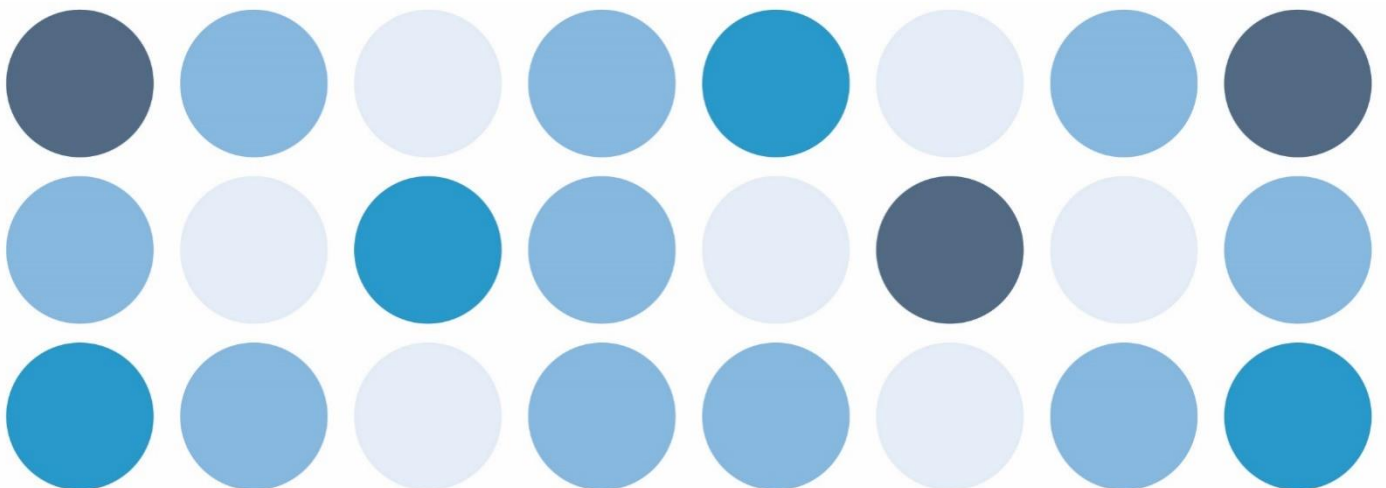


# raPHARM

Usposabljanje na področju regulative medicinskih pripomočkov:

## OSEBA, ODGOVORNA ZA SKLADNOST Z ZAKONODAJO: KVALIFIKACIJE, OBVEZNOSTI IN PRAKTIČNA ZNANJA ZA SKLADNO IN VARNO DELOVANJE V UVOZU, DISTRIBUCIJI ALI ZDRAVSTVENIH USTANOVAH

14. april 2026, Ljubljana





Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri-1) je v slovensko izvajanje MDR/IVDR vpeljal novo, nacionalno specifično funkcijo – osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo (OOSZ), in jo razširil na tri skupine subjektov, za katere MDR/IVDR takšne funkcije ne zahtevata:

- za **uvoznika** nalaga imenovanje, ne da bi natančno določil njene naloge;
- pri **distributerju** jo veže na izvajanje člena 14(2) MDR/IVDR in vodenje evidenc;
- pri **zdravstveni ustanovi** zahteva imenovanje OOSZ, čeprav ta nima obveznosti iz člena 14(2).

Rezultat so razdrobljene in ne povsem jasne odgovornosti, ki jih morajo podjetja in ustanove v praksi razumno razmejiti in dokumentirati.

Usposabljanje je namenjeno predvsem **uvoznikom, distributerjem in zdravstvenim ustanovam (ZU)**, ki morajo OOSZ imenovati in ji zagotoviti pogoje za delo. Udeleženci bodo dobili **jasen pregled znanj**, ki jih ta funkcija potrebuje, ter **razmejitev med nalogami OOSZ in odgovornostjo podjetja ali ZU po MDR/IVDR**. Na podlagi zahtev za osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo (PRRC) po MDR/IVDR, in osebo, odgovorno za vigilanco po ZMedPri-1, bomo opredelili, katere obveznosti so izrecno ali smiselno povezane z vlogo OOSZ ter katere ZMedPri-1 prepušča drugim odgovornim osebam ali notranjim nosilcem nalog.

Osrednji poudarek usposabljanja bo na **konkretnih nalogah OOSZ** po ZMedPri-1:

- organizacija **preverjanja pripomočkov** (CE, DoC, oznaka, IFU, označevanje uvoznika, UDI, certifikat);
- vzpostavitev **systema vzorčenja**;
- ravnanje z **neskladnimi pripomočki, ponaredki in situacijami resnega tveganja** (razmejitev med resni zapletom (vigilanca) in resnim tveganjem (nadzor trga)).

Pridružite se nam na usposabljanju, ki bo jasno in praktično pokazalo, kako vlogo **OOSZ** smiselno umestiti v vaš **QMS**. Osvetlili bomo nedoslednosti in odprta vprašanja, ki izhajajo iz ZMedPri-1 v zvezi z OOSZ, ter ponudili razumno, z MDR/IVDR usklajeno razlago. Pridobili boste **jasne korake »kaj–kdo–kdaj«, opozorila na tipična tveganja** (inšpekcije, nadzor trga, ponaredki) in **priporočila za dokumentiranje**, da bo OOSZ v praksi delovala kot **varovalni mehanizem**, ne le kot formalnost.

**Ne zamudite priložnosti za jasno razumevanje vloge in nalog OOSZ v praksi. Prijavite se na naše usposabljanje še danes!**

V uvodnem delu bomo predstavili ključna regulatorna znanja in odgovornosti OOSZ. Pregledali bomo temeljno EU in nacionalno zakonodajo za medicinske in IVD medicinske pripomočke ter pojasnili izraze, ki neposredno vplivajo na delo uvoznika, distributerja in zdravstvene ustanove. Na tej podlagi bomo sistematično obdelali obveznosti uvoznikov, distributerjev in zdravstvenih ustanov ter razložili, katere naloge pripadajo PRRC po MDR/IVDR in katere OOSZ po ZMedPri-1. Jasno bomo pokazali, zakaj OOSZ in PRRC nista istovetni vlogi: del funkcij PRRC glede nadzora po dajanju na trg in vigilance pri uvoznikih, distributerjih in zdravstvenih ustanovah prevzame oseba, odgovorna za vigilanco, medtem ko je OOSZ osredotočena predvsem na preverjanje pripomočkov, vzorčenje ter obvladovanje neskladnih pripomočkov in resnega tveganja. Udeleženci bodo videli, kako vlogo OOSZ umestiti v procese in dokumentacijo obstoječega QMS, da bo v praksi razumljiva, preverljiva in izvedljiva.

V osrednjem delu se posvetimo preverjanju pripomočka kot osrednji nalogi OOSZ pred omogočanjem dostopnosti. Prikazali bomo, kaj preverja uvoznik in kaj distributer ter kako OOSZ vzpostavi sistem za izpolnjevanje teh obveznosti: kdo, kaj in kdaj preverja ter kako se to dokumentira. Posebej bomo osvetlili vpliv prehodnega obdobja (legacy/old devices) na obseg in globino preverjanja ter kako zahteve prehodne ureditve sorazmerno vključiti v vsakodnevne postopke. Sledi pregled potrebne dokumentacije, obrazcev in zapisov. Podrobneje se bomo posvetili preverjanju oznake CE (pomen, velikost, oblika, nameščanje), izjave EU o skladnosti (vsebina, tipične neskladnosti), preverjanju, ali je proizvajalec znan in je imenoval pooblaščenega predstavnika (uvoznik), informacijam na oznaki, sterilni embalaži, navodilih za uporabo in kartici za pacienta z vsadkom, preverjanju podatkov uvoznika (distributerja), določitev UDI ter preverjanju certifikata, kjer je potreben – vse skozi prizmo tega, kaj mora OOSZ znati nadzirati in zapisniško dokazati.

V zaključnem delu obravnavamo metodo vzorčenja in obvladovanje neskladnih pripomočkov. Pokazali bomo, kako OOSZ zasnuje metodo vzorčenja za preverjanje pripomočkov (zlasti v distribuciji): izbor pripomočkov za vzorčenje, oblikovanje plana, sorazmernega tveganjem in obsegu dobav, ter vključitev vzorčenja v rutinsko delo. Nato sledijo koraki obvladovanja neskladnih pripomočkov: vrednotenje domnevne neskladnosti, ločevanje (karantena, blokada zaloge), razpoznavanje ponaredkov in odločanje, ali neskladen pripomoček predstavlja resno tveganje v smislu nadzora trga. Posebej bomo poudarili razliko med resnim zapletom (serious incident) v okviru vigilance po MDR/IVDR in resnim tveganjem (serious risk) v okviru nadzora trga ter vlogo OOSZ pri presoji in obveščanju pristojnih organov v primerih resnega tveganja.

Na usposabljanju pridobljeno znanje in napotki vam bodo zagotovili:

- ✓ jasno razumevanje nalog OOSZ ter razlikovanje od PRRC in odgovorne osebe za vigilanco;
- ✓ praktičen pregled tistih obveznosti uvoznika, distributerja pri katerih ima OOSZ vlogo (preverjanje pripomočkov pred omogočanjem dostopnosti, vzorčenje, neskladni pripomočki, resno tveganje);
- ✓ konkretne smernice za vzpostavitev ali izboljšanje sistema preverjanja pripomočkov (kontrolni sezname, dokumentacija, zapisi);
- ✓ jasen pregled, kaj mora biti pri preverjanju pripomočka v praksi preverjeno;
- ✓ zasnovo reprezentativne metode vzorčenja, uporabne za načrtovanje preverjanja pripomočkov;
- ✓ okvir za vrednotenje neskladnih pripomočkov, ločevanje v karanteno, razpoznavanje ponaredkov in presojo resnega tveganja;
- ✓ jasno razlikovanje med resnim zapletom in resnim tveganjem ter razumevanje, kateri postopki se sprožijo v posameznem primeru;
- ✓ zmanjšanje tveganja prekrškov in sankcij z uvedbo sorazmernih, dokumentiranih in izvedljivih nalog OOSZ v vaš QMS.

**Usposabljanje vodi:**

**mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž. str., strokovni vodja področja medicinskih pripomočkov v raPHARM-u** in strokovnjak s področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami na vodilnih delovnih mestih tako v industriji kot pri nacionalnem pristojnem organu (JAZMP) in javni zdravstveni zavarovalnici (ZZS). Poglobljena strokovna znanja na področju zakonodaje medicinskih pripomočkov je pridobil kot član delovnih skupin okviru Evropske komisije, skupnih ocenjevalnih ekip za ocenjevanje priglašeni organov, kot ekspert RS pri obravnavi predlogov novih uredb v delovni skupini Sveta EU za zdravila in medicinske pripomočke ter kot predavatelj na številnih usposabljanjih in delavnicah.



# PROGRAM USPOSABLJANJA

09.00 - 10.15

## Ključna regulatorna znanja in odgovornosti OOSZ

- ✓ Ključna EU in nacionalna zakonodaja za medicinske in IVD medicinske pripomočke
- ✓ Pomembni izrazi in definicije
- ✓ Obveznosti uvoznikov, distributerjev in zdravstvenih ustanov
- ✓ Odgovornosti osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo (PRRC) po MDR/IVDR
- ✓ Odgovornosti osebe, odgovorne za skladnost z zakonodajo OOSZ po ZMedPri-1
- ✓ Odgovornosti OOSZ v primerjavi s PRRC
- ✓ Umeščanje vloge in nalog OOSZ v procese in dokumentacijo QMS

10.15 - 11.00

## Preverjanje pripomočka

- ✓ Kaj preverja uvoznik in kaj distributer
- ✓ Kakšna znanja potrebuje OOSZ za nadzor preverjanja pripomočka
- ✓ Prehodno obdobje
- ✓ Sistem za izpolnjevanje obveznosti preverjanja
- ✓ Potrebna dokumentacija, obrazci in zapisi
- ✓ Preverjanje opremljenosti z oznako CE
  - Pomen oznake CE
  - Velikost, oblika in nameščanje oznake CE
- ✓ Preverjanje ali je proizvajalec pripravil izjavo EU o skladnosti
  - Pomen in vsebina izjave EU o skladnosti
  - Primeri pogostih neskladnosti izjave
- ✓ Preverjanje ali je proizvajalec znan in je imenoval pooblaščenega predstavnika (uvoznik)

11.00 - 11.45 »Brunch«

11.45 - 12.45

## Preverjanje pripomočka - nadaljevanje

- ✓ Preverjanje informacij, ki jih predloži proizvajalec
  - Splošne zahteve glede informacij
  - Informacije na oznaki
  - Informacije na sterilni embalaži
  - Informacije v navodilih za uporabo
  - Informacije za pacienta, ki ima vsajen pripomoček
- ✓ Preverjanje podatkov uvoznika (distributer)
- ✓ Preverjanje ali je proizvajalec določil UDI
- ✓ Preverjanje certifikata (uvoznik)

12.45 - 13.15

## Metoda vzorčenja

- ✓ Zasnova metode vzorčenja
- ✓ Seznam pripomočkov za vzorčenje in plan vzorčenja

13.15 - 14.00

## Obvladovanje domnevno neskladnih pripomočkov

- ✓ Vrednotenje domnevno neskladnih pripomočkov
- ✓ Ločevanje domnevno neskladnih pripomočkov
- ✓ Razpoznavanje ponaredkov
- ✓ Odločanje ali pripomoček pomeni resno tveganje

14.00 - 14.30 Vprašanja in odgovori, diskusija

Usposabljanje bo potekalo v Radisson Blu Plaza Hotelu Ljubljana, Bratislavska cesta 8, 1000 Ljubljana.

Kotizacija za usposabljanje znaša **290,00 EUR + DDV (22 %)** na udeleženca in vključuje še elektronsko gradivo usposabljanja, potrdilo o udeležbi in postrežbo med odmorom.

Na usposabljanje se prijavite tako, da izpolnite prijavnico na naši spletni strani **www.rapharm.eu** ali pa nam pišete na **info@rapharm.eu** in vplačate kotizacijo na:

**raPHARM, svetovanje in izobraževanje, d.o.o.**  
**Miklošičeva cesta 30, SI-1000 Ljubljana**  
**TRR: SI56 0400 0027 7665 642**

Za morebitne dodatne informacije smo vam na voljo na elektronskem naslovu **info@rapharm.eu** ali na telefonu **01 438 16 00**.

Zaradi praktične narave usposabljanja je število udeležencev omejeno, vaša prijava pa je potrjena šele po prejemu e-potrditve in vplačilu kotizacije. Odpoved udeležbe je veljavna le v elektronski ali pisni obliki. V primeru odpovedi 8 dni (ali več) pred dogodkom, udeleženec plača 30 % kotizacije. V primeru odpovedi 7 dni (ali manj) pred dogodkom, udeleženec plača 100 % kotizacije. Pridržujemo si pravico do delnih sprememb v programu, v primeru premajhnega števila udeležencev ali višje sile pa tudi do odpovedi dogodka.