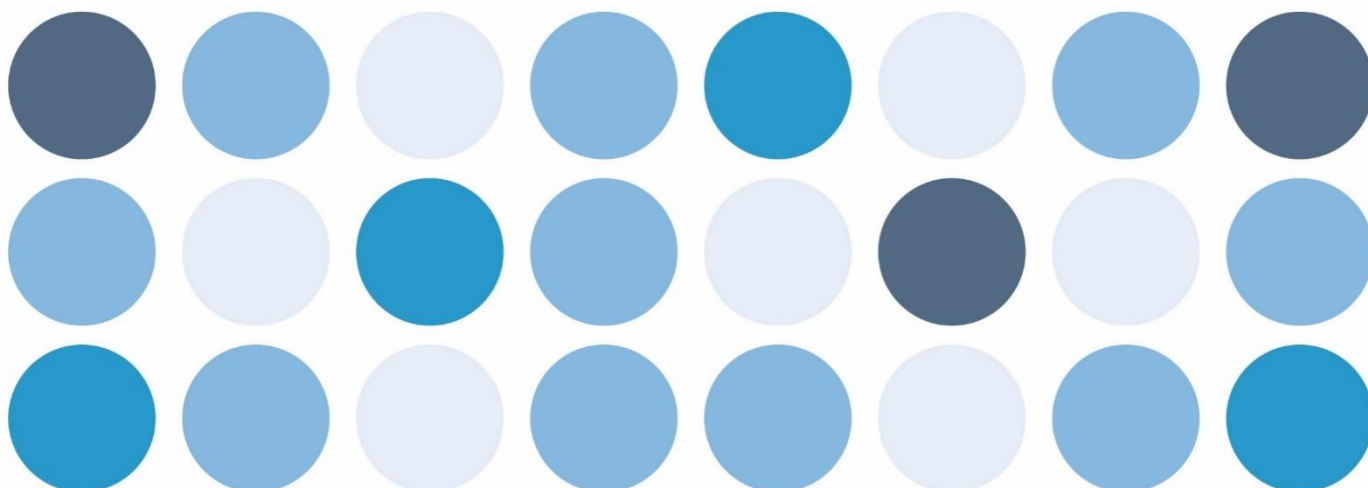


raPHARM

Usposabljanje na področju medicinskih pripomočkov:

PREDPIS IN IZDELAVA DENTALNIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV V SKLADU Z UREDBO (EU) 2017/745

25. september 2024, PRODENT INT., d.o.o.





Usposabljanje je namenjeno vsem izvajalcem zobozdravstvene dejavnosti, ki predpisujejo in izdelujejo medicinske pripomočke za potrebe restavrativnega zobozdravstva, ortodontije ter maksilofacialne in oralne kirurgije.

Udeleženci bodo pridobili poglobljena znanja o svojih obveznostih in zahtevah, ki izhajajo iz Uredbe 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR), skupaj s praktičnimi napotki za njihovo izpolnjevanje.

Pridobljena znanja vam bodo v pomoč pri zagotavljanju skladnosti z zakonodajo ter izboljšanju kakovosti vaših storitev in povečanju zaupanja pacientov."

Uredba (EU) 2017/745, znana kot Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR), je začela veljati 25. maja 2021, s čimer je nadomestila vse dele Zakona o medicinskih pripomočkih, ki obravnavajo isto področje. Na področju zobozdravstvene dejavnosti se s tem uvajajo strožje zahteve glede predpisovanja in izdelave pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika (v nadaljevanju CMD) npr. proteze, mostički, krone, retencije, čeljustne opornice itd. Proizvajalci so zdaj obvezani imenovati osebo, odgovorno za skladnost z zakonodajo, vzpostaviti sistem vodenja kakovosti, izpolniti zahteve iz Priloge I, pripraviti tehnično dokumentacijo, pripraviti in hraniti izjavo, pregledati in dokumentirati izkušnje pridobljene v po-proizvodni fazi ter poročati o resnih zapletih in varnostno korektivnih ukrepih na terenu.

Usposabljanje obravnava predvsem obveznosti in zahteve glede predpisa in izdelave dentalnih CMD ter ponuja praktične odgovore na naslednja vprašanja:

- ✓ Kaj je CMD?
- ✓ Kako se razvrščajo dentalni CMD in kakšen je vpliv razvrstitve?
- ✓ Kdo lahko predpiše oziroma izda pisno naročilo za izdelavo CMD in kakšne so njegove obveznosti?
- ✓ Kakšna je zahtevana vsebina pisnega naročila?
- ✓ Kakšne so obveznosti proizvajalca CMD (zobni tehnik) in kaj mu je dolžan zagotavljati izdajatelj pisnega naročila (zobozdravnik)?
- ✓ Kaj je sistem vodenja kakovosti (SVK) in katere dokumentirane postopke (SOP) naj vključuje za izpolnitev obveznosti?
- ✓ Kaj mora vsebovati tehnična dokumentacija in kakšen je njen obseg?
- ✓ Kaj je SOP in kako se ga napiše?
- ✓ Kakšna je vsebina izjave za CMD?

Usposabljanje je zasnovano tako, da udeležence sistematično vpelje v kompleksno področje regulacije, predpisovanja in izdelave pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika (custom-made device -CMD) v EU, pri čemer je poudarek na obveznostih in zahtevah, ki se morajo upoštevati na področju zobozdravstva.

V uvodnem delu bodo predstavljeni ključni vidiki regulacije za področje predpisovanja in izdelave dentalnih CMD. Pomembni izrazi in definicije bodo obravnavani v kontekstu, skupaj z razvrščanjem dentalnih CMD ter postopki za ugotavljanje njihove skladnosti. Posebna pozornost bo namenjena potrebnim kvalifikacijam, odgovornosti in zaščiti osebe, odgovorne za zakonodajo, ki jo mora imeti vsak proizvajalec CMD v svoji organizaciji. Razložili bomo, kdo je proizvajalec CMD, njegove obveznosti, kje in kako se mora registrirati, ter prikazali postopek ugotavljanja skladnosti, ki mu je treba slediti v primeru CMD. Prikazana in obrazložena bo vsebina pisnega naročila in izjave o CMD ter pripravljen ustrezen vzorec izjave za dentalni CMD.

V nadaljevanju se bomo osredotočili na vzpostavitev, ohranjanje in izvajanje sistema vodenja kakovosti (SVK). Pojasnili bomo zahteve, ki jih za SVK postavlja MDR. Razložili bomo smiselnost uporabe standarda EN ISO 13485 za njegovo vzpostavitev in standarda EN ISO 14971 za obvladovanje tveganja kot enega pomembnejših procesov v SVK. Razlikovali bomo med procesom, aktivnostjo, dokumentiranim postopkom in standardnimi operativnim postopkom (SOP). Preučili bomo tudi, zahteve splošne varnosti in zmogljivosti in tabelarično prikazali nabor zahtev, ki jih morajo izpolnjevati dentalni CMD. Podrobneje si bomo pogledali tudi pomembne elemente SVK npr. zahteve za pregled in dokumentiranje izkušenj, pridobljenih v po-proizvodni fazi in poročanje o resnem tveganju, resnih zapletih in varnostno korektivnih ukrepih na terenu.

V drugem delu se bomo osredotočili na dokumentacijo, ki jo mora pripraviti in vzdrževati proizvajalec CMD za svoje izdelke. Podane bodo zahteve za dokumentacijo in njena praktična vsebina, ki omogoča razumevanje zasnove, proizvodnje in zmogljivosti CMD, vključno s praktičnimi napotki glede uporabe materialov in sodobnih tehnologij. Zaključili bomo z razlago obsega in vsebine dokumentacije, ki mora biti priložena CMD-jem ter opredelili odgovornosti za predajo dokumentacije uporabniku.

Na usposabljanju pridobljeno znanje in napotki vam bodo omogočili:

- ✓ razumevanje ključnih vidikov regulacije na področju predpisa in izdelave dentalnih CMD;
- ✓ pripravo ustreznega pisnega naročila oziroma prepoznavo ustreznosti prejetega pisnega naročila;
- ✓ razumevanje ali ustrežate definiciji proizvajalca CMD in v kakšni meri ter kakšne so vaše obveznosti, vključno z registracijo;
- ✓ razvrstitev vaših CMD v ustrezne razrede ter izbiro ustreznega postopka ugotavljanja skladnosti;
- ✓ pripravo ustrezne izjave o CMD na osnovi prejetega vzorca;
- ✓ trdno osnovo za vzpostavitev SVK v vaši organizaciji ter pripravo ustrezne tehnične dokumentacije;
- ✓ na osnovi tabelaričnega prikaza nabora zahtev, hitrejšo razpoznavo zahtev splošne varnosti in zmogljivosti (Priloga I), ki jih morajo izpolnjevati vaši CMD;
- ✓ osnovo za pripravo potrebnih informacij, ki jih mora proizvajalec CMD priložiti vsakemu CMD (izjava, oznaka, po potrebi navodila za uporabo).

Usposabljanje vodi:

mag. Igor Lipušček, univ. dipl. inž., strokovnjak s področja medicinskih pripomočkov z dolgoletnimi izkušnjami na vodilnih delovnih mestih tako v industriji kot pri nacionalnem pristojnem organu (JAZMP). Poglobljena strokovna znanja na področju zakonodaje medicinskih pripomočkov je pridobival kot član delovnih skupin v 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 in svetovalec v podjetju raPHARM.



PROGRAM USPOSABLJANJA

16.00 h - 16.45 h

Uvod v MDR

- ✓ Regulatorna za področje CMD
- ✓ Definicija CMD in ostali izbrani izrazi in definicije
- ✓ Pisno naročilo za dentalni CMD in kdo ga lahko izda
- ✓ Kdo je proizvajalec CMD njegove obveznosti in registracija
- ✓ Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo
- ✓ Razvrščanje pripomočkov v razrede
- ✓ Kako so razvrščeni tipični dentalni CMD
- ✓ Postopek ugotavljanja skladnosti
- ✓ Izjava o CMD

16.45 h - 17.30 h

Vzpostavitev, ohranjanje in izvajanje sistema vodenja kakovosti (SVK)

- ✓ Minimalne zahteve za SVK po MDR
- ✓ Uporaba standarda EN ISO 13485 in EN ISO 14971
- ✓ Kaj je SOP, vsebina in kako se pripravi
- ✓ Upoštevanje zahtev splošne varnosti in zmogljivosti (Priloga I)
- ✓ Pregled in dokumentiranje izkušenj, pridobljenih v po-proizvodni fazi
- ✓ Poročanje o resnem tveganju, resnih zapletih in varnostno korektivnih ukrepih na terenu

17.30 h - 17.45 h Odmor

17.45 h - 17.30 h

Priprava tehnične dokumentacije za CMD

- ✓ Kaj mora zajemati tehnična dokumentacija za CMD
- ✓ Dokumentacija, ki omogoča razumevanje:
 - zasnove CMD
 - proizvodnje CMD
 - zmogljivosti CMD
- ✓ Zakaj uporabiti materiale s CE oznako namesto neoznačenih
- ✓ Uporaba sodobnih tehnologij izdelave (CAD/CAM, 3D print) in CMD

17.30 h - 18.00 h

Dokumentacija, ki mora biti priložena CMD-jem

- ✓ Informacije, ki morajo biti vključene na oznaki
- ✓ Katerim CMD-jem morajo biti priložena navodila za uporabo in kaj morajo vključevati
- ✓ Kdo je odgovoren, da je dokumentacija predana uporabniku

18.00 h - 18.15 h Vprašanja in odgovori, diskusija

Vsak udeleženec usposabljanja prejme natisnjeno gradivo usposabljanja.

raPHARM, svetovanje in izobraževanje, d.o.o.
Miklošičeva cesta 30, SI-1000 Ljubljana
T: +386 1 438 16 00, E: info@rapharm.eu, W: www.rapharm.eu

Pridržujemo si pravico do delnih sprememb v programu, v primeru višje sile pa tudi do odpovedi dogodka.