

► **Certificiranje distributerjev in uvoznikov v skladu s 16. členom uredbe MDR**

»Šele ko prevzameš odgovornost, se zaveš lastne moči.«

► **Celovite rešitve za medicinske pripomočke**

Proizvajalcem medicinskih pripomočkov na poti od ideje in zasnove do dajanja pripomočka na trg nudimo podporo z različnimi storitvami – usposabljammo, preskušamo in certificiramo.

GLAVNA TEMA

SIQ postal priglašeni organ po uredbi MDR



Morda niste vedeli

27,6 %
SVETOVNEGA
TRGA
predstavlja evropski trg
medicinske tehnologije.

28
priglašanih
organov
je imenovanih po Uredbi o
medicinskih pripomočkih
(EU) 2017/745.

140
milijard evrov
je vreden evropski trg
medicinske tehnologije.

500.000
medicinskih
tehnologij
in več je na voljo v bolnišnicah,
domovih za oskrbo in doma.

33.000
podjetij v Evropi
se ukvarja z medicinsko tehnologijo,
95 % od teh so majhna in srednje
velika podjetja.

760.000
ljudi in več
je zaposlenih v
medicinski tehnološki
industriji v Evropi.



Marca letos smo postali
priglašeni organ po novi
Uredbi o medicinskih
pripomočkih. To je velik
dosežek za Slovenijo,
slovenske proizvajalce in
seveda za SIQ.

Med osemindvajsetimi na svetu

Gregor Schoss
direktor

Medicinski pripomočki imajo ključno vlogo pri reševanju življenj. Trg z njimi predstavlja več kot četrtno svetovnega trga. To je sektor, ki se nenehno in hitro razvija ter zahteva stalno prilagajanje vseh zainteresiranih strani. Človeška populacija se stara, zato na pomenu pridobivajo tudi rehabilitacijski pripomočki, ki so tako kot medicinski pripomočki vedno bolj tehnološko kompleksni, s tem pa tudi preskušanje in certificiranje, ki ju izvajamo.

SIQ kot strokovna, neodvisna in nepristranska institucija omogoča proizvajalcem medicinskih pripomočkov, da dajejo na trg varne pripomočke, ki so skladni z evropsko regulativo. Certificiranje medicinskih pripomočkov je namreč poleg nudenja storitev za avtomobilsko industrijo ena od naših strateških dejavnosti.

Marca letos smo postali priglašeni organ po novi Uredbi o medicinskih pripomočkih. To je velik dosežek za Slovenijo, slovenske proizvajalce in seveda za SIQ. Pot od vloge do imenovanja je bila dolga štiri leta. Največ časa smo v tem obdobju posvetili usposabljanju in strokovnosti zaposlenih, da bi lahko sledili napredku znanosti in tehnike ter zahtevam po zagotavljanju varnosti in učinkovitosti pripomočkov.

Na SIQ smo ponosni, da smo trenutno med samo osemindvajsetimi takšnimi priglašeni organi na svetu.

Besedilo: Vesna Rems Odar

01 4778 159

vesna.rems@siq.si

SIQ LJUBLJANA POSTAL PRIGLAŠENI ORGAN PO UREDBI O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

Po uspešno zaključenem postopku imenovanja in prigrasitve po Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (uredba MDR) je SIQ Ljubljana 31. 3. 2022 postal priglašeni organ za medicinske pripomočke in bil vpisan v podatkovno bazo NANDO Evropske komisije.

Proizvajalcem medicinskih pripomočkov po vsem svetu lahko v skladu z omenjeno uredbo nudimo storitve certificiranja medicinskega pripomočka za dostop do evropskega trga. Obseg imenovanja SIQ Ljubljana zajema širok nabor skupin medicinskih pripomočkov (aktivnih, neaktivnih, pripomočkov, ki vsebujejo programsko opremo, sterilnih ...), posebnih znanj in tehnologij medicinskih pripomočkov. Trenutno smo eden izmed 28 imenovanih priglašeni organov po novi uredbi, postopki imenovanja drugih priglašeni organov so še v teku.

Nova uredba MDR je 26. maja 2021 v celoti nadomestila Direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD) 93/42/EEC, po kateri je imenovanih 50 priglašeni organov. Od tega datuma dalje certifikatov po direktivi MDD ni več mogoče izdajati. Zahteve nove uredbe MDR morajo od 26. maja 2024 dalje izpolnjevati vsi medicinski pripomočki, ne glede na razred tveganja, najdlje do 26. maja 2024 pa lahko proizvajalci dajejo na trg že certificirane izdelke po direktivi MDD, če se zasnova in predvideni namen medicinskega pripomočka nista bistveno spremenila. Nova uredba velik poudarek daje dokazovanju učinkov delovanja ter novim zahtevam za varnost in učinkovitost medicinskega pripomočka, poudarjena je tudi varnost programske opreme.





Uredba o medicinskih pripomočkih določa, da morajo proizvajalci medicinskih pripomočkov svoje proizvode označiti z oznako CE, preden jih ponudijo na trg EU. S tem izjavljajo, da je medicinski pripomoček skladen s predpisi EU, ki urejajo področje medicinskih pripomočkov, ter zagotavljajo, da je njihov medicinski pripomoček varen in strokovno ustrezen. Kadar je medicinski pripomoček razreda Is, Im, Ir, IIa, IIb in III (MDR), je treba v postopek ugotavljanja skladnosti medicinskega pripomočka vključiti tudi priglašeni organ. Skladnost z zahtevami predpisov EU, ki urejajo medicinske pripomočke, se izkazuje s podeljenim certifikatom EU.

SIQ Ljubljana na področju medicinskih pripomočkov deluje na svetovnem trgu in ima po direktivi MDD trenutno veljavnih nekaj manj kot 150 certifikatov za različne medicinske pripomočke. Naši največji trgi so države Srednje in Jugovzhodne Evrope.

Po podatkih MedTech Europe (<https://www.medtecheurope.org/datahub/market/>) je bil evropski trg medicinske tehnologije v letu 2020 ocenjen na približno 140 milijard evrov in je predstavljal 27,6 % svetovnega trga. Največji trgi medicinskih pripomočkov v Evropi so Nemčija, Francija, Združeno kraljestvo, Italija in Španija. Evropski trg medicinskih pripomočkov v zadnjih desetih letih raste v povprečju za 2 % na leto.

SIQ Ljubljana na področju medicinskih pripomočkov deluje na svetovnem trgu in ima po direktivi MDD trenutno veljavnih nekaj manj kot 150 certifikatov za različne medicinske pripomočke. Naši največji trgi so države Srednje in Jugovzhodne Evrope – Avstrija, Nemčija, Slovenija, Srbija in Hrvaška. Certifikate za medicinske pripomočke v skladu z direktivo MDD pa smo podelili na štirih kontinentih – največ v Evropi, nekaj pa tudi v Severni Ameriki, Južni Ameriki in Aziji.

SIQ Ljubljana ponuja proizvajalcem medicinskih pripomočkov, ki želijo dostopati do evropskega/svetovnega trga in doseči skladnost z zakonodajo, celovit nabor storitev, ki vključuje tudi preskušanje varnosti in elektromagnetne združljivosti (EMC) pripomočka, preskušanje kibernetske varnosti, preskušanje po celi vrsti harmoniziranih standardov in certificiranje sistema vodenja kakovosti po različnih standardih (ISO 13485, ISO 9001 ...). SIQ v postopke certificiranja in preskušanja vključuje vrhunske strokovnjake, med katerimi so tudi zdravniki specialisti, ki pregledujejo klinično evalvacijo medicinskih pripomočkov. Strokovnjaki se udeležujejo rednih usposabljanj za posamezne skupine medicinskih pripomočkov.

Priglašeni organ po uredbi MDR

SIQ Ljubljana je 31. 3. 2022 postal priglašeni organ po Uredbi o medicinskih pripomočkih EU 2017/745 MDR. Naš obseg imenovanja pokriva 47 skupin medicinskih pripomočkov, posebnih znanj in tehnologij.



2505

poročil o presoji ali preskušanju smo izdali na področju medicinskih pripomočkov v zadnjih petih letih.



56

kompetentnih strokovnjakov je na SIQ vključenih v preskušanje in certificiranje na področju medicinskih pripomočkov.

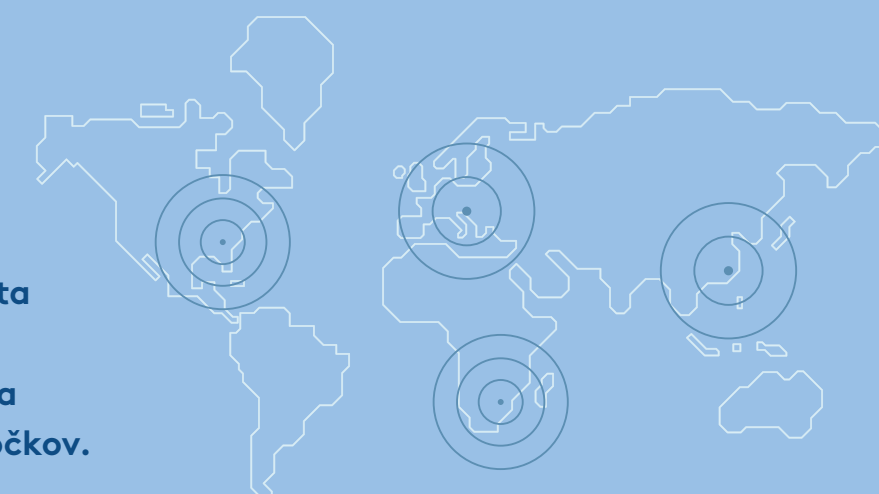


484

poročil o presoji ali preskušanju smo izdali na področju medicinskih pripomočkov samo v letu 2021.

30

držav iz štirih kontinentov sveta SIQ pokriva z aktivnostmi preskušanja in certificiranja na področju medicinskih pripomočkov.



Besedilo: Mag. Ana
Pribaković Borštnik

01 4778 153

ana.pribakovic@siq.si

Celovite rešitve za medicinske pripomočke

Proizvajalcem medicinskih pripomočkov na poti od ideje in zasnove do dajanja pripomočka na trg nudimo podporo z različnimi storitvami – usposabljam, preskušamo in certificiramo.

Celovit nabor storitev, ki ga ponujamo, vključuje preskušanje varnosti in elektromagnetne združljivosti (EMC) proizvodov, preskušanje kibernetne varnosti, preskušanje po različnih harmoniziranih standardih, usposabljanje osebja, tolmačenje standardov, regulative in certifikacijskih postopkov ter certificiranje sistema vodenja po različnih standardih (ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 ...) in certificiranje po zakonodaji.

S temi storitvami podpiramo proizvajalce pri prodiranju tako na domači kot na evropski in svetovni trg.

Izkušnje, ki jih imamo s certificiranjem medicinskih pripomočkov po dosedanji zakonodaji za medicinske pripomočke (direktivi MDD 93/42/EGS), kažejo, da proizvajalci medicinskih pripomočkov, ki bolje poznajo zahteve zakonodaje, harmoniziranih standardov in smernic, prej zaključijo certifikacijski postopek medicinskega pripomočka.

Zato priporočamo, da proizvajalci najprej opravijo usposabljanja, na katerih se spoznajo z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), harmoniziranimi standardi in evropskimi smernicami Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke (Medical Device Coordination Group – MDCG). Informacije o teh usposabljanjih, ki so na voljo v slovenščini, angleščini, srbsčini in hrvaščini, so objavljene na spletni strani SIQ (www.siq.si) pod Izobraževanje – Program izobraževanj – Medicinski pripomočki.

V fazo razvoja medicinskega pripomočka mora proizvajalec vključiti različne strokovnjake s posebnimi znanji, kot so zdravniki specialisti, ki s pregledom obstoječe strokovne literature postavijo znanstveno medicinsko podlago za razvoj pripomočka. V fazi planiranja razvoja mora proizvajalec izvesti prvo oceno tveganja, v katero vključi osebe s tehničnim in medicinskim znanjem. V tej fazi mora tudi pregledati splošne zahteve za varnost in učinkovitost (MDR, Priloga I), da prepozna zahteve, relevantne za pripomoček in proizvodnjo, da ugotovi, katera preskušanja in



»V podjetju SOT Medical Systems pomagamo specialistom za ožilje pri zgodnjem diagnosticiranju motenj pretoka krvi in preprečevanju amputacij. Naš cilj je, da strankam ponudimo najnaprednejše, najboljše in najnatančnejše sisteme za diagnostiko ožilja.

Naši proizvodi AngE™ (na sliki: PHLEBO, PRO4 in PRO8) so zasnovani, izdelani in sestavljeni na našem sedežu na avstrijskem Koroškem ob upoštevanju najvišjih standardov kakovosti in v sodelovanju z SIQ Ljubljana. Smo imetniki ES-certifikata MDD-157 po direktivi MDD 93/42/EGS in certifikata ISO 13485:2016 M-166. Oba sta bila izdana s strani SIQ.

Naši zaposleni se redno udeležujejo usposabljanj in izpopolnjevanj na SIQ Ljubljana, kjer pridobijo najnovejše znanje. Veseli smo, da imamo ob sebi tako zanesljivega partnerja in da bomo skupaj obvladovali prihodnje izzive. K temu pripomore tudi široka paleta možnosti preskušanja v ustreznih preskusnih laboratorijih (kot so IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 80601-2-30), ki presega zgolj dejavnost priglasega organa.

Hitri in strokovni načini komuniciranja ter podpora zaposlenih v SIQ so zagotovilo za prepoznavanje možnih izboljšav ter hitre in izvedljive rešitve.« Vodstvo SOT Medical Systems

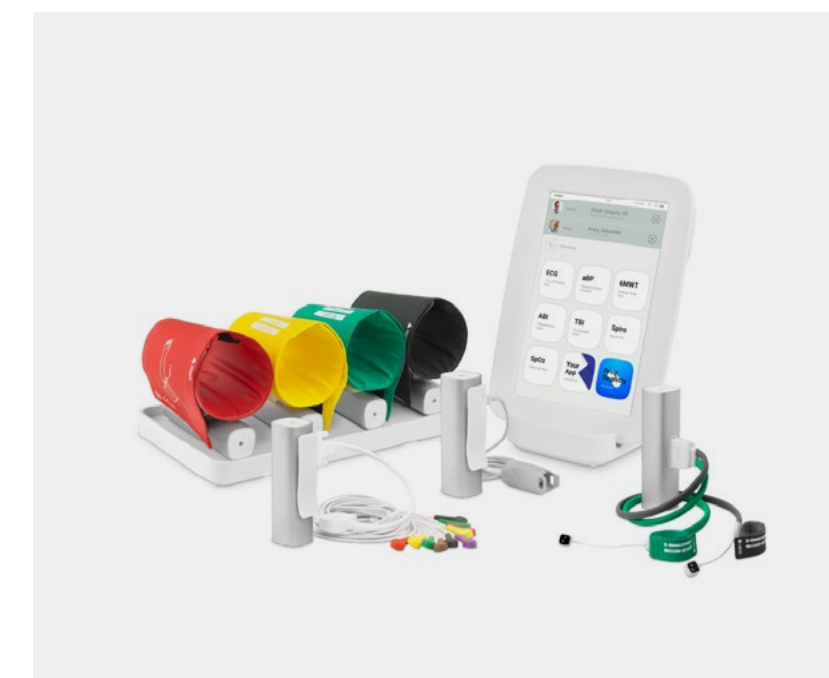


PRIZMA KAGUJEVAC DOO je na področju preskušanja in certificiranja medicinskih pripomočkov naš najstarejši partner iz Srbije. Prvi certifikacijski postopek po zahtevah direktive MDD 93/42/EGS smo skupaj začeli pred 15 leti, leta 2007. Prizma je tudi najzvestejši obiskovalec naših seminarjev, ki jih organizira SIQ Beograd na področju medicinskih pripomočkov. V letu 2021 so se udeležili vseh seminarjev, ki smo jih organizirali. Na fotografiji je ultrazvočni inhalator za profesionalno uporabo PROFIL SONIC, certifikat MDD-006.

Izkušnje kažejo, da proizvajalci medicinskih pripomočkov, ki bolje poznajo zahteve zakonodaje, harmoniziranih standardov in smernic, prej zaključijo certifikacijski postopek medicinskega pripomočka.

preverjanja bo treba izvesti in katere strokovnjake vključiti – na primer strokovnjake za sterilizacijo, biokompatibilnost ali pa za preskušanje električne varnosti in elektromagnetne združljivosti. Preskušanja po seriji standardov EN 60601 in drugih zadevnih standardih lahko opravi v naših laboratorijih za varnost in elektromagnetno združljivost. Obseg akreditiranih storitev in drugih zmogljivosti laboratorijev SIQ je objavljen na spletni strani SIQ (www.siq.si) pod Naše dejavnosti – Preskušanje in certificiranje proizvodov – Predstavitve.

Če proizvajalec opravi prvo preskušanje že v fazi razvoja pripomočka, opazi morebitne napake dovolj zgodaj, da jih odpravi že v teku razvoja. S tem prihrani čas.



Potrebe v zdravstvu terjajo razvoj in prilagajanje že obstoječih medicinskih pripomočkov novim potrebam uporabnikov in pacientov. Proizvajalec MESI, razvoj medicinskih naprav, d.o.o. se že v fazi razvoja pripomočka ali njegovih sprememb sestane s strokovnjaki SIQ, na katerih se pogovorimo o korakih, potrebnih za začetek postopka preskušanja ali certificiranja medicinskega pripomočka. V februarju so nam predstavili spremembe proizvoda ABPI MDD, ES-certifikat MDD-037, in oceno pomembnosti sprememb.

Besedilo: Vesna Rems Odar
01 4778 159
vesna.rems@siq.si

Postopek certificiranja medicinskega pripomočka po Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745

Pot za vstop medicinskega pripomočka na trg pelje od ideje, njegove proizvodnje in preskušanja do končne certifikacije. Priporočljivo je, da proizvajalec že v fazi razvoja stopi v kontakt s priglasienim organom ter pridobi informacije o postopku certificiranja in zahtevah, ki jih medicinski pripomoček mora izpolnjevati.

Zuredbi MDR so zahteve za dokazovanje skladnosti medicinskega pripomočka strožje in obsežnejše. Celoten postopek preskušanja in certificiranja je dolgotrajen in lahko traja do dveh let, česar mnogi proizvajalci ne pričakujejo.

Prvi koraki za vstop v certifikacijski postopek, ki segajo od prvega stika s stranko do potrditve ponudbe in načrtovanja presoje, so razvidni s slike 1.1.

In kako poteka certifikacijski postopek?

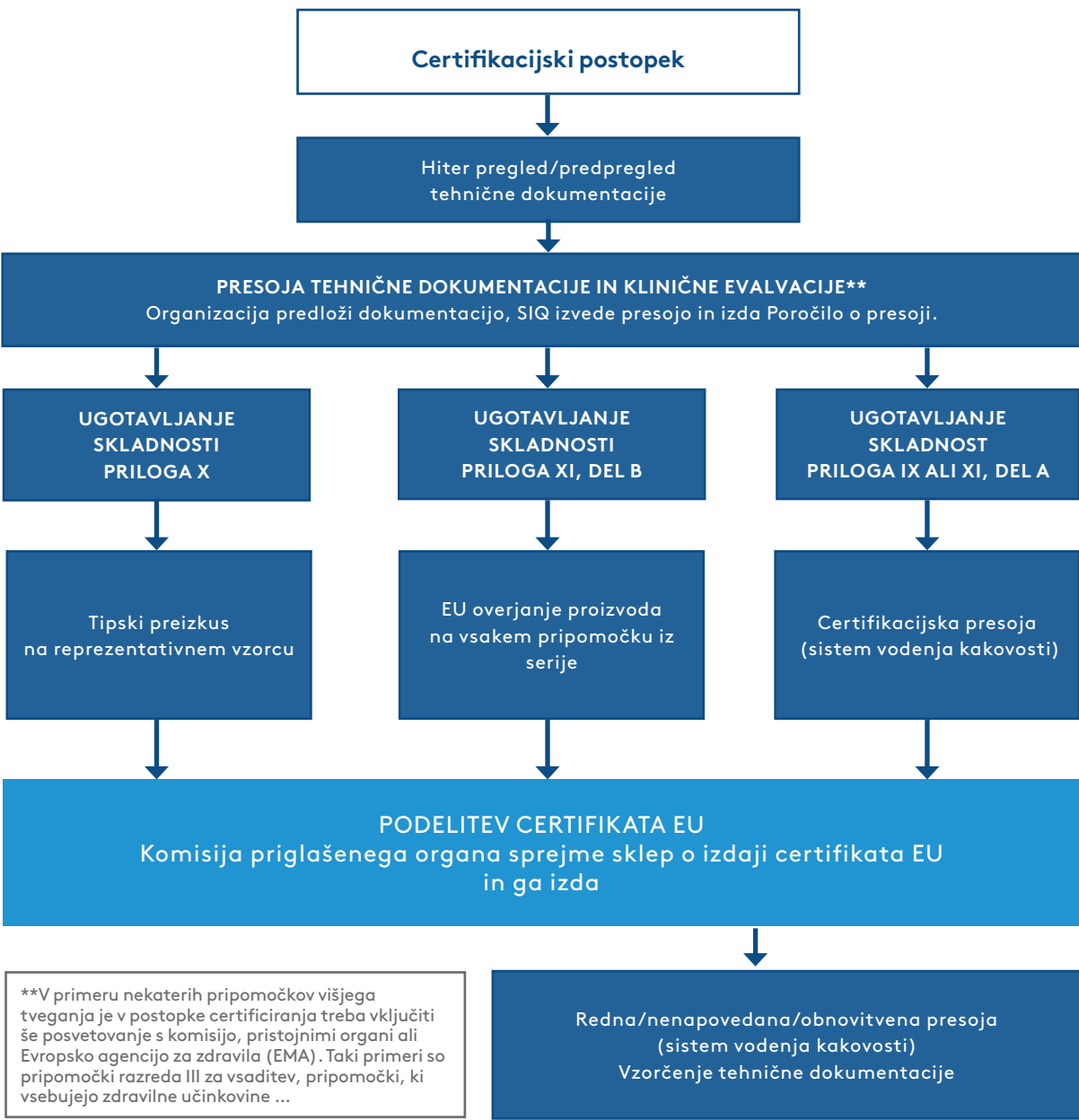
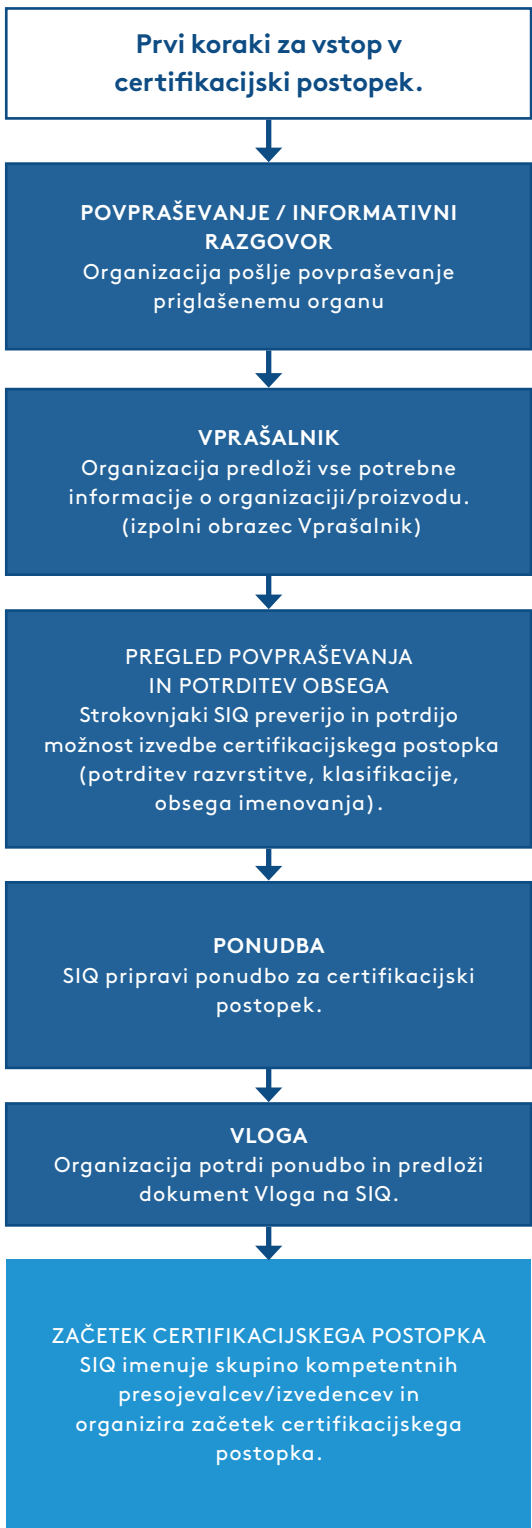
Organizacija priglasienemu organu predloži tehnično dokumentacijo. Ta izvede t. i. hiter pregled ali predpregled

dokumentacije, kar pomeni, da preveri ustreznost strukture dokumentacije in prisotnost vseh zahtevanih dokumentov. Po potrditvi ustreznosti in popolnosti dokumentacije se certifikacijski postopek končno lahko prične.

Prvi del postopka predstavlja presoja tehnične dokumentacije in klinične evalvacije proizvoda. SIQ v ta del vključuje vrsto usposobljenih strokovnjakov, tudi zdravnike specialiste in strokovnjake s posebnimi znanji (programska oprema, biokompatibilnost, sterilizacija ...), kjer je to potrebno.

Ko je presoja tehnične dokumentacije in klinične evalvacije zaključena in je dokumentacija v skladu z uredbo MDR, sledi nadaljevanje certifikacijskega postopka, in sicer glede na izbran postopek ugotavljanja skladnosti (Glej sliko 1.2.).

SLIKA 1.1
Prvi koraki za vstop v certifikacijski postopek



**V primeru nekaterih pripomočkov višjega tveganja je v postopke certificiranja treba vključiti še posvetovanje s komisijo, pristojnimi organi ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA). Taki primeri so pripomočki razreda III za vsaditev, pripomočki, ki vsebujejo zdravilne učinkovine ...

SLIKA 1.2.
Certifikacijski postopek glede na različne postopke ugotavljanja skladnosti.

Najpogosteje se proizvajalci odločajo za postopek ugotavljanja skladnosti po Prilogi IX ali Prilogi XI, del A, ki vključuje presojanje vzpostavljenega sistema vodenja kakovosti. V takih primerih se certifikacijski postopek nadaljuje s certifikacijsko presojo. Presoja se lahko kombinira s presojo po standardu ISO 13485:2016.

Ko organizacija odpravi vse neskladnosti in so vse zahteve izpolnjene, priglasien organ izda certifikat (EU), s katerim lahko proizvajalci medicinskih pripomočkov vstopijo na trg EU.

Treba je opozoriti, da v celotnem certifikacijskem postopku običajno največ časa vzame pregled tehnične dokumentacije in klinične evalvacije (prvi del presoje), kar lahko traja tudi od enega do dveh let.

Priglasieni organ v primeru ugotavljanja skladnosti po Prilogi IX ali Prilogi XI, del A, enkrat letno izvaja redne presoje certificiranega sistema vodenja kakovosti, vsako peto leto pa sledi obnovitvena presoja. Presojevalci na rednih in obnovitvenih presojah pregledujejo tudi poročila proizvajalca o spremljanju prodajnih informacij o pripomočkih ter možne zaplete, ki jih imenujemo vigilančni primeri. Priglasieni organ najmanj enkrat v petih letih (razen v primeru medicinskega pripomočka razreda III, ko se presoja izvaja najmanj enkrat v dveh letih) izvede nenapovedano presojo, da preveri, kako imetnik certifikata vzdržuje in obnavlja sistem vodenja kakovosti.

Celoten postopek certificiranja po uredbi MDR je čisto nov postopek, vendar se lahko deloma prilagodi, če je organizacija že imetnik veljavnega certifikata ES po direktivi MDD – v primeru presoje po Prilogi IX ali Prilogi XI, del A, se izvede kombinirano presojo po MDD in MDR.

Besedilo: Alenka Toplak

01 4778 152

alenka.toplak@siq.si

Sistem vodenja kakovosti po uredbi MDR

Medicinski pripomočki se lahko dajo na trg ali v uporabo samo, če so skladni z zakonskimi zahtevami. Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (uredba MDR) določa, da morajo proizvajalci medicinskih pripomočkov svoje proizvode označiti z oznako CE, preden jih dajo na trg EU. Z njo dokazujejo, da so pripomočki skladni s predpisi, ki urejajo področje medicinskih pripomočkov, so varni in strokovno ustrezni.

Zahteve za sistem vodenja kakovosti proizvajalcev medicinskih pripomočkov so opredeljene v členu 10 Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, ki je stopila v uporabo 26. 5. 2021, in Uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (EU) 2017/746, ki bo v uporabi od 26. 5. 2022.

Proizvajalci medicinskih pripomočkov morajo vzpostaviti postopke, s katerimi serijska proizvodnja ostaja skladna z zahtevami uredbe MDR. Vzpostavijo, dokumentirajo, izvajajo, vzdržujejo, posodablajo in nenehno izboljšujejo sistem vodenja kakovosti, s katerim – sorazmerno razredu tveganja pripomočka – zagotavljajo skladnost z zakonskimi zahtevami.

Zahteve za sistem vodenja kakovosti proizvajalcev medicinskih pripomočkov so opredeljene v členu 10 že omenjene uredbe MDR, ki je stopila v uporabo 26. 5. 2021, in v členu 10 Uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (EU) 2017/746 (uredba IVDR), ki bo v uporabi od 26. 5. 2022.

Proizvajalci lahko izpolnjujejo splošne zahteve za sistem vodenja kakovosti iz člena 10 (alineja 9) in zahteve izbranega postopka ugotavljanja skladnosti iz Priloge IX (Ugotavljanje skladnosti na podlagi sistema vodenja kakovosti in ocenjevanja tehnične dokumentacije) ali Priloge XI, del A (Ugotavljanje skladnosti na podlagi preverjanja skladnosti



izdelka, Zagotavljanje kakovosti proizvodnje) uredbe MDR tudi z izpolnjevanjem zahtev standarda ISO 13485:2016, ki je bil objavljen 5. 1. 2022 v Uradnem listu EU kot harmoniziran standard MDR: EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene.

Harmonizirani standard EN ISO 13485:2016 v Prilogi ZA vsebuje povezavo med točkami standarda in zahtevami uredbe MDR. Z njegovo objavo v Uradnem listu Evropske unije se skladnost sistema vodenja kakovosti po točkah standarda ISO 13485, ki so navedene v Tabelah ZA.1, ZA.2 ali ZA.3, domneva kot skladnost z ustreznimi zahtevami uredbe MDR.

Tabela ZA.1 iz priloge omenjenega standarda prikazuje povezavo med posamezno splošno zahtevo za proizvajalca iz člena 10 uredbe MDR ter posamezno točko/-ami standarda. Zraven navaja, v katerih točkah standarda so zahteve uredbe v celoti ali delno zajete ter katere zahteve uredbe v standardu niso vključene. Proizvajalec mora zahtevo uredbe MDR, ki je standard ne vključuje, vseeno izpolniti.

Za proizvajalce medicinskih pripomočkov, ki se razvrščajo z višji razred tveganja, je v primeru izbranega postopka ocenjevanja skladnosti po Prilogi IX ali Prilogi XI, del A, povezava med zahtevo iz točke oz. odstavka izbrane priloge uredbe MDR in posamezno točko/-ami standarda prikazana v Tabeli ZA.2 oz. Tabeli ZA.3. Velja, kot že navedeno: delno vključene zahteve in zahteve, ki v sistemu vodenja kakovosti po standardu ISO 13485 niso vključene, je potrebno izpolniti po zahtevah izbranega postopka iz Prilog IX ali XI, del A uredbe MDR.

Uporaba standarda ni zakonodajna obveznost. Vendar mora priglašeni organ pri ocenjevanju proizvajalčevega sistema kakovosti uporabiti vse smernice, skupne specifikacije in harmonizirane standarde, ki so na razpolago, tudi v primeru, če jih proizvajalec ni uporabil za prikaz skladnosti sistema vodenja kakovosti. Morebitne neskladnosti se podajajo ob neizpolnjevanju zahtev uredbe MDR in ne zahtev standarda oziroma smernice.

Besedilo: Mag. Ana
Pribaković Borštnik

01 4778 153

ana.pribakovic@siq.si

Tehnična dokumentacija po zahtevah uredbe MDR

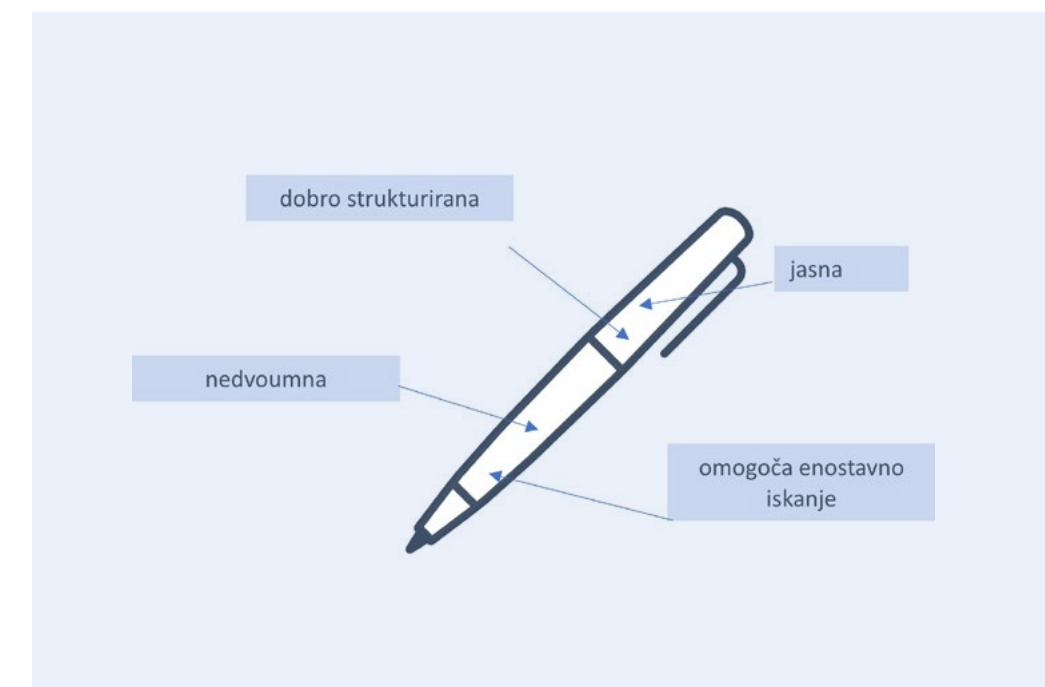
Kako proizvajalec dokaže, da je laserska operacija glavkoma z njegovim pripomočkom varna za pacienta in da učinkovito zniža pritisk v očesu? Zakaj verjamemo, da s pripomočkom za preventivno merjenje gleženjskega indeksa lahko pravočasno prepoznamo zamašenost in zmanjšan pretok krvi v arterijah okončin?

Tehnična dokumentacija je skupina povezanih dokumentov, s katerimi proizvajalec razloži uporabo, delovanje, izdelavo in arhitekturo medicinskega pripomočka ter dokazuje njegovo varnost in uporabnost za specifikirani namen. Je vodič tako za proizvajalca samega kot za uporabnike, certifikacijske organe, pristojne državne organe in druge, ki morajo poznati delovanje pripomočka.

Proizvajalec pripomočka mora v skladu s členom 10 Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (uredba MDR) tehnično dokumentacijo sestaviti in jo nato posodabljati skladno z razvojem



Proizvajalec, ki je svoj proizvod dal na trg že v skladu z direktivo MDD 93/42/EGS, lahko za tehnično dokumentacijo po uredbi MDR uporabi dele prejšnje tehnične dokumentacije. Mora pa pazljivo pregledati zahteve uredbe MDR, dodati nove elemente, pridobiti dokaze za nove in spremenjene zahteve za varnost in učinkovitost ter za vse to predvideti ustrezen čas.



Preglednost in čitljivost tehnične dokumentacije je zahteva uredbe MDR.

pripomočka in stanjem tehnike. Dokumentacijo je treba hraniti še 10 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, oziroma 15 let, če gre za pripomočke za vsaditev.

Potrebne elemente tehnične dokumentacije določa uredba MDR v Prilogah II in III. Zahtevano vsebino mora proizvajalec razvrstiti v šest sklopov: opis in specifikacija pripomočka, informacije proizvajalca, informacije o zasnovi in izdelavi, splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, razmerje koristi–tveganja in obvladovanje tveganj ter verifikacija in validacija. Proizvajalec, ki želi medicinski pripomoček certificirati pri SIQ, mora slediti strukturi tehnične dokumentacije, ki smo jo predpisali v ustreznem sistemskem dokumentu. Vsako prejeto dokumentacijo najprej pregledamo, da se prepričamo, ali ustreza zahtevani strukturi in vsebuje vse potrebne dokumente. Če jih ne, organizaciji omogočimo, da dostavi manjkajoče. S tem se skrajša čas, ki ga za pregled dokumentacije in njenih dopolnitev potrebuje presojevalna skupina. Proizvajalci lahko dostavijo tehnično dokumentacijo na SIQ v treh jezikih EU, in sicer v slovenščini, angleščini ali hrvaščini.

In kaj so posebnosti tehnične dokumentacije po uredbi MDR? Poglejmo nekatere:

- Sklop opis in specifikacija pripomočka mora vsebovati utemeljitev, zakaj je proizvod opredeljen kot medicinski pripomoček, kot tudi pregled prejšnjih generacij pripomočka in podobnih pripomočkov na trgu.
- Navodila za uporabo morajo biti v jezikih držav članic EU, kjer se bo pripomoček uporabljal.

- Opredeliti je treba vse lokacije proizvajalca, kjer potekata zasnova in izdelava pripomočka, tudi dobavitelje in podizvajalce.

- Proizvajalec mora obravnavati in dokazati izpolnjevanje novih ali spremenjenih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, ki jih uvaja uredba MDR.

- Za vsako znano in predvidljivo tveganje ter morebitne stranske učinke je treba navesti rešitve za minimiziranje tveganja ali utemeljitev, zakaj to ni možno.

- V tehnično dokumentacijo zapišemo rezultate in kritične analize vseh preskusov in študij za dokazovanje skladnosti z zahtevami uredbe MDR, predvsem z zahtevami za varnost in učinkovitost. Praviloma je treba poročila priložiti. Lahko pa se organizacija na poročila, ki se nanašajo na procese proizvodnje, samo sklicuje in jih SIQ preveri med presojo sistema vodenja kakovosti. Če SIQ za presojo tehnične dokumentacije potrebuje katerega od teh dokumentov, ga zahteva naknadno.

Proizvajalec, ki je svoj proizvod dal na trg že v skladu z direktivo MDD 93/42/EGS, lahko za tehnično dokumentacijo po uredbi MDR uporabi dele prejšnje tehnične dokumentacije. Mora pa pazljivo pregledati zahteve uredbe MDR, dodati morebitne nove elemente, pridobiti dokaze za nove in spremenjene zahteve za varnost in učinkovitost ter za vse to predvideti ustrezen čas.

Besedilo:
Aleksandar Pejковиć
01 4778 106
aleksandar.pejkovic@siq.si

Nadzor po dajanju na trg

»Nadzor po dajanju na trg« predstavlja vse dejavnosti proizvajalcev medicinskih pripomočkov za vzpostavitev sistematičnega postopka za proaktivno zbiranje in proučevanje izkušenj z uporabo pripomočkov, ki jih dajejo na trg. Namen je ugotavljanje kakršnih koli potreb za takojšnjo uvedbo potrebnih korektivnih ali preventivnih ukrepov.

Dejavnosti nadzora medicinskih pripomočkov po dajanju na trg so že bile opisane v evropski Direktivi o medicinskih pripomočkih (93/42/EGS) in so del certificiranja sistema vodenja kakovosti po standardu EN ISO 13485:2016. Vendar pa so se zaradi različnih razlogov, kot so vsadki PIP, dejavnosti nadzora po dajanju na trg zaostrole. Zato nova Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) uvaja nove zahteve glede nadzora po dajanju na trg ter dopolnilno poročanje priglašnim ali pristojnim organom, in sicer v sorazmerju z razredom tveganja in vrsto pripomočka.

Za vsak pripomoček morajo proizvajalci načrtovati, vzpostaviti, dokumentirati, izvajati, vzdrževati in posodablјati sistem nadzora po dajanju na trg (člen 83) na način, ki je sorazmeren z razredom tveganja in primeren za vrsto pripomočka. Ta sistem predstavlja sestavni del proizvajalčevega sistema vodenja kakovosti, kot je opisano v členu 10(9) uredbe MDR. Za pripomočke, za katere v skladu s členom 120(3) MDR velja prehodno obdobje do 26. 5. 2024 in še niso certificirani po MDR, postopek temelji na obstoječi klasifikaciji po MDD. Za lažje razumevanje zahtev člena 120(3) MDR lahko proizvajalci uporabijo smernice MDCG 2020-25.

Sistem nadzora po dajanju na trg mora biti primeren za dejavno in sistematično zbiranje, evidentiranje in analizo ustreznih podatkov o kakovosti, učinkovitosti in varnosti pripomočka v vsej njegovi dobi trajanja, za sprejemanje potrebnih odločitev ter za določanje, izvajanje in spremljanje vseh morebitnih preventivnih in korektivnih ukrepov. Obsega postopek nadzora po dajanju na trg, načrt nadzora po dajanju na trg (izdelku specifičen) ter poročilo nadzora po dajanju na trg ali redno posodobljeno poročilo o varnosti, odvisno od razreda tveganja pripomočka. Sistem nadzora po dajanju na trg mora temeljiti na načrtu nadzora po dajanju na trg, zahteve katerega so določene v oddelku 1.1 Priloge III uredbe MDR.

Skladno s členom 84 in Prilogo III uredbe MDR je od proizvajalcev zahtevano, da upoštevajo različne dejavnosti nadzora po dajanju na trg, kot so povratne informacije s trga, povratne informacije in pritožbe uporabnikov, vigilanca,

Sistem nadzora po dajanju na trg obsega postopek nadzora po dajanju na trg, načrt nadzora po dajanju na trg (izdelku specifičen) ter poročilo nadzora po dajanju na trg ali redno posodobljeno poročilo o varnosti, odvisno od razreda tveganja pripomočka. Temeljiti mora na načrtu nadzora po dajanju na trg, zahteve katerega so določene v oddelku 1.1 Priloge III uredbe MDR.

varnostni korektivni ukrepi, zbiranje novih podatkov iz literature ali podatkovnih baz. Načrt nadzora po dajanju na trg mora biti pripravljen za posamezni izdelek. Zajema metode in protokole za upravljanje dogodkov, za katere se predložijo poročila o trendih, vključno z metodami in protokoli, ki bodo uporabljeni za določitev vsakršnega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti zapletov ter obdobja opazovanja. V načrt nadzora po dajanju na trg je treba vključiti tudi metode in protokole za učinkovito komunikacijo s pristojnimi organi, priglašnimi organi, gospodarskimi subjekti in uporabniki. Načrt nadzora po dajanju na trg se mora sklicevati na postopke nadzora po dajanju na trg (členi 83, 84 in 86) za prepoznavanje in sprožitev ustreznih ukrepov, vključno s korektivnimi ukrepi, sklicevati se mora tudi na učinkovita orodja za sledenje in prepoznavanje pripomočkov, za katere bi lahko bili potrebni korektivni ukrepi, in na načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg iz dela B Priloge XIV ali na utemeljitev, zakaj klinično spremljanje po dajanju na trg ni uporabljeno.



Načrt nadzora po dajanju na trg, poročilo o nadzoru po dajanju na trg in redno posodobljeno poročilo o varnosti iz členov 85 in 86 uredbe MDR so dokumenti, ki jih je treba vključiti v tehnično dokumentacijo, določeno v Prilogah II in III uredbe MDR. Poročilo o nadzoru po dajanju na trg je potrebno za pripomočke razreda I in mora biti na voljo pristojnim organom. Poročilo povzema rezultate in ugotovitve analiz podatkov, zbranih na podlagi nadzora po dajanju na trg, z utemeljitvami in opisi vseh sprejetih preventivnih in korektivnih ukrepov. Poročilo mora biti po potrebi posodobljeno in biti na voljo pristojnemu organu na njegovo zahtevo.

Redno posodobljeno poročilo o varnosti je zahtevano za pripomočke razreda IIa, IIb in III. Za pripomočke za vsaditev, razvrščene v razred III, mora biti redno posodobljeno poročilo o varnosti prek podatkovne baze EUDAMED posredovano priglašnemu organu v pregled. Za pripomočke razreda IIa in pripomočke, ki niso namenjeni vsaditvi in so razvrščeni v razred IIb, mora biti redno posodobljeno poročilo o varnosti poslano priglašnemu organu. Redno posodobljeno poročilo o varnosti je treba posodablјati vsaj vsaki dve leti za pripomočke razreda IIa in vsako leto za pripomočke razreda IIb in III. Poleg tega mora redno posodobljeno poročilo o varnosti vključevati ugotovljeno razmerje med koristmi in tveganji, kot izhaja iz analize tveganja, ugotovitve kliničnega spremljanja po dajanju na trg in tudi obseg prodaje pripomočka, oceno števila prebivalstva, ki uporablja pripomoček, ter pogostost uporabe pripomočka pri tistih, ki jih je mogoče ponovno uporabiti. Da bi ohranili skladnost s podatki, ki izhajajo iz poročila o klinični evalvaciji, morajo biti zapisi nadzora po dajanju na trg na podlagi poročila o nadzoru po dajanju na trg ali redno posodobljenega poročila o varnosti skrbno zasnovani, tako da prikazujejo, kako je dosežena učinkovitost pripomočka, zlasti v zvezi s podobnimi pripomočki na trgu.

Skladno s Prilogo XIII uredbe MDR mora proizvajalec pregledati in dokumentirati izkušnje, pridobljene v poproizvodni fazi, vključno s kliničnim spremljanjem po

dajanju na trg iz dela B Priloge XIV zadevne uredbe, in uporabiti ustrezna sredstva za izvedbo vseh potrebnih korektivnih ukrepov.

Proizvajalec pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, mora na podlagi nadzora po dajanju na trg pripraviti poročilo za pripomočke razreda I (člen 85) ter redno posodobljeno poročilo o varnosti za pripomočke razreda IIa, IIb in III (člen 86). Skladno z oddelkom 2 Priloge XIII uredbe MDR morata biti poročilo o nadzoru po dajanju na trg in tudi redno posodobljeno poročilo o varnosti del dokumentacije pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika. Za pripomočke razreda III za vsaditev, izdelane za posameznega uporabnika, rednih posodobljenih poročil o varnosti ni treba posredovati priglašnim organom, vendar morajo biti skladno z oddelkom 2 Priloge XIII uredbe MDR del dokumentacije pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika.

Dejavnosti nadzora po dajanju na trg vplivajo na različne dokumente sistema vodenja kakovosti, kot so poročilo o klinični evalvaciji, navodila za uporabo in analiza tveganja, zaradi česar je doslednost pri zapisovanju podatkov izredno pomembna.

Skladno s Prilogo XIII uredbe MDR mora proizvajalec pregledati in dokumentirati izkušnje, pridobljene v poproizvodni fazi, vključno s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg iz dela B Priloge XIV zadevne uredbe, in uporabiti ustrezna sredstva za izvedbo vseh potrebnih korektivnih ukrepov.

Besedilo: Danijel Gombač

01 4778 159

mdr@siq.si

Certificiranje distributerjev in uvoznikov v skladu s 16. členom uredbe MDR

Proizvajalci medicinskih pripomočkov plasirajo svoje proizvode na trg preko mreže distributerjev, uvoznikov ali drugih fizičnih ali pravnih oseb (v nadaljevanju pogodbeniki), s katerimi imajo sklenjene pogodbe o sodelovanju.

Z novo Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih nekatere obveznosti proizvajalcev veljajo tudi za uvoznike, distributerje in druge povezane subjekte. Ali se jih zavedamo?

To vzajemno delovanje z vidika nezmanjšane varnosti in učinkovitosti proizvoda obravnava 16. člen Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (uredba MDR). SIQ kot priglašeni organ izvaja postopke in izdaja certifikate skladno z omenjenim členom.

Iz njega smo povzeli nekaj pomembnih postavk:

V kolikor uvoznik ali distributer izvaja dejavnosti iz 16. člena uredbe MDR, kot so:

- ▶ zagotavljanje in prevod informacij, ki se nanašajo na medicinski pripomoček (MP), ki je že dan na trg, ter dodatnih informacij, ki so potrebne za trženje MP v zadevni državi članici,
- ▶ spremembe zunanje ovojnine MP, ki je že dan na trg, vključno s spremembo velikosti ovojnine, če je prepakiranje potrebno, da se MP trži v zadevni državi članici,

mora vsaj 28 dni vnaprej, t. j. preden je MP na novo označen ali prepakiran in dostopen na trgu, obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri namerava omogočiti dostopnost MP, ter o nameri proizvajalcu in pristojnemu organu na zahtevo predložiti primerno opremljen vzorec MP.

**»Šele ko prevzameš odgovornost, se zaveš lastne moči.«
Allanah Hunt**



Sprememba ovojnine mora biti izvedena v pogojih, ki ne vplivajo na prvotno stanje MP. Seveda pa za sterilne MP velja, da niso več v prvotnem stanju, če je ovojnina, ki je potrebna za ohranjanje sterilnosti, odprta ali kakorkoli poškodovana.

V istem obdobju, 28 dni, pogodbenik pristojnemu organu predloži certifikat, s katerimi potrjuje, da je sistem vodenja kakovosti vzpostavljen, aktiven in vzdrževan.

Za lažje razumevanje zahtev 16. člena uredbe MDR lahko pogodbeniki uporabijo smernice MDCG 2021- 23 Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. Te smernice so tudi podlaga priglašnemu organu za izvajanje certifikacijskega postopka.

Sistem vodenja kakovosti pogodbenika mora imeti vzpostavljen postopek, ki zagotavlja, da je prevod informacij natančen in se redno posodablja in da spremenjena ovojnina nima napak, ni slabe kakovosti ali neurejena. Sistem naj bi primerno obravnaval in vzdrževal vsaj naslednja področja: dokumentacija, viri, odgovornosti, sporočanje, korektivni ukrepi, sledljivost, zapisi. SIQ preverja pogodbe, sklenjene med pogodbeniki, ali zagotavljajo pravočasno seznanjanje o spremembah in korektivnih ukrepih s ciljem ohranjanja varnosti in skladnosti.

SIQ na drugi strani s stalnim usposabljanjem osebja in posodabljanjem znanj s področij aktualnih predpisov in smernic zagotavlja:

- ▶ izbiro zadevnega osebja na osnovi določenih kriterijev,
- ▶ dokumentiranje in vzdrževanje kvalifikacij osebja,
- ▶ izvajanje certifikacijskih postopkov v skladu z zadevnimi smernicami in regulativo,
- ▶ pravilno opredeljevanje obsega certifikacije,
- ▶ primeren nadzor, ki zagotavlja, da je sistem vodenja kakovosti pogodbenika ustrezno vzdrževan.

V pogodbi, ki jo SIQ sklene z uvoznikom ali distributerjem, naj bo predvideno, da se presoje izvajajo na lokaciji pogodbenika.

SIQ lahko izvede dejavnosti certificiranja za vrste medicinskih pripomočkov, za katere smo imenovani in potrjeni z imenovanjem pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Nadaljnje razlage so zbrane v posebnem dokumentu MDCG: MDCG 2021-26 Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.

Besedilo: Tatjana Čoko

01 5609 718

tatjana.coko@siq.si

Izobraževanja s področja medicinskih pripomočkov

Lani smo na SIQ zabeležili 30 let od prve izvedbe izobraževanja za zunanjo organizacijo o sistemih vodenja. Skoraj 20 let pa mineva tudi od prve izvedbe tečaja za notranje presojevalce sistema vodenja kakovosti ISO EN 13485 za medicinske pripomočke.

Od takrat pa do danes se je pri nas po zahtevah za medicinske pripomočke usposobilo že več kot 450 notranjih presojevalcev, ki v zadnjem letu poleg potrdila SIQ pridobijo tudi mednarodno priznano potrdilo IQNet o uspešno zaključenem tečaju.

S prepoznavnostjo SIQ kot priglašene in neodvisnega organa za preskušanje in certificiranje medicinskih pripomočkov je z leti raslo tudi zanimanje za strokovne izobraževalne vsebine s področja zagotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov. Skupaj z uveljavljenimi strokovnjaki iz prakse izvajamo 23 različnih izobraževalnih vsebin s področja zakonodaje za medicinske pripomočke in povezanih standardov. Ponudbo teh strokovnih izobraževanj širimo tudi na tuje trge, predvsem na trg EU.

Odkar je lani začela veljati nova uredba MDR, je dosledno izpolnjevanje njenih splošnih zahtev obvezno za vse organizacije, ki se ukvarjajo z medicinskimi pripomočki, torej ne samo za proizvajalce, ampak tudi uvoznike in distributerje različnih vrst medicinskih pripomočkov. Že na samem začetku si je dobro razjasniti dileme glede klasifikacije medicinskih pripomočkov in postopkov certificiranja, zahtev za poslovne subjekte in zahtev po dokumentiranosti medicinskih pripomočkov. Vse skupaj je namreč zelo pomembno pri pripravi tehnične dokumentacije. V ta namen je udeležencem na voljo obsežnejša delavnica Medicinski pripomočki – smernice za pripravo tehnične mape.

Vsi proizvajalci, ne glede na razred medicinskega pripomočka, morajo vzpostaviti sistem vodenja kakovosti. Če se odločijo za vzpostavitev sistema kakovosti EN ISO 13485, lahko ustrezne kompetence pridobijo z udeležbo na delavnici EN ISO 13485:2016 – osnove sistema vodenja kakovosti za medicinske pripomočke, Tečaju za notranje presojevalce sistema vodenja kakovosti EN ISO 13485:2016 in usposabljanju o Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR).

Pri medicinskih pripomočkih je pomembno, da dokažemo (tehnična mapa) ugodno razmerje med učinkovitostjo

oziroma klinično dobrobitjo pripomočka in tveganji njegove uporabe, ki jih moramo obvladovati. Ključna znanja za učinkovito vzpostavitev sistema obvladovanja tveganj prejmejo udeleženci delavnic Celovito obvladovanje tveganj v proizvodnji medicinskih pripomočkov – Risk Based Approach in Ocena tveganja za medicinske pripomočke. Posredujemo tudi znanja o dokazovanju učinkovitosti – klinični evalvaciji medicinskih pripomočkov, biokompatibilnosti in sterilnosti.

Ključna znanja za izvajanje sistema nadzora po dajanju na trg in sistema za beleženje in poročanje o zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih pa prejmejo udeleženci delavnice Sledljivost medicinskih pripomočkov ter obveznosti proizvajalcev v povezavi s prodajalnimi aktivnostmi.

Odvisno od klasifikacije medicinskega pripomočka/razreda in s tem povezano stopnjo tveganja za uporabnike je treba zagotoviti skladnost medicinske programske opreme in obvladovanje kibernetske varnosti. Izobražujemo tudi o tem.

Usposabljanje nudimo tudi za vse, ki proizvajajo medicinske pripomočke po meri (dentalni pripomočki, protetika, ortotika ...) in morajo biti pozorni na Prilogo XIII (MDR), ki navaja postopek za medicinske pripomočke, izdelane za posameznega uporabnika, medtem ko Priloga XVI (MDR) vključuje seznam skupin pripomočkov brez predvidenega medicinskega namena (kontaktne leče, izdelki, namenjeni vsaditvi v telo, polnila za kožo ...).

Znanje posredujemo še o Uredbi (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR), ki začne veljati letos maja. Za razliko od medicinskih pripomočkov ali farmacevtskih izdelkov medicinski pripomočki IVDR nikoli ne pridejo v stik z osebo in ne zdravijo bolnikov, ampak nudijo informacije o stanju telesa.

Za organizacije, ki prodajajo medicinske pripomočke na trgu ZDA, pa imamo na voljo delavnico Ameriška regulativa (21 CFR 820) za zagotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov in postopki registracije 510(k), kjer se lahko seznanijo z ameriško regulativo s tega področja ter spoznajo osnovne postopke registracije medicinskih pripomočkov v ZDA.

Novice



Izračun ogljičnega odtisa organizacije, izdelka in storitve

Organizacije so vedno bolj trajnostno razvojno naravnane, saj so standardi ter strategije, direktive in smernice EU, kot tudi kupci, vse bolj zahtevni. Spremljanje ogljičnega odtisa posameznih dejavnosti, izdelkov in/ali storitev je eno temeljnih orodij za upravljanje z izpusti toplogrednih plinov, povečanje energetske učinkovitosti in spodbujanje rabe obnovljivih virov energije.

Na praktičnih delavnicah, ki ji organiziramo, posredujemo znanje o izračunu ogljičnega odtisa organizacije, izdelka in storitve. Samostojni izračun ogljičnega odtisa tudi verificiramo. Na ta način organizacijam nudimo pomoč in podporo, da merljivo dokažejo učinek svojih trajnostnih ukrepov na okolje. Na delavnicah so predstavljeni temeljni koncepti ogljičnega odtisa ter z njimi povezani standardi in metodologije za izračun in upravljanje z ogljičnim odtisom. Na osnovi obravnave praktičnih primerov udeleženci pridobijo uporabno in praktično znanje za ustrezen izračun ogljičnega odtisa v praksi.



Izvajanje izobraževanj v tujini

Z razvojem spletnih izobraževanj, ki je bil posledica ukrepov za zajezev epidemije, smo izkoristili priložnost za prodor na trg EU z izobraževanji v angleškem jeziku. Pričeli smo z e-izobraževanji s področja medicinskih pripomočkov, v okviru katerih smo na trgu ponudili tečaj za notranje presojevalce po zahtevah ISO 13485, delavnico o Uredbi EU o medicinskih pripomočkih (2017/745) ter usposabljanja na temo sterilnosti, biokompatibilnosti in zagotavljanja skladnosti medicinske opreme. Največ se tovrstnih izobraževanj udeležujejo posamezniki iz Avstrije in

Nemčije, pa tudi iz Belgije, Švice, Litve in Anglije, presenetljivo veliko pa jih je tudi iz Slovenije. Našo ponudbo za tuje trge letos širimo na področja laboratorijev in kontrolnih organov, avtomobilske industrije in tehnične zakonodaje.

Zaradi bližine, skupne preteklosti ter poznavanja jezika smo pričeli z izvajanjem e-izobraževanj s področij sistemov vodenja kakovosti in okolja tudi na trgih držav bivše Jugoslavije. V prihodnje jih na teh trgih nameravamo razširiti še na področja avtomobilske industrije in laboratorijev.

Drugi tir Divača–Koper

Eden izmed najpomembnejših infrastrukturnih projektov na področju železnic v zadnjih letih v Sloveniji je gotovo izgradnja drugega tira na relaciji Divača–Koper. SIQ Ljubljana sodeluje pri tem projektu kot eden izmed verifikacijskih organov za interoperabilnost železniškega prometa. Za zagotovitev zadostnih strokovnih kapacitet za izvedbo verifikacije v pričakovanem terminskem okviru smo se slovenski organi, ki delujemo na področju verifikacije železniške interoperabilnosti, povezali v konzorcij in oddali skupno ponudbo za izvedbo del. Konzorcij je bil pri skupnem nastopu uspešen in v avgustu leta 2020 s podjetjem 2TDK podpisal pogodbo o izvedbi verifikacije. V konzorciju nastopamo QTechna d.o.o., DIS Consulting d.o.o., Bureau Veritas d.o.o. in SIQ Ljubljana. Pri izvedbi verifikacije SIQ Ljubljana sodeluje na podsistemih Energija (ENE) ter Vodenje-upravljanje in signalizacija (CCS). Pogodbena vrednost



naših del je približno 27 % celotne vrednosti verifikacije.

Izgradnja drugega tira poteka v več fazah, pri čemer je zaključek, glede na trenutni terminski plan, predviden v drugi polovici leta 2026. Na celotni trasi so se do sedaj izvedla pripravljalna dela (izgradnja dovoznih cest in priprava posameznih gradbišč). V letu 2021 so stekla tudi gradbena dela na posameznih odsekih. S stališča verifikacije se trenutno izvajajo aktivnosti na podsistemu Infrastruktura (INF), kjer ne sodelujemo. Glede na terminski plan se bomo v aktivnosti verifikacije vključili konec letošnjega leta na podsistemu CCS.

Konzorcij si je novembra 2021 skupaj s predstavniki 2TDK ogledal celotno traso drugega tira. Ogled je bil organiziran z namenom spoznavanja posebnosti posameznih odsekov in trenutnega stanja gradbenih del.



Na Bledu.



Ogled laboratorija za preskušanje igralniških tehnologij na SIQ pod vodstvom Primoža Bogataja.



V Yaskawa Slovenija v Kočevju.

Gostili smo delegacijo iz Azerbajdžana

Obisk delegacije iz Azerbajdžana v Sloveniji je potekal od 15. do 19. novembra 2021 v okviru projekta UNIDO »Razvoj inovacijskega ekosistema in podporne infrastrukture – Digitalni izobraževalni center (DIC) Azerbajdžana«.

Besedilo: Tatjana Čoko

01 5609 718

tatjana.coko@siq.si

V omenjenem projektu z Ministrstvom za gospodarski razvoj in tehnologijo sodelujemo SIQ Ljubljana, Tehnološki park Ljubljana in Agencija za inovativnost iz Bakuja. Ena od aktivnosti projekta je bila organizacija študijskega obiska Azerbajdžanskih start upov (13) in predstavnikov Agencije za inovativnost iz Bakuja v Sloveniji z namenom izmenjave dobrih praks.

Strokovni del obiska je potekal s podporo slovenskih organizacij in podjetij. Gostje so se seznanili z dejavnostmi Podjetniškega sklada Slovenije (SPS), Javne agencije SPIRIT Slovenija in Digitalnega inovacijskega stičišča Slovenije (DIH) ter pridobili pomembne informacije o spodbudah in podpori Slovenije razvoju start up podjetništva. V podjetju Yaskawa Slovenija so si ogledali proizvodnjo industrijskih robotov, v podjetju INTEC TIV d.o.o. proizvodnjo tiskanih vezij, podjetje GEOCODIS d.o.o.



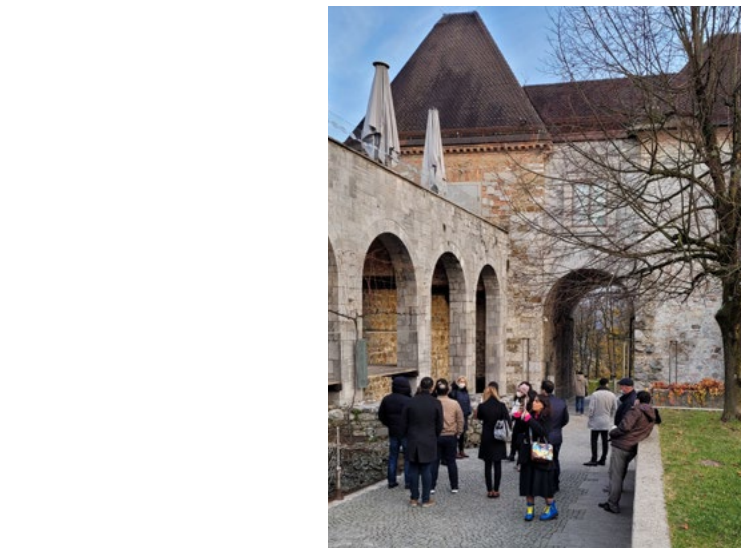
Virtualni sprehod po Ljubljani v Tehnološkem parku Ljubljana.



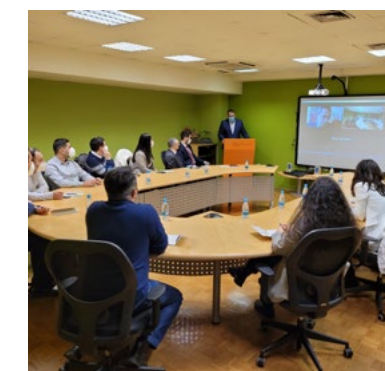
Predstavil se je tudi Inkubator Sežana.

jim je predstavilo svojo dejavnost geoinformacijskih storitev, NETS d.o.o. pa uporabo lastno razvitega informacijskega sistema. Pomembno vlogo tehnoloških parkov pri razvoju start up ekosistema so na podlagi uspešnih zgodb in izkušenj odlično predstavili v Tehnološkem parku Ljubljana. Ključne informacije o mehanizmi vstopa na evropske trge pa so si gostje izmenjali z Ljubljanskim univerzitetnim inkubatorjem (LUI), Inkubatorjem Sežana ter Primorskim tehnološkim parkom.

Kulturno dediščino, zgodovino in naravne lepote Slovenije so gostje spoznavali ob pomoči sodelavcev Slovenskega etnografskega muzeja, Ljubljanskega gradu, Turistično informacijskega centra (TIC) Bled in Hotela & Glampinga Ribno Bled, nosilca certifikata Zero Waste Hotel.



Na Ljubljanskem gradu.



Na MGRT je goste sprejel državni sekretar Andrej Čuš. Virtualno je udeležence in gostitelje pozdravil tudi vodja projekta iz Organizacije združenih narodov za industrijski razvoj (UNIDO) Farrukh Alimidjanov.



V INTEC TIV d.o.o.

Za izvedbo zahtevnega strokovnega programa se zahvaljujemo vsem sodelujočim slovenskim organizacijam, še posebej pa partnerjema v projektu – Tehnološkemu parku Ljubljana ter Ministrstvu za gospodarski razvoj in tehnologijo (MGRT). Slednje s finančnimi spodbudami soustvarja uspešne zgodbe projektov UNIDO in tudi na ta način uresničuje svoje poslanstvo.

► 19. MAJ 2022

**Celovito obvladovanje tveganj v
proizvodnji medicinskih pripomočkov –
Risk Based Approach**

Enodnevna delavnica pod vodstvom dr. Roka Hrovatina.



► 31. MAJ 2022

**E-seminar:
Izdelki brez predvidenega medicinskega namena
– uredba (EU) 2017/745, PRILOGA XVI**

Enodnevna krajša delavnica pod taktirko dr. Marjetke Kralj Kunčič.



► 6. JUNIJ 2022

Ocena tveganja za medicinske pripomočke

Enodnevna delavnica z dr. Rokom Hrovatinom.



► 9. JUNIJ 2022

**E-delavnica:
Zahteve Uredbe (EU) 2017/745 za uvoznike in
distributerje medicinskih pripomočkov**

Enodnevna delavnica s predavateljico dr. Marjetko Kralj Kunčič.



Z vami več kot
With you more than
50 let
years

Poročilo SIQ
glasilo Slovenskega instituta
za kakovost in meroslovje, Ljubljana

www.siq.si

Odgovorni urednik: Gregor Schoss

Urednica: Alena Bečaj

Naslov uredništva:

Ljubljana, Mašera-Spasičeva ulica 10

tel.: (01) 4778 100, e-pošta: info@siq.si

Vsebinska in oblikovna zasnova:

PM, poslovni mediji, d.o.o.

Tisk: Medium d.o.o.

Naklada: 4.500 izvodov

UDK 658.56; ISSN 1318-0142