



Aktualizace IVDR v Roche Diagnostics

26. květen 2022 představuje datum aplikace nařízení Evropské unie o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR) i v naší firmě. Posledních 5 let jsme se na tuto událost připravovali a snažili se zajistit, aby naše portfolio diagnostických řešení bylo v souladu s IVDR. Dnes jsme rádi, že se s vámi můžeme podělit o náš dosavadní pokrok směřující ke shodě s IVDR.

Naším cílem vždy bylo plnit jak regulační požadavky, tak potřeby našich zákazníků zajištěním dostupnosti nezbytně nutných produktů pro zdravotnické pracovníky a pacienty. Chceme tedy především poděkovat vám, našim zákazníkům, za důvěru, kterou jste v průběhu let vložili do společnosti Roche.

Vzhledem k tomu, že IVDR k uvedenému datu vstoupila plně v platnost, jsme hrdí na to, že můžeme konstatovat, že drtivá většina našich výrobků je nyní certifikována podle nového nařízení, a to díky několikaletým intenzivním přípravám, které nás dovedly k tomuto historickému milníku.

Naše největší úspěchy za posledních 5 let jsou stručně shrnuty na obr. 1, dále vám předkládáme i aktualizované informace o tom, jak společnost Roche plní požadavky přechodu z původní směrnice (EU směrnice 98/79/EC, dále jen IVDD) na nové nařízení (EU nařízení 2017/746, dále jen IVDR) u produktů in vitro diagnostiky (dále jen IVD).

Plánování přechodu na IVDR

Protože se stále snažíme zdokonalovat tento proces tak, aby vedl k dokonalé shodě s nařízením IVDR, budeme vás i nadále aktuálně informovat o našich pokrocích, a to dle rizikové třídy. Momentálně je situace taková:

- Zdravotnické prostředky (nesterilní) rizikové třídy A: Přechodná ustanovení nařízení IVDR stanovují, že IVDR vstoupila v plném rozsahu v platnost 26. května 2022 v souvislosti s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro třídy A (nesterilní), což znamená, že verze produktů dle IVDD již nesmí být uvedena na trh po tomto datu, ačkoli do 26. května 2025 platí období výprodeje, během něhož mohou být zásoby dle IVDD vyrobené před tímto datem distribuovány. K datu platnosti nařízení IVDR má již více než 90 % nesterilních zdravotnických prostředků Roche třídy A *Prohlášení o shodě s IVDR* a očekáváme, že během

- několika měsíců dosáhneme 100%. V průběhu roku vyčerpáme zásoby produktů IVDD a dáme do distribuce první várky výrobků vyhovujících IVDR.
- Zdravotnické prostředky ostatních rizikových tříd mají poněkud delší přechodná období, ale jsme odhodláni zveřejnit *Prohlášení o shodě s IVDR* co nejdříve. Zdravotnické prostředky třídy B a C jsou již na dobré cestě ke shodě.
- Prostředky se zvláštním postupem posuzování shody: V rámci rizikových tříd C a D musí (mohou) být zdravotnické prostředky podrobeny zvláštnímu posouzení shody, u něhož jsme značně závislí na externí infrastruktuře EU a dostupnosti oznámených subjektů. Připravujeme technickou dokumentaci pro tato zvláštní posouzení shody.
- Závěrem také oslovujeme všechny naše dodavatele IVD třetích stran, abychom posoudili jejich připravenost na nařízení IVDR, protože všichni výrobci in vitro diagnostických zdravotnických prostředků (IVD) musí podstoupit recertifikaci dle IVDR. Budeme vás informovat o zpětné vazbě, kterou obdržíme ohledně jejich připravenosti na IVDR.

Kontakt

Během přechodného období budeme i nadále poskytovat včasné aktualizace zákazníkům, dodavatelům, distributorům a dalším.

Naším cílem je úspěšný přechod a dokonalá shoda s nařízením Evropské unie o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Někdy stačí málo...

Někteří z vás už asi stačili během posledního roku zaznamenat v e-mailové schránce zprávu s názvem „Pomozte nám zlepšit svou zkušenost...“. Co to vlastně znamená? Proč vám tyto maily chodí? Proč chodí jen někdy? A co s tím pak děláme my? A kam se podělit ten dotazník, který jste dostávali jednou ročně?

Jednou z našich zásad je být transparentní, a proto bychom vám rádi předložili odpovědi na výše uvedené otázky. V minulosti jsme u některých zákazníků jednou za rok prováděli šetření, které nám mělo přinést informace o tom, jak si u zákazníka celkově stojíme (respektive, jak jsme si stáli během uplynulého roku). Dotazník byl rozsáhlý, ale pokrýval v zásadě celé spektrum aktivit, ve kterých jsme byli se zákazníkem v kontaktu. To, co mohlo dříve vypadat jako výhoda, se ukázalo jako neefektivní, protože respondent byl málokdy schopen posoudit všechny procesy najednou (nebyl vždy jejich součástí) a hlavně jsme zpětnou vazbu získali příliš pozdě na to, abychom mohli dostatečně rychle reagovat.

Průběžně analyzujeme výsledky a pravidelně sledujeme také všechny komentáře, které nám k dotazníkům píšete. Pokud to situace vyžaduje, vždy se vás snažíme kontaktovat, abychom zjistili, co byste od nás potřebovali a jak to zařídít. Upřímně, ne vždy je to v našich silách, ale usilujeme alespoň o to, abychom pro vás byli transparentní a abychom si vzájemně rozuměli.

Každou vaši zpětnou vazbu bereme vážně a řešíme na úrovni vedoucích oddělení. Žádná reakce není zbytečná.

Proč to děláme?

Ptáme se, protože se bez zpětné vazby neobejdeme. Mnohdy je to jediný způsob, jak identifikovat příležitost pro zlepšení. Jinak můžeme setrvávat ve vlastním omylu, že vše funguje, jak má. Spokojenost zákazníka je pro nás prioritou. Spokojený zákazník je pro nás společníkem a prostředníkem při zajištění nejlepší možné péče pacientům. A to dává naší práci smysl.

Projevením názoru využíváte svou šanci usnadnit/zpříjemnit naši spolupráci v budoucnu. Máme velký respekt k času a úsilí, které do toho investujete nad rámec svých povinností. Aby toho nebylo moc, nastavili jsme taková pravidla, aby vám po vyplnění našeho dotazníku minimálně následující 2 měsíce žádný další nepřišel, tudíž se pak může stát, že ne vždy vám žádost o zpětnou vazbu přijde.

Máte něco na srdci a zrovna vám nepřišel žádný dotazník?

Vaši zpětnou vazbu oceníme kdykoli, ne jen ve chvíli, kdy jsme o ni požádali. Místo pro

