



Společnost Roche Diagnostics s hrdostí oznamuje, že nedávno dosáhla velmi důležitého milníku v oblasti dodržování předpisů IVDR: Od společnosti TÜV-SÜD obdržela první „certifikát systému managementu kvality EU (IVDR)“, čímž bylo schváleno více než 700 katalogových čísel pro oblast sérologie a portfolia laboratorní koagulace. Přestože zbývá ještě hodně práce, jsme si ještě více jistí, že můžeme dosáhnout souladu s harmonogramem.

Roche Diagnostics přechází na IVDR – stav v únoru 2021

JANA TÝNSKÁ

ROCHE s.r.o., Diagnostics Division

Nové nařízení o diagnostice *in vitro* (IVDR 2017/746) vstoupí v platnost dne 26. května 2022. Vítáme toto nové nařízení o IVD, jehož cílem je zajistit hladké fungování trhu EU založené na vysoké úrovni ochrany zdraví pacientů a uživatelů.

Také našim cílem je plnit regulační požadavky a potřeby zákazníků zajištěním dostupnosti životně důležitých produktů.

Plán přechodu IVDR

- Naplánovali jsme IVDR transformaci našeho portfolia s označením CE a přidělili jsme přiměřený rozpočet a potřebné zdroje tak, abychom zajistili, že našich cca 2 600 produktů (katalogových čísel) bude včas připraveno na IVDR.
- V přípravné fázi jsme prošli portfolio Roche CE IVD a navrhli klasifikaci našeho portfolia IVD. V současné době probíhá kontrola technické dokumentace a posuzování shody.

- Roche se při certifikaci svých produktů spoléhá na dva oznámené subjekty – BSI Nizozemsko a TÜV-SÜD, určené k hodnocení shody s IVDR.



- Naše první audity systému řízení jakosti (QMS) a kontroly technické dokumentace byly schváleny v říjnu 2020 bez zásadních zjištění u vzorků přibližně 700 katalogových čísel portfolia sérologie (klinická chemie a Elecsys®) a laboratorní koagulace. Současně jsme obdrželi první „certifikát

systému managementu kvality EU (IVDR)“ pro příslušné QMS a kódy výrobků.

- Všechny ostatní systémy QMS související s IVDR jsou rovněž připraveny na audit oznámeným subjektem. V současné době probíhají kontroly technické dokumentace pro tyto produkty.

Harmonogram a posloupnosti

Po úspěšném absolvování auditů QMS bude mít Roche právo certifikovat a uvádět na trh produkty vyhovující IVDR. Rádi bychom tímto zákazníky ujistili, že u většiny našich produktů:

- změna IVDR nastane při zachování stávajícího katalogového čísla produktu, aby se minimalizovalo úsilí uživatelů našich produktů;
- změny IVDR nebudou mít vliv na složení, zamýšlené použití nebo charakteristiky našich IVD, které jsou aktuálně na trhu.



Jana Týnská

ROCHE s.r.o., Diagnostics Division
Kontakt: jana.tynska@roche.com

Jana Týnská nastoupila do společnosti Roche již před dvaceti lety. V současné době pracuje na oddělení Legal & SRQ na pozici Local Safety Officer. Do její náplně práce mimo jiné patří registrace ZP, sledování poprodejněho dozoru a hlášení nežádoucích příhod, zajišťování české produktové dokumentace a v neposlední řadě správa systému měření kvality ISO 9001. Miluje dobré víno a cestování.