



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

**APLIKÁCIA ISO/IEC 17021
V OBLASTI SYSTÉMOV MANAŽÉRSTVA KVALITY
ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK (ISO 13485)
(IAF MD 9: 2015)**

MSA–CS/13

Vydanie: 2

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

október, 2015

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu IAF MD 9: 2015 Vydanie č. 2 „Application of ISO/IEC 17021 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485).

Preložil: *Ing. Anna Ondrášiková*
 Ing. Juraj Randus

Preskúmal: *Ing. Gizela Pelechová*

Schválil:. *Mgr. Martin Senčák*

Účinnosť od: *30.10.2015*

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-CS/13 zo dňa 15.07.2012.

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk](http://www.snas.sk)

Medzinárodné Akreditačné Fórum, a. s. (IAF) uľahčuje obchodovanie a podporuje regulačné orgány riadením celosvetovej dohody o vzájomnom uznávaní medzi akreditačnými orgánmi (AO), aby výsledky vydané orgánmi posudzovania zhody (OPZ) akreditovanými členmi IAF boli globálne akceptované.

Akreditácia znižuje riziko pre spoločnosti a ich zákazníkov tým, že im poskytuje záruku, že akreditované orgány posudzovania zhody (OPZ) sú spôsobilé vykonávať práce, ktoré realizujú v rámci ich rozsahu akreditácie. Od akreditačných orgánov (AO), ktorí sú členmi IAF a ich akreditovaných OPZ sa vyžaduje, aby dodržiavali príslušné medzinárodné normy a aplikovateľné dokumenty IAF pre dôslednú aplikáciu týchto noriem.

AO, ktoré sú signatármi Multilaterálnej dohody o uznávaní (Multilateral Recognition Arrangement – MLA) IAF, sú pravidelne hodnotené menovanými tímami evaluátorov, aby bola zabezpečená dôvera v prevádzkovanie ich akreditačných programov. Štruktúra a oblasť IAF MLA sú podrobne opísané v IAF PR 4 - Štruktúra IAF MLA a schválené normatívne dokumenty.

IAF MLA je rozčlenená na päť úrovní: Úroveň 1 špecifikuje záväzné kritériá, ktoré sa vzťahujú na všetky AO, ISO/IEC 17011. Kombinácia činnosti (i) Úrovne 2 a zodpovedajúceho (ich) normatívneho(ych) dokumentu(ov) Úrovne 3 sa nazýva hlavná oblasť MLA a kombinácia relevantných normatívnych dokumentov Úrovne 4 (pokiaľ sa dá uplatniť) a Úrovne 5 sa nazýva podoblasť MLA.

- Hlavná oblasť MLA zahŕňa činnosti, ako napr. certifikácia produktov a pridružené záväzné dokumenty, napr. ISO/IEC 17065. Certifikácie vykonané OPZ na úrovni hlavnej oblasti sú považované za rovnako spoľahlivé.
- Podoblasť MLA zahŕňa požiadavky posudzovania zhody, napr. ISO 9001 a špecifické požiadavky schémy, tam kde je to použiteľné, napr. ISO/TS 22003. Certifikácie vykonané OPZ na úrovni podoblasti sú považované za ekvivalentné.

IAF MLA poskytuje dôveru potrebnú pre akceptáciu výsledkov posudzovania zhody na trhu. Certifikácia vydaná v rámci oblasti IAF MLA orgánom, ktorý je akreditovaný AO, signatárom IAF MLA, môže byť uznaná celosvetovo, čím uľahčuje medzinárodný obchod.

OBSAH		Strana
0	ÚVOD	6
1	PREDMET	6
2	NORMATÍVNE ODKAZY	6
3	TERMÍNY A DEFINÍCIE	7
4	ZÁSADY	7
5	VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY	8
6	ŠTRUKTURÁLNE POŽIADAVKY	9
7	POŽIADAVKY NA ĽUDSKÉ ZDROJE	9
8	INFORMAČNÉ POŽIADAVKY	10
9	POŽIADAVKY NA PROCESY	11
10	POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA CERTIFIKAČNÝCH ORGÁNOV	16
	PRÍLOHA A (NORMATÍVNA) TECHNICKÉ OBLASTI ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK	19
	PRÍLOHA B (NORMATÍVNA) POŽADOVANÉ VEDOMOSTI A SCHOPNOSTI PRACOVNÍKOV ZAPOJENÝCH DO ČINNOSTÍ SÚVISIACICH S ISO 13485	23
	PRÍLOHA C (NORMATÍVNA) KVALIFIKÁCIA, ŠKOLENIA A SKÚSENOSTI AUDÍTORA	24
	PRÍLOHA D (NORMATÍVNA) VZŤAH MEDZI EFEKTÍVNYM POČTOM PRACOVNÍKOV A DOBOU TRVANIA AUDITU (LEN PRVOTNÝ AUDIT)	26
	LITERATÚRA	27

Vydanie č. 2

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili: Členovia IAF

Dátum vydania: 08. január 2015

Dátum: 20. október 2014

Dátum: 06. november 2014

Dátum aplikácie: 08. január 2016

Kontaktná osoba pre otázky:

Elva Nilsen, tajomník IAF

Kontakt: telefón: +1(613) 454 8159

Email: secretary@iaf.nu

ÚVOD DO ZÁVÄZNÝCH DOKUMENTOV IAF

Termín „mal by“ sa v tomto dokumente používa na označenie uznávaných prostriedkov na splnenie požiadaviek normy. Orgán posudzovania zhody (OPZ) môže preukázať ich splnenie akreditačnému orgánu (AO) aj iným ekvivalentným spôsobom. Termín „musí“ sa v tomto dokumente používa na označenie tých ustanovení, ktoré sú záväzné vo vzťahu k požiadavkám príslušnej normy.

APLIKÁCIA ISO/IEC 17021 V OBLASTI SYSTÉMOV MANAŽÉRSTVA KVALITY PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY (ISO 13485)

Tento dokument je záväzný na úplnú aplikáciu ISO/IEC 17021. Všetky ustanovenia ISO/IEC 17021 zostávajú v platnosti a tento dokument nenahrádza žiadnu z požiadaviek tejto normy. Tento záväzný dokument je určený výhradne na certifikáciu systémov manažérstva organizácie podľa ISO 13485.

0 ÚVOD

ISO/IEC 17021 je medzinárodná norma, ktorá stanovuje všeobecné požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva organizácií. Ak majú takéto orgány získať akreditáciu podľa ISO/IEC 17021 za účelom vykonávania auditu a certifikácie systémov manažérstva kvality pre zdravotnícke pomôcky v súlade s ISO 13485, sú nevyhnutné niektoré dodatočné požiadavky a usmernenia k ISO/IEC 17021.

Tento dokument odráža štruktúru ISO/IEC 17021: 2011. Špecifické kritériá IAF sú označené písmenami „MD“, po ktorých nasleduje referenčné číslo, obsahujúce príslušné požiadavky článkov v ISO/IEC 17021. Vo všetkých prípadoch sa odkazy v texte tohto dokumentu na „ustanovenie XXX“ vzťahujú k príslušnému článku ISO/IEC 17021, ak nie je uvedené inak.

1 PREDMET

Tento dokument špecifikuje normatívne kritériá na orgány posudzovania zhody (OPZ) vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva kvality organizácie podľa ISO 13485, ktoré dopĺňajú požiadavky obsiahnuté v ISO/IEC 17021. Je tiež vhodný ako dokument upravujúci požiadavky pre proces vzájomného hodnotenia v rámci Mnohostranného dohovoru IAF o uznávaní (MLA) medzi akreditačnými orgánmi.

2 NORMATÍVNE ODKAZY

Na účely tohto dokumentu platia normatívne odkazy uvedené v ISO/IEC 17021 a nasledujúce. V prípade datovaných odkazov platí len citované vydanie. V prípade nedatovaných odkazov platí posledné vydanie príslušného dokumentu (vrátane akýchkoľvek dodatkov).

ISO/IEC 17021 Posudzovanie zhody – Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva

ISO 13485 Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov

ISO/TR 14969: 2004 Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Návod na aplikáciu ISO 13485: 2003

ISO 14971: 2007 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach

IAF MD5 Stanovenie doby trvania auditov QMS a EMS

Poznámka: literatúra uvádza odkazy na dokumenty, ktoré nie sú normatívnymi odkazmi.

3 TERMÍNY A DEFINÍCIE

Na účely tohto dokumentu platia termíny a definície uvedené v ISO/IEC 17021, ISO 13485 a nasledujúce.

Regulačný orgán (RO)

Vládna agentúra alebo iný subjekt, ktorý vykonáva právo kontroly používania alebo predaja zdravotníckych pomôcok v rámci svojej kompetencie a ktorý je oprávnený ukladať opatrenia zabezpečujúce, že zdravotnícke pomôcky dodávané na trh v jeho kompetencii spĺňajú právne požiadavky.

Poznámka: V rámci európskych predpisov o zdravotníckych pomôckach sa regulačný orgán, ako je definovaný vyššie, nazýva „Kompetentný orgán“.

4 ZÁSADY

4.1 Všeobecne

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

4.2 Nestrannosť

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

4.3 Kompetentnosť

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

4.4 Zodpovednosť

MD.4.4.1

Norma ISO 13485 vyžaduje, aby organizácia plnila zákonné a regulačné požiadavky vzťahujúce sa na bezpečnosť a funkčnú spôsobilosť zdravotníckych pomôcok.

Za udržiavanie a hodnotenie zhody zdravotníckych pomôcok s právnymi predpismi je zodpovedná organizácia klienta. OPZ zodpovedá za overenie toho, že organizácia klienta vyhodnotila dodržiavanie zákonných a regulačných predpisov a je schopná preukázať, že v prípadoch nedodržania príslušných predpisov boli prijaté primerané opatrenia, vrátane oznámenia Regulačnému orgánu, všetkých prípadov, podliehajúcich tejto oznamovacej povinnosti.

4.5 Otvorenosť

MD.4.5.1

Za účelom zvýšenia dôveryhodnosti pre zainteresované strany a zvlášť pre regulátorov, ktorí pri svojom uznávaní akceptujú alebo zohľadňujú akreditovanú certifikáciu podľa ISO 13485, sa predpokladá, že certifikačné orgány uzatvoria so svojimi klientmi príslušné dohody, umožňujúce poskytovanie informácií zo správ z auditu regulátorom, hodnotiacim ISO 13485.

4.6 Dôvernosť

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

4.7 Schopnosť reagovať na sťažnosti

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

5 VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY**5.1 Záonné a zmluvné aspekty****5.1.1 Záonná zodpovednosť**

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

5.1.2 Certifikačná dohoda

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

5.1.3 Zodpovednosť za certifikačné rozhodnutia

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

5.2 Manažerstvo nestrannosti**MD 5.2**

OPZ a jeho audítori musia byť nestranní a neovplyvnení záväzkami a vplyvmi, ktoré by mohli narušiť ich objektivitu a najmä nemôžu byť:

- a) zapojení do navrhovania, výroby, konštrukcie, predaja, inštalácie, servisu alebo dodávok zdravotníckych pomôcok;
- b) zapojení do navrhovania, konštrukcie, implementácie alebo udržiavania systému manažerstva kvality, ktorý je predmetom auditu;
- c) splnomocnenými zástupcami organizácie klienta, ani zastupovať strany zapojené do týchto činností.

Nasledujúce situácie sú príklady, kde došlo k narušeniu nestrannosti vo vzťahu ku kritériám definovaným v a) až c):

- i) audítor je finančne zainteresovaný v organizácii klienta, v ktorej sa vykonáva audit (napr. je majiteľom akcií v organizácii)
- ii) audítor je v súčasnosti zamestnaný výrobcom zdravotníckych pomôcok
- iii) audítor je pracovníkom výskumnej alebo zdravotníckej inštitúcie alebo poradcom, pracujúcim na základe obchodnej zmluvy alebo je ekvivalentným spôsobom zainteresovaný na činnosti výrobcu alebo výrobcov podobných zdravotníckych pomôcok.

5.3 Zákonná zodpovednosť a financovanie

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

6 ŠTRUKTURÁLNE POŽIADAVKY

6.1 Organizačná štruktúra a vrcholový manažment

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

6.2 Komisia na ochranu nestrannosti

MD 6.2.3

Komisia na ochranu nestrannosti musí mať prístup k jednotlivcovi (jednotlivcom), ktorý (ktorí) má (majú) skúsenosti a znalosti súvisiace so zdravotníckymi pomôckami, aby od nich mohla získať odborné vyjadrenia.

7 POŽIADAVKY NA ĽUDSKÉ ZDROJE

7.1 Kompetentnosť manažmentu a pracovníkov

MD 7.1.1 Kompetentnosť manažmentu a pracovníkov

V prípadoch, kde článok 7.1.1 normy ISO/IEC 17021 odkazuje (pre relevantnú certifikačnú schému) na ISO 13485, mal by byť tento odkaz chápaný ako odkaz na zdravotnícke pomôcky a príslušné požiadavky právnych predpisov.

Všetci pracovníci zapojení do certifikácie podľa ISO 13485 musia spĺňať požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa prílohy B.

7.2 Pracovníci zapojení do certifikačných činností

MD 7.2.1 Audítor

Každý audítor musí preukázať odbornú spôsobilosť podľa definície v prílohe C.

OPZ musí určiť poverenie svojich audítorov podľa technických oblastí uvedených v tabuľkách v prílohe A.

MD 7.2.4 Skúsenosti audítora

V prípade prvého poverenia musí audítor splniť nasledujúce kritériá, ktoré musia byť preukázané v auditoch vykonaných pod vedením a kontrolou:

- a) získať skúsenosti z celého procesu auditovania systému manažérstva kvality pre zdravotnícke pomôcky, vrátane preskúmania dokumentácie a riadenia rizík zdravotníckych pomôcok, vykonávania auditu a vypracovania správ z auditu. Tieto skúsenosti musia byť získané prostredníctvom účasti najmenej na štyroch auditoch v úlohe audítora v zácviaku v celkovej dĺžke najmenej 20 dní v rámci akreditovaného programu QMS, z čoho 50 % musí byť zameraných na plnenie ISO 13485 prednostne v akreditovanom programe, a zvyšok v rámci akreditovaného programu QMS.

Okrem kritérií uvedených v bode a) musia vedúci tímov audítorov plniť aj nasledujúce:

- b) mať skúsenosti v úlohe vedúceho tímu audítorov pod kontrolou kvalifikovaného vedúceho tímu audítorov najmenej pri troch auditoch podľa ISO 13485.

MD 7.2.9 Pracovníci, vykonávajúci rozhodnutie o certifikácii

OPZ musí zabezpečiť, aby pracovníci (skupina alebo jednotlivec), vykonávajúci rozhodnutie o certifikácii, spĺňali kritériá odbornej spôsobilosti podľa prílohy B. To neznamená, že každý jednotlivec v skupine musí spĺňať všetky požiadavky, ale všetky požiadavky musí spĺňať skupina ako celok. Ak je rozhodnutie o certifikácii prijímané jednotlivcom, musí táto osoba spĺňať všetky požiadavky.

7.3 Využívanie jednotlivých externých audítorov a externých technických expertov

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

7.4 Osobné záznamy

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

7.5 Externé zaobstarávanie

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

8 INFORMAČNÉ POŽIADAVKY

8.1 Verejne dostupné informácie

MD 8.1.3

Ak to vyžaduje zákon, alebo relevantný regulačný orgán, OPZ musí poskytnúť informácie o udelených, pozastavených alebo odobratých certifikátoch príslušnému regulačnému orgánu.

8.2 Certifikačné dokumenty

MD 8.2.1

OPZ musí presne zdokumentovať rozsah certifikácie. OPZ nesmie vylúčiť z rozsahu certifikácie žiadnu časť procesov, produktov ani služieb (pokiaľ to nie je povolené regulačnými orgánmi), ak majú tieto procesy, produkty alebo služby vplyv na bezpečnosť a kvalitu týchto produktov.

8.3 Zoznam certifikovaných klientov

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

8.4 Odkaz na certifikáciu a používanie značiek

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

8.5 Dôvernosť

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

8.6 Výmena informácií medzi certifikačným orgánom a jeho klientmi**8.6.1 Informácie o certifikačnej činnosti a požiadavkách**

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

8.6.2 Oznámenie certifikačného orgánu o zmenách

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

8.6.3 Oznámenie klienta o zmenách

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9 POŽIADAVKY NA PROCESY**9.1 Všeobecné požiadavky****MD 9.1.3.2**

Audítorský tím musí spĺňať kritériá na kompetentnosť v danej technickej oblasti (príloha A doplnená relevantnými vedomosťami a zručnosťami definovanými v prílohe B) pre rozsah auditu.

V prípade, že sa audit vykonáva pre organizáciu, ktorá poskytuje iba súvisiace činnosti, ako je veľkoobchod, maloobchod, doprava alebo údržba zariadení atď., audítorský tím nemusí preukázať technickú kompetentnosť na rovnakej úrovni ako u výrobcu vyrábajúceho zdravotnícke pomôcky.

Ak sú zahrnuté sterilné pomôcky alebo pomôcky určené pre koncových užívateľov sterilizácie, auditorský tím musí byť kompetentný na proces sterilizácie podľa podrobného popisu v tabuľke 1.5 prílohy A.

MD 9.1.4.1 Stanovenie času auditu

Platia požiadavky záväzného dokumentu IAF MD5 (Stanovenie doby trvania auditov QMS a EMS), okrem požiadaviek pre EMS a požiadaviek v tabuľke QMS 1. príloha D, tabuľka D.1 nahrádza tabuľku QMS 1 a poskytuje východisko na odhad trvania prvotného auditu (prvá etapa + druhá etapa) pre certifikáciu podľa ISO 13485.

Doba trvania auditu závisí na faktoroch ako je rozsah auditu, jeho ciele a špecifické regulačné požiadavky, ktoré sa majú auditovať, ako aj na sortimente, triede a zložitosti zdravotníckych pomôcok a na veľkosti a zložitosti organizácie. Pri plánovaní auditov musí OPZ vyčleniť dostatočný čas na to, aby auditorský tím mohol posúdiť stav systému manažérstva kvality používaného organizáciou klienta vzhľadom k príslušným regulačným požiadavkám. Akýkoľvek dodatočný čas požadovaný na výkon auditu plnenia národných alebo regionálnych regulačných požiadaviek a na preskúmanie dokumentácie musí byť zdôvodnený.

Doba trvania všetkých typov auditov zahŕňa dobu strávenú na mieste v priestoroch klienta a dobu strávenú mimo priestorov klienta pri plánovaní, preskúmaní dokumentov, konzultáciách s pracovníkmi klienta a vypracovaní správy. Táto doba nezahŕňa čas potrebný na preskúmanie dokumentácie návrhu, typových skúšok, na audity za účelom schválenia pred uvedením na trh a iné podobné činnosti. Doba trvania auditu by mala byť upravená tak, aby zohľadňovala faktory uvedené v prílohe D, ktoré môžu odhadovanú dobu auditu predĺžiť alebo skrátiť.

V prípade tých OPZ, ktoré ponúkajú klientovi certifikáciu podľa oboch systémov, ISO 9001 a ISO 13485, čas auditu musí byť taký, aby bol schopný preukázať dostatok času na vykonanie efektívneho preskúmania s cieľom určiť zhodu so všetkými požiadavkami oboch certifikačných noriem.

Na integrované audity pozri IAF MD11.

MD 9.1.5 Vzorkovanie viacerých miest

Uplatnenie vzorkovania pracovísk návrhu a vývoja a výrobných pracovísk nie je možné.

MD 9.1.9.6 Identifikácia a zaznamenávanie zistení auditu

Príklady nezhôd sú nasledovné:

- i) neplnenie príslušných požiadaviek na systémy manažérstva kvality (napr. zlyhanie vybavovania sťažností alebo systému školení);
- ii) neimplementovanie príslušných požiadaviek na systémy manažérstva kvality;
- iii) neimplementovanie primeraných nápravných a preventívnych opatrení v prípadoch, keď preskúmanie údajov po uvedení na trh naznačuje systémové poruchy produktu;

- iv) produkty, ktoré sú uvedené na trh a spôsobujú neprípustné riziko pre pacientov a/alebo používateľov, keď sa pomôcky používajú v súlade s ich označením;
- v) existencia produktov, ktoré jasne nespĺňajú špecifikácie klienta a/alebo regulačné požiadavky;
- vi) opakované nehody z predchádzajúcich auditov.

9.2 Prvotný audit a certifikácia

9.2.1 Žiadosť

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.2.2 Preskúvanie žiadosti

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

MD 9.2.2.1

V prípade, že žiadateľ využíva externé zaobstarávané procesy, musí OPZ stanoviť a zdokumentovať, či je potrebná špecifická kompetentnosť pre tím auditorov, aby vyhodnotil externé zaobstarávané procesy.

9.2.3 Prvotný certifikačný audit

MD 9.2.3

Keď certifikačný orgán vykonal audit klienta vo vzťahu k regulačnej schéme, ktorá zahŕňa alebo ide nad rámec požiadaviek ISO 13485, nemusí opakovať audit na overenie zhody s požiadavkami ISO 13485, ktoré už boli predmetom predchádzajúceho auditu, za predpokladu, že certifikačný orgán je schopný preukázať splnenie všetkých požiadaviek stanovených týmto dokumentom.

Poznámka: Typickými regulačnými schémami, zahŕňajúcimi alebo idúcimi nad rámec požiadaviek ISO 13485, sú Európske smernice pre zdravotnícke pomôcky:

- i) Smernica o zdravotníckych pomôckach (Medical Devices Regulation– MDR)
- ii) Smernica in vitro diagnostických pomôckach (In-vitro Diagnostic Devices Directive – IVD)
- iii) Smernica o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Active Implantable Medical Devices Directive – AIMD)

Ďalšie jurisdikcie zahŕňajú:

- i) Kanada – Health Canada, Kanadský systém posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok (Canadian Medical Devices Conformity Assessment System – CMDCAS)

ii)- Austrália – Správa terapeutického tovaru (Therapeutic Goods Administration), Predpisy o terapeutickom tovare (Therapeutic Goods Regulations)

Okrem toho preberajú alebo zvažujú prebratie ISO 13485 do svojich predpisov o zdravotníckych pomôckach aj iné krajiny.

9.2.3.1 Prvá etapa auditu

MD 9.2.3.1

V prípade zdravotníckych pomôcok s vyšším rizikom (napr. GHTF C a D) by sa mala vykonať prvá etapa auditu na mieste.

9.2.3.2 Druhá etapa auditu

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.2.4 Závery prvotného certifikačného auditu

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.2.5 Informácie na udelenie prvotnej certifikácie

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.3 Činnosti dozoru

9.3.1 Všeobecne

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.3.2 Dozorný audit

MD 9.3.2.1

Program dozorného auditu musí zahŕňať, okrem požiadaviek čl. 9.3.2.1, aj preskúmanie opatrení prijatých na oznámenie nepriaznivých udalostí, odporúčacích oznámení a stiahnutí z trhu.

9.3.3 Udržiavanie certifikácie

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.4 Recertifikácia

9.4.1 Plánovanie recertifikačného auditu

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.4.2 Recertifikačný audit

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.4.3 Informácie o udelení recertifikácie

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.5 Špeciálne audity

9.5.1 Rozšírenie rozsahu

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.5.2 Mimoriadne audity

MD 9.5.2

Vykonanie mimoriadnych auditov môže byť požadované, ak:

- i) pôsobia externé faktory ako že:
 - a. OPZ sú známe údaje po uvedení predmetných pomôcok na trh, ktoré naznačujú možný závažný nedostatok v systéme manažérstva kvality;
 - b. OPZ sa dozvie o významných informáciách týkajúcich sa bezpečnosti;
- ii) OPZ boli predložené informácie, ako je požadované predpismi, alebo sa dozvie, o významných zmenách, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodnutie o splnení regulačných požiadaviek zo strany klienta.

Nasledujúce príklady sa týkajú zmien, ktoré by mohli byť významné a relevantné pre OPZ pri zvažovaní potreby mimoriadneho auditu, aj keď žiadna z týchto zmien by nemala automaticky vyvolať mimoriadny audit:

- i) QMS – dopady a zmeny:
 - a. nové vlastníctvo;
 - b. rozšírenie výroby a/alebo návrhu;
 - c. nové zariadenia, zmena sídla;
 - úprava prevádzky pracoviska zapojenej do výrobných činností (napr. premiestnenie výrobných prevádzok na nové miesto alebo centralizácia funkcií návrhu a/alebo vývoja pre viaceré výrobné prevádzky);
 - d. nové procesy, zmeny procesov;
 - významné zmeny zvláštnych procesov (napr. zmena vo výrobe zo sterilizácie prostredníctvom dodávateľa na sterilizáciu priamo na pracovisku alebo zmena metódy sterilizácie);
 - e. riadenie systému kvality, pracovníci;
 - zmeny definovaných právomocí predstaviteľov manažmentu, ktoré majú dopad na:
 - o efektívnosť systému manažérstva kvality alebo zhodu s požiadavkami

- regulačných predpisov;
- schopnosť a právomoc zabezpečiť, že na trh budú uvádzané len bezpečné a účinné zdravotnícke pomôcky;
- ii) zmeny týkajúce sa produktov:
 - a. nové produkty, kategórie;
 - b. doplnenie novej kategórie zdravotníckych pomôcok do rozsahu výroby v rámci systému manažérstva kvality (napr. doplnenie jednorazových sterilných súprav na dialýzu do existujúceho sortimentu určeného na hemodialyzačné vybavenie, alebo doplnenie zobrazovacích zariadení využívajúcich magnetickú rezonanciu do existujúceho sortimentu určeného na ultrazvukové vybavenie);
- iii) zmeny týkajúce sa QMS a produktov:
 - a. zmeny noriem a predpisov;
 - b. dohľad po uvedení na trh, obozretnosť.

Neohlásené audity alebo mimoriadne audity môžu byť potrebné aj v prípadoch, ak má OPZ oprávnené obavy ohľadne implementácie nápravných opatrení alebo ohľadne zhody s požiadavkami noriem a regulačných požiadaviek.

9.6 Pozastavenie, zrušenie alebo zúženie rozsahu certifikácie

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.7 Odvolania

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.8 Sťažnosti

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.9 Záznamy o žiadateľoch a klientoch

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10 POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA CERTIFIKAČNÝCH ORGÁNOV

10.1 Možnosti

10.2 Možnosť 1: Požiadavky systému manažérstva podľa normy ISO 9001

10.2.1 Všeobecne

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.2 Rozsah

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.3 Sústreďenie sa na zákazníka

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.4 Preskúvanie manažmentom

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.5 Návrh a vývoj

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3 Možnosť 2: Požiadavky všeobecného systému manažérstva**10.3.1 Všeobecne**

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.2 Príručka systému manažérstva

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.3 Riadenie dokumentov

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.4 Riadenie záznamov

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.5 Preskúvanie manažmentom**10.3.5.1 Všeobecne**

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.5.2 Vstupy do preskúmania

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.5.3 Výstupy z preskúmania

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.6 Interné audity

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.7 Nápravné činnosti

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.8 Preventívne činnosti

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

Koniec IAF záväzného dokumentu pre aplikáciu ISO/IEC 17021 v ISO 13485.

Príloha A
(Normatívna)
Technické oblasti zdravotníckych pomôcok

OPZ musí používať technické oblasti opísané v tabuľkách tejto prílohy na:

- a) pomoc pri definovaní rozsahu certifikácie,
- b) identifikovanie potrieb technických kvalifikácií, vrátane kompetencií v procesoch sterilizácie, jeho audítorov v príslušnej technickej oblasti;
- c) výber primerane kvalifikovaného audítorského tímu.

V prípade použitia iných technických oblastí, než špecifikovaných v tabuľkách, musia byť tieto technické oblasti podrobne opísané.

V prípade, že organizácia poskytuje súvisiace činnosti, ako je veľkoobchod, maloobchod, dopravu alebo údržbu zariadení atď., hlavná technická oblasť (oblasti) je určená pomôckami v rozsahu činnosti organizácie (napr. výrobok, ktorý je dopravovaný).

Akýkoľvek iný výrobok, ktorý nie je na zdravotnícke alebo terapeutické účely (hraničné výrobky, ako je kozmetika, bylinky, výživové doplnky, kozmetické vybavenie, atď.), alebo ktorý nie je priamo spojený s prevenciou alebo obnovením zdravotného stavu osôb, nemôže byť klasifikovaný ako zdravotnícka pomôcka. Za týmto účelom, výber poskytovateľa spadajúci do klasifikácie zdravotníckych pomôcok musí byť podporený rozhodnutím RO uvedeným v oficiálnych návodoch alebo špecifikáciách vydaných na tento účel.

Tabuľka A.1.1 – NEAKTÍVNE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti	Kategórie produktov patriacich do technických oblastí
Neaktívne zdravotnícke pomôcky	Všeobecné neaktívne, neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky	<ul style="list-style-type: none"> • Neaktívne pomôcky pre anestéziu, pohotovostnú a intenzívnu starostlivosť • Neaktívne pomôcky na injekcie, infúziu, transfúziu a dialýzu • Neaktívne ortopedické a rehabilitačné pomôcky • Neaktívne zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou • Neaktívne oftalmologické pomôcky • Neaktívne nástroje • Antikoncepčné zdravotnícke pomôcky • Neaktívne zdravotnícke pomôcky na dezinfekciu, čistenie, oplachovanie • Neaktívne pomôcky na in vitro oplodnenie (IVF) a technológie asistovanej reprodukcie (ART) • neaktívne zdravotnícke pomôcky na požitie
	Neaktívne implantáty	<ul style="list-style-type: none"> • Neaktívne kardiovaskulárne implantáty • Neaktívne ortopedické implantáty • Neaktívne funkčné implantáty • Neaktívne implantáty mäkkého tkaniva
	Pomôcky na ošetrovanie rán	<ul style="list-style-type: none"> • Obväzy a materiál na prekrytie rán

		<ul style="list-style-type: none"> • Šicí materiál a svorky • Iné zdravotnícke pomôcky na ošetrovanie rán
	Neaktívne stomatologické pomôcky a príslušenstvo	<ul style="list-style-type: none"> • Neaktívne stomatologické pomôcky/vybavenie a nástroje • Stomatologické materiály • Stomatologické implantáty
	Neaktívne zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie	

Tabuľka A.1.2 – AKTÍVNE (NEIMPLANTOVATEĽNÉ) ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti	Kategórie produktov patriacich do technických oblastí
Aktívne zdravotnícke pomôcky (neimplantovateľné)	Všeobecné aktívne zdravotnícke pomôcky	<ul style="list-style-type: none"> • Pomôcky na mimotelový obeh, infúzie a hemaferézu • Respiračné pomôcky, pomôcky vrátane hyperbarických komôr na kyslíkovú terapiu, inhalačnú anestéziu • Pomôcky na stimuláciu alebo inhibíciu • Aktívne chirurgické pomôcky • Aktívne oftalmologické pomôcky • Aktívne stomatologické pomôcky • Aktívne pomôcky na dezinfekciu a sterilizáciu • Aktívne rehabilitačné pomôcky a aktívne protézy • Aktívne pomôcky na polohovanie a prepravu pacienta • Aktívne pomôcky na in vitro oplodnenie (IVF) a technológie asistovanej reprodukcie (ART) • Softvér • Systémy dodávky zdravotníckych plynov a ich časti
	Zobrazovacie pomôcky	<ul style="list-style-type: none"> • Pomôcky využívajúce ionizačné žiarenie • Pomôcky využívajúce neionizačné žiarenie
	Monitorovacie pomôcky	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorovacie pomôcky nevitálnych fyziologických parametrov • Monitorovacie zariadenia vitálnych fyziologických parametrov
	Pomôcky na radiačnú terapiu a termoterapiu	<ul style="list-style-type: none"> • Pomôcky využívajúce ionizačnú radiáciu • Pomôcky využívajúce neionizačnú radiáciu • Pomôcky na hypertermiu/hypotermiu • Pomôcky na (mimotelovú) terapiu rázovými vlnami (litotripsia)
	Aktívne (neimplantovateľné) zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie	

Tabuľka A.1.3 – AKTÍVNE IMPLANTOVATEĽNÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti	Kategórie produktov patriacich do technických oblastí
Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky	Všeobecné aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky	<ul style="list-style-type: none"> • Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky na stimuláciu/inhibíciu • Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky na podávanie liekov alebo iných látok • Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky dopĺňajúce alebo nahradzujúce funkcie orgánov
	Implantovateľné zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie	

Tabuľka A.1.4 – IN VITRO DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti	Kategórie produktov patriacich do technických oblastí
In vitro diagnostické zdravotnícke pomôcky (IVD)	Reagencie a reakčné produkty, kalibrátory a kontrolné materiály pre: Klinickú chémiu Imunochémiu (imunológiu) Hematológiu/hemostázu/ imunoematológiu Mikrobiológiu Infekčnú imunológiu Histológiu/cytológiu Genetické testovanie	
	In vitro diagnostické prístroje a softvér	
	IVD zdravotnícke pomôcky iné než uvedené vyššie	

Tabuľka A.1.5 – METÓDY STERILIZÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti	Kategórie produktov patriacich do technických oblastí
Metódy sterilizácie pre zdravotnícke pomôcky	Sterilizácia etylénoxidom (EOG)	
	Vlhké teplo	
	Aseptické spracovanie	
	Sterilizácia žiarením (napr. gama žiarenie, röntgenové žiarenie, elektrónový lúč)	
	Sterilizačné metódy iné než uvedené vyššie	

Tabuľka A.1.6 – POMÔCKY OBSAHUJÚCE/VYUŽÍVAJÚCE ŠPECIFICKÉ LÁTKY/TECHNOLÓGIE

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti	Kategórie produktov patriacich do technických oblastí
Pomôcky obsahujúce/využívajúce špecifické látky/technológie	Zdravotnícke pomôcky obsahujúce liečivé látky	
	Zdravotnícke pomôcky využívajúce tkanivá živočíšneho pôvodu	
	Zdravotnícke pomôcky obsahujúce zložky ľudskej krvi	
	Zdravotnícke pomôcky využívajúce mikromechaniku	
	Zdravotnícke pomôcky využívajúce nanomateriály	
	Zdravotnícke pomôcky využívajúce biologicky aktívne krycie pomôcky materiály a/alebo materiály alebo pomôcky čiastočne či celkovo absorbované	
	Zdravotnícke pomôcky obsahujúce alebo využívajúce špecifické látky /technológie/prvky, iné ako je uvedené vyššie.	

**Príloha B
(Normatívna)**
Požadované vedomosti a schopnosti pracovníkov zapojených do činností súvisiacich s ISO 13485

Nasledujúca tabuľka špecifikuje typ vedomostí a schopností, ktoré musí OPZ definovať pre špecifické funkcie nad rámec ISO/IEC 17021 príloha A.

Tabuľka B.1 – Tabuľka vedomostí a schopností

Certifikačné funkcie Vedomosti a schopnosti	Pracovníci vykonávajúci preskúmanie žiadosti na stanovenie požadovanej odbornej spôsobilosti audítorského tímu, na výber členov audítorského tímu a na stanovenie doby trvania auditu	Pracovníci preskúmavajúci správy z auditov a rozhodujúci o udelení certifikácie	Audítor	Pracovníci riadiaci program
Znalosť všeobecných postupov systémov manažérstva kvality	X	X	X	X
Znalosť právneho rámca predpisov a úlohy OPZ	X	X	X	X
Znalosť manažmentu rizík zdravotníckych pomôcok, napr. ISO 14971	X	X	X	X
Znalosť určeného použitia zdravotníckych pomôcok			X*	
Znalosť rizík súvisiacich so zdravotníckymi pomôckami			X*	
Znalosť príslušných výrobných noriem na posudzovanie zdravotníckych pomôcok			X*	
Znalosť procesov OPZ pre ISO 13485	X	X	X	X
Znalosť podnikania/technológie zdravotníckych pomôcok	X	X	X*	X

*Znalosti v oblastiach označených * môžu byť poskytované prostredníctvom technického experta

Príloha C
(Normatívna)
Kvalifikácia, školenie a skúsenosti audítora

C.1 Vzdelanie

OPZ je povinný zabezpečiť, aby audítori mali vedomosti zodpovedajúcemu vyššiemu odbornému vzdelaniu alebo ekvivalentné pracovné skúsenosti. Nižšie sú uvedené príklady príslušných odborných oblastí:

- i) biológia alebo mikrobiológia;
- ii) chémia alebo biochémia;
- iii) počítačové a softvérové technológie;
- iv) elektrotechnika, elektronika, strojárstvo alebo bioinžinierstvo;
- v) fyziológia človeka;
- vi) medicína;
- vii) farmácia;
- viii) fyzika alebo biofyzika.

C.2 Pracovné skúsenosti

OPZ je povinný zabezpečiť, aby audítori mali primerané skúsenosti na vykonávanie svojich úloh. Vo všeobecnosti musia mať audítori minimálne štyri roky praxe na plný úväzok v oblasti súvisiacej so zdravotníckymi pomôckami alebo príbuzné odvetvie (napr. priemysel, zdravotníctvo, audit alebo výskum v zdravotníckych pomôckach alebo v príbuzných oblastiach).

Úspešné absolvovanie inej oficiálnej kvalifikácie (odborných stupňov) môže nahradiť maximálne dvojročná prax.

Výnimočne možno považovať za primeranú aj kratšiu prax v inom odbore ako odbore zdravotníckych pomôcok alebo príbuznom odbore. V takomto prípade musí OPZ preukázať, že skúsenosti audítora sú rovnocenné a musí zaznamenať zdôvodnenie ich akceptácie

C.3 Kompetentnosť audítorov

Pozri Prílohu B.

C.4 Rozvoj a udržiavanie odbornej spôsobilosti**C.4.1 Sústavný odborný rozvoj (SOR)**

Každý audítor sa musí podrobovať činnostiam SOR ako sú školenia, účasť na vedeckých seminároch a samoštúdium. Tieto činnosti majú zabezpečiť včasnú informovanosť o nových alebo novelizovaných regulačných požiadavkách, politikách, postupoch a pod., ako aj o vyvíjajúcich sa technológiách. Školenie v oblasti nových technológií môže byť poskytnuté v spolupráci s výrobcami vyvíjajúcimi alebo používajúcimi takéto koncepty. Vedomosti sa

získavajú tiež zo skúseností s uplatňovaním regulačných požiadaviek, implementovaním postupov a aplikovaním politík a interpretácií.

Uznáva sa, že výroba zdravotníckych pomôcok je vysoko špecializovaným a rýchlo sa vyvíjajúcim odborom založeným na rozvoji technológie. Okrem toho sa zavádzajú nové regulačné požiadavky, normy, politiky a postupy a existujúce sa priebežne upravujú. Preto OPZ musí zabezpečiť udržiavanie vedomostí a schopností audítorov, ktoré sú primerané na pokrytie rozsahu auditov organizácií prostredníctvom vhodného a včasného školenia a podporovania sústavného odborného rozvoja.

C.4.2 Prvky pokročilého školenia pre audítorov

Ako audítor získava spôsobilosť na vykonávanie auditov, odporúča sa pokročilé a špecializované školenie. Na konkrétny výber školiacich kurzov audítorom majú vplyv jeho potreby, slabé stránky a želania kariérneho rozvoja. Odporúčané témy pokročilého školenia zahŕňajú:

- i) manažment rizík vrátane analýzy rizík;
- ii) validáciu procesov;
- iii) sterilizáciu a súvisiace procesy;
- iv) výrobu elektroniky;
- v) spracovanie plastov;
- vi) vývoj a validáciu softvéru alebo hardvéru pre zariadenia a výrobné procesy;
- vii) hlbkovú znalosť špecifických zdravotníckych pomôcok a/alebo technológií.

**Príloha D
(Normatívna)****Tabuľka D.1****Vzťah medzi efektívnym počtom pracovníkov a dobou trvania auditu (len prvotný audit)**

Efektívny počet pracovníkov	Doba trvania auditu 1. etapa + 2. etapa (dni)	Efektívny počet pracovníkov	Doba trvania auditu 1. etapa + 2. etapa (dni)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4,5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	Ďalej podľa vzťahu vyššie

Faktory použité na stanovenie doby trvania auditu

- i) Niektoré faktory, ktoré môžu predĺžiť dobu trvania auditu z tabuľky D.1 sú:
- a) veľkosť sortimentu a/alebo zložitosť zdravotníckych pomôcok;
 - b) výrobcovia, využívajúci subdodávateľov na zabezpečenie procesov alebo častí, ktoré sú kritické z hľadiska funkčnosti zdravotníckych pomôcok a/alebo bezpečnosti používateľa alebo hotových produktov, vrátane produktov pod vlastnou značkou. Keď výrobca nemôže poskytnúť dostatočný dôkaz zhody s kritériami auditu, môže byť povolené predĺženie doby auditu pre každého subdodávateľa;
 - c) výrobcovia, ktorí inštalujú produkty v priestoroch zákazníka;
Poznámka: Môže byť potrebný čas na návštevy prevádzok zákazníka alebo preskúmanie záznamov o inštalácii
 - d) nedostatočné dodržiavanie právnych predpisov zo strany výrobcu;
 - e) viaceré zmeny, počet výrobných liniek a pod., môže zvýšiť dobu trvania auditu.
- ii) Niektoré faktory, ktoré môžu skrátiť dobu trvania auditu, ale nie viac ako 20% celkového trvania v tabuľke D.1, sú:
- a) rozsah organizácie nezahŕňajúci výrobu, ktorého činnosti sú maloobchod, veľkoobchod, doprava alebo údržba zariadení atď.;
 - b) zúženie sortimentu produktov výrobcu od posledného auditu;
 - c) obmedzenie procesu návrhu/alebo výroby od posledného auditu.

Literatúra:

GHTF/SG4/N28R4: 2008 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements

GHTF/SG4/N30R20: 2006 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy

GHTF/SG4/N33R16: 2007 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 3: Regulatory Audit Reports

GHTF/SG4 (00) 3: 2000 Training Requirements for Auditors (Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements – Supplement 2)

GHTF/SG4/N83: 2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures – Part 4: Multiple Site Auditing

GHTF/SG4/N84: 2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures – Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers

GHTF/SG1-N29R16: 2005, Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"

GHTF/SG1-N15: 2006, Principles of Medical Devices Classification

Ďalšie informácie

Kvôli ďalším informáciám o tomto dokumente alebo o iných dokumentoch IAF, kontaktujte ktoréhokoľvek člena IAF alebo sekretariát IAF.

Kontaktné údaje na členov IAF – pozri webovú stránku IAF <http://www.iaf.nu>.

Sekretariát:

Elva Nilsen
Tajomník IAF
Telefón: +1 (613) 454-8159
E-mail: secretary@iaf.nu

© SNAS 2015