



**SNAS**

**SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA**  
Karloveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

**Politika**

**PL-42**

**POLITIKA A POSTUP SNAS PRI POSUDZOVANÍ  
CERTIFIKAČNÝCH ORGÁNOV  
CERTIFIKUJÚCICH SYSTÉMY MANAŽÉRSTVA  
KVALITY PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY  
PODĽA NORMY ISO 13485: 2016**

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**  
riaditeľ

Dátum: **21.12.2016**

Bratislava, január 2017

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
| Vydané dňa:<br><b>21.12.2016</b><br>Účinnosť od:<br><b>02.01.2017</b> | Vydanie:<br><b>1</b><br>Aktualizácia:<br><b>0</b> | Označenie RD:<br><b>PL-42</b> |
|---|---|-------------------------------|

**ÚČEL:**

Tento predpis určuje politiku a postup SNAS pri posudzovaní certifikačných orgánov certifikujúcich systémy manažérstva kvality pre zdravotnícke pomôcky podľa normy ISO 13485: 2016.

Spracoval: **Ing. Juraj Randus**  
Dátum spracovania: **14.12.2016**

Preskúmal: **Ing. Gizela Pelechová**

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
| Vydané dňa:<br><b>21.12.2016</b><br>Účinnosť od:<br><b>02.01.2017</b> | Vydanie:<br><b>1</b><br>Aktualizácia:<br><b>0</b> | Označenie RD:<br><b>PL-42</b> |
|---|---|-------------------------------|

## 1 POLITIKA

SNAS posudzuje kompetentnosť certifikačných orgánov certifikujúcich systémy manažérstva kvality pre zdravotnícke pomôcky (QMS-MD) podľa požiadaviek normy ISO/IEC 17021-1.

V marci 2016 bola publikovaná revidovaná verzia normy ISO 13485: 2016.

SNAS v súlade s rezolúciou 2015 - 13 prijatou na 29. Valnom zhromaždení IAF (Resolution 2015–13 Agenda Item 10) dňa 06. novembra 2015, stanovil prechodné obdobie tri roky na implementáciu normy ISO 13485: 2016, **ktoré končí 01.03.2019**. Do tohto termínu musia všetky akreditované CO plniace požiadavky noriem ISO/IEC 17021-1: 2015 preukázať spôsobilosť vykonávať certifikáciu QMS-MD podľa normy ISO 13485: 2016, čo SNAS preverí, či už počas plánovaných alebo neplánovaných posúdení a v prípade ich plnenia, rozhodne o udelení akreditácie na výkon certifikácie QMS-MD podľa normy ISO 13485: 2016.

## 2 POSTUP PRI POSUDZOVANÍ A TERMÍNY

Pri podaní novej žiadosti o akreditáciu alebo žiadosti o reakreditáciu bude SNAS **od 01.03.2017** posudzovať plnenie požiadaviek normy ISO/IEC 17021-1: 2015 na výkon certifikácie podľa normy ISO 13485: 2016.

CO akreditované na výkon certifikácie QMS-MD podľa normy EN ISO 13485: 2012 musia **najneskôr do 30.06.2017** písomne oznámiť na SNAS, či zapracovali vo svojom systéme manažérstva požiadavky na výkon certifikácie podľa ISO 13485: 2016 alebo oznámiť, do akého termínu tieto požiadavky zapracujú, avšak tento termín **nesmie prekročiť 28.02.2018**. SNAS počas plánovaných posudzovaní (dohľady) preverí zapracovanie požiadaviek na výkon certifikácie podľa ISO 13485: 2016. CO môžu požiadať o posúdenie aj mimo plánovaných posúdení, čo SNAS zrealizuje formou mimoriadneho posúdenia. Všetky posudzovania s cieľom preverenia zapracovania požiadaviek na výkon certifikácie podľa ISO 13485: 2016 budú vykonané **najneskôr do 19.10.2018**.

CO akreditované na výkon certifikácie QMS-MD musia preukázať pripravenosť na výkon certifikácie podľa ISO 13485: 2016 **k 21.12.2018** a SNAS **najneskôr do 28.02.2019** rozhodne o udelení akreditácie na výkon certifikácie QMS-MD podľa normy ISO 13485: 2016.

Zistenia z posudzovaní budú klasifikované v súlade so systémom zverejneným SNAS a musia byť odstránené v lehote, ktorý je uvedený v zákone č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, a to najneskôr do dvoch mesiacov od ich zistenia a zaznamenania.

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
| Vydané dňa:<br><b>21.12.2016</b><br>Účinnosť od:<br><b>02.01.2017</b> | Vydanie:<br><b>1</b><br>Aktualizácia:<br><b>0</b> | Označenie RD:<br><b>PL-42</b> |
|---|---|-------------------------------|



*Poznámky: Osvedčenia o akreditácii vydané počas prechodného obdobia budú obsahovať obidve verzie normy, t.j. EN ISO 13485: 2012 aj ISO 13485: 2016. Osvedčenia o akreditácii vydané na certifikáciu QMS-MD podľa EN ISO 13485: 2012 budú k 28.02.2019 zrušené. Certifikáty vydané počas prechodného obdobia v súlade s EN ISO 13485: 2012 musia mať obmedzený čas platnosti len do konca prechodného obdobia, t.j. do 01.03.2019.*

### **3 SÚVISIACE PREDPISY**

ISO/IEC 17011: 2004 Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody

ISO/IEC 17021-1: 2015 Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 1: Požiadavky

ISO 13485: 2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov

Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
| Vydané dňa:<br><b>21.12.2016</b><br>Účinnosť od:<br><b>02.01.2017</b> | Vydanie:<br><b>1</b><br>Aktualizácia:<br><b>0</b> | Označenie RD:<br><b>PL-42</b> |
|---|---|-------------------------------|