

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

MSA – CS/13

ZÁVÄZNÝ DOKUMENT IAF NA APLIKÁCIU ISO/IEC 17021-1 V SYSTÉMOCH MANAŽÉRSTVA KVALITY PRE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY (ISO 13485) (IAF MD 9: 2023)

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**
Riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 28.02.2025	Vydanie: 4 Aktualizácia: 1	Označenie RD: MSA-CS/13
----------------------------	-------------------------------------	----------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu IAF MD 9: 2023 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), Issue 5.

Spracoval: **Ing. Jaroslav Remža, PhD.**

Dátum spracovania: 15.02.2025

Preskúmal: **Ing. Juraj Randus**

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-CS/13 zo dňa 20.06.2022.
Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.
Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

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

Akreditácia znižuje riziko pre spoločnosti a ich zákazníkov tým, že im poskytuje záruku, že akreditované CAB sú spôsobilé vykonávať práce, ktoré realizujú v rámci ich rozsahu akreditácie. Od AB, ktorí sú členmi IAF a ich akreditovaných CAB sa vyžaduje, aby dodržiavali príslušné medzinárodné normy a záväzné dokumenty IAF pre dôslednú aplikáciu týchto noriem.

AB, 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 schém. Štruktúra IAF MLA je podrobne opísaná v IAF PL 3 – Politiky a postupy na štruktúru IAF MLA a na rozširovanie oblastí IAF MLA. Oblasti IAF MLA sú podrobne opísané v dokumente Status IAF MLA.

IAF MLA je rozčlenená na päť úrovní: Úroveň 1 špecifikuje záväzné kritériá, ktoré sa vzťahujú na všetky AB, 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 napr. certifikácia produktov a súvisiace záväzné normy napr. ISO/IEC 17065. Certifikácie vykonané CAB na úrovni hlavnej oblasti sa považujú za rovnako spoľahlivé.
- Podoblasť MLA zahŕňa požiadavky posudzovania zhody, napr. ISO 9001 a špecifické požiadavky schémy, tam kde je to použiteľné, napr. ISO 22003-1. Certifikácie vykonané CAB 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 AB, signatárom IAF MLA, môže byť uznaná celosvetovo, čím uľahčuje medzinárodný obchod.

Obsah

0	ÚVOD	6
1	PREDMET	6
2	NORMATÍVNE ODKAZY	6
3	TERMÍNY A DEFINÍCIE	7
4	PRINCÍPY	7
5	VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY.....	8
6	ŠTRUKTURÁLNE POŽIADAVKY	9
7	POŽIADAVKY NA ĽUDSKÉ ZDROJE	9
8	INFORMAČNÉ POŽIADAVKY	11
9	POŽIADAVKY NA PROCESY	11
10	POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA CERTIFIKAČNÝCH ORGÁNOV	15
	PRÍLOHA A – (NORMATÍVNA) TECHNICKÉ OBLASTI ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK.....	18
	PRÍLOHA B – (NORMATÍVNA) POŽADOVANÉ TYPY ZNALOSTÍ A ZRUČNOSTÍ PRE PRACOVNÍKOV ZAHRNUTÝCH DO ČINNOSTÍ PODĽA ISO 13485.....	25
	PRÍLOHA C – (NORMATÍVNA) KVALIFIKÁCIA, ŠKOLENIA A SKÚSENOSTI AUDÍTORA	28
	PRÍLOHA D – (NORMATÍVNA) VZŤAH MEDZI EFEKTÍVNYM POČTOM PRACOVNÍKOV A TRVANÍM AUDITU (LEN PRVOTNÝ AUDIT)	30
	LITERATÚRA.....	30

Vydanie č. 5

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili: Členovia IAF

Dátum vydania: 20. november 2023
2023

Kontaktná osoba pre otázky: Elva Nilsen
tajomník IAF

Kontakt: telefón: +1 (613) 454 8159

Email: secretary@iaf.nu

Dátum: 01. november 2023

Dátum aplikácie: 20. november

ÚVOD DO ZÁVÄZNÝCH DOKUMENTOV IAF

Výraz „mal by“ sa v tomto dokumente používa na označenie uznávaných prostriedkov na splnenie požiadaviek normy. Orgán posudzovania zhody (CAB) môže tieto požiadavky splniť ekvivalentným spôsobom za predpokladu, že ich splnenie môže akreditačnému orgánu (AB) preukázať. Výraz „musí“ sa v tomto dokumente používa pri tých ustanoveniach, ktoré sú pri plnení požiadaviek príslušnej normy záväzné.

APLIKÁCIA ISO/IEC 17021-1 V OBLASTI SYSTÉMOV MANAŽÉRSTVA KVALITY ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK (ISO 13485)

Tento dokument je záväzný na úplnú aplikáciu ISO/IEC 17021-1. Všetky ustanovenia ISO/IEC 17021-1 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 17021-1 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 17021-1 za účelom vykonávania auditu a certifikácie systémov manažérstva kvality pre zdravotnícke pomôcky v súlade s ISO 13485, sú potrebné niektoré dodatočné požiadavky a usmernenia k ISO/IEC 17021-1.

Tento dokument odráža štruktúru ISO/IEC 17021-1. Špecifické kritériá IAF sú označené písmenami „MD“, po ktorých nasleduje referenčné číslo, obsahujúce príslušné požiadavky článkov v ISO/IEC 17021-1. Vo všetkých prípadoch sa odkazy v texte tohto dokumentu na „ustanovenie XXX“ vzťahujú k príslušnému článku ISO/IEC 17021-1, ak nie je uvedené inak.

1 PREDMET

Tento dokument špecifikuje normatívne kritériá na CAB vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva kvality organizácie podľa ISO 13485, ktoré dopĺňajú požiadavky obsiahnuté v ISO/IEC 17021-1. 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 17021-1 a nasledujúce. V prípade datovaných odkazov platí len citované vydanie. V prípade nedatovaných odkazov platí posledné vydanie príslušného dokumentu (vrátane akýchkoľvek dodatkov).

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

ISO 13485 Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na regulačné účely

ISO 14971 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach

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

3 TERMÍNY A DEFINÍCIE

Pre účely tohto dokumentu sa používajú termíny a definície uvedené v ISO/IEC 17021-1, ISO 13485 a nasledujúce.

3.1 REGULAČNÝ ORGÁN (RA)

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 produkty zdravotníckych pomôcok dodávané na trh v jeho kompetencii spĺňajú právne požiadavky.

Poznámka: V rámci európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach je regulačný orgán, ako je definovaný vyššie, nazvaný - príslušný orgán.

4 PRINCÍPY

4.1 VŠEOBECNE

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

4.2 NESTRANNOŠŤ

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

4.3 KOMPETENTNOSŤ

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

4.4 ZODPOVEDNOSŤ

MD 4.4.1

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. CAB zodpovedá za overenie toho, že organizácia klienta vyhodnotila dodržiavanie zákonných a regulačných predpisov a je schopná preukázať, že v prípadoch nedodržania príslušných predpisov prijíma primerané opatrenia, vrátane oznámenia Regulačnému orgánu, pri všetkých prípadoch, podliehajúcich tejto oznamovacej povinnosti.

4.5 OTVORENOSŤ

Nie sú ďalšie požiadavky pre 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.

4.8 PRÍSTUP ZALOŽENÝ NA RIZIKU

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

5 VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

5.1 ZÁKONNÉ A ZMLUVNÉ ASPEKTY

MD 5.1.2

CAB musí so svojimi klientmi uzavrieť príslušné dohody o poskytovaní informácií zo správ z auditu regulačným orgánom, ktoré uznávajú ISO 13485.

5.2 MANAŽÉRSTVO NESTRANNOSTI

MD 5.2.3

CAB 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, marketingu, inštalácie, servisu alebo dodávok zdravotníckych pomôcok, alebo do súvisiacich činností a služieb;
- b) zapojení do navrhovania, budovania, zavádzania alebo udržiavania systému manažerstva kvality, ktorý je predmetom auditu;
- c) splnomocnenými zástupcami organizácie klienta, ani zástupcami strán zapojených do týchto činností.

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

- a) audítor je finančne zainteresovaný v organizácii klienta, v ktorej sa vykonáva audit (napr. je majiteľom akcií v organizácii);
- b) audítor je v súčasnosti zamestnaný výrobcom zdravotníckych pomôcok;
- c) 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 RIADENIE ČINNOSTÍ

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

7 POŽIADAVKY NA ĽUDSKÉ ZDROJE

7.1 KOMPETENTNOSŤ PRACOVNÍKOV

MD 7.1.1 Všeobecné úvahy

V prípadoch, kde článok 7.1.1 ISO/IEC 17021-1 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 7.2.4 Audítor

Každý audítor musí preukázať kompetentnosť podľa definície v prílohe C.

CAB musí určiť poverenie svojich audítorov podľa technických oblastí uvedených v tabuľkách prílohy A.

MD 7.2.5 Skúsenosti audítora

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

- a) získať skúsenosti z celého procesu auditovania systému manažérstva kvality pre zdravotnícke pomôcky, vrátane preskúmania dokumentácie a manažérstva rizík aplikovateľných na zdravotnícke pomôcky, súčasti alebo služby (pozri tabuľku A.1.7) vykonávania auditu a vypracovania správy z auditu.
- b) tieto skúsenosti musia byť získané prostredníctvom účasti najmenej na štyroch auditoch v úlohe audítora v zácviku v celkovej dĺžke najmenej 20 dní v rámci akreditovaného programu QMS, z čoho 50 % musí byť zameraných prednostne na plnenie v akreditovanom programe ISO 13485 a zvyšok v rámci iného akreditovaného programu QMS.

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

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

MD 7.2.8 Pracovníci, vykonávajúci rozhodnutie o certifikácii

CAB musí zabezpečiť, aby pracovníci (skupina alebo jednotlivec), vykonávajúci rozhodnutie o certifikácii, spĺňali kritériá odbornej spôsobilosti podľa prílohy B. To neznamena, 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 INFORMOVANIE VEREJNOSTI

MD 8.1.3

Ak to vyžaduje zákon, alebo relevantný regulačný orgán, CAB musí poskytnúť informácie o udelených, pozastavených alebo zrušených certifikátoch regulačnému orgánu.

8.2 CERTIFIKAČNÉ DOKUMENTY

MD 8.2.1

CAB musí presne zdokumentovať rozsah certifikácie. CAB 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 ODKAZ NA CERTIFIKÁCIU A POUŽÍVANIE ZNAČIEK

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

8.4 DÔVERNOSŤ

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

8.5 VÝMENA INFORMÁCIÍ MEDZI CERTIFIKAČNÝM ORGÁNOM A JEHO KLIENTMI

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9 POŽIADAVKY NA PROCESY

9.1 PREDCERTIFIKAČNÉ ČINNOSTI

MD 9.1.2.1

Ak organizácia žiadateľa využíva externe zaobstarávané procesy, CAB musí stanoviť a zdokumentovať, či je potrebná špecifická kompetentnosť pre tím audítorov na hodnotenie riadenia externe zaobstarávaných procesov.

MD 9.1.4 Stanovenie času auditu

Platia požiadavky záväzného dokumentu IAF MD 5 (Stanovenie času auditu systémov manažérstva kvality, environmentu a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci), okrem požiadaviek pre EMS a OHSMS a tabuľky 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.

Čas auditu závisí na faktoroch, ako sú rozsah auditu, jeho ciele a špecifické regulačné požiadavky, ktoré sa majú auditovať, ako aj na sortiment, trieda a zložitosť zdravotníckych pomôcok a veľkosť a zložitosť organizácie. Pri plánovaní auditov musí CAB vyčleniť dostatočný čas na to, aby auditorský tím mohol posúdiť stav systému manažérstva kvality používaného organizáciou klienta vzhľadom k príslušným regulačným požiadavkám. Čas požadovaný na výkon auditu plnenia národných alebo regionálnych regulačných požiadaviek a na preskúmanie dokumentácie musí byť dodatočný a zdôvodnený tak, aby sa neskrátil audit QMS.

Čas všetkých typov auditov zahŕňa čas strávený na mieste v priestoroch klienta (fyzických alebo virtuálnych) a čas strávený mimo priestorov klienta pri plánovaní, preskúmaní dokumentov, súčinnosti s pracovníkmi klienta a vypracovaní správy. Tento čas nezahŕňa čas potrebný na preskúmanie dokumentácie návrhu, typových skúšok, na audity za účelom schválenia pred uvedením na trh a iné podobné činnosti. Trvanie auditu by malo byť upravené tak, aby zohľadňovalo faktory uvedené v prílohe D, ktoré môžu odhadovanú dobu auditu predĺžiť alebo skrátiť.

V prípade tých CAB, ktoré ponúkajú klientovi certifikáciu podľa oboch systémov, ISO 9001 a ISO 13485, čas auditu musí byť taký, aby bolo možné preukázať dostatok času na vykonanie efektívneho preskúmania s cieľom určiť zhodu so všetkými požiadavkami oboch certifikačných noriem. Pre informáciu o kombinovaných auditoch podľa ISO 9001 a ISO 13485 pozri prílohu D.

Pre integrované audity podľa iných noriem než ISO 9001 pozri IAF MD 11.

MD 9.1.5 Vzorkovanie viacerých miest

Uplatnenie vzorkovania pracovísk návrhu, vývoja a výroby zdravotníckych pomôcok (tabuľka A.1.1-1.6) nie je možné.

9.2 PLÁNOVANIE AUDITOV

MD 9.2.2.1

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 iba vyrába súčasti a poskytuje služby (pozri tabuľku A.1.7), 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, audítorský tím musí byť kompetentný na proces sterilizácie podľa podrobného popisu v tabuľke 1.5 prílohy A.

9.3 PRVOTNÁ CERTIFIKÁCIA

MD 9.3.1

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: Niektoré príklady regulačných schém, ktoré zahŕňajú alebo idú nad rámec požiadaviek ISO 13485, sú Európske smernice a nariadenia pre zdravotnícke pomôcky.

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

MD 9.3.1.2 Prvá etapa

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

9.4 VYKONÁVANIE AUDITOV

MD 9.4.5 Identifikácia a zaznamenávanie zistení z auditu

Príklady veľkých nezhôd, ktoré si vyžadujú prijatie a overenie účinnosti náprav a nápravných opatrení, sú nasledovné:

- a) zlyhanie plnenia príslušných požiadaviek a neschopnosť implementovať celý proces systémov manažérstva kvality (napr. zlyhanie vybavovania sťažností alebo systému školení);
- b) zlyhanie implementácie príslušných požiadaviek na systémy manažérstva kvality;

- c) zlyhanie implementácie primeraných nápravných a preventívnych opatrení v prípadoch, keď preskúmanie údajov po uvedení na trh naznačuje systémové poruchy produktu;
- d) produkty, ktoré sú uvedené na trh a spôsobujú neprípustné riziko pre pacientov a/alebo používateľov, keď sa pomôcky používajú v súlade s ich označením;
- e) existencia produktov, ktoré jasne nespĺňajú špecifikácie klienta a/alebo regulačné požiadavky;
- f) opakované nezhody z predchádzajúcich auditov.

9.5 ROZHODNUTIE O CERTIFIKÁCI

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.6 UDRŽIAVANIE CERTIFIKÁCIE

MD 9.6.2.2

Program dozorného auditu musí zahŕňať, okrem požiadaviek čl. 9.6.2.2, aj preskúmanie opatrení prijatých na oznámenie nepriaznivých udalostí, odporúčacích oznámení a stiahnutí z trhu.

MD 9.6.4.2

Neohlásené audity alebo mimoriadne audity môžu byť požadované, ak:

- a) pôsobia externé faktory také, ako:
 - i) pomôcky z rozsahu certifikácie poukazujú na možný závažný nedostatok v systéme manažérstva kvality;
 - ii) CAB sa dozvie o dôležitých informáciách týkajúcich sa bezpečnosti a činnosti;
- b) nastanú významné zmeny, ktoré boli predložené v súlade s predpismi alebo sa o nich CAB dozvedel a ktoré by mohli ovplyvniť rozhodnutie o stave súladu klienta s regulačnými požiadavkami;
- c) ak to vyžadujú právne požiadavky podľa verejného práva alebo príslušný regulačný orgán.

Nasledujúce príklady sa týkajú zmien, ktoré by mohli byť významné a relevantné pre CAB pri zvažovaní potreby neohláseného alebo mimoriadneho auditu, aj keď žiadna z týchto zmien by nemala automaticky vyvolať audit v krátkom čase alebo neohlásený audit:

- a) QMS – dopady a zmeny:
 - i) nové vlastníctvo;
 - ii) rozšírenie výroby a/alebo riadenia návrhu;
 - iii) nové zariadenia, zmena miesta;
 - a. 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);
 - iv) nové procesy, zmeny procesov;

- a. významné zmeny zvláštnych procesov (napr. zmena vo výrobe zo sterilizácie prostredníctvom dodávateľa na sterilizáciu priamo na pracovisku alebo zmena metódy sterilizácie);
- v) riadenie systému kvality, pracovníci;
 - a. zmeny definovaných právomocí predstaviteľov manažmentu, ktoré majú dopad na:
 - i. efektívnosť systému manažerstva kvality alebo zhodu s požiadavkami regulačných predpisov;
 - ii. schopnosť a právomoc zabezpečiť, že na trh budú uvádzané len bezpečné a účinné zdravotnícke pomôcky;
- b) zmeny týkajúce sa produktov:
 - i) nové produkty, kategórie;
 - ii) doplnenie novej kategórie zdravotníckych pomôcok do rozsahu výroby v rámci systému manažerstva 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);
- c) zmeny týkajúce sa QMS a produktov:
 - i) zmeny noriem a predpisov;
 - ii) dohľad po uvedení na trh, obozretnosť.

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

9.7 ODVOLANIA

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.8 SŤAŽNOSTI

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

9.9 ZÁZNAMY O KLIENTOCH

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10 POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA CERTIFIKAČNÝCH ORGÁNOV

10.1 MOŽNOSTI

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2 10.2 MOŽNOSŤ A: POŽIADAVKY VŠEOBECNÉHO SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA

10.2.1 Všeobecne

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.2 Príručka systému manažérstva

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.3 Riadenie dokumentov

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.4 Riadenie záznamov

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.5 Preskúmanie manažmentom

10.2.5.1 Všeobecne

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.5.2 Vstupy do preskúmania

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.5.3 Výstupy z preskúmania

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.6 Interné audity

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.2.7 Nápravné opatrenia

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3 10.3 MOŽNOSŤ B: POŽIADAVKY SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA V SÚLADE S ISO 9001

10.3.1 Všeobecne

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.2 Rozsah

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.3 Zameranie sa na zákazníka

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

10.3.4 Preskúvanie manažmentom

Nie sú ďalšie požiadavky pre ISO 13485.

Koniec IAF záväzného dokumentu na aplikáciu ISO/IEC 17021-1 v ISO 13485.

PRÍLOHA A – (NORMATÍVNA) TECHNICKÉ OBLASTI ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

CAB musí použiť technické oblasti opísané v tabuľkách tejto prílohy na:

- a) pomoc pri definovaní rozsahu certifikácie;
- b) identifikáciu technických kvalifikácií jeho audítorov, zahrnujúcich kompetentnosť v procesoch sterilizácie potrebných pre konkrétne technické oblasti;
- c) výber vhodného, kvalifikovaného tímu audítorov.

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

Hlavné technické oblasti v tabuľkách A.1.1 – 1.6 sa aplikujú na dokončené zdravotnícke pomôcky. Ak CAB žiada o rozsah akreditácie pre technickú oblasť, ktorá má v popise technickej oblasti „iné než uvedené vyššie“, CAB poskytne AO zoznam zdravotníckych pomôcok spolu s ich klasifikáciou rizika.

Súčasťou poskytnutých informácií musí byť aj stručné vyjadrenie účelu určenia zdravotníckej pomôcky.

Technická oblasť „Iné, než uvedené“ sa môže použiť len vtedy, ak nie je použiteľná žiadna iná kategória.

Klasifikácia rizík by sa mala určiť pomocou vhodnej národnej, regionálnej alebo medzinárodnej klasifikácie rizika. Napríklad:

- a) (EÚ) 2017/745 Príloha VIII Klasifikačné pravidlá
- b) GHTF SG1 Princípy klasifikácie zdravotníckych pomôcok GHTF/SG1/N77: 2012
- c) Národné klasifikačné predpisy (napr. FDA)

Poznámka: Dokončená zdravotnícka pomôcka je definovaná ako zariadenie alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je vhodné na použitie alebo schopné funkcie, či už balené, označené alebo sterilizované.

Ak organizácia poskytuje pridružené činnosti alebo výrobu súčastí, ktoré nie sú kategorizované ako dokončené zdravotnícke pomôcky, pre rozsah sa musí použiť tabuľka A.1.7.

Na tento účel, výber poskytovateľa spadajúceho do klasifikácie zdravotníckych pomôcok musí byť podporený rozhodnutím RA a uvedením v oficiálnych návodoch alebo špecifikáciách vydaných s týmto zámerom.

Tabuľka A.1.1 – NEAKTÍVNE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti	Katégorie 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 vstrekovanie, 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 • 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

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti	Kategórie produktov patriacich do technických oblastí
	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

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti	Kategórie produktov patriacich do technických oblastí
	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 reagenčné produkty, kalibrátory a kontrolné materiály pre: Klinickú chémiu Imunochémiu (imunológiu) Hematológiu/hemostázu/ Imunohematológiu 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)	
	Sterilizácia parou a formaldehydom pri nízkej teplote	
	Termická sterilizácia suchým teplom	
	Sterilizácia s peroxidom vodíka	
	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 krytie a/alebo materiály alebo pomôcky čiastočne či celkovo absorbované	
	Zdravotnícke pomôcky obsahujúce alebo využívajúce špecifické látky /technológie/prvky iné než uvedené vyššie.	

Tabuľka A.1.7 – SÚČASTI A SLUŽBY

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti	Kategórie produktov patriacich do technických oblastí
Súčasti a služby	Základné materiály	Základné kovy, plasty, drevo, keramika
	Komponenty	Elektrické komponenty, sponky, tvarové základné materiály, opracované základné materiály a lisované plasty

Hlavné technické oblasti	Technické oblasti	Kategórie produktov patriacich do technických oblastí
	Podzostavy	Elektronické podzostavy, mechanické podzostavy, výkresy a/alebo pracovné inštrukcie
	Kalibračné služby *	Služby verifikácie/schválenia meradiel, nástrojov alebo skúšky príslušenstva
	Distribučné služby	Distribútori poskytujúci skladovanie a dodávanie zdravotníckych pomôcok, ktorí nepôsobia ako "zákonní výrobcovia" zdravotníckych pomôcok.
	Údržba	Elektrické alebo mechanické opravy, čistenie a údržba zariadení, čistenie a skúšanie elektrostatických odevov.
	Dopravné služby	Cestné, lodné a letecké prepravné služby vo všeobecnosti.
	Iné služby	Konzultačné služby týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, balenia, služieb a pod.

* organizácie poskytujúce kalibračné služby by mali byť akreditované podľa ISO/IEC 17025

Poznámka: Pokiaľ sa jedná o „Komponenty, podzostavy, údržbu a iné služby (poradenské služby súvisiace so zdravotníckymi pomôckami)“ uvedené v tabuľke 1.7 hlavných technických oblastí; CAB musí mať akreditáciu rozsahu technických oblastí uvedených v tabuľke 1.1 – 1.6, ak je miera vplyvu častí alebo služieb organizácie jednoznačne určená na podporu zdravotníckych pomôcok.

- a) keď organizácia na svojej webovej stránke propaguje seba alebo produkty ako podporu zdravotníckych pomôcok v jednej z hlavných technických oblastí (napr. upevňovacie prvky predávané s jasným zámerom podporovať implantované zdravotnícke pomôcky), alebo
- b) prípady zmluvných výrobcov, ktorí vyrábajú takmer úplné zdravotnícke pomôcky

PRÍLOHA B – (NORMATÍVNA) POŽADOVANÉ TYPY ZNALOSTÍ A ZRUČNOSTÍ PRE PRACOVNÍKOV ZAHRNUTÝCH DO ČINNOSTÍ PODĽA ISO 13485

Nasledujúce tabuľky špecifikujú typy znalostí a zručností, ktoré CAB musí definovať pre špecifické funkcie nad rámec prílohy A, ISO/IEC 17021-1.

Zváženie pre dodávateľov „súčastí a služieb“.

Ak je odpoveď na ktorúkoľvek z nižšie uvedených otázok „áno“, auditorský tím musí zahrnúť kompetencie pre príslušné technické oblasti v tabuľkách A.1.1 – A.1.6 a požiadavky na „audítora“ z tabuľky B.2. Ak je odpoveď na všetky otázky „Nie“, potom auditorský tím splní iba požiadavky audítora „Súčasti a služby“ v tabuľke B.2. Zdokumentovanie musí byť uchované.

Tabuľka B.1

Otázka	Áno	Nie
Je produkt takmer hotový a zmontovaná zdravotnícka pomôcka? (t. j. je určený na použitie na lekárske účely a potrebuje iba balenie a/alebo označenie)		
Je výrobok určený ako komponent/súčasť zdravotníckej pomôcky?		
Má organizácia zmluvu na vykonávanie akýchkoľvek činností, ktoré sú regulované nariadením o zdravotníckych pomôckach (napr. preznačovanie, oprava iných zdravotníckych pomôcok)?		
Je dodávaný produkt sterilný?		
Obsahuje produkt softvér vyvinutý organizáciou klienta alebo dodávateľom?		
Je „návrh a vývoj“ v rozsahu certifikácie ISO 13485 (napr. keď verejné právo povoľuje vylúčenie návrhu a vývoja, čo je veľmi častý prípad zdravotníckych pomôcok s nízkym rizikom)?		
Je produkt (základné materiály, súčasti, komponenty, podzostavy, údržba alebo iné služby) určený na podporu súvisiacich zdravotníckych pomôcok? Poznámka: Pozri poznámku v prílohe A, tabuľka A.1.7, a) ako príklad.		

Tabuľka B.2 – Tabuľka znalostí a zručností

Certifikačné funkcie Znalosti a zručnosti	Pracovníci vykonávajúci preskúmanie žiadosti na stanovenie požadovanej odbornej spôsobilosti audítorského tímu, na výber členov audítorského tímu a na stanovenie trvania auditu	Pracovníci preskúmavajúci správy z auditov a vykonávajúci certifikačné rozhodnutie	Audít or	Audít or Súčasť a služby Tabuľka A 1.7	Pracovníci riadiaci program
Znalosť všeobecných postupov systémov manažérstva kvality	X	X	X	X	X
Znalosť právneho rámca predpisov a úlohy CAB	X	X	X	X	X
Znalosť manažmentu rizík zdravotníckych pomôcok, napr. ISO 14971	X	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 CAB pre ISO 13485	X	X	X	X	X
Znalosť podnikania/technológi e zdravotníckych pomôcok	X	X	X*	X*	X

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

PRÍLOHA C – (NORMATÍVNA) KVALIFIKÁCIA, ŠKOLENIA A SKÚSENOSTI AUDÍTORA

C.1 Vzdelanie

Okrem audítorov vykonávajúcich audity výlučne podľa tabuľky A.1.7, CAB musí zabezpečiť, aby audítori mali znalosti zodpovedajúce 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, strojárské inžinierstvo alebo bioinžinierstvo;
- v) fyziológia človeka;
- vi) medicína;
- vii) farmácia;
- viii) fyzika alebo biofyzika.

C.2 Pracovné skúsenosti

CAB musí 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 v príbuzných odvetviach (napr. priemysel zdravotníckych pomôcok, zdravotníctvo, audit zdravotníckych pomôcok alebo výskum v zdravotníckych pomôckach alebo v príbuzných oblastiach).

Úspešné absolvovanie inej oficiálnej kvalifikácie (odborných stupňov) môže nahradiť maximálne dva roky praxe.

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

Audítori vykonávajúci audity organizácií výlučne podľa tabuľky A.1.7 musia spĺňať len požiadavky ISO/IEC 17021-1 a ISO/IEC 17021-3 a nie tieto požiadavky v C.2.

C.3 Kompetentnosť audítorov

Pozri Prílohu B.

C.4 Rozvoj a udržiavanie kompetentnosti

C.4.1 Sústavný odborný rozvoj (CPD)

Každý audítor sa musí venovať minimálne 8 hodín ročne činnostiam CPD 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. Znalosti sa získavajú tiež zo skúseností s uplatňovaním regulačných požiadaviek, implementovaním postupov a aplikovaním politik 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 CAB musí zabezpečiť udržiavanie vedomostí a schopností audítorov, ktoré sú primerané na pokrytie rozsahu auditov organizácií prostredníctvom vhodného a včasného školenia a podporovania CPD.

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 zahŕňujú:

- 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) hĺbkovú znalosť špecifických zdravotníckych pomôcok a/alebo technológií.

**PRÍLOHA D – (NORMATÍVNA) VZŤAH MEDZI EFEKTÍVNYM POČTOM PRACOVNÍKOV
A TRVANÍM AUDITU (LEN PRVOTNÝ AUDIT)****Tabuľka D.1**

Efektívny počet pracovníkov	Trvanie auditu 1. etapa + 2. etapa (dni)	Efektívny počet pracovníkov	Trvanie 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 času auditu

- a) Niektoré faktory, ktoré môžu predĺžiť čas auditu z tabuľky D.1 sú:
- i) ak sa vyžaduje audit viac ako jednej hlavnej technickej oblasti, čas auditu sa predĺži, aby sa vyriešili všetky dodatočné požiadavky súvisiace s ďalšou hlavnou technickou oblasťou;
 - ii) zložitosť zdravotníckych pomôcok;
 - iii) 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;
 - iv) výrobcovia, ktorí inštalujú produkty v priestoroch zákazníka;
Poznámka: Môže byť potrebný čas na návštevy miest zákazníka alebo preskúmanie záznamov o inštalácii
 - v) nedostatočné dodržiavanie právnych predpisov výrobcom;
 - vi) viaceré zmeny, počet výrobných liniek a pod., môžu zvýšiť trvanie auditu.
- b) Niektoré faktory, ktoré môžu skrátiť čas auditu, ale nie viac, ako 20% celkového trvania, z tabuľky D.1, sú:

-
- i) rozsah organizácie nezahrňujúci výrobu, ktorej činnosti sú veľkoobchod, maloobchod, doprava alebo údržba zariadení atď.;
 - ii) zúženie sortimentu produktov výrobcu od posledného auditu;
 - iii) obmedzenie procesu návrhu/alebo výroby od posledného auditu.
- c) Čas auditu vykonávaného výhradne v rozsahu certifikácie distribučné alebo dopravné služby môže byť skrátené najviac do 50 % z celkového trvania z tabuľky D.1.

Spoločné vykonávanie auditov podľa ISO 9001 a ISO 13485

Pri určovaní požadovaného času na vykonanie auditu ISO 9001 a ISO 13485 spolu sa k minimálnemu počtu dní auditu vypočítanému podľa prílohy D pripočíta minimálne 25 %. Podmienky, pri ktorých môže byť potrebný dodatočný čas, zahŕňajú rozdiely v rozsahu, efektívny počet pracovníkov atď.

To platí bez ohľadu na to, či CAB vykonáva integrovaný audit alebo kombinovaný audit.

LITERATÚRA

ISO/TR 24791: 2020 Guidance on the application of ISO 14971

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

AHWP/WG7/F001: 2014 Guidance on Medical Device Quality Management System – Requirements for Distributors

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

GHTF/SG1/N77: 2012, Principles of Medical Devices Classification

Ďalšie informácie

Na získanie ďalších informácií o tomto dokumente alebo o iných dokumentoch IAF sa treba obrátiť na ktoréhokoľvek člena IAF alebo na sekretariát IAF.

Kontaktné údaje členov IAF pozri na webovej stránke IAF <http://www.iaf.nu>

Sekretariát:

Elva Nilsen
IAF Corporate Secretary
Telefón: +1 (613) 454-8159
Email: secretary@iaf.nu