

Dokument obowiązkowy IAF

Stosowanie normy ISO/IEC 17021-1 w obszarze systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych (ISO 13485)

Wydanie 4, wersja 2

(IAF MD 9:2023)

International Accreditation Forum, Inc. (IAF) ułatwia handel i wspiera **przemysł oraz** organy regulacyjne poprzez międzynarodowe porozumienie dotyczące wzajemnego uznawania między jednostkami akredytującymi (ABs), mające na celu globalne uznawanie wyników wydawanych przez jednostki oceniające zgodność (CABs), członków IAF.

Akredytacja zmniejsza ryzyko przedsiębiorstw i ich klientów poprzez zapewnienie, że akredytowane CABs są kompetentne do wykonywania pracy, jakiej podejmują się w zakresie posiadanej akredytacji. Wymaga się, aby ABs będące członkami IAF i akredytowane przez nie CABs prowadziły działalność zgodnie z właściwymi normami międzynarodowymi oraz mającymi zastosowanie dokumentami IAF w celu spójnego stosowania tych norm.

ABs będące sygnatariuszami Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (IAF MLA) są regularnie poddawane ocenie równorzędnej, prowadzonej przez wyznaczone zespoły, w celu zapewnienia zaufania do funkcjonowania ich programów akredytacji. **Struktura IAF MLA jest przedstawiona w dokumencie: IAF PL 3 - Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA. Zakres IAF MLA jest szczegółowo przedstawiony w dokumencie IAF MLA Status.**

Struktura IAF MLA ma pięć poziomów: Poziom 1 określa kryteria obowiązkowe ISO/IEC 17011, które mają zastosowanie do wszystkich ABs. Połączenie działania (działań) Poziomu 2 oraz odpowiedniego(-ich) dokumentu(-ów) normatywnego(-ych) Poziomu 3 jest określone jako główny zakres MLA, a połączenie dokumentów normatywnych Poziomu 4 (jeżeli ma to zastosowanie) i Poziomu 5 jest określone jako podzakres MLA.

- Główny zakres MLA obejmuje działania, np. certyfikację wyrobów, oraz związane dokumenty obowiązkowe, np. ISO/IEC 17065. Atestacje wykonane przez CAB na poziomie głównego zakresu są uznawane jako równie wiarygodne.
- Podzakres MLA obejmuje wymagania dotyczące oceny zgodności, np. ISO 9001 oraz specyficzne wymagania programu, jeżeli ma to zastosowanie, np. **ISO 22003-1**. Atestacje wykonane przez CAB na poziomie podzakresu są uznawane jako równoważne.

IAF MLA daje zaufanie niezbędne dla akceptacji wyników oceny zgodności przez rynek. Atestacja wydana w zakresie IAF MLA przez jednostkę, która jest akredytowana przez AB będącą sygnatariuszem IAF MLA, może być uznawana na świecie, co ułatwia handel międzynarodowy.

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: *Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), Issue 4, Version 2, IAF MD 9:2023 of 14 June 2023*

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 05.09.2023 r., www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży. Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

SPIS TREŚCI

0. WPROWADZENIE	5
1. ZAKRES.....	5
2. POWOŁANIA NORMATYWNE	5
3. TERMINY I DEFINICJE.....	5
4. ZASADY.....	6
5. WYMAGANIA OGÓLNE.....	6
6. WYMAGANIA DOTYCZĄCE STRUKTURY ORGANIZACYJNEJ.....	7
7. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZASOBÓW	7
8. WYMAGANIA DOTYCZĄCE INFORMACJI	8
9. WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROCESU.....	9
10. WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH..	12
ZAŁĄCZNIK A_(Normatywny)_Obszary techniczne wyrobów medycznych	14
ZAŁĄCZNIK B_(Normatywny)_Wymagane rodzaje wiedzy i umiejętności personelu zaangażowanego w działania związane z normą ISO 13485	20
ZAŁĄCZNIK C_(Normatywny)_Kwalifikacje, szkolenie i doświadczenie auditorów	22
Załącznik D (Normatywny) Zależność między efektywną liczbą personelu i czasem auditu (tylko audit certyfikacji początkowej)	
BIBLIOGRAFIA.....	25

Wydanie 4, wersja 2

Opracowane przez: Komitet Techniczny IAF

Zatwierdzone przez: Członków IAF

Data wydania: 14 czerwca 2023

Osoba do kontaktu: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Telefon kontaktowy: +1 (613) 454 8159

Email: secretary@iaf.nu

Data: 1 lutego 2022 r.

Data wejścia w życie: 1 lutego 2023 r.

Wprowadzenie do Dokumentów obowiązkowych IAF

Słów „zaleca się”¹ użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy. Jednostka oceniająca zgodność (CAB) może spełnić te wymagania w równoważny sposób, pod warunkiem, że potrafi to wykazać jednostce akredytującej (AB). Słów „powinien; należy”² użyto w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które, odzwierciedlając wymagania stosowanej normy, są obowiązkowe.

¹ Przypis PCA: w oryginalnej, angielskiej wersji dokumentu występuje słowo „should”

² Przypis PCA: w oryginalnej, angielskiej wersji dokumentu występuje słowo „shall”

Stosowanie normy ISO/IEC 17021-1 w obszarze systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych (ISO 13485)

Niniejszy dokument jest dokumentem obowiązkowym dla spójnego stosowania normy ISO/IEC 17021-1. Wszystkie postanowienia normy ISO/IEC 17021-1 mają w dalszym ciągu zastosowanie, a niniejszy dokument nie unieważnia żadnego z jej wymagań. Niniejszy dokument obowiązkowy jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w certyfikacji systemów zarządzania organizacją według normy ISO 13485.

0. WPROWADZENIE

Norma ISO/IEC 17021-1 jest Normą Międzynarodową określającą ogólne wymagania dla jednostek prowadzących auditowanie i certyfikację systemów zarządzania organizacją. Jeżeli jednostki te mają być akredytowane na zgodność z normą ISO/IEC 17021-1 w celu prowadzenia auditowania i certyfikacji systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych według normy ISO 13485, konieczne jest określenie wdrożenia dodatkowych wymagań oraz wytycznych do normy ISO/IEC 17021-1.

Niniejszy dokument jest zgodny ze strukturą normy ISO/IEC 17021-1. Specyficzne kryteria IAF oznaczono literami „MD” wraz z numerem odniesienia, który zawiera w sobie oznaczenie odpowiedniego rozdziału normy ISO/IEC 17021-1 określającego związane z nim wymagania. We wszystkich przypadkach odniesienie do „rozdziału XXX” w niniejszym dokumencie dotyczy rozdziału normy ISO/IEC 17021-1, chyba że wskazano inaczej.

1. ZAKRES

Niniejszy dokument określa kryteria normatywne dla CAB prowadzących auditowanie i certyfikację systemów zarządzania jakością organizacji według normy ISO 13485, które są dodatkowe w stosunku do wymagań zawartych w normie ISO/IEC 17021-1. Jest on także właściwy jako dokument zawierający wymagania dotyczące procesu oceny wzajemnej prowadzonego w ramach Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (MLA) obejmującego jednostki akredytujące.

2. POWOŁANIA NORMATYWNE

Do celów niniejszego dokumentu mają zastosowanie powołania normatywne podane w normie ISO/IEC 17021-1 oraz poniżej. W przypadku powołań datowanych ma zastosowanie wyłącznie wydanie cytowane. W przypadku powołań niedatowanych stosuje się ostatnie wydanie dokumentu powołanego (łącznie ze zmianami).

ISO/IEC 17021-1 Conformity Assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements

ISO 13485 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices

IAF MD 5 Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems

IAF MD 11 IAF Mandatory Document for Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems

Uwaga: W Bibliografii podane zostały odniesienia do dokumentów nie będących dokumentami normatywnymi.

3. TERMINY I DEFINICJE

Do celów niniejszego dokumentu mają zastosowanie terminy i definicje podane w normach ISO/IEC 17021-1, ISO 13485 oraz poniżej.

Organ regulacyjny (Regulatory Authority, RA)

Agencja państwowa lub inna jednostka, która ma uprawnienia do sprawowania nadzoru nad stosowaniem lub sprzedażą wyrobów medycznych w obszarze podlegającym jej jurysdykcji oraz może wymusić działania w celu zapewnienia, że wyroby medyczne wprowadzane do obrotu w obszarze podlegającym jej jurysdykcji spełniają wymagania prawne.

Uwaga: W europejskim rozporządzeniu dotyczącym wyrobów medycznych, organ regulacyjny jak zdefiniowano powyżej jest określany jako Właściwy Organ (Competent Authority).

4. ZASADY

4.1 Postanowienia ogólne

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

4.2 Bezstronność

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

4.3 Kompetencje

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

4.4 Odpowiedzialność

MD 4.4.1

Norma ISO 13485 wymaga, aby organizacja przestrzegała wymagań ustawowych i wymagań przepisów mających zastosowanie w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych.

Odpowiedzialność za utrzymywanie i ocenę zgodności z prawem ponosi organizacja klienta. CAB jest odpowiedzialna za ustalenie, czy organizacja klienta dokonała oceny zgodności z ustawodawstwem i przepisami oraz może wykazać, że w przypadkach niezgodności z aktualnym ustawodawstwem i przepisami zostały podjęte odpowiednie działania, obejmujące zawiadomienie organu regulacyjnego o wszystkich incydentach wymagających zgłoszenia.

4.5 Otwartość

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

4.6 Poufność

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

4.7 Reagowanie na skargi

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

4.8 Podejście oparte na ryzyku

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

5. WYMAGANIA OGÓLNE

5.1 Zagadnienia prawne i związane z umową

MD 5.1.2

CAB powinna zawrzeć ze swoimi klientami odpowiednie umowy dotyczące udostępniania informacji zawartych w raportach z auditu organom regulacyjnym, które uznają ISO 13485.

5.2 Zarządzanie bezstronnością

MD 5.2.3

CAB i jej auditorzy powinni być bezstronni oraz wolni od zobowiązań i nacisków, które mogłyby wpłynąć na ich obiektywność, a w szczególności nie powinni być:

- a) zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, serwisowanie lub dostarczanie wyrobów medycznych, lub jakichkolwiek związanych z tymi wyrobami części i usług
- b) zaangażowani w projektowanie, konstruowanie, wdrożenie lub utrzymywanie systemu zarządzania jakością, który jest auditowany
- c) upoważnionymi przedstawicielami organizacji klienta, ani reprezentować stron zaangażowanych w takie działania

Poniższe sytuacje są przykładami narażenia bezstronności w odniesieniu do kryteriów zdefiniowanych w punktach od a) do c):

- a) auditor mający interes finansowy w organizacji klienta, która jest auditowana (np. posiadający akcje w tej organizacji)
- b) auditor aktualnie zatrudniony przez producenta wytwarzającego podobne/konkurencyjne wyroby medyczne
- c) auditor będący członkiem personelu instytutu badawczego lub medycznego lub konsultantem mającym komercyjny kontrakt lub równoważny interes u producenta lub producentów podobnych wyrobów medycznych

5.3 Zobowiązania i finansowanie

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

6. WYMAGANIA DOTYCZĄCE STRUKTURY ORGANIZACYJNEJ

6.1 Struktura organizacyjna i najwyższe kierownictwo

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

6.2 Nadzór operacyjny

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

7. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZASOBÓW

7.1 Kompetencje personelu

MD 7.1.1 Postanowienia ogólne

Zaleca się, aby rozdział 7.1.1 normy ISO/IEC 17021-1 (stosownie do danego programu certyfikacji) był rozumiany w kontekście normy ISO 13485 jako odnoszący się do wyrobów medycznych i mających zastosowanie wymagań prawnych.

Cały personel zaangażowany w certyfikację według normy ISO 13485 powinien spełniać wymagania dotyczące kompetencji określone w Załączniku B.

7.2 Personel zaangażowany w działalność certyfikacyjną

MD 7.2.4 Auditorzy

Każdy auditor powinien mieć wykazane kompetencje, jak określono w Załączniku C.

CAB powinna identyfikować uprawnienia swoich auditorów wykorzystując obszary techniczne podane w Tabelach w Załączniku A.

MD 7.2.5 Doświadczenie auditorów

Aby otrzymać pierwsze upoważnienie, auditor powinien spełniać poniższe kryteria, co powinno być wykazane podczas auditów prowadzonych pod przewodnictwem i nadzorem:

- a) mieć doświadczenie w całym procesie auditowania systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych, włączając w to przegląd dokumentacji i zarządzanie ryzykiem związanym z danymi wyrobami medycznymi, częściami lub usługami (patrz Tabela A.1.7), przeprowadzenie auditu i raportowanie z auditu.
- b) mieć doświadczenie zdobyte poprzez uczestnictwo w charakterze auditora szkolącego się w co najmniej czterech auditach w sumarycznym czasie co najmniej 20 dni w ramach akredytowanego programu QMS, z czego 50% doświadczenia powinno być związane z normą ISO 13485, najlepiej w ramach akredytowanego programu, a pozostała część w ramach dowolnego innego akredytowanego programu QMS.

Dodatkowo do kryteriów podanych w podpunkcie a), auditorzy wiodący powinni spełniać co następuje:

- a) mieć doświadczenie jako auditor wiodący zdobyte pod nadzorem wykwalifikowanego auditora wiodącego w co najmniej trzech auditach według normy ISO 13485.

MD 7.2.8 Personel podejmujący decyzje w sprawie certyfikacji

CAB powinna zapewnić, że personel (grupa lub osoba) podejmujący decyzje w sprawie certyfikacji posiada kompetencje określone w Załączniku B. Nie oznacza to, że każda osoba w zespole musi spełniać wszystkie wymagania, lecz że zespół jako całość powinien spełniać wszystkie wymagania. Jeżeli decyzja w sprawie certyfikacji jest podejmowana jednoosobowo, osoba podejmująca tę decyzję powinna spełniać wszystkie wymagania.

7.3 Korzystanie z indywidualnych auditorów zewnętrznych i zewnętrznych ekspertów technicznych

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

7.4 Zapisy dotyczące personelu

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

7.5 Podzlecenie

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

8. WYMAGANIA DOTYCZĄCE INFORMACJI

8.1 Informacje publiczne

MD 8.1.3

Jeżeli wymaga tego prawo lub właściwy organ regulacyjny, CAB powinna dostarczyć organowi regulacyjnemu informacje o udzielonych, zawieszonych lub cofniętych certyfikacjach.

8.2 Dokumenty certyfikacyjne

MD 8.2.1

CAB powinna precyzyjnie dokumentować zakres certyfikacji. CAB nie powinna wyłączać części procesów, wyrobów lub usług z zakresu certyfikacji (chyba że jest to dozwolone przez organy regulacyjne), jeżeli te procesy, wyroby lub usługi mają wpływ na bezpieczeństwo i jakość wyrobów.

8.3 Powoływanie się na certyfikację i stosowanie znaków

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

8.4 Poufność

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

8.5 Wymiana informacji pomiędzy CAB a jej klientami

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

9. WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROCESU

9.1 Działania przed certyfikacją

MD 9.1.2.1

Jeżeli organizacja wnioskująca korzysta z podzlecanych procesów, CAB powinna ustalić i udokumentować, czy zespół auditujący musi posiadać określone kompetencje potrzebne dla oceny nadzoru nad podzlecanym procesem.

MD 9.1.4 Ustalanie czasu auditu

Zastosowanie mają wymagania określone w dokumencie obowiązkowym IAF MD 5 (Ustalanie czasu auditu systemów zarządzania jakością, środowiskowego oraz bezpieczeństwem i higieną pracy), z wyjątkiem wymagań dotyczących EMS i OHSMS oraz Tabeli QMS 1. Tabela D.1 zawarta w Załączniku D zastępuje Tabelę QMS 1 oraz zapewnia punkt startowy dla szacowania czasu auditu certyfikacji początkowej (etap 1 + etap 2).

Czas auditu zależy od takich czynników jak zakres auditu, cele i specyficzne wymagania przepisów, które będą auditowane, jak również asortyment, klasa i złożoność wyrobów medycznych oraz wielkość i złożoność organizacji. Przy planowaniu auditów CAB powinna uwzględnić wystarczającą ilość czasu na ustalenie przez zespół auditujący statusu zgodności systemu zarządzania jakością organizacji klienta w odniesieniu do stosownych wymagań przepisów. Czas potrzebny na auditowanie wymagań krajowych lub regionalnych przepisów i przeglądy dokumentacji powinien być dodatkowym i uzasadnionym, tak aby nie zmniejszał czasu przeznaczanego na audit QMS.

Czas wszystkich rodzajów auditów obejmuje czas na miejscu w obiektach klienta (fizycznych lub wirtualnych) oraz czas poza nimi poświęcony na planowanie, przegląd dokumentacji, komunikowanie się z personelem klienta i pisanie raportu. Nie obejmuje on czasu wymaganego na przegląd dokumentacji projektowej, badania typu, audyty zatwierdzenia przedsprzedażowego oraz inne podobne działania. Zaleca się, aby czas auditu był korygowany w taki sposób, aby uwzględnione zostały czynniki podane w wykazie w Załączniku D, mogące zwiększyć lub zmniejszyć oszacowany czas auditu.

W przypadku CABs oferujących klientom certyfikację zarówno według normy ISO 9001 jak i według normy ISO 13485, czas auditu powinien uwzględniać wystarczający czas potrzebny na przeprowadzenie skutecznego auditu w celu ustalenia zgodności ze wszystkimi wymaganiami obydwu norm certyfikacyjnych. Aby uzyskać informacje dotyczące auditów połączonych według norm ISO 9001 i ISO 13485, patrz Załącznik D.

W przypadku auditów zintegrowanych według norm innych niż ISO 9001, patrz dokument IAF MD 11.

MD 9.1.5 Wybór oddziałów

Oddziały, w których prowadzone są projektowanie i rozwój oraz produkcja wyrobów medycznych (Tabela A.1.1-1.6) nie mogą być poddawane próbkowaniu.

9.2 Planowanie auditów

MD 9.2.2.1

Zespół auditujący powinien mieć kompetencje w obszarze technicznym (Załącznik A w połączeniu z odpowiednimi umiejętnościami i wiedzą określonymi w Załączniku B) w zakresie auditu.

Jeżeli przeprowadzany jest audit organizacji, która produkuje tylko części i dostarcza usługi (patrz Tabela A.1.7), zespół auditujący nie musi wykazywać kompetencji technicznych na takim samym poziomie jak w przypadku auditu producenta dostarczającego wyroby medyczne.

W przypadku wyrobów sterylnych lub przeznaczonych do sterylizacji przez użytkownika końcowego, zespół auditujący powinien posiadać kompetencje stosowne do danego procesu sterylizacji wyszczególnionego w Załączniku A, Tabeli 1.5.

9.3 Certyfikacja początkowa

MD 9.3.1

Jeżeli CAB auditowała klienta w odniesieniu do określonego programu regulowanego prawnie, który obejmuje lub wykracza poza wymagania normy ISO 13485, nie musi powtarzać auditu zgodności dla tych elementów normy ISO 13485, które były wcześniej auditowane, o ile CAB potrafi wykazać, że wszystkie wymagania niniejszego dokumentu zostały spełnione.

Uwaga: Przykładami programów regulowanych prawnie, które obejmują lub wykraczają poza wymagania normy ISO 13485 są europejskie rozporządzenia dotyczące wyrobów medycznych.

Ponadto w chwili obecnej inne kraje wdrażają lub rozważają wdrożenie normy ISO 13485 do swoich przepisów dotyczących wyrobów medycznych.

MD 9.3.1.2 Etap 1

Zaleca się, aby w przypadku wyrobów medycznych o podwyższonym ryzyku (np. GHTF C i D), etap 1 był przeprowadzony na miejscu.

9.4 Przeprowadzanie auditów

MD 9.4.5 Identyfikowanie i zapisywanie ustaleń z auditu

Przykładami dużych niezgodności, które wymagają akceptacji i weryfikacji skuteczności korekcji i działań korygujących są:

- a) nieuwzględnienie w pełni stosownych wymagań i niewdrożenie całego procesu dotyczącego systemów zarządzania jakością (np. brak procesu postępowania ze skargami lub systemu szkoleń)
- b) niewdrożenie stosownych wymagań dotyczących systemów zarządzania jakością
- c) niewdrożenie odpowiednich działań korygujących i zapobiegawczych w sytuacji, gdy analiza danych otrzymanych po wprowadzeniu wyrobów na rynek wskazuje na stałą wadliwość wyrobów
- d) wyroby, które są wprowadzone na rynek i powodują nadmierne ryzyko dla pacjentów i/lub użytkowników podczas używania wyrobu zgodnie z jego oznakowaniem
- e) istnienie wyrobów, które wyraźnie nie spełniają specyfikacji klienta i/lub wymagań przepisów
- f) powtarzające się niezgodności z poprzednich auditów

9.5 Decyzja dotycząca certyfikacji

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

9.6 Utrzymywanie certyfikacji

MD 9.6.2.2

Dodatkowo do wymagań podanych w rozdziale 9.6.2.2, program nadzoru powinien obejmować przegląd działań podjętych w celu zgłoszenia informacji o niekorzystnych zdarzeniach, notatki doradcze oraz wycofanie z rynku.

MD 9.6.4.2

Audity z krótkim terminem powiadamiania lub audyty niezapowiedziane mogą być wymagane w sytuacji:

- a) wystąpienia czynników zewnętrznych, takich jak:
 - a. wyroby objęte zakresem certyfikacji wskazujące na możliwą znaczącą wadliwość systemu zarządzania jakością
 - b. znane CAB istotne informacje związane z bezpieczeństwem i działaniem wyrobów
- b) wystąpienia istotnych zmian, które zostały przedłożone zgodnie z wymaganiami przepisów lub są znane CAB, i które mogą wpłynąć na decyzję dotyczącą stanu zgodności klienta z wymaganiami przepisów
- c) gdy są wymagane na mocy wymagań prawnych wynikających z prawa publicznego lub przez właściwy organ regulacyjny

Poniżej przedstawiono przykłady takich zmian, które mogą być istotne i mające znaczenie dla CAB podczas rozważania, czy wymagane jest przeprowadzenie auditu z krótkim terminem powiadamiania lub auditu niezapowiedzianego, chociaż zaleca się, aby żadne z tych zmian nie powodowały automatycznie przeprowadzenia auditu z krótkim terminem powiadamiania lub auditu niezapowiedzianego:

- a) QMS – wpływ i zmiany:
 - i) nowy właściciel
 - ii) rozszerzenie o nadzór nad produkcją i/lub projektem
 - iii) nowy obiekt, zmiana lokalizacji
 - a. zmiany w działaniach w lokalizacji zaangażowanej w działalność produkcyjną (np. przeniesienie działalności produkcyjnej do nowej lokalizacji lub centralizacja działań projektowania i/lub rozwoju dla kilku lokalizacji produkcyjnych)
 - iv) nowe procesy, zmiany w procesach
 - a. znaczące zmiany w procesach specjalnych (np. zmiana w produkcji ze sterylizacji przez dostawcę na sterylizację na miejscu, lub zmiana w metodzie sterylizacji)
 - v) zarządzanie QM, personel
 - a. zmiany określonych uprawnień przedstawiciela kierownictwa, które wpływają na
 - i. skuteczność systemu zarządzania jakością lub zgodność z przepisami
 - ii. zdolność i uprawnienia do zapewnienia, że zwalniane są tylko bezpieczne i właściwe wyroby medyczne
- b) zmiany związane z wyrobami:
 - i) nowe wyroby, kategorie
 - ii) dodanie nowej kategorii wyrobów do zakresu produkcji w ramach systemu zarządzania jakością (np. dodanie sterylnych zestawów jednokrotnego użycia do dializy do istniejącego zakresu ograniczonego do sprzętu do hemodializy, lub

dodanie obrazowania rezonansem magnetycznym do istniejącego zakresu ograniczonego do sprzętu ultradźwiękowego)

c) zmiany związane z QMS i wyrobami:

i) zmiany w normach, przepisach

ii) działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobów (post market surveillance, vigilance).

Przeprowadzenie auditu niezapowiedzianego lub auditu z krótkim terminem powiadamiania może także być konieczne wtedy, gdy CAB ma uzasadnione obawy odnośnie do wdrożenia działań korygujących lub odnośnie do zgodności z normą i wymaganiami przepisów.

9.7 Odwołania

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

9.8 Skargi

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

9.9 Zapisy dotyczące klientów

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10. WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JEDNOSTEK CERTYFIKUJĄCYCH

10.1 Opcje

10.2 Opcja A: Ogólne wymagania dotyczące systemu zarządzania

10.2.1 Postanowienia ogólne

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.2.2 Księga systemu zarządzania

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.2.3 Nadzór nad dokumentami

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.2.4 Nadzór nad zapisami

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.2.5 Przegląd zarządzania

10.2.5.1 Postanowienia ogólne

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.2.5.2 Dane wejściowe do przeglądu zarządzania

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.2.5.3 Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.2.6 Audity wewnętrzne

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.2.7 Działania korygujące

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.3 Opcja B: Wymagania dotyczące systemu zarządzania według ISO 9001

10.3.1 Postanowienia ogólne

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.3.2 Zakres

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.3.3 Orientacja na klienta

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.3.4 Przegląd zarządzania

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

Koniec Dokumentu obowiązkowego IAF dotyczącego stosowania normy ISO/IEC 17021-1 w obszarze systemów zarządzania jakością wyrobów medycznych (ISO 13485)

ZAŁĄCZNIK A**(Normatywny)****Obszary techniczne wyrobów medycznych**

CAB powinna stosować obszary techniczne przedstawione w tabelach w niniejszym Załączniku aby:

- a) pomóc zdefiniować zakres certyfikacji
- b) stwierdzić, czy jakiegokolwiek kwalifikacje techniczne auditorów, w tym kompetencje w zakresie procesów sterylizacji, są niezbędne dla danego obszaru technicznego
- c) wybrać zespół auditujący posiadający odpowiednie kwalifikacje

W razie stosowania obszarów technicznych innych niż określone w tabelach, należy wyszczególnić te obszary.

Główne obszary techniczne określone w Tabelach A.1.1 – 1.6 dotyczą gotowych wyrobów medycznych.

W przypadku gdy CAB wnioskuje o zakres akredytacji dla obszaru technicznego, w którego opisie figuruje „inne niż wyszczególnione powyżej”, CAB powinna dostarczyć AB listę wyrobów medycznych wraz z ich klasyfikacją ryzyka.

Przekazywane informacje powinny również zawierać zwięzłe określenie zamierzonego przeznaczenia wyrobu medycznego.

Obszar techniczny „inne niż wyszczególnione” może zostać użyty tylko wtedy, gdy nie ma zastosowania żadna inna kategoria.

Zaleca się, aby klasyfikacja ryzyka została ustalona z wykorzystaniem odpowiedniej krajowej, regionalnej lub międzynarodowej klasyfikacji ryzyka. Przykłady obejmują:

- a) rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik VIII Reguły klasyfikacji
- b) GHTF SG1 Principles of Medical Devices Classification GHTF/SG1/N77:2012
- c) krajowe przepisy dotyczące klasyfikacji (np. przepisy Agencji ds. Żywności i Leków – FDA)

Uwaga: Gotowy wyrób medyczny jest definiowany jako dowolny wyrób medyczny lub wyposażenie dowolnego wyrobu medycznego nadający(-e) się do użytku lub zdolny(-e) do funkcjonowania, niezależnie od tego, czy został(-o) opakowany(-e), oznakowany(-e) lub poddany(-e) sterylizacji.

W przypadku, gdy organizacja prowadzi działalność powiązaną lub wytwarza części, które nie są klasyfikowane jako gotowe wyroby medyczne, do określania zakresu należy stosować Tabelę A.1.7.

Aby taka klasyfikacja była możliwa, wybór dostawcy dotyczący zaklasyfikowania jego wyrobu jako wyrobu medycznego musi być poparty decyzją organu regulacyjnego i wskazany w wydanych w tym celu oficjalnych wytycznych lub specyfikacjach.

Tabela A.1.1 – Nieaktywne wyroby medyczne

Główne obszary techniczne	Obszary techniczne	Kategorie wyrobów objęte obszarami technicznymi
Nieaktywne wyroby medyczne	Ogólne nieaktywne nieimplantowane wyroby medyczne	<ul style="list-style-type: none"> Nieaktywne wyroby stosowane w anestezjologii, nagłych wypadkach i intensywnej opiece Nieaktywne wyroby do iniekcji, infuzji, transfuzji i dializ Nieaktywne wyroby ortopedyczne i rehabilitacyjne Nieaktywne wyroby medyczne z funkcją pomiarową Nieaktywne wyroby okulistyczne Nieaktywne instrumenty Antykoncepcyjne wyroby medyczne Nieaktywne wyroby medyczne do dezynfekcji, czyszczenia, płukania Nieaktywne wyroby stosowane w zapłodnieniu in vitro (IVF) i technologii wspomaganego rozrodu (ART) Nieaktywne wyroby medyczne do podawania doustnego
	Nieaktywne implanty	<ul style="list-style-type: none"> Nieaktywne implanty naczyniowe Nieaktywne implanty ortopedyczne Nieaktywne implanty funkcyjne Nieaktywne implanty tkanek miękkich
	Wyroby do zaopatrywania ran	<ul style="list-style-type: none"> Bandaże i opatrunki stosowane na rany Materiały na szwy oraz klamry Inne wyroby medyczne do zaopatrywania ran
	Nieaktywne wyroby stomatologiczne i akcesoria	<ul style="list-style-type: none"> Nieaktywne wyroby/wyposażenie i przyrządy stosowane w stomatologii Materiały stomatologiczne
	Nieaktywne wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej	

Tabela A.1.2 – Aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne

Główne obszary techniczne	Obszary techniczne	Kategorie wyrobów objęte obszarami technicznymi
Aktywne wyroby medyczne (nie przeznaczone do implantacji)	Ogólne aktywne wyroby medyczne	<ul style="list-style-type: none"> • Wyroby stosowane w krążeniu pozaustrojowym, infuzji i hemaferizie • Wyroby stosowane do wspomagania procesu oddychania, wyroby obejmujące komory hiperbaryczne w terapii tlenowej, wyroby do wziewnego znieczulania • Wyroby stosowane do stymulacji lub blokowania • Aktywne wyroby chirurgiczne • Aktywne wyroby okulistyczne • Aktywne wyroby stomatologiczne • Aktywne wyroby stosowane do dezynfekcji i sterylizacji • Aktywne wyroby do rehabilitacji i aktywne protezy • Aktywne wyroby stosowane do pozycjonowania i transportu pacjentów • Aktywne wyroby stosowane w zapłodnieniu in vitro (IVF) i wspomagające technologię rozrodu (ART) • Oprogramowanie, w tym projektowanie oprogramowania wyrobów medycznych • Systemy dostarczania gazów medycznych i ich części
	Wyroby stosowane w obrazowaniu	<ul style="list-style-type: none"> • Wyroby wykorzystujące promieniowanie jonizujące • Wyroby wykorzystujące promieniowanie niejonizujące
	Wyroby stosowane w monitorowaniu	<ul style="list-style-type: none"> • Wyroby stosowane w monitorowaniu niekrytycznych parametrów fizjologicznych • Wyroby stosowane w monitorowaniu krytycznych parametrów fizjologicznych
	Wyroby stosowane w radioterapii i termoterapii	<ul style="list-style-type: none"> • Wyroby wykorzystujące promieniowanie jonizujące • Wyroby wykorzystujące promieniowanie niejonizujące • Wyroby stosowane w hipertermii/hipotermii • Wyroby stosowane do (pozaustrojowej) terapii kruszenia kamieni (litotrypsji)

	Aktywne (nieimplantowane) wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej	
--	--	--

Tabela A.1.3 – Aktywne implantowane wyroby medyczne

Główne obszary techniczne	Obszary techniczne	Kategorie wyrobów objęte obszarami technicznymi
Aktywne implantowane wyroby medyczne	Ogólne aktywne implantowane wyroby medyczne	<ul style="list-style-type: none"> Aktywne implantowane wyroby medyczne stosowane w stymulacji/inhibicji Aktywne implantowane wyroby medyczne uwalniające produkty lecznicze lub inne substancje Aktywne implantowane wyroby medyczne zastępujące lub zmieniające funkcje narządów
	Implantowane wyroby medyczne inne niż wyszczególnione powyżej	

Tabela A.1.4 – Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro

Główne obszary techniczne	Obszary techniczne	Kategorie wyrobów objęte obszarami technicznymi
Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro (IVD)	Odczynniki i produkty uzyskane z odczynników, wzorce i materiały kontrolne stosowane w: Chemii klinicznej Immunochemii (Immunologii) Hematologii/Hemostazie/ Immunoematologii Mikrobiologii Immunologii infekcyjnej Histologii/Cytologii Badaniach genetycznych	
	Przyrządy i oprogramowanie używane do diagnostyki in vitro (IVD)	
	Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro (IVD) inne niż wyszczególnione powyżej	

Tabela A.1.5 – Metody sterylizacji wyrobów medycznych

Główne obszary techniczne	Obszary techniczne	Kategorie wyrobów objęte obszarami technicznymi
Metody sterylizacji wyrobów medycznych	Sterylizacja tlenkiem etylenu (EOG)	
	Ciepło wilgotne	
	Procedury aseptyczne	
	Sterylizacja radiacyjna (np. promieniowanie gamma, promieniowanie rentgenowskie, wiązka elektronowa)	
	Sterylizacja parą wodną w niskiej temperaturze i formaldehydem	
	Sterylizacja termiczna suchym powietrzem	
	Sterylizacja nadtlenkiem wodoru	

	Metody sterylizacji inne niż wyszczególnione powyżej	
--	--	--

Tabela A.1.6 – Wyroby zawierające/wykorzystujące specjalne substancje/technologie

Główne obszary techniczne	Obszary techniczne	Kategorie wyrobów objęte obszarami technicznymi
Wyroby zawierające/ wykorzystujące specjalne substancje/technologie	Wyroby medyczne zawierające produkty lecznicze	
	Wyroby medyczne zawierające tkanki pochodzenia zwierzęcego	
	Wyroby medyczne zawierające pochodne krwi ludzkiej	
	Wyroby medyczne wykorzystujące mikromechanikę	
	Wyroby medyczne wykorzystujące nanomateriały	
	Wyroby medyczne wykorzystujące powłoki i/lub materiały biologicznie aktywne lub wchłaniane całkowicie lub w dużym stopniu	
	Wyroby medyczne zawierające lub wykorzystujące specjalne substancje/technologie/składniki inne niż wyszczególnione powyżej	

Tabela A.1.7 – Części i usługi

Główne obszary techniczne	Obszary techniczne	Kategorie wyrobów objęte obszarami technicznymi
Części lub usługi	Surowce	Metale surowe, tworzywa sztuczne, drewno, materiały ceramiczne
	Komponenty	Komponenty elektryczne, elementy mocujące, surowce formowane, surowce poddane obróbce mechanicznej i wypraski
	Podzespoły	Podzespoły elektroniczne, podzespoły mechaniczne, wykonane według rysunków i/lub instrukcji roboczych
	Usługi wzorcowania*	Usługi weryfikacji/potwierdzenia dla przyrządów pomiarowych, narzędzi lub stanowisk badawczych
	Usługi dystrybucji	Dystrybutorzy świadczący usługi magazynowania i dostarczania wyrobów medycznych, nie działający jako „legalny producent” wyrobów medycznych
	Usługi konserwacji i utrzymania porządku	Usługi napraw elektrycznych lub mechanicznych, usługi sprzątania i konserwacji obiektów, czyszczenie odzieży roboczej i badanie fartuchów antyelektrostatycznych (ESD)
	Usługi transportu	Usługi transportu drogowego, morskiego, lotniczego ogółem

	Pozostałe usługi	Usługi doradztwa dotyczącego wyrobów medycznych, usługi pakowania, itp.
--	-------------------------	---

* Zaleca się, aby organizacje świadczące usługi wzorcowania były akredytowane zgodnie z normą ISO/IEC 17025

Uwaga: W przypadku „komponentów”, „podzespołów”, „usług konserwacji i utrzymania porządku”, „pozostałych usług (usług doradztwa dotyczącego wyrobów medycznych)” wymienionych w kolumnie „Główne obszary techniczne” w Tabeli 1.7, CAB powinna posiadać akredytację w zakresie obszarów technicznych wymienionych w Tabelach 1.1 – 1.6, jeżeli oferowane przez organizację części lub usługi są wyraźnie przeznaczone do wspierania wyrobów medycznych:

- a) gdy organizacja na swojej stronie internetowej promuje siebie lub swoje wyroby jako wspierające wyrób medyczny w jednym z głównych obszarów technicznych (np. elementy mocujące wprowadzane do obrotu z wyraźnym przeznaczeniem do wspierania implantowanych wyrobów medycznych), lub
- b) w przypadku producentów kontraktowych wytwarzających prawie kompletne wyroby medyczne.

ZAŁĄCZNIK B**(Normatywny)****Wymagane rodzaje wiedzy i umiejętności personelu zaangażowanego w działania związane z normą ISO 13485**

Poniższe tabele wyszczególniają rodzaje wiedzy i umiejętności, jakie CAB powinna zdefiniować dla poszczególnych funkcji w uzupełnieniu do wiedzy i umiejętności określonych w normie ISO/IEC 17021-1, Załączniku A.

Zasady dotyczące dostawców „Części i usług”

Jeżeli odpowiedź na którekolwiek z poniższych pytań brzmi „Tak”, zespół auditujący powinien zawsze posiadać kompetencje w zakresie odpowiednich obszarów technicznych wymienionych w Tabelach A.1.1 – A.1.6 oraz spełniać wymagania dotyczące auditorów podane w Tabeli B.2. Jeżeli odpowiedź na wszystkie pytania brzmi „Nie”, wówczas zespół auditujący powinien spełniać tylko wymagania dotyczące auditorów części i usług określone w Tabeli B.2. Należy utrzymywać dokumentację.

Tabela B.1

Pytanie	Tak	Nie
Czy wyrób jest prawie gotowym i zmontowanym wyrobem medycznym (tzn. jest przeznaczony do użytku w celach medycznych i wymaga jedynie opakowania i/lub oznakowania)?		
Czy wyrób ma być komponentem/częścią wyrobu medycznego?		
Czy organizacji zlecono prowadzenie jakichkolwiek działań regulowanych rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (np. ponowne oznakowanie, regenerację innych wyrobów medycznych)?		
Czy dostarczany wyrób jest sterylny?		
Czy wyrób zawiera oprogramowanie opracowane przez organizację klienta lub dostawcę?		
Czy zakres certyfikacji według normy ISO 13485 obejmuje „projektowanie i rozwój” (np. gdy prawo publiczne zezwala na wyłączenie projektowania i rozwoju, co bardzo często ma miejsce w przypadku wyrobów medycznych o niskim ryzyku)?		
Czy wyrób (surowce, części, komponenty, podzespoły, usługi konserwacji i utrzymania porządku lub pozostałe usługi) jest przeznaczony do wspierania związanych z nim wyrobów medycznych?		
Uwaga: Przykład został podany w Uwadze w Załączniku A, Tabeli A.1.7, podpunkcie a).		

Tabela B.2 – Tabela wiedzy i umiejętności

Funkcje w procesie certyfikacji Wiedza i umiejętności	Personel prowadzący przegląd wniosku w celu określenia wymaganych kompetencji zespołu auditującego, wyboru członków zespołu auditującego oraz określenia czasu auditu	Personel wykonujący przegląd raportów z auditu oraz podejmujący decyzje dotyczące certyfikacji	Auditorzy	Auditorzy części i usług Dot. Tabeli A.1.7	Personel zarządzający programem
Wiedza w zakresie ogólnych praktyk związanych z systemami zarządzania jakością	X	X	X	X	X
Wiedza w zakresie ram przepisów prawnych oraz roli CAB	X	X	X	X	X
Wiedza w zakresie zarządzania ryzykiem związanym z wyrobami medycznymi, np. ISO 14971	X	X	X	X	X
Wiedza w zakresie zamierzonego wykorzystania wyrobów medycznych			X *		
Wiedza w zakresie ryzyka związanego z wyrobem medycznym			X *		
Wiedza w zakresie stosownych norm dotyczących wyrobów stosowanych w ocenie wyrobów medycznych			X *		
Wiedza w zakresie procesów ISO 13485 prowadzonych przez CAB	X	X	X	X	X
Wiedza w zakresie biznesu/technologii wyrobów medycznych	X	X	X *	X *	X

* Wiedza w obszarach oznaczonych * może zostać zapewniona przez eksperta technicznego.

ZAŁĄCZNIK C

(Normatywny)

Kwalifikacje, szkolenie i doświadczenie auditorów

C.1 Wykształcenie

CAB powinna zapewnić, że auditorzy, z wyjątkiem auditorów przeprowadzających audyty wyłącznie zgodnie z Tabelą A.1.7, posiadają wiedzę odpowiadającą wykształceniu pomaturalnemu (zwykle 4 lata) lub równoważne doświadczenie w pracy. Odpowiednie dziedziny zawodowe są podane poniżej jako przykładowe:

- i) biologia lub mikrobiologia
- ii) chemia lub biochemia
- iii) technika komputerowa i oprogramowanie
- iv) elektrotechnika, elektronika, inżynieria mechaniczna lub bioinżynieria
- v) fizjologia człowieka
- vi) medycyna
- vii) farmacja
- viii) fizyka lub biofizyka

C.2 Doświadczenie zawodowe

CAB powinna zapewnić posiadanie przez auditorów odpowiedniego doświadczenia do wykonywania swoich zadań. Na ogół auditorzy powinni mieć co najmniej cztery lata doświadczenia zawodowego w pełnym wymiarze czasu pracy w obszarze wyrobów medycznych lub powiązanych sektorach (np. w przemyśle wyrobów medycznych, opiece medycznej, audytach dotyczących wyrobów medycznych lub badaniach w obszarze wyrobów medycznych).

Skuteczne uzyskanie innych formalnych kwalifikacji (zaawansowanych stopni naukowych) może zastąpić maksymalnie dwa lata doświadczenia zawodowego.

W wyjątkowych przypadkach może być uznane jako odpowiednie krótsze doświadczenie lub doświadczenie w obszarach innych niż wyroby medyczne lub powiązane sektory. W takich przypadkach CAB powinna wykazać równoważność doświadczenia auditora oraz powinna zapisać uzasadnienie jego akceptacji.

Auditorzy przeprowadzający audyty organizacji wyłącznie zgodnie z Tabelą A.1.7 powinni spełniać tylko wymagania norm ISO/IEC 17021-1 i ISO/IEC 17021-3, a nie wymagania określone w punkcie C.2.

C.3 Kompetencje auditorów

Patrz Załącznik B.

C.4 Rozwój i utrzymywanie kompetencji

C.4.1 Ciągły rozwój zawodowy (CPD)

Każdy auditor powinien podejmować działania w kierunku CPD, takie jak szkolenia, uczestnictwo w konferencjach naukowych i nauka własna, w wymiarze co najmniej 8 godzin rocznie w przypadku Tabeli A.1.7 oraz w wymiarze co najmniej 16 godzin w przypadku Tabel A.1.1 – A.1.6. Zaleca się, aby działania te zapewniały uzyskiwanie w odpowiednim czasie wiedzy dotyczącej nowych lub zmodyfikowanych wymagań przepisów, polityki, procedur, itd., a także najnowszych technologii. Szkolenie z najnowszych technologii może być realizowane poprzez współpracę z producentami,

którzy je rozwijają lub wykorzystują. Wiedza jest również zdobywana poprzez doświadczenie przy wdrażaniu wymagań przepisów, wdrażaniu procedur oraz stosowaniu polityk i interpretacji.

Uznaje się, że produkcja wyrobów medycznych jest wysoko wyspecjalizowanym, wymagającym nowych technologii i szybko zmieniającym się sektorem. Ponadto wdrażane są nowe wymagania prawne, normy, polityki i procedury, a istniejące są od czasu do czasu modyfikowane. Dlatego CAB powinna, poprzez odpowiednie i prowadzone we właściwym czasie szkolenia oraz zachęcanie do CPD, zapewnić utrzymywanie wiedzy i umiejętności auditorów, które są odpowiednie do zakresu auditów prowadzonych w organizacjach.

C.4.2 Zaawansowane elementy szkolenia auditorów

W miarę jak auditorzy zyskują kompetencje w prowadzeniu auditów, zaleca się prowadzenie zaawansowanych i specjalistycznych szkoleń. Potrzeby, słabe punkty oraz pragnienie rozwoju zawodowego auditora mogą wpływać na jego wybór określonych zaawansowanych kursów szkoleniowych. Przedmioty, które sugeruje się włączyć do zaawansowanego szkolenia obejmują:

- i) zarządzanie ryzykiem, w tym analizę ryzyka
- ii) walidację procesów
- iii) sterylizację i procesy z nią związane
- iv) produkcję wyrobów elektronicznych
- v) procesy wytwarzania tworzyw sztucznych
- vi) rozwój i walidację oprogramowania lub sprzętu komputerowego stosowanego w wyrobach i procesach produkcyjnych
- vii) gruntowną wiedzę dotyczącą określonych wyrobów medycznych i/lub technologii

Załącznik D
(Normatywny)

Tabela D.1 – Ustalanie czasu auditu (tylko audit certyfikacji początkowej)

Efektywna liczba personelu	Czas auditu etap 1 + etap 2 (liczba dni)	Efektywna liczba personelu	Czas auditu etap 1 + etap 2 (liczba 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	Zgodnie z powyższą zasadą

Czynniki wykorzystywane w ustalaniu czasu auditu

- a) Przykładowe czynniki, które mogą zwiększyć czas auditu podany w Tabeli D.1:
- i) gdy wymagany jest audit więcej niż jednego głównego obszaru technicznego, czas auditu należy zwiększyć w celu uwzględnienia wszelkich dodatkowych wymagań związanych z dodatkowym(-i) głównym(-i) obszarem(-ami) technicznym(-i)
 - ii) złożoność wyrobów medycznych
 - iii) producenci korzystający z dostawców procesów lub części, które są krytyczne dla funkcjonalności wyrobu medycznego i/lub bezpieczeństwa użytkownika gotowych wyrobów, w tym wyrobów pod własną marką. Jeżeli producent nie może dostarczyć wystarczających dowodów zgodności z kryteriami auditu, wówczas można przewidzieć dodatkowy czas na auditowanie każdego dostawcy
 - iv) producenci, którzy instalują wyroby w lokalizacji klienta
- Uwaga: Może być wymagany czas na wizytacje w lokalizacji klienta lub przegląd zapisów dotyczących instalacji.
- v) słabe przestrzeganie przepisów przez producenta
 - vi) praca na kilka zmian, liczba linii produkcyjnych itp. mogą zwiększyć czas auditu

-
- b) Przykładowe czynniki, które mogą zmniejszyć czas auditu, jednakże w sumie o nie więcej niż 20% czasu podanego w Tabeli D.1:
- i) zakres organizacji nie obejmujący produkcji, a jedynie taką działalność jak handel hurtowy, handel detaliczny, transport lub konserwacja sprzętu, itp.
 - ii) zmniejszenie asortymentu wyrobów producenta od czasu ostatniego auditu
 - iii) ograniczenie projektowania / lub procesów produkcyjnych od czasu ostatniego auditu
- c) Czas auditu przeprowadzanego wyłącznie dla zakresu certyfikacji „usługi dystrybucji” lub „usługi transportu” może zostać zmniejszony o wartość nie przekraczającą w sumie 50% czasu podanego w Tabeli D.1.

Łączne przeprowadzanie auditów według norm ISO 9001 i ISO 13485

Przy ustalaniu czasu wymaganego na łączne przeprowadzenie auditu według norm ISO 9001 i ISO 13485, należy dodać co najmniej 25% do minimalnej liczby dni auditowych obliczonej zgodnie z Załącznikiem D. Warunki, w których może być wymagany dodatkowy czas obejmują różnice w zakresie, efektywną liczbę personelu, itp.

Dotyczy to prowadzenia przez CAB zarówno auditu zintegrowanego, jak i auditu połączonego.

BIBLIOGRAFIA

ISO/TR 24971:2020 – 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

Dalsze informacje

Dalsze informacje dotyczące niniejszego lub innych dokumentów IAF można uzyskać kontaktując się z członkiem IAF lub Sekretariatem IAF.

Dane kontaktowe członków IAF dostępne są na stronach IAF: <http://www.iaf.nu>.

Sekretariat:

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