

Dokument IAF

Závazný dokument

IAF MD 8:2023 / 5. VYDÁNÍ

**Aplikace ISO/IEC 17011:2017 v oblasti systémů managementu
kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)**

**Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device
Quality Management Systems (ISO 13485)**

Tento dokument je českou verzí dokumentu IAF MD 8:2023. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document IAF MD 8:2023. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 20. 11. 2023

Datum účinnosti: 20. 11. 2023

Datum vydání překladu: 1. 1. 2024

Mezinárodní akreditační fórum (The International Accreditation Forum, Inc., IAF) usnadňuje obchod a podporuje průmysl a regulační orgány tím, že spravuje celosvětový systém vzájemného uznávání mezi akreditačními orgány (Accreditation Bodies – ABs), aby mohly být výsledky vydávané orgány posuzujícími shodu (Conformity Assessment Bodies – CABs) akreditované členy IAF akceptovány celosvětově.

Akreditace snižuje riziko pro podnik a jeho zákazníky ujištěním, že akreditované orgány posuzující shodu (CABs) jsou způsobilé provádět svoji práci v rozsahu své akreditace. Akreditační orgány (ABs), které jsou členy IAF, a CABs, které jsou akreditačními orgány akreditovány, musejí dodržovat příslušné mezinárodní normy a závazné dokumenty IAF z důvodu shodné aplikace těchto norem.

ABs, které jsou signatáři Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (Multilateral Recognition Arrangement – MLA), provádějí pravidelná vzájemná hodnocení s cílem zajistit důvěryhodnost při provádění svých akreditačních programů. Podrobnosti týkající se struktury a rozsahu MLA IAF jsou uvedeny v dokumentu IAF PL 3 – Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA. Podrobný rozsah IAF MLA je uveden v IAF MLA Status document.

Struktura MLA IAF je rozdělena do pěti úrovní: úroveň 1 specifikuje závazná kritéria, která se vztahují na všechny akreditační orgány, ISO/IEC 17011. Kombinace, kterou tvoří činnost(i) úrovně 2 a odpovídající normativní dokument(y) úrovně 3, se nazývá hlavním rozsahem MLA a případná kombinace příslušných normativních dokumentů úrovně 4 a úrovně 5, pokud je relevantní, se nazývá dílčím rozsahem MLA.

- Hlavní rozsah MLA zahrnuje činnosti, např. certifikaci produktů a související závazné normy, např. ISO/IEC 17065. Potvrzení vydávaná orgány posuzujícími shodu na úrovni hlavního rozsahu se považují za stejně spolehlivá.
- Dílčí rozsah MLA zahrnuje požadavky posuzování shody, např. ISO 9001 a případné specifické požadavky pro jednotlivá schémata, např. ISO 22003-1. Potvrzení vydávaná orgány posuzujícími shodu na úrovni dílčího rozsahu se považují za rovnocenná.

Díky MLA IAF je zajištěna důvěryhodnost, která je potřebná pro to, aby trh akceptoval výsledky posouzení shody. Potvrzení vydané v rozsahu MLA IAF orgánem akreditovaným signatářem MLA IAF může být uznáno po celém světě, což usnadňuje mezinárodní obchod.

Obsah

Úvod k závazným dokumentům IAF	5
0 Úvod	5
1 Předmět	5
2 Citované dokumenty	5
3 Termíny a definice.....	6
4 Všeobecné požadavky	6
5 Požadavky na strukturu.....	6
6 Požadavky na zdroje.....	7
7 Požadavky na proces.....	7
8 Požadavky na informace	9
9 Požadavky na systém managementu.....	10
Příloha 1 – Rozsah akreditace (Normativní)	11
Tabulka A.1.1 – Neaktivní zdravotnické prostředky.....	11
Tabulka A.1.2 – Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky	13
Tabulka A.1.3 – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky	14
Tabulka A.1.4 – Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.....	15
Tabulka A.1.5 – Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky.....	15
Tabulka A.1.6 – Prostředky obsahující / využívající zvláštní látky / technologie	16
Tabulka A.1.7 – Díly a služby	16
Příloha 2 (Normativní)	18

5. vydání

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili členové IAF

Datum vydání: 20. listopadu 2023

Kontaktní osoba pro dotazy: Elva Nilsen, tajemník IAF

Kontakt: Tel.: +1 613 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu

Datum: 1. listopadu 2023

Datum platnosti: 20. listopadu 2023

Úvod k závazným dokumentům IAF

Termín „má / měl by“ se v tomto dokumentu používá pro označení uznávaného způsobu splnění požadavků normy. CAB může tyto požadavky plnit i ekvivalentním způsobem za předpokladu, že je schopen to akreditačnímu orgánu prokázat.

Termín „musí“ se v tomto dokumentu používá v těch ustanoveních, která jsou, ve vztahu k požadavkům příslušné normy, závazná.

Závazný dokument IAF týkající se aplikace ISO/IEC 17011:2017 u systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)

Tento dokument musí být používán ve spojení s ISO/IEC 17011:2017. Všechna ustanovení ISO/IEC 17011:2017 zůstávají v platnosti a tento dokument stanovuje dodatečná kritéria ve vztahu k této normě. Tento závazný dokument je určen výhradně pro akreditaci orgánů certifikujících podle ISO 13485.

0 Úvod

ISO/IEC 17011:2017 je mezinárodní norma, která stanovuje požadavky na orgány provozující akreditační systémy pro orgány posuzování shody (CABs).

Cílem tohoto dokumentu je umožnit akreditačním orgánům harmonizovat jejich aplikaci ISO/IEC 17011:2017 pro akreditaci orgánů provádějících audit a certifikaci podle ISO 13485.

Tento dokument stanovuje normativní kritéria k aplikaci ISO/IEC 17011:2017 pro akreditaci orgánů provádějících audit a certifikaci systémů managementu kvality organizací podle ISO 13485.

Tento dokument odráží strukturu ISO/IEC 17011:2017. Normativní kritéria IAF jsou označena písmeny „MD“, po nichž následuje referenční číslo obsahující příslušné ustanovení ISO/IEC 17011:2017 stanovující relevantní požadavky. Ve všech případech se odkazy v textu tohoto dokumentu na „článek XXX“ vztahují k příslušnému článku normy ISO/IEC 17011:2017, není-li uvedeno jinak.

1 Předmět

Tento dokument dále specifikuje normativní kritéria pro ABs posuzující a akreditující CABs provádějící audit a certifikaci podle ISO 13485 nad rámec požadavků obsažených v ISO/IEC 17011:2017.

Je rovněž vhodný jako dokument upravující požadavky pro proces vzájemného hodnocení v rámci Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (MLA) mezi jednotlivými akreditačními orgány.

2 Citované dokumenty

Pro účely tohoto dokumentu platí normativní reference obsažené v normě ISO/IEC 17011:2017 a následující. U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze datované citované dokumenty. U nedatovaných citovaných dokumentů se používá pouze nejnovější vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn).

ISO/IEC 17011:2017 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

ISO 13485 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů.

3 Termíny a definice

MD 3.1

Regulační orgán Vládní agentura nebo jiný subjekt, který vykonává právo kontrolovat užívání nebo prodej zdravotnických prostředků v hranicích jeho jurisdikce a který je oprávněn přijímat opatření vymáhající to, aby zdravotnické prostředky prodávané v jeho jurisdikci splňovaly příslušné právní požadavky.

Poznámka: V Evropském nařízení o zdravotnických prostředcích se regulační orgán, jak je definován výše, nazývá „příslušný orgán“.

4 Všeobecné požadavky

4.1 Právní odpovědnost

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

4.2 Ujednání o akreditaci

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

4.3 Užívání akreditačních značek a jiných odkazů na akreditaci

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

4.4 Požadavky na nestrannost

MD 4.4.5

Zainteresované strany mohou zahrnout výrobce nebo asociace výrobců, orgány posuzování shody, nevládní organizace, regulační orgány nebo jiné organizace a uživatele.

4.5 Financování a odpovědnost

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

4.6 Vytváření akreditačních schémat

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

5 Požadavky na strukturu

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

6 Požadavky na zdroje

6.1 Pracovníci zapojení do procesu akreditace

MD 6.1.2

Normativní Příloha 2 specifikuje druh znalostí a dovedností, které musí akreditační orgány specifikovat pro konkrétní funkce.

6.2 Pracovníci zapojení do procesu akreditace

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

6.3 Záznamy o pracovnících

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

6.4 Outsourcing

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

7 Požadavky na proces

7.1 Akreditační požadavky

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

7.2 Žádost o akreditaci

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

7.3 Přezkoumání zdrojů

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

7.4 Příprava na posuzování

MD 7.4.5

V případě prvotního posouzení musí vzorky pro svědecké posuzování¹ auditů zahrnovat minimálně jeden audit v Technických oblastech s vyšší třídou rizika v rámci každé Hlavní technické oblasti (uvedené v Příloze 1), které spadají do rozsahu akreditace, přičemž je třeba vzít v úvahu příslušné národní nebo mezinárodní schéma klasifikace rizik a/nebo kritičnost procesu (např. sterilizace či díly nebo služby).

¹ Poznámka: Pro účely překladu tohoto dokumentu byl oproti anglickému witnessing zvolen český ekvivalent „svědecké posouzení“ (viz 3.25 z ČSN EN ISO/IEC 17011:2018).

Při vypracování plánu svědeckého posuzování by měl akreditační orgán mimo jiné přihlídnout ke zkušenostem orgánu posuzování shody pro jeden nebo více regulačních schémat pro zdravotnické prostředky za účelem dosažení racionalizace plánu svědeckého posuzování. Regulačními schémata jsou obvykle Evropské směrnice a Evropská nařízení týkající se zdravotnických prostředků:

- i. (EU) 2017/745/746 – evropské nařízení MDR/IVDR
- ii. ASEAN směrnice o zdravotnických prostředcích (AMDD)
- iii. Národní právní předpisy v oblasti zdravotnictví, které využívají ISO 13485

7.5 Přezkoumání dokumentovaných informací

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

7.6 Posuzování

7.6.4.1 Před posuzováním nebo v jeho průběhu musí skupina posuzovatelů vyhodnotit veřejně dostupné informace zveřejněné vzorkem výrobců certifikovaných certifikačním orgánem, jako jsou například webové stránky, které nabízejí prostřednictvím reklamy či jinak propagují zdravotnické prostředky spadající do technické kategorie, pro kterou byl vydán akreditovaný certifikát podle ISO 13485.

7.6.4.2 Toto vyhodnocení musí být využito během činností posuzování ke zjištění, kdy musí skupina posuzovatelů stanovit, zda technologie, zamýšlený účel a klasifikace daných zdravotnických prostředků, jak jsou popsány ve zprávě z auditu a na certifikátech podle ISO 13485, odpovídají informacím zjištěným z veřejně dostupných zdrojů.

7.7 Rozhodování o akreditaci

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

7.8 Informace o akreditaci

MD 7.8.3

Osvědčení o akreditaci musí uvádět rozsah akreditace, v němž by měly být jasně specifikovány Technické oblasti specifikované v Příloze 1 – Rozsah akreditace.

7.9 Akreditační cyklus

MD 7.9.3

Dozor a opakované posouzení, které mohou zahrnovat svědecké posouzení a kontrolu v kanceláři, zahrnují metody hodnocení na místě, na dálku nebo kombinaci metod posouzení.

Dozorová posouzení kanceláře a svědecká posouzení musí být provedeny nejméně jednou za rok, nestanoví-li právní předpisy jiný požadavek.

Program svědeckého posuzování musí jako minimum zajišťovat, aby byl proveden alespoň jeden audit v rámci každé Hlavní technické oblasti (uvedené v Příloze 1) spadající do rozsahu akreditace v průběhu akreditačního cyklu (dozory a/nebo opakované posouzení) před koncem platnosti akreditace. Výběr vzorků pro svědecké posuzování musí upřednostnit technické oblasti s vyšším rizikem.

Svědecká posouzení by se měla vyhnout opětovnému svědeckému posuzování téhož klienta orgánu posuzování shody. Akreditační orgán musí zohlednit výsledky předchozího svědeckého posouzení a na jejich základě si stanovit strategii svědeckého posuzování.

7.10 Rozšíření akreditace

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

7.11 Pozastavení, odnětí nebo omezení akreditace

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

7.12 Stížnosti

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

7.13 Odvolání

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

7.14 Záznamy o orgánech posuzování shody

MD 7.14.1

Záznamy o orgánech posuzování shody musí navíc obsahovat případné připomínky, stanoviska a zpětnou vazbu ze strany Regulačního orgánu o výsledcích činnosti CAB ve vztahu k rozsahu akreditace.

8 Požadavky na informace

8.1 Důvěrné informace

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

8.2 Veřejně dostupné informace

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

9 Požadavky na systém managementu

9.1 Obecně

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

9.2 Systém managementu

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

9.3 Řízení dokumentů

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

9.4 Řízení záznamů

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

9.5 Neshody a nápravná opatření

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

9.6 Zlepšování

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

9.7 Interní audity

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

9.8 Přezkoumání systému managementu

MD 9.8.2

Zpětná vazba od zainteresovaných stran podle článku 9.8.2 e) zahrnuje jakoukoliv zpětnou vazbu získanou od regulačních orgánů.

MD 9.8.3

Strany v článku 9.8.3 b) zahrnují regulační orgány.

Konec závazného dokumentu IAF pro aplikaci ISO/IEC 17011:2017 u ISO 13485.

Příloha 1 – Rozsah akreditace (Normativní)

Technické oblasti zdravotnických prostředků

Důležité upozornění pro použití tabulek:

Osvědčení o akreditaci vydané akreditačním orgánem má obsahovat pouze Hlavní technické oblasti a Technické oblasti uvedené níže. V případě, že budou pro rozsah akreditace použity jiné technické oblasti než ty, které jsou specifikovány níže, musí CAB akreditačnímu orgánu poskytnout podrobný popis dané technické oblasti, např. uvést seznam zdravotnických prostředků včetně jejich klasifikace rizik.

Hlavní technické oblasti v Tabulce 1.1–1.6 se vztahují na dokončené zdravotnické prostředky.

Pokud CAB žádá o akreditaci v rozsahu technické oblasti, která má ve svém popise obsaženo „jiné než výše uvedené“, musí CAB poskytnout akreditačnímu orgánu seznam zdravotnických prostředků včetně jejich klasifikace rizik.

Poskytnuté informace musí rovněž zahrnovat stručné a výstižné vyjádření o zamýšleném účelu zdravotnického prostředku.

Technická oblast „jiné než výše uvedené“ smí být použita pouze tehdy, pokud nelze použít žádnou jinou kategorii. Klasifikaci rizik zdravotnických prostředků je třeba stanovit za použití vhodných normativních zdrojů, například:

- i. Klasifikace zdravotnických prostředků GHTF/SG1/N77:2012
- ii. Evropské nařízení (EU) 2017/745 – Příloha VIII Klasifikační pravidla
- iii. Národní klasifikační předpisy

Poznámka: Dokončený zdravotnický prostředek je definován jako jakýkoliv prostředek nebo příslušenství jakéhokoliv zdravotnického prostředku, které jsou vhodné k použití nebo schopné fungovat, bez ohledu na to, zda jsou zabalené, označené nebo sterilizované, či nikoliv.

Pokud CAB žádá o akreditaci pro rozsah, jenž zahrnuje nevýrobní činnosti nebo výrobu dílů, které nespádají do kategorie dokončených zdravotnických prostředků, ani s ní zjevně nesouvisí, musí se pro stanovení rozsahu použít Tabulka 1.7.

Jestliže se certifikační orgán rozhodne považovat určitý výrobek nebo službu za zdravotnický prostředek, musí se toto stanovisko opírat o rozsah zdravotnického prostředku podle ISO 13485 a dále o oficiální pokyny nebo specifikace vydané regulačním orgánem.

Tabulka A.1.1 – Neaktivní zdravotnické prostředky

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Neaktivní zdravotnické prostředky	Všeobecné neaktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky	<ul style="list-style-type: none"> • Neaktivní prostředky pro anestézii, pohotovostní a intenzivní péči • Neaktivní prostředky pro injekce, infúze, transfúze a dialýzu • Neaktivní ortopedické a rehabilitační prostředky

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
		<ul style="list-style-type: none"> • Neaktivní zdravotnické prostředky s měřicí funkcí • Neaktivní oftalmologické prostředky • Neaktivní nástroje • Antikoncepční zdravotnické prostředky • Neaktivní zdravotnické prostředky pro dezinfekci, čištění a vyplachování • Neaktivní prostředky pro in-vitro oplodňování (IVF) a technologie asistované reprodukce (ART) • Neaktivní zdravotnické prostředky pro příjem potravy
	Neaktivní implantáty	<ul style="list-style-type: none"> • Neaktivní kardiovaskulární implantáty • Neaktivní ortopedické implantáty • Neaktivní funkční implantáty • Neaktivní implantáty měkké tkáně
	Prostředky na ošetření ran	<ul style="list-style-type: none"> • Obvazy a prostředky pro zakrytí ran • Materiály určené k šití a svorky • Další zdravotnické prostředky na ošetření ran
	Neaktivní stomatologické prostředky a příslušenství	<ul style="list-style-type: none"> • Neaktivní stomatologické prostředky / vybavení a nástroje • Stomatologické materiály • Stomatologické implantáty
	Neaktivní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené	

Tabulka A.1.2 – Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Aktivní zdravotnické prostředky (neimplantabilní)	Všeobecné aktivní zdravotnické prostředky	<ul style="list-style-type: none"> • Prostředky pro mimotělní oběh, infúzi a hemoferézu • Respirační prostředky, prostředky obsahující hyperbarické komory pro oxygenoterapii, inhalaci, anestézii • Prostředky pro stimulaci nebo inhibici • Aktivní chirurgické prostředky • Aktivní oftalmologické prostředky • Aktivní stomatologické prostředky • Aktivní prostředky pro dezinfekci a sterilizaci • Aktivní rehabilitační prostředky a aktivní protézy • Aktivní prostředky pro polohování a transport pacientů • Aktivní prostředky pro in-vitro oplodňování (IVF) a technologie asistované reprodukce (ART) • Software, včetně návrhu softwaru pro zdravotnické prostředky • Napájecí systémy medicínálních plynů a jejich části
	Prostředky pro zobrazovací metody	<ul style="list-style-type: none"> • Prostředky využívající ionizující záření • Prostředky využívající neionizující záření

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
	Prostředky pro monitorování	<ul style="list-style-type: none"> • Prostředky pro monitorování nevitálních fyziologických parametrů • Prostředky pro monitorování vitálních fyziologických parametrů
	Prostředky pro radiační léčbu a tepelnou terapii	<ul style="list-style-type: none"> • Prostředky využívající ionizující záření • Prostředky využívající neionizující záření • Prostředky pro hypertermii / hypotermii • Prostředky pro (mimotělní) terapii pomocí rázových vln (litotrypsie)
	Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené	

Tabulka A.1.3 – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky	Všeobecné aktivní implantabilní zdravotnické prostředky	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky pro stimulaci / inhibici • Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky pro podávání léčiv nebo jiných látek • Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky nahrazující funkci tělesných orgánů
	Implantabilní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené	

Tabulka A.1.4 – Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD)	Činidla a reagentní produkty, kalibrátory a kontrolní materiály pro: Klinickou chemii Imunochemii (imunologii) Hematologii /hemostázu / imunohematologii Mikrobiologii Infekční imunologii Histologii / cytologii Genetické testování	
	IVD nástroje a software	
	Zdravotnické prostředky IVD jiné než výše uvedené	

Tabulka A.1.5 – Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky	Sterilizace pomocí plynného etylenoxidu (EOG)	
	Vlhké teplo	
	Aseptické zpracování	
	Sterilizace pomocí záření (např. gama, rentgenové, elektronový paprsek)	
	Nízkoteplotní sterilizace parou a formaldehydem	
	Sterilizace suchým teplem	
	Sterilizace peroxidem vodíku	
	Sterilizační metody jiné než výše uvedené	

Tabulka A.1.6 – Prostředky obsahující / využívající zvláštní látky / technologie

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Prostředky obsahující / využívající zvláštní látky / technologie	Zdravotnické prostředky obsahující léčivé látky	
	Zdravotnické prostředky využívající tkáň živočišného původu	
	Zdravotnické prostředky obsahující deriváty lidské krve	
	Zdravotnické prostředky využívající mikromechaniku	
	Zdravotnické prostředky využívající nanomateriály	
	Zdravotnické prostředky, které využívají biologicky aktivní povlaky a/nebo materiály, nebo které jsou převážně či zcela absorbovány	
	Zdravotnické prostředky obsahující nebo využívající zvláštní látky/technologie/prvky jiné než výše uvedené.	

Tabulka A.1.7 – Díly a služby

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Díly nebo služby	Suroviny	Surové kovy, plast, dřevo, keramika
	Komponenty	Elektrické komponenty, spojovací materiály, tvarované suroviny, strojově opracované suroviny a tvarovaný plast
	Podsestavy	Elektronické podsestavy, mechanické podsestavy vyrobené podle výkresů a/nebo pracovních pokynů
	Kalibrační služby *	Služby ověřování/potvrzení pro měřicí přístroje, náradí nebo zkušební přípravky
	Distribuční služby	Distributoři poskytující skladování a dodávání zdravotnických prostředků, kteří nepůsobí jako

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
		„zákonem definovaný výrobce“ zdravotnických prostředků
	Údržba	Elektrické a mechanické opravy, úklid a údržba budov, praní uniforem a testování ESD pláštíků.
	Služby přepravce	Služby nákladní autodopravy, lodní dopravy a letecké dopravy obecně
	Další služby	Poradenské služby související se zdravotnickými prostředky, balením atd.

* Organizace poskytující kalibrační služby mají být akreditovány podle ISO/IEC 17025.

Poznámka: V případě kategorií Komponenty, Podsestavy, Údržba, Další služby (Poradenské služby související se zdravotnickými prostředky) uvedených v Tabulce Hlavních technických oblastí 1.7 musí být CAB držitelem akreditace v rozsahu technických oblastí uvedených v Tabulkách 1.1–1.6, pokud je stupeň vlivu daných dílů nebo služby organizace takový, že je zjevně jejich účelem podporovat zdravotnické prostředky (např. spojovací materiály, které jsou **uváděny na trh zjevně za účelem** podpory implantovaných zdravotnických prostředků), nebo případy smluvních dodavatelů, kteří vyrábějí téměř kompletní zdravotnické prostředky.

Příloha 2 (Normativní)

Požadované druhy znalostí a dovedností u pracovníků podílejících se na činnostech podle ISO 13485.

Následující tabulka specifikuje druh znalostí a dovedností předepsaných akreditačním orgánem pro určité konkrétní funkce:

Akreditační funkce Znalosti a dovednosti	Přezkoumání žádosti	Přezkoumání dokumentů	Skupina posuzovatelů pro posouzení na místě	Skupina posuzovatelů pro svědecké posouzení	Přezkoumávání zpráv z posuzování a rozhodování o akreditaci	Administrační program
Zásady a aplikace systémů jakosti		X	X	X	X	
Pochopení závazných dokumentů GHTF SG4 a SG3 (udržovaných Mezinárodním fórem regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky IMDRF)			X	X		
Pochopení ISO 13485			X	X	X (Pozn. 1)	
Pochopení všeobecných regulačních požadavků platných pro výrobce zdravotnických prostředků			X	X	X (Pozn. 1)	
Přehled zdravotnických prostředků, jejich určeného použití, bezpečnosti a rizik			X	X		
Právní rámec, včetně regulačních			X	X		

Akreditační funkce Znalosti a dovednosti	Přezkoumání žádosti	Přezkoumání dokumentů	Skupina posuzovatelů pro posouzení na místě	Skupina posuzovatelů pro svědecké posouzení	Přezkoumávání zpráv z posuzování a rozhodování o akreditaci	Administrační program
požadavků, jejich vynucování a role auditorské organizace						
Informace o produktech, postupech a organizaci klienta CAB za účelem určení potřebných kompetencí týmu auditorů a pro přijetí rozhodnutí o certifikaci			X			
Informace o produktech, postupech a organizaci klienta CAB za účelem určení potřebných kompetencí týmu pro posuzování a pro přijetí rozhodnutí o akreditaci						X
Pochopení produktů, postupů a organizace klienta CAB				X		
Schopnost potvrdit, že postupy CAB jsou vhodné		X	X	X		

Akreditační funkce Znalosti a dovednosti	Přezkoumání žádosti	Přezkoumání dokumentů	Skupina posuzovatelů pro posouzení na místě	Skupina posuzovatelů pro svědecké posouzení	Přezkoumávání zpráv z posuzování a rozhodování o akreditaci	Administrační program
k podpoře systému podle IAF ISO 13485						
Schopnost potvrdit, že CAB je schopen provést certifikaci výrobců s přihlédnutím k používaným postupům a produktům			X	X	X	
Schopnost určit požadované odpovídající trvání posuzování						X
Identifikace zdravotnických prostředků, včetně složitosti, technologií, určeného použití a klasifikace rizika			X	X		
Využití schopností a požadavků posuzovatele						X
Znalost identifikujících a hodnotících faktorů ovlivňujících vhodný program certifikace pro výrobce zdravotnických prostředků požadujících			X	X		

Akreditační funkce Znalosti a dovednosti	Přezkoumání žádosti	Přezkoumání dokumentů	Skupina posuzovatelů pro posouzení na místě	Skupina posuzovatelů pro svědecké posouzení	Přezkoumávání zpráv z posuzování a rozhodování o akreditaci	Administrační program
certifikaci v regulačním prostředí						
Pochopení práce provedené akreditovaným CAB		X	X		X	X
Pochopení závazných dokumentů IAF vztahujících se k programu ISO 13485	X	X	X	X	X	X
Pochopení ISO/IEC 17021-1		X	X	X	X	X

Pozn. 1: Předpokládá se, že úroveň pochopení u této činnosti bude nižší než u týmu pro posuzování.

Další informace

Další informace o tomto dokumentu nebo jiných dokumentech IAF je možné získat od kteréhokoli člena IAF nebo na Sekretariátu IAF.

Kontaktní údaje jednotlivých členů IAF jsou k dispozici na webových stránkách: <http://www.iaf.nu>.

Sekretariát:

Tajemník IAF

Tel.: +1 613 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu

Potřebujete více informací?

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.