

Dokument obowiązkowy IAF

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

Wydanie 3

(IAF MD 9:2017)

International Accreditation Forum, Inc. (IAF) ułatwia handel i wspiera organy regulujące poprzez międzynarodowe porozumienie dotyczące wzajemnego uznawania między jednostkami akredytującymi (ABs) mające na celu globalne uznawanie wyników wydawanych przez jednostki oceniające zgodność (CABs) akredytowane przez 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 i zakres IAF MLA są szczegółowo przedstawione w dokumencie IAF PR 4 – Structure of IAF MLA and Endorsed Normative Documents.

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 określane jako główny zakres MLA, a połączenie dokumentów normatywnych Poziomu 4 (jeżeli ma to zastosowanie) i Poziomu 5 jest określane jako podzakres MLA.

- Główny zakres MLA obejmuje działania, np. certyfikację wyrobów, oraz związane dokumenty obowiązkowe, np. ISO/IEC 17065. Atestacje wykonane przez CABs 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 TS 22003. Atestacje wykonane przez CABs 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: IAF Mandatory Document – Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), IAF MD 9 :2017, 9 June 2017

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 27.03.2018 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 | 19 |
| | Załącznik C (Normatywny) Kwalifikacje, szkolenie i doświadczenie auditorów | 20 |
| | Załącznik D (Normatywny) Związek pomiędzy efektywną liczbą personelu i czasem trwania auditu (tylko audit certyfikacyjny)..... | 22 |
| | Bibliografia | 23 |

Wydanie 3

Opracowane przez: Komitet Techniczny IAF

Zatwierdzone przez: Członków IAF

Data wydania: 9 czerwca 2017 r.

Osoba do kontaktu: Elva Nilsen

IAF Corporate Secretary

Telefon kontaktowy: +1 (613) 454 8159

Email: secretary@iaf.nu

Data: 25 maja 2017 r.

Data wejścia w życie: 9 czerwca 2018 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 stosownej 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 dodatkowych wymagań oraz wytycznych dotyczących stosowania normy ISO/IEC 17021-1.

Niniejszy dokument jest zgodny ze strukturą normy ISO/IEC 17021-1. Specyficzne wymagania 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 ewaluacji równorzędnej prowadzonego w ramach Porozumienia o Wielostronnym Uznawaniu IAF (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 MD5 Determination of Audit Time of Quality and Environmental 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)

Agenda 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 zweryfikowanie, że 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 Stanowiącego o wszystkich incydentach wymagających zgłoszenia.

4.5 Otwartość

MD 4.5.1

Aby zwiększyć zaufanie stron zainteresowanych, a zwłaszcza organów państwowych, które akceptują lub uwzględniają akredytowaną certyfikację według normy ISO 13485 dla celów swojego uznawania, oczekuje się, że CABs zawrą ze swoimi klientami odpowiednie umowy dotyczące udostępniania informacji zawartych w raportach z auditu organom państwowym, które uznają 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

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy 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):

- i) auditor mający interes finansowy w organizacji klienta, która jest auditowana (np. posiadający akcje w tej organizacji)
- ii) auditor aktualnie zatrudniony przez producenta wyrobów medycznych
- iii) 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 7.2.1 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 7.2.4 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. Doświadczenie to powinno być 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:

- b) 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 jednostką certyfikującą 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 audytujący musi posiadać określone kompetencje potrzebne dla oceny podzlecanego procesu.

MD 9.1.4 Ustalanie czasu auditu

Zastosowanie mają wymagania określone w dokumencie obowiązkowym IAF MD5 (Czas trwania auditów QMS i EMS), z wyjątkiem wymagań dotyczących EMS i Tabeli QMS 1. Tabela D.1 zawarta w Załączniku D zastępuje Tabelę QMS 1 oraz zapewnia punkt startowy dla szacowania czasu trwania auditu certyfikacyjnego (etap 1 + etap 2) w certyfikacji według normy ISO 13485.

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 audytujący statusu zgodności systemu zarządzania jakością organizacji klienta w odniesieniu do stosownych wymagań przepisów. Jakikolwiek dodatkowy czas potrzebny na auditowanie wymagań krajowych lub regionalnych przepisów i przeglądy dokumentacji musi być uzasadniony.

Czas wszystkich rodzajów auditów obejmuje czas na miejscu w obiektach klienta 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 trwania 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 przeglądu w celu ustalenia zgodności ze wszystkimi wymaganiami obydwu norm certyfikacyjnych.

W przypadku auditów zintegrowanych, patrz dokument IAF MD11.

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

9.2.2.1

Zespół audytujący 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 dostarczającej tylko części i usługi (patrz Tabela A.1.7), zespół audytujący nie musi wykazywać kompetencji technicznych na takim samym poziomie jak w przypadku auditu producenta wytwarzającego wyroby medyczne.

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

9.3 Certyfikacja początkowa

MD 9.3.1

Jeżeli jednostka certyfikująca audytowała 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: Typowymi programami regulowanymi prawnie, które obejmują lub wykraczają poza wymagania normy ISO 13485 są europejskie dyrektywy i rozporządzenia dotyczące wyrobów medycznych:

- i) rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych (Medical Device Regulation, MDR)
- ii) dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVD)
- iii) dyrektywa dotycząca aktywnych wyrobów medycznych przeznaczonych do implantacji (Active Implantable Medical Devices Directive, AIMD)

Uregulowaniami prawnymi objęte są również:

- i) Kanada – Health Canada, Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS)
- ii) Australia – Therapeutic Goods Administration, Therapeutic Goods Regulations

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

9.3.1.2 Etap 1

W przypadku wyrobów medycznych o podwyższonym ryzyku (np. GHTF C i D), etap 1 powinien być przeprowadzony na miejscu.

9.4 Przeprowadzanie auditów

MD 9.4.5 Identyfikowanie i zapisywanie ustaleń z auditu

Przykłady niezgodności:

- i) nieuwzględnienie stosownych wymagań dotyczących systemów zarządzania jakością (np. nieuwzględnienie postępowania ze skargami lub systemu szkoleń)
- ii) niewdrożenie stosownych wymagań dotyczących systemów zarządzania jakością
- iii) niewdrożenie odpowiednich działań korygujących i zapobiegawczych w sytuacji, gdy analiza danych otrzymanych po wprowadzeniu wyrobów na rynek wskazuje na stałą wadliwość wyrobów
- iv) wyroby, które są wprowadzone na rynek i powodują nadmierne ryzyko dla pacjentów i/lub użytkowników podczas używania wyrobu zgodnie z jego oznakowaniem
- v) istnienie wyrobów, które wyraźnie nie spełniają specyfikacji klienta i/lub wymagań przepisów
- vi) 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

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

- i) wystąpienia czynników zewnętrznych, takich jak:
 - a. dostępne oraz znane CAB dane z nadzoru rynku dotyczące określonych wyrobów po wprowadzeniu ich do obrotu, wskazujące na możliwą znaczącą wadliwość systemu zarządzania jakością
 - b. znane CAB istotne informacje związane z bezpieczeństwem
- ii) 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

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

- i) QMS – wpływ i zmiany:
 - a. nowy właściciel
 - b. rozszerzenie o nadzór nad produkcją i/lub projektem
 - c. nowy obiekt, zmiana lokalizacji
 - 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)
 - d. nowe procesy, zmiany w procesach
 - znaczące zmiany w procesach specjalnych (np. zmiana w produkcji ze sterylizacji przed dostawcą na sterylizację na miejscu, lub zmiana w metodzie sterylizacji)
 - e. zarządzanie QM, personel
 - zmiany określonych uprawnień przedstawiciela kierownictwa, które wpływają na
 - skuteczność systemu zarządzania jakością lub zgodność z przepisami
 - zdolność i uprawnienia do zapewnienia, że zwalniane są tylko bezpieczne i właściwe wyroby medyczne
- ii) zmiany związane z wyrobami:
 - a. nowe wyroby, kategorie
 - b. 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)

iii) zmiany związane z QMS i wyrobami:

a. zmiany w normach, przepisach

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

Może także być konieczne przeprowadzenie auditu niezapowiedzianego lub auditu o krótkim terminie powiadamiania 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 Audyty wewnętrzne

Brak dodatkowych wymagań odnoszących się do normy ISO 13485.

10.2.6 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 normy ISO 13485.

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

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

- i) jako pomoc w definiowaniu zakresu certyfikacji
- ii) aby stwierdzić, czy jakiegokolwiek kwalifikacje techniczne auditorów, w tym kompetencje w zakresie procesów sterylizacji, są niezbędne dla danego obszaru technicznego
- iii) aby 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.

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.

Wszelkie inne wyroby nie mające zastosowań medycznych lub terapeutycznych (tzw. wyroby z pogranicza, takie jak kosmetyki, produkty ziołowe, suplementy diety, wyposażenie salonów kosmetycznych, itp.) lub niezwiązane bezpośrednio z zapobieganiem lub przywracaniem stanu zdrowia ludzi nie mogą być klasyfikowane jako wyroby medyczne. 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 Implanty 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 wspomaganie 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 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 (litotrypsja) |
| | 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 | |

| | | |
|--|--|--|
| | 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) | |
| | 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 sprzątnięcia 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

Załącznik B
(Normatywny)

Wymagane rodzaje wiedzy i umiejętności personelu zaangażowanego w działania związane z normą ISO 13485

Poniższa tabela wyszczególnia 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.

Tabela B.1 – Tabela wiedzy i umiejętności

| Funkcje w procesie certyfikacji | Personel prowadzący przegląd wniosku w celu określenia wymaganych kompetencji zespołu auditującego, wyboru członków zespołu auditującego oraz określenia czasu trwania auditu | Personel wykonujący przegląd raportów z auditu oraz podejmujący decyzje dotyczące certyfikacji | Auditorzy | Personel zarządzający programem |
|---|--|---|------------------|--|
| Wiedza i umiejętności | | | | |
| Wiedza w zakresie ogólnych praktyk związanych z systemami zarządzania jakością | X | X | X | X |
| Wiedza w zakresie ram przepisów prawnych oraz roli CAB | X | X | X | X |
| Wiedza w zakresie zarządzania ryzykiem związanym z wyrobami medycznymi, np. ISO 14971 | 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 |
| Wiedza w zakresie biznesu/technologii wyrobów medycznych | 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 posiadają wiedzę odpowiadającą wykształceniu pomaturalnemu 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, mechanika 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, opiece medycznej, audytach lub badaniach w obszarze wyrobów medycznych lub związanym).

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 innych niż wyroby medyczne lub powiązanych obszarach. W takich przypadkach CAB powinna wykazać równoważność doświadczenia auditora oraz powinna zapisać uzasadnienie jego akceptacji.

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 oraz nauka własna. 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

Związek pomiędzy efektywną liczbą personelu i czasem auditu (tylko audit certyfikacyjny)

| 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

- i) Przykładowe czynniki, które mogą zwiększyć czas auditu podany w Tabeli D.1:
- a. liczba asortymentu i/lub złożoność wyrobów medycznych
 - b. 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
 - c. producenci, którzy instalują wyroby w lokalizacji klienta
Uwaga: Może być wymagany czas na wizytacje w lokalizacji klienta lub przegląd zapisów dotyczących instalacji
 - d. słabe przestrzeganie przepisów przez producenta
 - e. praca na kilka zmian, liczba linii produkcyjnych itp. mogą zwiększyć czas trwania auditu
- ii) Przykładowe czynniki, które mogą zmniejszyć czas auditu, jednakże w sumie o nie więcej

niż 20% czasu podanego w Tabeli D.1:

- a. zakres organizacji nie obejmujący produkcji, a jedynie taką działalność jak handel hurtowy, handel detaliczny, transport lub konserwacja sprzętu, itp.
 - b. zmniejszenie asortymentu wyrobów producenta od czasu ostatniego auditu
 - c. ograniczenie projektowania / lub procesów produkcyjnych od czasu ostatniego auditu
- iii) 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.

Bibliografia

ISO/TR 24971:2013 – 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