|  |  |
| --- | --- |
| IAF MD 8:2020 | *Starptautiskais akreditācijas forums* |
|  |  |
| A picture containing shape  Description automatically generated | *IAF* obligātais dokuments |

**ISO/IEC 17011:2017 piemērošana medicīnisko ierīču kvalitātes pārvaldības sistēmu jomā (ISO 13485)**

**4. izdevums**

**(IAF MD 8:2020)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Izdots: 2020. gada 29. jūnijs | Piemērošanas datums: 2020. gada 30. novembris | IAF MD 8:2020, 4. izdevums |
|  | © Starptautiskais akreditācijas forums, 2020 |  |

Starptautiskais akreditācijas forums (*IAF*) veicina tirdzniecību un atbalsta regulatorus, pasaules mērogā īstenojot akreditācijas institūciju (*AB*) savstarpējas atzīšanas nolīgumu, lai *IAF* locekļu akreditētās atbilstības novērtēšanas institūcijas (*CAB*) tiktu atzītas visā pasaulē.

Akreditācija mazina riskus uzņēmumiem un to klientiem, garantējot, ka akreditētas *CAB* ir kompetentas veikt darbu, ko tās uzņemas savā akreditācijas jomā. *AB*, kas ir *IAF* locekles, un *CAB*, ko tās akreditē, ir jāpilda attiecīgie starptautiskie standarti un piemērojamie *IAF* piemērošanas dokumenti šo standartu saskaņotai piemērošanai.

*IAF* daudzpusējo atzīšanas nolīgumu (*MLA*) parakstījušās *AB* regulāri novērtē iecelta speciālistu grupa, lai nodrošinātu uzticamu šo institūciju akreditācijas programmu darbību. *IAF MLA* struktūra un darbības joma ir precizēta dokumentā IAF PR 4 “Structure of IAF MLA and Endorsed Normative Documents” [IAF MLA struktūra un apstiprinātie normatīvie dokumenti].

*IAF MLA* ir strukturēts piecos līmeņos. 1. līmenī ir noteikti obligātie kritēriji, kas piemērojami visām *AB*, ISO/IEC 17011. 2. līmeņa darbības(-u) un attiecīgā(-o) 3. līmeņa normatīvā(-o) dokumenta(-u) apvienojums ir *MLA* galvenā darbības joma, savukārt 4. līmeņa (ja atbilstīgi) un 5. līmeņa attiecīgo normatīvo dokumentu apvienojums ir *MLA* pakārtota darbības joma.

* *MLA* galvenajā darbības jomā ietilpst darbības, piemēram, produkta sertifikācija un saistītie obligātie dokumenti, piemēram, ISO/IEC 17065. Apliecinājumi, ko veic *CAB* galvenās darbības jomas līmenī, tiek uzskatīti par vienlīdz uzticamiem.
* *MLA* ietilpst atbilstības novērtēšanas prasības, piemēram, ISO 9001, un, ja atbilstīgi, – shēmas īpašas prasības, piemēram, ISO TS 22003. Apliecinājumi, ko veic *CAB* pakārtotās jomas līmenī, tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem.

*IAF MLA* nodrošina uzticamību, kas nepieciešama, lai tirgus atzītu atbilstības novērtēšanas rezultātus. Apliecinājumi, ko saskaņā ar *IAF MLA* ir izdevusi institūcija, kuru ir akreditējusi *IAF MLA* parakstītāja *AB*, var tikt atzīti visā pasaulē, tādējādi veicinot starptautisko tirdzniecību.

# SATURA RĀDĪTĀJS

[0. IEVADS 5](#_Toc103771601)

[1. DARBĪBAS JOMA 5](#_Toc103771602)

[2. NORMATĪVĀS ATSAUCES 5](#_Toc103771603)

[3. TERMINI UN DEFINĪCIJAS 5](#_Toc103771604)

[4. VISPĀRĒJĀS PRASĪBAS 6](#_Toc103771605)

[5. PRASĪBAS STRUKTŪRAI 6](#_Toc103771606)

[6. PRASĪBAS RESURSIEM 6](#_Toc103771607)

[7. PRASĪBAS PROCESIEM 7](#_Toc103771608)

[8. INFORMĀCIJAS PRASĪBAS 9](#_Toc103771609)

[9. PRASĪBAS PĀRVALDĪBAS SISTĒMAI 9](#_Toc103771610)

[1. PIELIKUMS. AKREDITĀCIJAS JOMAS 11](#_Toc103771611)

[1.1. tabula. NEAKTĪVAS MEDICĪNISKĀS IERĪCES 12](#_Toc103771612)

[1.2. tabula. AKTĪVAS (NEIMPLANTĒJAMAS) MEDICĪNISKĀS IERĪCES 13](#_Toc103771613)

[1.3. tabula. AKTĪVAS IMPLANTĒJAMAS MEDICĪNISKĀS IERĪCES 14](#_Toc103771614)

[1.4. tabula. *IN VITRO* DIAGNOSTIKAS MEDICĪNISKĀS IERĪCES 14](#_Toc103771615)

[1.5. tabula. MEDICĪNISKO IERĪČU STERILIZĀCIJAS METODES 14](#_Toc103771616)

[1.6. tabula. IERĪCES, KAS SATUR/IZMANTO ĪPAŠAS VIELAS/TEHNOLOĢIJAS 15](#_Toc103771617)

[1.7. tabula. DETAĻAS UN PAKALPOJUMI 15](#_Toc103771618)

[2. PIELIKUMS 17](#_Toc103771619)

|  |  |
| --- | --- |
| 4. izdevums  Sagatavoja: *IAF* Tehniskā komiteja |  |
| Apstiprināja: *IAF* locekļi  Izdošanas datums: 2020. gada 29. jūnijs  Kontaktpersona informācijas pieprasījumiem: Elva Nilsena [*Elva Nilsen*]  *IAF* korporācijas sekretāre | Datums: 2019. gada 20. decembris  Piemērošanas datums: 2020. gada 30. novembris |
| Tālrunis: +1 (613) 454 8159  E-pasts: secretary@iaf.nu |  |

**Ievads attiecībā uz *IAF* obligātajiem dokumentiem**

Šajā dokumentā vēlējuma un vajadzības izteiksmi lieto, lai norādītu atzītus standarta prasību izpildes līdzekļus[[1]](#footnote-1). Akreditācijas institūcija (*AB*) šīs prasības var izpildīt līdzvērtīgā veidā. Šajā dokumentā vajadzības un īstenības izteiksmi lieto, lai norādītu noteikumus, kas, atainojot attiecīgā standarta prasības, ir obligātie noteikumi[[2]](#footnote-2).

**ISO/IEC 17011:2017 PIEMĒROŠANA MEDICĪNISKO IERĪČU KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS SISTĒMU JOMĀ (ISO 13485)**

*Šis dokuments ir jālasa saistībā ar ISO/IEC 17011:2017. Joprojām ir piemērojami visi ISO/IEC 17011:2017 standarta punkti, un šajā dokumentā ir sniegti kritēriji, kas papildina minētajā standartā sniegtos kritērijus. Šis obligātais dokuments ir paredzēts vienīgi to iestāžu akreditācijai, kas veic sertificēšanu saskaņā ar ISO 13485.*

# 0. IEVADS

ISO/IEC 17011:2017 ir starptautisks standarts, kurā noteiktas prasības iestādēm, kas īsteno akreditācijas sistēmas atbilstības novērtēšanas institūcijām (*CAB*).

Šā dokumenta mērķis ir panākt, lai *AB* saskaņoti piemērotu ISO/IEC 17011:2017 attiecībā uz to iestāžu akreditāciju, kuras veic auditu un sertifikāciju atbilstoši ISO 13485.

Šajā dokumentā ir sniegti normatīvie kritēriji par ISO/IEC 17011:2017 piemērošanu, akreditējot iestādes, kas auditē un sertificē organizācijas vadības sistēmu atbilstoši ISO 13485.

Šajā dokumentā ievērota ISO/IEC 17011:2017 struktūra. *IAF* normatīvie kritēriji ir apzīmēti ar burtiem “MD”, kuriem seko atsauces numurs, kas ietver attiecīgo ISO/IEC 17011:2017 prasību punktu. Visur, kur šā dokumenta tekstā ir sniegta atsauce uz “XXXX. punktu”, tā ir atsauce uz ISO/IEC 17011:2017 punktu, ja vien nav norādīts citādi.

# 1. DARBĪBAS JOMA

Šajā dokumentā papildus ISO/IEC 17011:2017 noteiktajām prasībām ir sīkāk minēti normatīvie kritēriji akreditācijas institūcijām, kas novērtē un akreditē *CAB*, kuras veic auditu un sertifikāciju atbilstoši ISO 13485. Tas der arī kā prasību dokuments akreditācijas institūciju *IAF* daudzpusējā atzīšanas nolīguma (*MLA*) salīdzinošās novērtēšanas procesā.

# 2. NORMATĪVĀS ATSAUCES

Šajā dokumentā piemēro ISO/IEC 17011:2017 sniegtās normatīvās atsauces un turpmāk minētās atsauces. Attiecībā uz datētām atsaucēm piemēro tikai norādīto redakciju. Attiecībā uz atsaucēm bez datuma piemēro atsauces dokumenta (tostarp grozījumu) jaunāko redakciju.

ISO/IEC 17011:2017 *Conformity Assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies* [Atbilstības novērtēšana. Prasības akreditācijas iestādēm, kas akreditē atbilstības novērtēšanas iestādes].

ISO 13485 *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes* [Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības].

# 3. TERMINI UN DEFINĪCIJAS

**MD 3.1.**

**Regulatīvā iestāde.** Valsts pārvaldes iestāde vai cita struktūrvienība, kurai ir tiesisks pamats atbilstoši savai kompetencei kontrolēt medicīnisko ierīču izmantošanu vai pārdošanu un kas var īstenot izpildes darbības, lai nodrošinātu, ka medicīniskās ierīces, kas tiek tirgotas tās kompetences ietvaros, atbilst juridiskajām prasībām.

Piezīme. Eiropas Savienības Regulā par medicīniskām ierīcēm šeit definētās regulatīvās iestādes nosaukums ir “kompetentā iestāde”.

# 4. VISPĀRĒJĀS PRASĪBAS

**4.1. Juridiska persona**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**4.2. Akreditācijas līgums**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**4.3. Akreditācijas zīmju izmantošana un citi paziņojumi par akreditāciju**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**4.4. Neietekmējamības prasības**

**MD 4.4.5.**

Ieinteresētās puses var būt ražotāji vai ražotāju asociācijas, *CAB*, nevalstiskās organizācijas (NVO), regulatīvās iestādes vai citas organizācijas un lietotāji.

**4.5. Finansējums un atbildība**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**4.6. Akreditācijas shēmu izveide**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

# 5. PRASĪBAS STRUKTŪRAI

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

# 6. PRASĪBAS RESURSIEM

**6.1. Personāla kompetence**

**MD 6.1.2.**

Normatīvajā 2. pielikumā ir norādīts, kādu veidu zināšanas un prasmes *AB* definē konkrētām funkcijām.

**6.2. Akreditācijas procesā iesaistītais personāls**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**6.3. Personāla pieraksti**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**6.4. Ārpakalpojumi**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

# 7. PRASĪBAS PROCESIEM

**7.1. Akreditācijas prasības**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**7.2. Akreditācijas pieteikums**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**7.3. Resursu pārskats**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**7.4. Sagatavošanās novērtējumam**

**MD 7.4.5.**

Gatavojot sākotnējo novērtēšanu, novērošanas auditu izlasi veido tā, lai akreditācijas jomā iekļautajā katrā galvenajā tehniskajā jomā (parādīta 1. pielikumā) būtu vismaz viens augstāka riska tehnisko jomu audits, ņemot vērā atbilstošo nacionālo vai starptautisko riska klasifikācijas shēmu un/vai procesa (piemēram, sterilizācija, detaļas vai pakalpojumi) būtiskumu.

Izstrādājot novērošanas grafiku, lai to racionalizētu, *AB* būtu tostarp jāizvērtē *CAB* pieredze (piemēram, vai tā ir atzīta vienai vai vairākām medicīnisko ierīču reglamentējošām shēmām). Parastās reglamentējošās shēmas ir, piemēram:

i) Regulas (ES) 2017/745/746 – Eiropas Savienības Regula par medicīniskām ierīcēm un Regula par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm;

ii) *ASEAN* Medicīnisko ierīču direktīva (*AMDD*);

iii) nacionālie medicīnas noteikumi, kas izmanto ISO 13485.

**7.5. Dokumentētas informācijas pārskats**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**7.6. Novērtēšana**

**7.6.4.1.** Pirms novērtēšanas uzsākšanas vai tās gaitā novērtēšanas grupa izvērtē publiski pieejamo informāciju, ko izlases veidā izraudzīti ražotāji, kurus sertificējusi sertifikācijas iestāde, ir publicējuši tostarp tīmekļa vietnēs, kurās reklamē medicīniskās ierīces, kas ietilpst tehniskajā kategorijā, kurai izdots(-i) akreditēts(-i) ISO 13485 sertifikāts(-i), vai kurās kā citādi veicina šo ierīču noietu.

**7.6.4.2.** Veicot novērtēšanu uz vietas, izvērtē, vai medicīnisko ierīču tehnoloģijas, paredzētais lietojums un klasifikācija, kā atzīmēts audita ziņojumos un ISO 13485 sertifikātos, atbilst ziņām, kas pieejamas no publiski pieejamās informācijas.

**7.7. Akreditācijas lēmumu pieņemšana**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**7.8. Akreditācijas informācija**

**MD 7.8.3.**

Akreditācijas sertifikātā norāda akreditācijas jomu, kurā būtu skaidri jānorāda tehniskās jomas, kā noteikts 1. pielikumā “Akreditācijas joma”.

**7.9. Akreditācijas cikls**

**MD 7.9.3.**

Uzraudzība un atkārtota novērtēšana ietver arī novērtēšanu uz vietas, kā arī novērošanu.

Uzraudzības biroja novērtējumus un novērtējumus, veicot novērošanu, veic vismaz reizi gadā, ja vien noteikumos nav norādīts citādi.

Izstrādājot novērošanas programmu, nodrošina, ka akreditācijas ciklā (uzraudzība un/vai atkārtota novērtēšana) pirms akreditācijas termiņa beigām tiek veikts vismaz viens audits katrā no galvenajām tehniskajām jomām (parādītas 1. pielikumā) atbilstoši akreditācijas jomai. Veidojot izlasi novērošanai, prioritāti piešķir augstāka riska tehniskajām jomām.

Veicot novērošanas novērtējumus, būtu jāizvairās no tā, ka tiek atkārtoti novērota viena organizācija, kas ir *CAB* kliente. *AB* ir jāņem vērā iepriekšējie novērošanas rezultāti, lai izstrādātu savu novērošanas stratēģiju.

**7.10. Akreditācijas paplašināšana**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**7.11. Akreditācijas apturēšana, atsaukšana vai samazināšana**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**7.12. Sūdzības**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**7.13. Apelācijas**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**7.14. Pieraksti par atbilstības novērtēšanas iestādēm**

**MD 7.14.1.**

Sagatavo pierakstus par *CAB*, kuros iekļauj no regulatīvās iestādes saņemtās bažas, atzinumus un atgriezenisko saiti par *CAB* sniegumu, kas attiecas uz akreditācijas jomu.

# 8. INFORMĀCIJAS PRASĪBAS

**8.1. Konfidenciāla informācija**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**8.2. Publiski pieejama informācija**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

# 9. PRASĪBAS PĀRVALDĪBAS SISTĒMAI

**9.1. Vispārīga informācija**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**9.2. Pārvaldības sistēma**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**9.3. Dokumentu vadība**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**9.4. Pierakstu vadība**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**9.5. Neatbilstības un korektīvās darbības**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**9.6. Uzlabošana**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**9.7. Iekšējie auditi**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**9.8. Pārvaldības pārskati**

**MD 9.8.2.**

Ieinteresēto pušu atgriezeniskā saite, kas minēta 9.8.2. punkta e) apakšpunktā, ir tostarp no regulatīvām iestādēm saņemta atgriezeniskā saite.

**MD 9.8.3.**

Ieinteresētās puses, kas norādītas 9.8.3. punkta b) apakšpunktā, ir tostarp regulatīvās iestādes.

*IAF* obligātā dokumenta par ISO 17011:2017 piemērošanu attiecībā uz ISO 13485 beigas.

# 1. PIELIKUMS. AKREDITĀCIJAS JOMAS

**(Normatīvs)**

**Medicīnisko ierīču tehniskās jomas**

Svarīga piezīme saistībā ar tabulu lietošanu.

Akreditācijas sertifikātā, ko izdevusi *AB*, būtu jāizmanto tikai galvenās tehniskās jomas un turpmāk tekstā uzskaitītās tehniskās jomas. Ja kā akreditācijas jomu izmanto **citas šeit nenorādītās tehniskās jomas**, *CAB* sniedz *AB* sīku tehniskās jomas aprakstu, piemēram, medicīnisko ierīču sarakstu, un iekļauj šo ierīču riska klasifikāciju.

Galvenās tehniskās jomas, kas sniegtas 1.1.–1.6. tabulā, ir piemērojamas gatavām medicīniskām ierīcēm.

Ja *CAB* piesaka akreditācijai tehnisko jomu, kas tehniskās jomas aprakstā ir “šeit nenorādītā joma”, tā sniedz *AB* medicīnisko ierīču sarakstu un iekļauj šo ierīču riska klasifikāciju.

Informācijas paketē iekļauj arī īsu paziņojumu par paredzēto medicīniskās ierīces nolūku.

“Šeit nenorādīto” tehnisko jomu drīkst izmantot tikai tad, ja nav piemērojama neviena cita kategorija. Medicīnisko ierīču riska klasifikācija būtu jānosaka, izmantojot atbilstīgus regulatīvos avotus. Piemēri:

i) medicīnisko ierīču klasifikācija GHTF/SG1/N77:2012;

ii) Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikums “Klasificēšanas noteikumi”;

iii) nacionālie klasificēšanas noteikumi.

Piezīme. Gatava medicīniskā ierīce ir jebkura ierīce vai tās palīgierīce, kas ir derīga lietošanai vai kas spēj darboties neatkarīgi no tā, ir vai nav iepakota, marķēta vai sterilizēta.

Ja *CAB* lūdz akreditēt jomu, kurā iekļautas ar ražošanu nesaistītas darbības vai tādu detaļu ražošana, kas nav klasificētas vai skaidri saistītas ar gatavo medicīnisko ierīci, akreditācijas jomas izveidei izmanto 1.7. tabulu.

Papildus ISO 13485 noteikto medicīnisko ierīču jomai, ja sertifikācijas iestāde vēlas izvērtēt preces vai pakalpojumus kā medicīniskās ierīces, tas ir jāpamato ar oficiālām regulatīvās iestādes izdotām vadlīnijām vai specifikācijām.

# 1.1. tabula. NEAKTĪVAS MEDICĪNISKĀS IERĪCES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Galvenās tehniskās jomas** | **Tehniskās jomas** | **Produkta kategorijas, kas ietilpst katrā tehniskajā jomā** |
| **Neaktīvas medicīniskās ierīces** | **Vispārējas neaktīvas, neimplantējamas medicīniskās ierīces** | * Neaktīvas ierīces anestēzijai, neatliekamai palīdzībai un intensīvajai terapijai * Neaktīvas ierīces injekcijām, infūzijai, transfūzijai un dialīzei * Neaktīvas ortopēdiskas un rehabilitācijas ierīces * Neaktīvas medicīniskās ierīces ar mērījumu funkciju * Neaktīvas oftalmoloģijas ierīces * Neaktīvi instrumenti * Kontracepcijas medicīniskās ierīces * Neaktīvas medicīniskās ierīces dezinfekcijai, tīrīšanai, skalošanai * Neaktīvas ierīces ārpusķermeņa apaugļošanas (*IVF*) un medicīniskās apaugļošanas tehnoloģijām (*ART*) * Neaktīvas medicīniskās ierīces, kas tiek ievadītas perorāli |
|  | **Neaktīvi implanti** | * Neaktīvi kardiovaskulāri implanti * Neaktīvi ortopēdiski implanti * Neaktīvi funkcionāli implanti * Neaktīvi mīksto audu implanti |
|  | **Ierīces brūču dziedēšanai** | * Bandāžas un brūču pārklājumi * Šuvju materiāli un skavas * Citas medicīniskās ierīces brūču dziedēšanai |
|  | **Neaktīvas zobārstniecības ierīces un palīgierīces** | * Neaktīvas zobārstniecības ierīces/iekārtas un instrumenti * Zobārstniecības materiāli * Zobu implanti |
|  | **Citas, šeit nenorādītas neaktīvas medicīniskās ierīces** |  |

# 1.2. tabula. AKTĪVAS (NEIMPLANTĒJAMAS) MEDICĪNISKĀS IERĪCES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Galvenās tehniskās jomas** | **Tehniskās jomas** | **Produkta kategorijas, kas ietilpst katrā tehniskajā jomā** |
| **Aktīvas medicīniskās ierīces**  **(neimplantējamas)** | **Vispārējas aktīvas medicīniskās ierīces** | * Ierīces ekstrakorporālai asinsritei, infūzijai un hemoforēzei * Respiratoras ierīces, ierīces, tostarp barokamera ar paaugstinātu spiedienu, skābekļa terapijai, inhalācijas anestēzijai * Ierīces stimulēšanai vai inhibēšanai * Aktīvas ķirurģiskas ierīces * Aktīvas oftalmoloģijas ierīces * Aktīvas zobārstniecības ierīces * Aktīvas ierīces dezinfekcijai un sterilizācijai * Aktīvas rehabilitācijas ierīces un aktīvas protēzes * Aktīvas ierīces pacientu pozicionēšanai un transportēšanai * Aktīvas ierīces ārpusķermeņa apaugļošanas (*IVF*) un medicīniskās apaugļošanas tehnoloģijām (*ART*) * Programmatūra, tostarp programmatūras izstrāde medicīniskām ierīcēm * Medicīniskās gāzes apgādes sistēmas un to daļas |
|  | **Attēlveidošanas ierīces** | * Ierīces, kas izmanto jonizējošo starojumu * Ierīces, kas izmanto nejonizējošo starojumu |
|  | **Monitoringa ierīces** | * Nevitālu fizioloģisko parametru monitoringa ierīces * Vitālu fizioloģisko parametru monitoringa ierīces |
|  | **Ierīces, ko izmanto radiācijas terapijā un termoterapijā** | * Ierīces, kas izmanto jonizējošo starojumu * Ierīces, kas izmanto nejonizējošo starojumu * Ierīces hipertermijai/hipotermijai * Ierīces (ekstrakorporālai) triecienviļņa terapijai (litotripsija) |
|  | **Citas, šeit nenorādītas aktīvas (neimplantējamas) medicīniskās ierīces** |  |

# 1.3. tabula. AKTĪVAS IMPLANTĒJAMAS MEDICĪNISKĀS IERĪCES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Galvenās tehniskās jomas** | **Tehniskās jomas** | **Produkta kategorijas, kas ietilpst katrā tehniskajā jomā** |
| **Aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces** | **Vispārējas aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces** | * Aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces stimulēšanai/inhibēšanai * Aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces medikamentu vai citu vielu ievadīšanai * Aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces, kas aizstāj vai aizvieto orgānu funkcijas |
|  | **Citas, šeit nenorādītas implantējamas medicīniskās ierīces** |  |

# 1.4. tabula. *IN VITRO* DIAGNOSTIKAS MEDICĪNISKĀS IERĪCES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Galvenās tehniskās jomas** | **Tehniskās jomas** | **Produkta kategorijas, kas ietilpst katrā tehniskajā jomā** |
| ***In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces (*IVD*)** | **Reaģenti un reaģenta produkti, kalibratori un kontroles materiāli, ko izmanto:**  **klīniskajā ķīmijā;**  **imunoķīmijā**  **(imunoloģijā);**  **hematoloģijā/hemostāzē/imunohematoloģijā;**  **mikrobioloģijā;**  **infekciju imunoloģijā;**  **histoloģijā/citoloģijā;**  **ģenētiskajos izmeklējumos** |  |
|  | ***In vitro* diagnostikas instrumenti un programmatūra** |  |
|  | **Citas, šeit nenorādītas *IVD* medicīniskās ierīces** |  |

# 1.5. tabula. MEDICĪNISKO IERĪČU STERILIZĀCIJAS METODES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Galvenās tehniskās jomas** | **Tehniskās jomas** | **Produkta kategorijas, kas ietilpst katrā tehniskajā jomā** |
| **Medicīnisko ierīču sterilizācijas metode** | **Sterilizācija ar etilēnoksīda gāzi (EOG)** |  |
| **Mitrā karsēšana** |  |
| **Aseptiska apstrāde** |  |
| **Sterilizācija ar starojumu (piem., gamma staru, rentgenstaru, elektronu kūlis)** |  |
|  | **Sterilizācija ar zemas temperatūras tvaiku un formaldehīdu** |  |
| **Termiskā sterilizācija ar sauso karsēšanu** |  |
| **Sterilizācija ar ūdeņraža peroksīdu** |  |
| **Cita, šeit nenorādīta sterilizācijas metode** |  |

# 1.6. tabula. IERĪCES, KAS SATUR/IZMANTO ĪPAŠAS VIELAS/TEHNOLOĢIJAS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Galvenās tehniskās jomas** | **Tehniskās jomas** | **Produkta kategorijas, kas ietilpst katrā tehniskajā jomā** |
| **Ierīces, kas satur/izmanto īpašas vielas/tehnoloģijas** | **Medicīniskās ierīces, kas satur medicīniskas vielas** |  |
| **Medicīniskās ierīces, kurās izmanto dzīvnieku izcelsmes audus** |  |
| **Medicīniskās ierīces, kas satur cilvēka asins atvasinājumus** |  |
| **Medicīniskās ierīces, kurās izmanto mikromehāniku** |  |
| **Medicīniskās ierīces, kurās izmanto nanomateriālus** |  |
| **Medicīniskās ierīces, kurās izmanto bioloģiski aktīvus pārklājumus un/vai materiālus vai kuras tiek pilnībā vai galvenokārt absorbētas** |  |
| **Citas, šeit nenorādītas medicīniskās ierīces, kas satur vai kurās izmanto īpašās vielas/tehnoloģijas, elementus** |  |

# 1.7. tabula. DETAĻAS UN PAKALPOJUMI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Galvenās tehniskās jomas** | | **Tehniskās jomas** | **Produkta kategorijas, kas ietilpst katrā tehniskajā jomā** |
| **Detaļas vai pakalpojumi** | | **Izejvielas** | Neapstrādāti metāli, plastmasa, koksne, keramika |
|  | | **Komponenti** | Elektriskie komponenti, savienotājelementi, profilēti izejmateriāli, mehāniski apstrādāti izejmateriāli un plastmasas lējums |
|  | | **Mezgli** | Elektroniskie mezgli, mehāniskie mezgli, produkcija pēc rasējumiem un/vai darba instrukcijām |
|  | | **Kalibrēšanas pakalpojumi\*** | Mērinstrumentu, rīku un pārbaudes stendu verificēšanas/apstiprināšanas pakalpojumi |
|  | **Izplatīšanas pakalpojumi** | Izplatītāji, kas nodrošina medicīnisko ierīču uzglabāšanu un piegādi un kas nav medicīnisko ierīču “juridiskie ražotāji”. |
|  | **Apkopes pakalpojumi** | Elektrisko vai mehānisko iekārtu remonta pakalpojumi, objekta tīrīšanas un uzturēšanas pakalpojumi, ESD virsvalku viendabīga tīrīšana un testēšana. |
|  | **Transporta pakalpojumi** | Autopārvadājumu, jūras pārvadājumu, gaisa transporta pakalpojumi kopumā. |
|  | **Citi pakalpojumi** | Ar medicīniskām ierīcēm saistītie konsultatīvie pakalpojumi, iepakošanas pakalpojumi utt. |

**\* Organizācijām, kas sniedz kalibrēšanas pakalpojumus, būtu jābūt akreditētām atbilstoši ISO/IEC 17025.**

Piezīme. Attiecībā uz 1.7. tabulā ailē “galvenās tehniskās jomas” uzskaitītajiem komponentiem, mezgliem, apkopes pakalpojumiem, citiem pakalpojumiem (ar medicīnisko ierīču saistītiem konsultatīviem pakalpojumiem) *CAB* ir jābūt akreditētai 1.1.–1.6. tabulā uzskaitītajās tehniskajās jomās, ja organizācijas piegādātās detaļas vai pakalpojumi nepārprotami ir paredzētas medicīnisko ierīču atbalstam (piemēram, savienotājelementi tiek **tirgoti ar skaidru nodomu** atbalstīt implantētās medicīniskās ierīces) vai ja līgumražotāji gandrīz pilnībā izgatavo medicīniskās ierīces.

# 2. PIELIKUMS

**(Normatīvs)**

**Kādas zināšanas un prasmes ir nepieciešamas ISO 13485 darbībās iesaistītajam personālam**

Šajā pielikumā sniegtajā tabulā ir norādīts, kādu veidu zināšanas un prasmes *AB* definē konkrētām funkcijām.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Akreditācijas funkcijas**  **Zināšanas un prasmes** | Pieteikuma pārskatīšana | Dokumentu pārskatīšana | Biroja novērtēšanas grupa | Grupa, kas veic novērtējumu, pamatojoties uz novērojumiem | Novērtējuma ziņojumu pārskatīšana un akreditācijas lēmumu pieņemšana | Administrēšanas programma |
| Kvalitātes sistēmu principi un piemērošana. |  | X | X | X | X |  |
| Izpratne par piemērojamajiem GHTF SG4 un SG3 dokumentiem (uztur *IMDRF*). |  |  | X | X |  |  |
| Izpratne par ISO 13485. |  |  | X | X | X (1. piezīme) |  |
| Izpratne par vispārīgām reglamentējošām prasībām, kas attiecas uz medicīnisko ierīču ražotājiem. |  |  | X | X | X (1. piezīme) |  |
| Medicīnisko iekārtu apskats, to paredzētais lietojums, drošība un riski. |  |  | X | X |  |  |
| Tiesiskais regulējums, tostarp normatīvās prasības, to izpilde un audita organizācijas loma. |  |  | X | X |  |  |
| Informācija par *CAB* klienta produkciju, procesiem un organizatorisko struktūru, lai noskaidrotu, kādas kompetences ir nepieciešamas audita grupai un sertifikācijas lēmuma pieņemšanai. |  |  | X |  |  |  |
| Informācija par *CAB* procesiem un organizatorisko struktūru, lai noskaidrotu, kādas kompetences ir nepieciešamas novērtēšanas grupai un akreditācijas lēmuma pieņemšanai. |  |  |  |  |  |  |
| Izpratne par *CAB* klienta produkciju, procesiem un organizatorisko struktūru. |  |  |  | X |  |  |
| Spēja apstiprināt, ka *CAB* procesi ir atbilstoši *IAF* ISO 13485 shēmas nodrošināšanai. |  | X | X | X |  |  |
| Spēja apstiprināt, ka *CAB* ir kompetence vadīt ražotāju sertifikāciju, ņemot vērā iesaistītos procesus un produkciju. |  |  | X | X | X |  |
| Spēja noteikt novērtēšanai nepieciešamo laiku. |  |  |  |  |  | X |
| Medicīnisko ierīču identifikācija, tostarp to sarežģītības, tehnoloģiju, paredzētā lietojuma noteikšana un riska klasifikācija. |  |  | X | X |  |  |
| Vērtētāja kompetenču un prasību izmantošana. |  |  |  |  |  | X |
| Zināšanas par to, kā noteikt un novērtēt faktorus, kuri ietekmē attiecīgo sertifikācijas programmu, kas piemērojama medicīniskās ierīces ražotājam, kurš vēlas sertifikāciju normatīvajā vidē. |  |  | X | X |  |  |
| Izpratne par darbu, kas tiek veikts akreditētajā *CAB*. |  | X | X |  | X | X |
| Izpratne par *IAF* obligātajiem dokumentiem, kas attiecas uz ISO 13485 shēmu | X | X | X | X | X | X |
| Izpratne par ISO/IEC 17021-1 |  | X | X | X | X | X |

1. piezīme. Sagaidāms, ka izpratnes līmenis par šo darbību varētu būt mazāks nekā novērtēšanas grupai.

**Sīkāka informācija**

Sīkāku informāciju par šo dokumentu vai citiem *IAF* dokumentiem var saņemt, sazinoties ar jebkuru *IAF* locekli vai ar *IAF* sekretariātu.

*IAF* locekļu kontaktinformācija ir sniegta *IAF* tīmekļa vietnē: http://www.iaf.nu.

**Sekretariāts:**

*IAF* korporācijas sekretāre

Tālrunis: +1 (613) 454-8159

E-pasts: secretary@iaf.nu

1. Tulkotāja piezīme. Tekstā angļu valodā šis komentārs attiecas uz konstrukcijām ar “should”. [↑](#footnote-ref-1)
2. Tulkotāja piezīme. Tekstā angļu valodā šis komentārs attiecas uz konstrukcijām ar “shall”. [↑](#footnote-ref-2)