|  |  |
| --- | --- |
| IAF MD 9:2017 | *Starptautiskais akreditācijas forums* |
|  |  |
| A picture containing shape  Description automatically generated | ***IAF* obligātais dokuments** |

**ISO/IEC 17021-1 piemērošana medicīnisko ierīču kvalitātes pārvaldības sistēmu jomā (ISO 13485)**

**3. izdevums**

**(IAF MD 9:2017)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Izdots: 2017. gada 9. jūnijs | Piemērošanas datums: 2018. gada 9. jūnijs | IAF MD 9:2017 3. izdevums |
|  | © Starptautiskais akreditācijas forums, 2017 |  |

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* pakārtotā 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](#_Toc103770207)

[1. DARBĪBAS JOMA 5](#_Toc103770208)

[2. NORMATĪVĀS ATSAUCES 5](#_Toc103770209)

[3. TERMINI UN DEFINĪCIJAS 6](#_Toc103770210)

[4. PRINCIPI 6](#_Toc103770211)

[5. VISPĀRĒJĀS PRASĪBAS 7](#_Toc103770212)

[6. PRASĪBAS STRUKTŪRAI 7](#_Toc103770213)

[7. PRASĪBAS RESURSIEM 8](#_Toc103770214)

[8. PRASĪBAS INFORMĀCIJAI 9](#_Toc103770215)

[9. PRASĪBAS PROCESIEM 9](#_Toc103770216)

[10. PĀRVALDĪBAS SISTĒMAS PRASĪBAS SERTIFIKĀCIJAS INSTITŪCIJĀM 13](#_Toc103770217)

[A pielikums (Normatīvs) Medicīnisko ierīču tehniskās jomas 15](#_Toc103770218)

[B pielikums (Normatīvs) Kādas zināšanas un prasmes ir nepieciešamas ISO 13485 darbībās iesaistītajam personālam 21](#_Toc103770219)

[C pielikums (Normatīvs) Auditora kvalifikācija, mācības un pieredze 22](#_Toc103770220)

[D pielikums (Normatīvs) D.1. tabula Personāla faktiskā skaita saikne ar audita ilgumu (tikai attiecībā uz sākotnējo auditu) 24](#_Toc103770221)

[Bibliogrāfija 25](#_Toc103770222)

|  |  |
| --- | --- |
| 3. izdevums  Sagatavoja: *IAF* Tehniskā komiteja |  |
| Apstiprināja: *IAF* locekļi  Izdošanas datums: 2017. gada 9. jūnijs  Kontaktpersona informācijas pieprasījumiem: Elva Nilsena [*Elva Nilsen*]  *IAF* korporācijas sekretāre | Datums: 2017. gada 25. maijs  Piemērošanas datums: 2018. gada 9. jūnijs |
| 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). *CAB* var prasības izpildīt līdzvērtīgā veidā, ar nosacījumu, ka tā to var pierādīt akreditācijas institūcijai (*AB*). Šajā dokumentā vajadzības un īstenības izteiksmi lieto, lai norādītu noteikumus, kas, atainojot attiecīgā standarta prasības, ir obligātie noteikumi[[2]](#footnote-2).

**ISO/IEC 17021-1 piemērošana medicīnisko ierīču kvalitātes pārvaldības sistēmu jomā (ISO 13485)**

*Šis ir obligātais dokuments ISO/IEC 17021-1 standarta saskaņotai piemērošanai. Joprojām ir piemērojami visi ISO/IEC 17021-1 standarta punkti, un šis dokuments nav prioritārāks par minētajā standartā noteiktajām prasībām. Šis obligātais dokuments ir paredzēts vienīgi organizāciju pārvaldības sistēmu sertifikācijai atbilstoši ISO 13485.*

# 0. IEVADS

ISO/IEC 17021-1 ir starptautisks standarts, kurā noteiktas vispārīgas prasības iestādēm, kas nodrošina organizāciju pārvaldības sistēmu auditu un sertifikāciju. Ja šādas iestādes jāakreditē kā atbilstošas ISO/IEC 17021-1, lai tās veiktu medicīnisko ierīču kvalitātes pārvaldības sistēmas auditu un sertifikāciju saskaņā ar ISO 13485, papildus ISO/IEC 17021-1 ir nepieciešamas dažas papildu prasības un pamatnostādnes.

Šajā dokumentā ievērota ISO/IEC 17021-1 struktūra. Īpaši *IAF* kritēriji ir apzīmēti ar burtiem “MD”, kuriem seko atsauces numurs, kas ietver attiecīgo ISO/IEC 17021-1 prasību punktu. Visur, kur šā dokumenta tekstā ir sniegta atsauce uz “XXX. punktu”, tā ir atsauce uz ISO/IEC 17021-1 punktu, ja vien nav norādīts citādi.

# 1. DARBĪBAS JOMA

Šajā dokumentā papildus ISO/IEC 17021-1 noteiktajām prasībām ir sīkāk minēti normatīvie kritēriji *CAB*, kuras veic organizāciju kvalitātes pārvaldības sistēmu 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 17021-1 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 17021-1 Conformity Assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements [*Atbilstības novērtēšana. Prasības institūcijām, kas nodrošina pārvaldības sistēmu auditu un sertifikāciju. 1.daļa. Prasība*s].

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

ISO 14971 *Medical devices — Application of risk management to medical devices* [Medicīnas ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm].

IAF MD5 Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems [IAF MD5 Kvalitātes un vides pārvaldības sistēmu audita laika noteikšana].

Piezīme. Bibliogrāfijā ir sniegtas atsauces uz dokumentiem, kas nav normatīvās atsauces.

# 3. TERMINI UN DEFINĪCIJAS

Šajā dokumentā piemēro ISO/IEC 17021-1, ISO 13485 sniegtos terminus un definīcijas, kā arī turpmāk minētās definīcijas.

**Regulatīvā iestāde (*RA*)**

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. PRINCIPI

**4.1. Vispārīgi**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu principu.

**4.2. Neietekmējamība**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu principu.

**4.3. Kompetence**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu principu.

**4.4. Atbildība**

MD 4.4.1.

ISO 13485 ir prasīts organizācijām izpildīt tiesību aktos noteiktās un normatīvās prasības, kas piemērojamas medicīnisko ierīču drošībai un veiktspējai.

Organizācijai, kas ir kliente, ir pienākums uzturēt atbilstību tiesību aktiem un to novērtēt. *CAB* pienākums ir pārliecināties, ka tās kliente organizācija ir novērtējusi atbilstību tiesību aktiem un normatīvajām prasībām un var parādīt, ka tiesību aktu un normatīvo prasību neatbilstības gadījumos ir veikti atbilstoši pasākumi, tostarp ir ziņots regulatīvajai iestādei par visiem starpgadījumiem, par kuriem ir jāziņo.

**4.5. Atvērtība**

MD 4.5.1.

Lai palielinātu ieinteresēto pušu uzticību, jo īpaši tas attiecas uz regulatoriem, kas pieņem vai ņem vērā atbilstoši ISO 13485 akreditēto sertifikāciju atzīšanas vajadzībām, *CAB* būtu jāizstrādā atbilstoši nolīgumi ar saviem klientiem, lai audita pārskatos ietverto informāciju sniegtu regulatoriem, kuri atzīst ISO 13485.

**4.6. Konfidencialitāte**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu principu.

**4.7. Reaģēšana uz sūdzībām**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu principu.

**4.8. Riskos balstīta pieeja**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu principu.

# 5. VISPĀRĒJĀS PRASĪBAS

**5.1. Juridiskie un līgumsaistību jautājumi**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**5.2. Neietekmējamības pārvaldība**

MD 5.2.3.

*CAB* un tās auditoriem ir jābūt neietekmējamiem, tie nedrīkst būt iesaistīti darba uzdevumos vai pakļauti ietekmei, kas varētu apdraudēt to objektivitāti, un jo īpaši tie nedrīkst:

a) iesaistīties medicīnisko ierīču vai ar tām saistīto detaļu un pakalpojumu projektēšanā, ražošanā, būvniecībā, tirgošanā, uzstādīšanā, apkalpošanā vai piegādē;

b) iesaistīties auditējamo kvalitātes pārvaldības sistēmu plānošanā, izstrādē, īstenošanā vai uzturēšanā;

c) būt klienta pilnvarotie pārstāvji, ne arī pārstāvēt šajās darbībās iesaistītās puses.

Turpmāk sniegti piemēri, kādās situācijās ir apdraudēta neietekmējamība, ņemot vērā a)–c) apakšpunktā definētos kritērijus:

i) auditoram ir finansiālas intereses organizācijā, kas ir kliente un kas tiek auditēta (piemēram, tā turējumā ir šīs organizācijas akcijas);

ii) auditoru konkrētajā brīdī nodarbina ražotājs, kas ražo medicīniskās ierīces;

iii) auditors ir pētniecības vai medicīnas institūta darbinieks vai konsultants, un tam ir komerclīgums vai līdzvērtīgas intereses ar līdzīgu medicīnisko ierīču ražotāju(-iem).

**5.3. Saistības un finansēšana**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

# 6. PRASĪBAS STRUKTŪRAI

**6.1. Organizatoriskā struktūra un augstākā vadība**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**6.2. Darbības kontrole**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

# 7. PRASĪBAS RESURSIEM

**7.1. Personāla kompetence**

MD 7.1.1. Vispārīgi apsvērumi

Ja ISO/IEC 17021-1 standarta 7.1.1. punkts (attiecināms uz konkrēto sertifikācijas shēmu) attiecas uz ISO 13485, ar to būtu jāsaprot, ka ir domātas medicīniskās ierīces un piemērojamās tiesiskās prasības.

Visam ISO 13485 sertifikācijā iesaistītajam personālam ir jāizpilda B pielikumā noteiktās kompetences prasības.

**7.2. Sertifikācijas darbībās iesaistītais personāls**

MD 7.2.1. Auditors

Katram auditoram ir jāpierāda, ka tam ir C pielikumā noteiktā kompetence.

*CAB* identificē savu auditoru pilnvarojumus, izmantojot A pielikuma tabulās norādītās tehniskās jomas.

MD 7.2.4. Auditora pieredze

Lai saņemtu pirmo pilnvarojumu, auditoram ir jāizpilda šādi kritēriji, kas ir jāapliecina auditos, kuri tiek īstenoti [kvalificētu personu] vadībā un uzraudzībā:

a) ir auditēts viss medicīnisko ierīču kvalitātes pārvaldības sistēmu process, tostarp ir pieredze piemērojamo medicīnisko ierīču, detaļu vai pakalpojumu (skat. A.1.7. tabulu) dokumentācijas pārskatīšanā un risku vadībā, audita īstenošanā un pārskata sagatavošanā. Šī pieredze ir iegūta, stažiera statusā piedaloties vismaz četros auditos, kuru kopējais ilgums ir vismaz 20 dienas atbilstoši akreditētai *QMS* programmai, no tiem vismaz 50 % ir ISO 13485 auditi, vēlams, atbilstoši akreditētai programmai, un pārējie atbilstoši jebkurai citai akreditētai *QMS* programmai.

Papildus a) punktā minētajiem kritērijiem audita grupas vadītājiem ir jāizpilda šādas prasības:

b) kvalificēta grupas vadītāja uzraudzībā ir vadīti vismaz trīs ISO 13485 auditi audita grupas vadītāja statusā.

MD 7.2.8. Personāls, kas pieņem lēmumu par sertifikāciju

*CAB* nodrošina, ka personālam (grupai vai fiziskai personai), kas pieņem lēmumu par sertifikāciju, ir B pielikumā norādītā kompetence. Tas nenozīmē, ka katram grupas loceklim ir jāizpilda visas prasības, bet gan to, ka visai grupai kopumā ir jāizpilda visas prasības. Ja lēmumu par sertifikāciju pieņem atsevišķa fiziska persona, tai ir jāizpilda visas prasības.

**7.3. Individuālu ārējo auditoru un ārējo tehnisko ekspertu izmantošana**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**7.4. Personāla ieraksti**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**7.5. Ārpakalpojumi**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

# 8. PRASĪBAS INFORMĀCIJAI

**8.1. Publiska informācija**

MD 8.1.3.

Ja tiesību aktos noteikts vai ja attiecīgā regulatīvā iestāde prasa, *CAB* tai sniedz informāciju par piešķirtajiem, apturētajiem vai atceltajiem sertifikātiem.

**8.2. Sertifikācijas dokumenti**

MD 8.2.1.

*CAB* precīzi dokumentē sertifikācijas jomu. *CAB* nedrīkst sertifikācijas jomā daļēji neiekļaut procesus, produkciju vai pakalpojumus (izņemot, ja to atļauj regulatīvā iestāde), ja šie procesi, produkcija vai pakalpojumi ietekmē produkcijas drošību un kvalitāti.

**8.3. Atsauces uz sertifikāciju un zīmju izmantošana**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**8.4. Konfidencialitāte**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**8.5. Informācijas apmaiņa starp sertifikācijas institūciju un tās klientiem**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

# 9. PRASĪBAS PROCESIEM

**9.1. Pirmssertifikācijas darbības**

MD 9.1.2.1.

Ja organizācija, kas piesakās sertifikācijai, izmanto ārpakalpojumā nodotus procesus, *CAB* noskaidro un dokumentē, vai audita grupai ir nepieciešama īpaša kompetence, lai novērtētu ārpakalpojumā nodoto procesu kontroli.

MD 9.1.4. Audita laika noteikšana

Piemēro *IAF* obligātā dokumenta MD5 (*Duration of QMS and EMS Audits* [*QMS* un *EMS* auditu ilgums]) prasības, izņemot tās, kas attiecas uz *EMS* un *QMS* 1. tabulu. Ar D pielikumā sniegto D.1. tabulu aizstāj *QMS* 1. tabulu un to izmanto, lai sāktu provizoriski aprēķināt sākotnējā audita (1. posms + 2. posms) laiku sertifikācijai atbilstoši ISO 13485.

Auditam nepieciešamo laiku nosaka vairāki faktori, piemēram, audita joma, mērķi un auditējamās konkrētās normatīvās prasības, kā arī medicīnisko ierīču klāsts, klase un sarežģītība un organizācijas lielums un sarežģītība. Plānojot auditus, *CAB* ir jānodrošina, ka audita grupai ir pietiekami daudz laika, lai noteiktu, vai organizācijas (klienta) kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst attiecīgajām normatīvajām prasībām. Ja tiek prasīts papildu laiks valsts vai reģionālo normatīvo prasību auditēšanai un lietas materiālu pārskatīšanai, tas ir jāpamato.

Laiks, kas nepieciešams visu veidu auditu veikšanai, ir laiks, kas tiek pavadīts klienta telpās, un ārpus objekta pavadītais laiks, kas tiek veltīts plānošanai, dokumentu pārskatīšanai, mijiedarbībai ar klienta personālu un pārskata rakstīšanai. Netiek ņemts vērā laiks, kas nepieciešams projekta lietas pārskatīšanai, tipa pārbaudēm, pirms tirgus atļaujas veiktiem auditiem un citām līdzīgām darbībām. Audita laiks būtu jākoriģē, lai ņemtu vērā D pielikumā uzskaitītos faktorus, kas var palielināt vai samazināt prognozēto audita laiku.

Tām *CAB*, kas piedāvā klientam sertifikāciju atbilstoši ISO 9001 un ISO 13485, audita laikam ir jābūt pietiekamam, lai efektīvi pārskatītu un noteiktu atbilstību visām prasībām abiem sertifikācijas standartiem.

Attiecībā uz integrētiem standartiem skat. IAF MD11.

MD 9.1.5. Paraugu ņemšana vairākos objektos

Paraugus nevar ņemt no objektiem, kas iesaistīti medicīnisko ierīču projektēšanā, izstrādē un ražošanā (A.1.1.–A.1.6. tabula).

**9.2. Auditu plānošana**

MD 9.2.2.1.

Audita grupai ir jābūt kompetencei tehniskajā jomā (A pielikums apvienojumā ar attiecīgajām zināšanām un prasmēm, kā noteikts B pielikumā), kas ietverta audita jomā.

Ja auditē organizāciju, kas sniedz tikai detaļas un pakalpojumus (skat. A.1.7. tabulu), audita grupai nav jāpierāda tehniskā kompetence tādā līmenī, kādā tai ir jābūt attiecībā uz medicīnisko ierīču ražotāju.

Lai iekļautu sterilizētas ierīces vai ierīces, ko paredzēts sterilizēt galalietotājam, audita grupai ir jābūt kompetentai A pielikuma 1.5. tabulā uzskaitītā sterilizācijas procesa jomā.

**9.3. Sākotnējā sertifikācija**

MD 9.3.1.

Ja sertifikācijas institūcija ir auditējusi klientu atbilstoši reglamentējošai shēmai, kas ietver vai pārsniedz ISO 13485 prasības, tai nav jāveic atkārtots audits, lai noteiktu atbilstību jau aplūkotajiem ISO 13485 elementiem, ar nosacījumu, ka *CAB* var pierādīt, ka ir izpildītas visas šā dokumenta prasības.

Piezīme. Parastās reglamentējošās shēmas, kas ietver vai pārsniedz ISO 13485 prasības, ir Eiropas Savienības direktīvas un regulas medicīnisko ierīču jomā:

i) Regula par medicīniskām ierīcēm (*MDR*);

ii) Direktīva par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (*IVD*);

iii) Direktīva par aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (*AIMD*).

Citās jurisdikcijās:

i) Kanāda – *Health Canada, Canadian Medical Devices Conformity Assessment System* (*CMDCAS*);

ii) Austrālija – *Therapeutic Goods Administration, Therapeutic Goods Regulations*.

Turklāt citas valstis pieņem vai gatavojas pieņemt ISO 3485 savos noteikumos medicīnisko ierīču jomā.

MD 9.3.1.2. Pirmais posms

Ja tiek vērtētas augstāka riska medicīniskās ierīces (piemēram, *GHTF* C un D), pirmais posms ir jāveic uz vietas.

**9.4. Auditu veikšana**

MD 9.4.5. Audita konstatējumu identificēšana un dokumentēšana

Neatbilstības ir, piemēram, šādas:

i) nav aplūkotas kvalitātes pārvaldības sistēmai piemērojamās prasības (piemēram, nav sūdzību izskatīšanas procedūras vai mācību sistēmas);

ii) nav pildītas kvalitātes pārvaldības sistēmai piemērojamās prasības;

iii) nav īstenotas atbilstošās korektīvās vai preventīvās darbības, ja, izpētot tirgus datus pēc produkcijas laišanas tirgū, atklājas produkcijas defektu shēma;

iv) tirgū laista produkcija, kas pacientiem un/vai lietotājiem rada neatbilstošu risku, kad ierīce tiek izmantota atbilstoši marķējumam;

v) ir izgatavota produkcija, kas acīmredzami neatbilst klienta specifikācijām un/vai normatīvajām prasībām;

vi) neatbilstības, kas atkārtojas no iepriekšējiem auditiem.

**9.5. Sertifikācijas lēmums**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**9.6. Sertifikācijas saglabāšana**

MD 9.6.2.2.

Papildus 9.6.2.2. punkta prasībām uzraudzības programmā paredz, ka ir jāpārskata pasākumi, kas veikti saistībā ar ziņošanu par nevēlamiem notikumiem, oficiāliem paziņojumiem un atsaukumiem.

MD 9.6.4.2.

Dažkārt ir nepieciešami auditi ar īsu brīdinājuma termiņu vai auditi bez brīdinājuma:

i) ja ir piemērojami ārēji faktori, piemēram:

a) *CAB* ir zināmi pieejamie uzraudzības dati pēc aplūkojamo ierīču laišanas tirgū, kas norāda uz iespējamiem būtiskiem kvalitātes pārvaldības sistēmas trūkumiem;

b) *CAB* ir kļuvis zināms par būtisku ar drošību saistītu informāciju;

ii) ir notikušas būtiskas izmaiņas, kas ir iesniegtas atbilstoši noteikumu prasībām vai ir kļuvušas zināmas *CAB* un kas varētu ietekmēt lēmumu par klienta atbilstību normatīvajām prasībām.

Šādas izmaiņas, kas varētu būt nozīmīgas un attiekties uz *CAB*, lai tā izvērtētu īpaša audita nepieciešamību, ir, piemēram, šādas, lai arī neviena no tām automātiski neierosina īpaša audita uzsākšanu:

i) *QMS* – ietekme un izmaiņas:

a) jaunas īpašumtiesības;

b) ražošanas un/vai projektēšanas kontroles pagarināšana;

c) jauna ražotne, vietas maiņa

* + - ražošanas darbībā iesaistītās vietas darbības pārveidojums (piemēram, ražošanas darbība tiek pārcelta uz jaunu vietu vai vairākām ražošanas vietām tiek centralizētas projektēšanas un/vai izstrādes funkcijas);

d) jauni procesi, procesu izmaiņas

* + - būtiski pārveidoti īpašie procesi (piemēram, izmaiņas ražošanā, proti, sterilizāciju vairs neveic piegādātājs, bet tā tiek veikta uz vietas ražotnē, vai tiek mainīta sterilizācijas metode);

e) kvalitātes pārvaldības vadība, personāls

* + - tiek pārveidotas noteiktās vadības pārstāvja pilnvaras, kas ietekmē:
      * kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitāti vai normatīvo prasību ievērošanu;
      * spēju un pilnvaras nodrošināt, ka tirgū tiek laistas tikai drošas un efektīvas medicīniskās ierīces;

ii) ar produktu saistītās izmaiņas:

a) jauni produkti, kategorijas;

b) ražošanas jomu, kas ietilpst kvalitātes pārvaldības sistēmā, papildina ar jaunu ierīču kategoriju (piemēram, esošo jomu, kurā ir tikai hemodialīzes iekārta, papildina ar steriliem vienreizlietojamiem dialīzes komplektiem vai esošo jomu, kurā ir tikai ultraskaņas iekārta, papildina ar magnētiskās rezonanses attēlveidotāju);

iii) ar *QMS* un produkciju saistītās izmaiņas:

a) standartu, noteikumu izmaiņas;

b) uzraudzība pēc produkta laišanas tirgū, modrība.

Var būt vajadzība veikt auditu ar īsu brīdinājuma termiņu vai auditu bez brīdinājuma, ja *CAB* ir pamatotas bažas par korektīvo pasākumu īstenošanu vai par standartu un normatīvo prasību izpildi.

**9.7. Apelācijas**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**9.8. Sūdzības**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**9.9. Klientu pieraksti**

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

# 10. PĀRVALDĪBAS SISTĒMAS PRASĪBAS SERTIFIKĀCIJAS INSTITŪCIJĀM

**10.1. Iespējas**

**10.2. Iespēja A. Vispārīgās pārvaldības sistēmas prasības**

10.2.1. Vispārīgi

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

10.2.2. Pārvaldības sistēmas rokasgrāmata

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

10.2.3. Dokumentu vadība

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

10.2.4. Pierakstu vadība

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

10.2.5. Pārvaldības pārskats

10.2.5.1. Vispārīgi

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

10.2.5.2. Pārskata ieejas dati

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

10.2.5.3 Pārskata rezultāti

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

10.2.6. Iekšējie auditi

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

10.2.7. Korektīvās darbības

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

**10.3. Iespēja B. Pārvaldības sistēmas prasības saskaņā ar ISO 9001**

10.3.1. Vispārīgi

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

10.3.2. Darbības joma

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

10.3.3. Orientēšanās uz klientu

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

10.3.4. Pārvaldības pārskats

Attiecībā uz ISO 13485 nav papildu prasību.

*IAF* obligātā dokumenta par ISO/IEC 17021-1 piemērošanu attiecībā uz ISO 13485 beigas.

# A pielikums (Normatīvs) Medicīnisko ierīču tehniskās jomas

*CAB* izmanto šajā pielikumā sniegtās tehniskās jomas, lai:

i) palīdzētu definēt sertifikācijas jomu;

ii) attiecīgā gadījumā identificētu savu auditoru tehnisko kvalifikāciju, tostarp auditoriem ir nepieciešama kompetence par sterilizācijas procesiem šai konkrētajai tehniskajai jomai;

iii) izraudzītos atbilstīgi kvalificētu audita grupu.

Ja izmanto citas, tabulās nenorādītas tehniskās jomas, tās sīki raksturo.

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

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

Ja organizācija nodrošina saistītās darbības vai ražo detaļas, kas nav gatavo medicīnisko ierīču kategorijā, akreditācijas jomas izveidei izmanto 1.7. tabulu.

Par medicīnisku ierīci nevar klasificēt jebkādu citu produkciju, kas nav izgatavota medicīniskiem vai terapeitiskiem mērķiem (robežlīnijas produkcija, piemēram, kosmētika, augu valsts produkcija, uztura bagātinātāji, skaistumkopšanas iekārtas utt.) vai kas nav tieši saistīta ar personas veselības atjaunošanu vai saslimšanas novēršanu. Tālab, ja izplatītājs izvēlas piemērot medicīnisko ierīču klasifikāciju, tas ir jāpamato ar regulatīvās iestādes lēmumu un jānorāda oficiālajās vadlīnijās vai šim nolūkam izdotajās specifikācijās.

**A.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 dentālas ierīces un palīgierīces** | | * Neaktīvas dentālas ierīces/iekārtas un instrumenti * Zobārstniecības materiāli * Zobu implanti | |
| **Citas, šeit nenorādītas neaktīvas medicīniskās ierīces** | |  | |

**A.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 * 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** | |  | |

**A.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** |  |

**A.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** |  |

**A.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)** | |  |
|  | **Cita, šeit nenorādīta sterilizācijas metode** |  | |

**A.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** |  |

**A.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

# B pielikums (Normatīvs) Kādas zināšanas un prasmes ir nepieciešamas ISO 13485 darbībās iesaistītajam personālam

Šajā pielikumā sniegtajā tabulā ir norādīts, kādu veidu zināšanas un prasmes *CAB* definē konkrētām funkcijām papildus ISO/IEC 17021-1 A pielikumam.

B.1. tabula. Zināšanas un prasmes

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sertifikācija**  **funkcijas**  **zināšanas**  **un prasmes** | Personāls, kas pārskata pieteikumu, lai noteiktu audita grupai nepieciešamās kompetences, lai izraudzītos audita grupas locekļus un lai noteiktu audita ilgumu | Personāls, kas pārskata audita ziņojumus un pieņem sertifikācijas lēmumus | Auditors | Personāls, kas vada programmu |
| Zināšanas par kvalitātes pārvaldības sistēmas vispārīgo praksi | X | X | X | X |
| Zināšanas par noteikumu tiesisko regulējumu un *CAB* lomu | X | X | X | X |
| Zināšanas par medicīnisko ierīču riska vadību, piemēram, ISO 14971 | X | X | X | X |
| Zināšanas par medicīnisko ierīču paredzēto lietojumu |  |  | X \* |  |
| Zināšanas par riskiem, kas saistīti ar medicīniskajām ierīcēm |  |  | X \* |  |
| Zināšanas par attiecīgajiem produktu standartiem, kas jāņem vērā, novērtējot medicīniskās ierīces |  |  | X \* |  |
| Zināšanas par *CAB* ISO 13485 procesiem | X | X | X | X |
| Zināšanas par medicīnisko ierīču uzņēmējdarbību/tehnoloģijām | X | X | X \* | X |

\* Zināšanas ar \* apzīmētajās jomās var nodrošināt tehniskais eksperts.

# C pielikums (Normatīvs) Auditora kvalifikācija, mācības un pieredze

**C.1. Izglītība**

*CAB* nodrošina, lai auditoriem būtu zināšanas, kuras atbilst arodizglītībai, kas iegūta pēc vispārējās vidējās izglītības iegūšanas, vai līdzvērtīga darba pieredze. Atbilstošas profesionālās jomas ir, piemēram, šādas:

i) bioloģija vai mikrobioloģija;

ii) ķīmija vai bioķīmija;

iii) datortehnoloģijas un programmatūras tehnoloģijas;

iv) elektrotehnika, elektronika, mehānika vai bioinženierija;

v) cilvēka fizioloģija;

vi) medicīna;

vii) farmācija;

viii) fizika vai biofizika.

**C.2. Darba pieredze**

*CAB* nodrošina, ka auditoriem ir atbilstoša pieredze savu uzdevumu veikšanai. Kopumā auditoriem ir jābūt vismaz četru gadu pieredzei, strādājot pilna laika darbu medicīnisko ierīču jomā vai saistītās nozarēs (piemēram, rūpniecība, veselības aprūpe, audits vai pētniecība medicīnisko ierīču vai saistītā jomā).

Ja ir sekmīgi pabeigta citu veidu formālā kvalifikācija (augstāki zinātniskie grādi), ar to var aizstāt maksimums divus darba pieredzes gadus.

Izņēmuma kārtā par atbilstošu var uzskatīt īsāku pieredzi ar medicīniskām ierīcēm vai pieredzi ar tām nesaistītās jomās vai nesaistītās nozarēs. Šādos gadījumos *CAB* ir jāpierāda, ka auditora pieredze ir līdzvērtīga, un ir jāieraksta šādas piekrišanas pamatojums.

**C.3. Auditora kompetence**

**Skat. B pielikumu.**

**C.4. Kompetences pilnveidošana un uzturēšana**

**C.4.1. Pastāvīga profesionālā pilnveide (PPP)**

Katrs auditors īsteno PPP darbības, piemēram, piedalās mācībās, zinātniskajās sanāksmēs, pašizglītojas. Ar šādām darbībām būtu jānodrošina, ka tiek savlaicīgi uzzināts par jaunām vai grozītām normatīvajām prasībām, politiskajām nostādnēm, procedūrām utt., kā arī par jaunākajām tehnoloģijām. Mācības par jaunākajām tehnoloģijām var īstenot sadarbībā ar ražotājiem, kas izstrādā vai izmanto šīs koncepcijas. Zināšanas tiek iegūtas arī no pieredzes normatīvo prasību izpildē, procedūru īstenošanā un politisko nostādņu un interpretācijas piemērošanā.

Ir atzīts, ka medicīnisko ierīču ražošana ir ļoti specializēta, tehnoloģiju virzīta nozare, kas strauji attīstās. Turklāt tiek ieviestas jaunas normatīvās prasības, standarti, politiskās nostādnes un procedūras, savukārt spēkā esošās tiek laiku pa laikam grozītas. Tāpēc *CAB* ir jānodrošina, ka attiecīgi tiek uzturētas auditoru zināšanas un prasmes atbilstoši organizāciju auditu tvērumam, pienācīgi un savlaikus nodrošinot mācības un mudinot īstenot PPP.

**C.4.2. Paplašinātu mācību elementi auditoriem**

Tā kā auditori gūst kompetenci auditu vadīšanā, tiem ir nepieciešamas padziļinātas un specializētas mācības. Auditoru vajadzības, vājās vietas un vēlmes pilnveidot karjeru var ietekmēt to, kādus īpašus paplašināto mācību kursus auditors izvēlas. Mācību priekšmeti, ko var apgūt paplašinātajās mācībās, ir, piemēram:

i) risku vadība, tostarp riska analīze;

ii) procesa validācija;

iii) sterilizācija un saistītie procesi;

iv) elektronisko iekārtu ražošana;

v) plastmasas ražošanas procesi;

vi) ierīču un ražošanas procesu programmatūras un aparatūras izstrāde un validācija;

vii) padziļinātas zināšanas par specifiskām medicīniskām ierīcēm un/vai tehnoloģijām

# D pielikums (Normatīvs) D.1. tabula Personāla faktiskā skaita saikne ar audita ilgumu (tikai attiecībā uz sākotnējo auditu)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Personāla faktiskais skaits** | **Audita ilgums, 1. posms + 2. posms (dienas)** | **Personāla faktiskais skaits** | **Audita ilgums, 1. posms + 2. posms (dienas)** |
| **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** | Ievērojot iepriekš norādīto progresiju |

**Faktori, ko izmanto audita laika noteikšanai**

i) Daži faktori, kas var palielināt D.1. tabulā norādīto audita ilgumu, ir, piemēram:

a) medicīnisko ierīču klāsts un/vai sarežģītība;

b) ražotāji izmanto piegādātājus, lai piegādātu procesus vai detaļas, kas ir kritiski svarīgi medicīnisko ierīču ekspluatācijai un/vai lietotāju vai gatavās produkcijas drošībai, tostarp pašu marķētai produkcijai. Ja ražotājs nevar nodrošināt pietiekamus pierādījumus par audita kritēriju izpildi, var piešķirt papildu laiku katra piegādātāja auditēšanai;

c) ražotāji, kas uzstāda produkciju klienta telpās.

Piezīme. Var būt nepieciešams laiks, lai apmeklētu klienta telpas vai lai pārskatītu uzstādīšanas pierakstus;

d) ražotājs slikti izpilda normatīvās prasības;

e) audita ilgumu var palielināt tas, ka ir vairākas darba maiņas, vairākas ražošanas līnijas utt.

ii) Daži faktori var samazināt audita ilgumu, bet ne vairāk par 20 % no D.1. tabulā norādītā kopējā ilguma, piemēram:

a) organizācijas darbības jomā nav iekļauta ražošana, un tās darbības ir, piemēram, vairumtirdzniecība, mazumtirdzniecība, iekārtu transports vai uzturēšana utt.;

b) kopš pēdējā audita ir samazinājies ražotāja produkcijas klāsts;

c) kopš pēdējā audita ir samazinājusies projektēšana vai ražošanas process.

iii) Ja auditu veic tikai nolūkā sertificēt izplatīšanas vai transporta pakalpojumu jomu, audita laiku var samazināt līdz pat 50 % no D.1. tabulā norādītā kopējā laika.

# Bibliogrāfija

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

**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:**

Elva Nilsena [*Elva Nilsen*]

*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)