

## Rozdílová analýza IAF MD 9:2022, platnost od 01.02.2023

### 4.5 Otevřenost

*PONZ: přesunut požadavek do 5.1.2 (5.1 Právní a smluvní záležitosti):* Za účelem zvýšení důvěryhodnosti pro zainteresované strany, a zejména regulátory, kteří při svém uznávání přijímají akreditovanou certifikaci podle ISO 13485 nebo k ní přihlížejí, se předpokládá, že CO uzavřou se svými klienty smlouvy umožňující poskytování informací ze zpráv z auditu příslušným regulátorům uznávajícím ISO 1348.

### 9 Požadavky na proces, 9.1 Činnosti před certifikací

Doba trvání u všech typů auditu zahrnuje dobu strávenou na místě v prostorách klienta (fyzicky nebo virtuálně\* *dříve pouze fyzicky*) a dobu strávenou mimo prostory klienta při plánování, kontrole dokumentů, komunikaci s pracovníky klienta a vypracování zpráv.

**Provádění integrovaných auditů ISO 9001 a ISO 13485 definuje příloha D, pro ostatní stále platí IAF MD 11.**

Informace o integrovaných auditech podle jiných standardů než ISO 9001 jsou uvedeny v IAF MD 11.

### Příloha D – Společné provádění auditu podle norem ISO 9001 a ISO 13485

Při určování doby auditu potřebného pro společné provedení auditu podle ISO 9001 a ISO 13485 se k minimálnímu počtu dnů auditu vypočtenému podle Přílohy D přičte minimálně 25 %. Mezi podmínky, za kterých může být vyžadován dodatečný čas, patří rozdíly v rozsahu certifikace, efektivním počtu zaměstnanců atd.

To platí bez ohledu na to, zda CAB provádí integrovaný nebo kombinovaný audit.

Faktory, které mohou prodloužit dobu auditu stavovanou v Tabulce D1, jsou například:

i/ Pokud je vyžadován audit více než jedné hlavní technické oblasti, prodlouží se doba auditu tak, aby bylo možné pokrýt veškeré dodatečné požadavky týkající se další hlavní technické oblasti (oblastí).

ii/ Složitost zdravotnických prostředků \* *dříve počet produktových řad a/nebo složitost ZP*

*POZN: stávající faktory zůstávají v platnosti.*

### 9.4 Provádění auditů, 9.4.5 Identifikace a zaznamenávání zjištění z auditu

Příklady významných neshod, které vyžadují přijetí a ověření efektivnosti nápravy a nápravných opatření, jsou následující:

- a) nesplnění příslušných požadavků **v plném rozsahu** *\*(nové)* a **nezavedení celého procesu pro systémy managementu kvality** *\*(nové)* (např. neexistence systému zpracování stížností nebo neexistence systému výcviku),
- b) **nezavedení** *\*dříve chybné zavedení* aplikovatelných požadavků systému managementu kvality,
- c) **nezavedení** *\*dříve chybné zavedení* odpovídajících nápravných a preventivních opatření v případech, kdy shromažďování a analyzování dat produktu po jeho uvedení na trh naznačuje na skladbu vad produktu,
- d) produkty, které jsou uváděny na trh, způsobí nepřiměřené riziko pro pacienty a/nebo uživatele v případě používání produktu v souladu s jeho označením
- e) existence produktů, jež zjevně nesplňují specifikace klienta a/nebo regulační požadavky
- f) opakovaný výskyt neshod zjištěných předchozími audity.

## Příloha A (Normativní) - Technické oblasti zdravotnických prostředků

Hlavní technické oblasti v Tabulce A.1.1–1.6 se vztahují na dokončené zdravotnické prostředky. Pokud CAB žádá o rozsah akreditace pro technickou oblast, která má ve svém popisu uvedeno „jiné než výše uvedené“, musí CAB akreditačnímu orgánu poskytnout seznam zdravotnických prostředků a uvést jejich klasifikaci rizika. Poskytnuté informace musí rovněž obsahovat stručné vyjádření určeného účelu zdravotnického prostředku. Technickou oblast „jiné než výše uvedené“ lze použít pouze tehdy, pokud není použitelná žádná jiná kategorie. Klasifikace rizika by měla být stanovena za použití příslušné národní, regionální nebo mezinárodní klasifikace rizik, například: a) (EU) 2017/745 Příloha VIII Pravidla pro klasifikaci; b) GHTF SG1 Zásady klasifikace zdravotnických prostředků GHTF/SG1/N77:2012.; c) Národní klasifikační předpisy (např. FDA).

### Tabulka A.1.2 – Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky

Technické oblasti: Všeobecné aktivní implantabilní prostředky:

Kategorie produktů spadajících do technických oblastí:

- Software, **včetně návrhu softwaru pro zdravotnické prostředky**
- Napájecí systémy medicínálních plynů a jejich **součásti** *\*(dříve části)*

Technické oblasti:

- Prostředky pro radiační léčbu a **tepelnou terapii** *\*(dříve termo)*

### Tabulka A.1.4 – Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Technické oblasti:

- Činidla a reagentní produkty, kalibrátory a kontrolní materiály pro: **IVD nástroje a software** *\*(dříve in vitro diagnostické)*

### Tabulka A 1.5 Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky

Technické oblasti:

- **Nízkoteplotní sterilizace parou a formaldehydem**
- **Sterilizace suchým teplem**
- **Sterilizace peroxidem vodíku**

### Tabulka A 1.6 Prostředky obsahující / využívající zvláštní látky / technologie

Technické oblasti:

- **Zdravotnické prostředky, které využívají biologicky aktivní povlaky a/nebo materiály, nebo které jsou převážně či zcela absorbovány** *\*(dříve Zdravotnické prostředky využívající biologicky aktivní povlaky a/nebo materiály nebo je zcela či částečně absorbuji)*

### Tabulka A.1.7 – Díly a služby

Technické oblasti:

- **Kalibrační služby:** Služby ověřování/potvrzení pro měřicí přístroje, nářadí nebo zkušební přípravky *\*(dříve zařízení)*

**Poznámka:** Co se týče technických oblastí „komponenty, podsestavy, údržba a další služby (poradenské služby související se zdravotnickými prostředky)“ uvedených v Tabulce A.1.7, musí mít CAB akreditaci v rozsahu technických oblastí uvedených v Tabulce A.1.1 až A.1.6, pokud je míra vlivu dílů nebo služeb organizace taková, že jsou jednoznačně určeny k podpoře zdravotnických prostředků.

a) pokud organizace na svých internetových stránkách propaguje sebe nebo produkty v tom smyslu, že podporují zdravotnické prostředky v jedné z hlavních technických oblastí (např. spojovací prvky uváděné na trh s jasným záměrem podporovat implantované zdravotnické prostředky)

b) v případech, kdy smluvní výrobci vyrábějí téměř kompletní zdravotnické prostředky.

## Příloha B (Normativní) Požadované znalosti a dovednosti pracovníků podílejících se na činnostech podle ISO 13485

Následující tabulky specifikují znalosti a dovednosti, které musí orgán posuzování shody stanovit pro specifické funkce kromě požadavků ISO /IEC 17021-1 Přílohy A.

Úvaha pro dodavatele „Dílů a služeb“.

Pokud je odpověď na některou z níže uvedených otázek „Ano“, musí být ve skupině auditorů vždy zastoupena kompetence pro příslušné technické oblasti v Tabulkách A.1.1–A.1.6 a pokryty požadavky na „auditora“ v Tabulce B.2. Pokud je odpověď na všechny otázky „Ne“, musí tým auditorů splňovat pouze požadavky na auditora týkající se „Dílů a služeb“ v Tabulce B.2. Toto je třeba zadokumentovat.

**Tabulka B.1**

Otázka	ANO	NE
Jedná se o téměř dokončený a smontovaný/sestavený zdravotnický prostředek (tj. je určen k použití pro zdravotnické účely a vyžaduje pouze zabalit a/nebo označit)?		
Je zamýšleno použití produktu jako součást/část zdravotnického prostředku?		
Je organizace smluvně pověřena prováděním činností, které jsou regulovány předpisem o zdravotnických prostředcích (např. přeznačování, repasování jiných zdravotnických prostředků)?		
Je dodávaný produkt sterilní?		
Obsahuje výrobek software vyvinutý organizací klienta nebo dodavatelem?		
Je „návrh a vývoj“ předmětem rozsahu certifikace ISO 13485 (např. pokud veřejné právo umožňuje vyloučení návrhu a vývoje, což je velmi často případ zdravotnických prostředků s nízkým rizikem)?		
Je produkt (suroviny, díly, komponenty, podsestavy, údržba nebo další služby) určen k podpoře souvisejících zdravotnických prostředků? Poznámka: Příklad viz poznámka v Příloze A, Tabulka A.1.7, a).		

Poznámka v Příloze A, Tabulka A.1.7, a).

Pokud organizace na svých internetových stránkách propaguje sebe nebo produkty v tom smyslu, že podporují zdravotnické prostředky v jedné z hlavních technických oblastí (např. spojovací prvky uváděné na trh s jasným záměrem podporovat implantované zdravotnické prostředky).

**Tabulka B.2 – tabulka znalostí a dovedností**

Certifikační funkce Znalosti a dovednosti	Osoby provádějící přezkoumání žádosti, na základě kterého se stanovuje potřebná kompetence týmu auditorů, vybírají se členové týmu auditorů a určuje se doba trvání auditu	Osoby přezkoumávající zprávy z auditů a rozhodující o udělení certifikace	Auditor	Auditor pro díly a služby Příklad Tabulka A.1.7	Osoby provádějící řízení programu auditů
Znalost obecných principů systémů managementu kvality	X	X	X	X	X
Znalost právního rámce předpisů a role CAB	X	X	X	X	X
Znalost systémů managementu rizik u zdravotnických prostředků, např. ISO 14971	X	X	X	X	X
Znalost určeného použití zdravotnických prostředků			X*		
Znalost rizik souvisejících se zdravotnickými prostředky			X*		
Znalost relevantních norem produktu používaných při posuzování zdravotnických prostředků			X*		
Znalost procesů CAB pro ISO 13485	X	X	X	X	X
Znalost obchodu/technologie zdravotnických prostředků	X	X	X*	X*	X

\* Znalosti v oblastech označených \* mohou být zajišťovány experty



## **Příloha C (Normativní) Kvalifikace, školení a zkušenosti auditora**

### **C.1 Vzdělání**

**Kromě auditorů provádějících audit pouze podle Tabulky A.1.7** je CAB povinen zajistit, aby auditoři měli znalosti odpovídající vyššímu odbornému vzdělání (obvykle 4 roky), nebo ekvivalentní praxi v daném oboru.

### **C.2 Pracovní zkušenosti**

Auditoři, kteří provádějí audity organizací výhradně podle Tabulky A.1.7, musí splňovat pouze požadavky norem ISO/IEC 17021-1 a ISO/IEC 17021-3, nikoli požadavky uvedené v C.2.

### **C.4 Rozvoj a udržování kompetence, C.4.1 Soustavný odborný rozvoj**

Každý auditor je povinen se věnovat minimálně 8 hodin ročně činností v oblasti soustavného odborného rozvoje, jako je školení, účast na vědeckých seminářích či samostudium pro Tabulku A.1.7 a minimálně 16 hodin činností v oblasti soustavného odborného rozvoje pro Tabulky A.1.1–A.1.6.