

Міжнародний Форум з Акредитації (IAF)

Неофіційний переклад НААУ



Обов'язковий документ IAF

**Застосування ISO/IEC 17011:2004 в області систем
менеджменту
якості медичних виробів
(ISO 13485)**

Видання 2

(IAF MD 8:2015)

Міжнародний Форум з Акредитації (IAF)

Міжнародний форум з акредитації (IAF) сприяє торгівлі та впроваджує по всьому світу угоди взаємовизнання між органами з акредитації (ОА) з метою глобального визнання результатів діяльності органів з оцінки відповідності (ООВ), що є акредитованими членами IAF.

Акредитація зменшує ризик для бізнеса та його споживачів запевняючи їх, що акредитований Орган Оцінки Відповідності (ООВ) є компетентними виконувати роботи, які вони починають у межах галузі акредитації. Від Органів Акредитації (ОА), які є членами IAF та їх акредитованих ООВ вимагається відповідати доречним міжнародним стандартам та обов'язковим документам IAF для однакового застосування цих стандартів.

ОА, що є підписантами Багатосторонньої Угоди про Визнання IAF (MLA) регулярно проходять паритетне оцінювання щоб підтвердити надійність їх акредитаційних програм. Структура і сфера дії IAF MLA описані в IAF PR 4.

Структурно IAF MLA складається з 5 рівнів: рівень 1 позначає обов'язкові критерії для всіх ОА, ISO/IEC 17011. Комбінація заходів, перелічених в рівні 2 і відповідні нормативні документи рівня 3 складають основну сферу дії MLA; комбінація рівнів 4 (якщо застосовно) та 5 формують підсферу MLA.

- Основна сфера MLA включає в себе заходи, наприклад сертифікація продукції та споріднені обов'язкові документи такі як ISO/IEC 17065. Роботи, проведені ООВ в рамках основної сфери вважаються однаково надійними.
- Підсфера MLA включає в себе вимоги до процесу підтвердження відповідності, наприклад ISO 9001 та особливі вимоги схеми, де застосовне, наприклад ISO TS 22003. Роботи, проведені ООВ в рамках підсфери вважаються еквівалентними.

IAF MLA надає впевненість, необхідну для прийняття ринком результатів процесів підтвердження відповідності. Атестація, надана в межах сфери IAF MLA органом, акредитованим підписантом IAF MLA може бути визнана у всьому світі, розвиваючи таким чином світову торгівлю.

Міжнародний Форум з Акредитації (IAF)

ЗМІСТ

0	ВСТУП	5
1	СФЕРА	5
2	НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	6
3	ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ	6
4	ОРГАН З АКРЕДИТАЦІЇ	6
5	КЕРІВНИЦТВО	7
6	ЛЮДСЬКІ РЕСУРСИ	8
7	ПРОЦЕС АКРЕДИТАЦІЇ	8
8	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ОРГАНУ З АКРЕДИТАЦІЇ ТА ООВ	11
	Додаток 1 - Сфери акредитації (нормативний) Технічні області медичних виробів	12
	Додаток 2 - (нормативний) Необхідні знання і навички для персоналу, залученого до діяльності IAF в межах ISO 13485	17

Видання 2

Підготовлено: Технічний комітет IAF

Затверджено: Члени IAF

Дата видання: 8 січня 2015

Контактна особа: Ельва Нільсен

Корпоративний секретар IAF

Телефон: +1 (613) 454 8159

Email: secretary@iaf.nu

Дата: 20 жовтня 2014

Дата: 6 грудня 2014

Дата застосування: 8 січня 2016

Вступ до обов'язкових документів IAF

Термін “слід” використовується у цьому документі, щоб вказати визнані засоби відповідності вимогам стандарту. Орган з акредитації (ОА) може виконувати їх еквівалентним чином. Термін “повинен” ("має") використовується в цьому документі, щоб вказати ті умови, які є обов'язковими та відображають вимоги відповідного стандарту.

**Застосування ISO/IEC 17011:2004 в області систем менеджменту якості
медичних виробів**

Цей документ потрібно читати разом з ISO/IEC 17011:2004 та IAF/ILAC-A5 "Застосування ISO/IEC 17011:2004". Усі пункти ISO/IEC 17011:2004 продовжують застосовуватися і даний документ надає додаткові критерії до стандарту.

Цей обов'язковий документ призначено виключно для акредитації органів, що здійснюють сертифікацію відповідно до ISO 13485.

0 ВСТУП

ISO/IEC 17011:2004 є міжнародним стандартом, що встановлює загальні вимоги для органів, які працюють із акредитаційними системами для органів з оцінки відповідності.

Завданням цього документа є надання можливості органам з акредитації гармонізувати застосування ISO/IEC 17011:2004 для акредитації органів, що проводять аудит і сертифікацію по ISO 13485.

Цей документ забезпечує нормативні критерії по застосуванню ISO/IEC 17011:2004 для акредитації органів, що здійснюють сертифікацію систем менеджменту організацій по ISO 13485.

Цей документ відповідає структурі ISO/IEC 17011: 2004. Нормативні критерії IAF ідентифіковано буквами "MD" з посиланням на вимоги відповідного пункту ISO/IEC 17011:2004. У всіх випадках посилання в тексті цього документу на "пункт XXX" відносяться до пунктів ISO/IEC 17011:2004, якщо не вказано інше.

1 СФЕРА

Цей документ визначає нормативні критерії до органів з акредитації, що здійснюють оцінку та акредитацію ООВ, які провадять аудит та сертифікацію по ISO 13485 на додаток до вимог, що містяться в ISO/IEC 17011:2004. Цей документ також доцільно використовувати в якості вимог в процесі паритетного оцінювання між органами акредитації в рамках Багатосторонньої Угоди IAF (IAF MLA).

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

В цьому документі застосовуються нормативні посилання, наведені в ISO/IEC 17011, а також наступні. Для датованих посилань застосовується тільки зазначене видання. Для недатованих посилань використовується остання редакція документу(включаючи поправки), на якій здійснено посилання.

ISO/IEC 17011:2004 "Оцінка відповідності - Загальні вимоги до органів з акредитації, що здійснюють акредитацію органів з оцінки відповідності".

ISO 13485 "Медичні вироби – Системи менеджменту якістю – Вимоги для нормативних цілей".

IAF/ILAC A5 IAF/ILAC Багатосторонні Угоди про взаємне визнання (Угоди): Застосування ISO/IEC 17011:2004.

IAF MD 12:2013 "Оцінювання сертифікаційної діяльності для транскордонної акредитації".

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

MD 3.14:

Регуляторний орган - це урядова агенція чи інша установа, яка використовує юридичне право для контролю за використанням чи продажом медичних виробів в межах її юрисдикції, і може застосовувати примусові заходи для забезпечення відповідності юридичним вимогам медичних приладів, що продаються в межах її юрисдикції.

4 ОРГАН З АКРЕДИТАЦІЇ

4.1 Юридична відповідальність

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

4.2 Структура

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

4.3 Неупередженість MD

4.3.2

Зацікавлені сторони можуть включати в себе виробників чи асоціації виробників, органи з оцінки відповідності, неурядові організації, регуляторні органи чи інші організації та користувачів.

4.4 Конфіденційність

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

4.5 Відповідальність та фінансування

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

4.6 Діяльність з акредитації

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

5 КЕРІВНИЦТВО

5.1 Загальні положення

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

5.2 Система управління

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

5.3 Управління документацією

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

5.4 Записи

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

5.5 Невідповідності та коригувальні дії

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

5.6 Запобіжні дії

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

5.7 Внутрішні аудити

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

5.8 Аналіз з боку керівництва

MD 5.8.2

Зворотній зв'язок від зацікавлених сторін п. 5.8.2 d) повинен включати будь-який зворотній зв'язок, одержаний від регуляторних органів.

5.9 Скарги

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

6 ЛЮДСЬКІ РЕСУРСИ

6.1 Персонал, пов'язаний з органом з акредитації

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

6.2 Персонал, що залучається до процесу акредитації

MD 6.2.1

Нормативний Додаток 2 чітко визначає, які саме знання і навички орган з акредитації повинен встановити для певних функцій.

6.3 Моніторинг

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

6.4 Записи про персонал

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

7 ПРОЦЕС АКРЕДИТАЦІЇ

7.1 Критерії акредитації та інформація

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

7.2 Заявка на акредитацію

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

7.3 Аналіз ресурсів

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

7.4 Проведення оцінювання за субпідрядом Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

7.5 Підготовка до оцінювання

MD 7.5.6

При первинному оцінюванні, вибірка аудитів для спостереження повинна включати в себе аудит технічних областей вищого класу ризику, охоплених сферою акредитації.

Під час розробки графіку спостережень, орган з акредитації для раціоналізації графіку спостережень повинен розглядати, крім інших факторів, досвід органу з оцінки відповідності, наприклад, визнану нормативну схему для одного чи більше медичних виробів. Типовими нормативними схемами є Європейські директиви з медичних виробів:

- i. Директива по Медичних виробках (MDD)
- ii. Директива Лабораторних діагностичних виробів (IVD)
- iii. Директива з активних медичних виробів для імплантації (AIMD)

Інші юрисдикції включають в себе:

- i. Канада – Федеральний Департамент з питань охорони здоров'я, Канадська система відповідності медичних виробів (CVDCAS)
- ii. Австралія – Нормативне агентство терапевтичних товарів, Положення про терапевтичні товари

Крім того, інші країни приймають або розглядають можливість прийняття ISO 13485 до своїх регуляторних актів щодо медичних виробів.

7.6 Аналіз документів та записів

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

7.7 Оцінка на місці

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

7.8 Аналізування результатів та звіт з оцінювання Дода-

ткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

7.9 Прийняття рішення та надання акредитації

MD 7.9.5

Атестат акредитації повинен позначати сферу акредитації, якій слід чітко визначати технічні області, як зазначено в Додатку 1 – Сфера акредитації.

7.10 Апеляції

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

7.11 Повторне оцінювання та нагляд

MD 7.11.2

Наглядове оцінювання офісів на місці повинно проводитись щонайменше один раз на рік. Нагляд та повторне оцінювання повинні включати оцінку на місці та спостереження. Програма спостережень, в межах циклу акредитації, повинна забезпечувати проведення щонайменше одного аудиту з кожної основної технічної області (наведені в Додатку 1), зазначеної в сфері акредитації (нагляди та/або повторне оцінювання проводяться до завершення дії акредитації). При здійсненні вибірки щодо спостережень необхідно віддавати перевагу областям підвищеного ризику.

При спостереженні слід уникати повторного спостереження того ж самого клієнту організації. Орган акредитації має приймати до уваги попередні результати спостереження з метою встановлення стратегії спостережень.

Всі приміщення, в яких здійснюються один або більше ключових видів діяльності, повинні бути оцінені протягом циклу акредитації.

7.12 Розширення акредитації

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

7.13 Тимчасове зупинення, скасування або скорочення сфери акредитації

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

7.14 Записи щодо ООВ

MD 7.14.3

Записи щодо ООВ додатково повинні включати зауваження, думки та зворотній зв'язок від регуляторного органу стосовно результативності органу з оцінки відповідності по відношенню до сфери акредитації.

7.15 Професійне тестування та інші порівняння для лабораторій

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

8 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ОРГАНУ З АКРЕДИТАЦІЇ ТА ООВ

8.1 Обов'язки ООВ

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

8.2 Обов'язки органу з акредитації

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

8.3 Посилання на акредитацію та використання знаків

Додаткові вимоги до ISO 13485 відсутні.

Завершення обов'язкового документу IAF щодо застосування ISO/IEC 17011:2004 в ISO 13485.

**Додаток 1 – Сфери акредитації
(Нормативний)
Технічні області медичних виробів**

Важлива примітка для застосування таблиць:

Слід щоб атестат акредитації, виданий органом з акредитації, використовував тільки технічні області та основні технічні області, перелічені нижче. При використанні в сфері акредитації технічних областей, **відмінних від перелічених нижче**, вони повинні бути докладно викладені.

Якщо ООВ потребує акредитації в сфері, що включає невиробничу діяльність, таку як оптова, роздрібна торгівля, перевезення або обслуговування обладнання тощо, основні технічні області визначаються відповідно до виробів, зазначених в сфері діяльності організації (наприклад, продукція, що перевозиться).

Будь-яка інша продукція, що не має медичного або терапевтичного призначення (межова продукція, така як косметика, трав'яні, харчові добавки, косметологічне устаткування тощо) або не пов'язана напряду із запобіганням втраті або відновленням здоров'я людей, не може бути класифікована як медичний виріб. З цією метою, вибір приналежності постачальника до класифікації медичних виробів повинен підтримуватись рішення регуляторного органу та бути визначеним в призначених для цього офіційних настановах або технічних умовах.

Таблиця А.1.1 – НЕАКТИВНІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Неактивні медичні вироби	Загальні неактивні медичні вироби, що не підлягають імплантуванню	<ul style="list-style-type: none"> - Неактивні вироби для анестезії, невідкладної допомоги та інтенсивної терапії; - Неактивні вироби для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та діалізу; - Неактивні ортопедичні та реабілітаційні вироби; - Неактивні медичні вироби з вимірювальною функцією; - Неактивні офтальмологічні вироби; - Неактивні інструменти; - Контрацептивні медичні вироби; - Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання; - Неактивні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжним репродуктивним технологіям (ART); - Неактивні медичні вироби для прийому всередину

	Неактивні імпланти	- Неактивні кардіоваскулярні імпланти - Неактивні ортопедичні імпланти - Неактивні функціональні імпланти - Неактивні імпланти в м'якій тканині
	Вироби для догляду за ранами	- Бінти та пов'язки на рани - Матеріали для накладання швів і затискачі - Інші медичні вироби для догляду за ранами
	Неактивні стоматологічні вироби	- Неактивні стоматологічні вироби/обладнання та інструменти - Стоматологічні матеріали - Стоматологічні імпланти
	Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище	

Таблиця 1.2 – АКТИВНІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ, ЩО НЕ ПІДЛЯГАЮТЬ ІМПЛАНТУВАННЮ

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Активні медичні вироби (не підлягають імплантуванню)	Загальні активні медичні вироби	- Вироби для екстракорпоруальної циркуляції, інфузії і гемоферезі - Респіраторні вироби, вироби, що включають гіпербаричні палати для кисневої терапії, інгаляційний наркоз - Вироби для стимулювання або інгібування - Активні хірургічні вироби - Активні офтальмологічні вироби - Активні стоматологічні вироби - Активні вироби для дезінфекції і стерилізації - Активні реабілітаційні вироби і активні протезування - Активні вироби для розміщення і транспортування пацієнтів - Активні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжним репродуктивним технологіям (ART) - Програмне забезпечення - Системи подачі медичних газів і їх частини

	Зображувальні вироби	- Вироби, що застосовують іонізуючі промені - Вироби, що застосовують неіонізуючі промені
	Вироби для моніторингу	- Вироби для контролю за нежиттєвоважливими фізіологічними параметрами - Вироби для контролю за життєвоважливими фізіологічними параметрами
	Вироби для радіаційної і теплової терапії	- Вироби, що використовують іонізаційну радіацію - Вироби, що використовують неіонізаційну радіацію - Вироби для гіпер- і гіпотермії - Вироби для (екстрокорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії)
	Інші активні медичні вироби, що не підлягають імплантуванню і не зазначені вище	

Таблиця 1.3 – АКТИВНІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ІМПЛАНТУВАННЯ

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Активні медичні вироби для імплантування	Загальні активні медичні вироби для імплантування	- Активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для стимулювання/інгібування - Активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для введення медикаментів чи інших субстанцій - Активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для заміни або відновлення функціонування органів
	Інші активні медичні вироби для імплантування не зазначені вище	

Таблиця 1.4 – МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Медичні вироби для лабораторної діагностики (IVD)	Реактиви та продукція для реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: - Клінічної хімії - Імунохімії (Імунологія) - Гематології/Гемостазису/Імуногематології - Мікробіології - Інфекційної імунології - Гістології/Цитології - Генетичного обстеження	
	Лабораторні діагностичні інструменти і програмне забезпечення	
	Лабораторні медичні вироби, не зазначені вище	

Таблиця 1.5 – МЕТОДИ СТРИЛІЗАЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Метод стерилізації для медичних виробів	Газова стерилізація окисом етилену (EOG)	
	Вологе тепло	
	Асептична обробка	
	Радіаційна стерилізація (напр., гамма, рентгенівські і електронні промені)	
	Метод стерилізації, не зазначений вище	

Таблиця 1.6 – ВИРОБИ, ЩО ВКЛЮЧАЮТЬ/ВИКОРИСТОВУЮТЬ СПЕЦІАЛЬНІ РЕЧОВИНИ/ТЕХНОЛОГІЇ

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Вироби, що включають/використовують спеціальні речовини/технології	Медичні вироби, що включають лікарські субстанції	
	Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження	
	Медичні вироби, що включають похідні людської крові	
	Медичні вироби, що використовують мікро-механіку	
	Медичні вироби, що використовують наноматеріали	
	Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/чи матеріали, що повністю або в основному абсорбуються	
	Вироби, що включають/використовують спеціальні речовини/технології/елементи, не зазначені вище	

Додаток 2

(Нормативний)

Необхідні знання і навички для персоналу, залученого до діяльності в межах IAF ISO 13485

Наступна таблиця вказує на знання та навички, які ОА повинен визначити для конкретних функцій.

Функції з акредитації Знання та навички	Аналіз зая-вки	Аналіз доку-ментів	Група з оцінки на місці	Група зі спосте-реження	Аналіз звітів про оцінювання та прийняття рі-шення щодо ак-редитації	Управління програмою
Принципи та застосування систем якості		X	X	X	X	
Розуміння відповідних доку-ментів SG4 та SG3 (Підтримуються IMDRF)			X	X		
Розуміння ISO 13485			X	X	X (Примітка 1)	
Розуміння загальних норма-тивних вимог, що стосуються виробників медичних виробів			X	X	X (Примітка 1)	
Огляд медичних виробів, їх використання за призначен-ням, їх безпечності і ризиків			X	X		
Правові рамки, включаючи нормативні вимоги, їх засто-сування, і роль організацій, що проводять аудит			X	X		
Інформація про продукцію, процеси і організацію клієнта органу з оцінки відповідності для визначення необхідного рівня компетентності ауди-торської групи і для прий-няття рішення про сертифіка-цію			X			
Інформація про процеси і ор-ганізацію органу з оцінки від-повідності для визначення не-обхідного рівня компетентно-сті групи оцінювачів і для прийняття рішення про акре-дитацію						X

Міжнародний Форум з Акредитації (IAF)

Розуміння продукції, процесів і організацій клієнту					X		
Спроможність підтвердити, що процеси органів з оцінки відповідності є належними для підтримки схеми IAF ISO 13485		X		X	X		
Спроможність підтвердити, що орган з оцінки відповідності є компетентним для проведення сертифікації виробників, беручи до уваги залучені процеси і продукцію				X	X	X	
Спроможність визначити необхідну тривалість оцінювання							X
Ідентифікація медичних виробів, включаючи класифікації складності, технології, використання за призначенням і ризиків				X	X		
Розподілення компетенцій і вимог до оцінювачів							X
Знання ідентифікуючих та оцінюючих факторів, що впливають на відповідну програму сертифікації для виробника медичного виробу, який прагне сертифікації в нормативно-правовій базі				X	X		
Розуміння роботи, яка виконується в акредитованому органі з оцінки відповідності		X		X		X	X
Розуміння обов'язкових документів IAF для схеми ISO 13485	X	X		X	X	X	X
Розуміння ISO/IEC 17021		X		X	X	X	X

Примітка 1: Очікується, що рівень розуміння цієї діяльності буде меншим, ніж групи з оцінювання.

Міжнародний Форум з Акредитації (IAF)

Подальша інформація

За подальшою інформацією по цьому чи іншим документам IAF звертайтеся до будь-якого члена IAF чи Секретаріату IAF.

Для контактної інформації про співробітників IAF дивіться веб сайт IAF – www.iaf.nu.

Секретаріат:

Ельва Нільсен
Корпоративний секретар IAF,
Telephone: +1 (613) 454-8159
Email: secretary@iaf.nu