

1	Uvod	2
2	Osnovni principi postupanja	2
2.1	Politika sertifikacije	2
2.2	Pravila za sertifikaciono osoblje	2
2.3	Poverljivo postupanje sa podacima	3
3	Opšte o proceduri sertifikacije	3
3.1	Osnovni uslovi za sertifikaciju proizvoda	3
3.2	Aktivnosti u sklopu procedure	4
3.2.1	Procedura sertifikacije u slučaju ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa Aneksom II, Aneksom V, Aneksom VI	4
3.2.2	Procedura ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa Aneksom III i Aneksom IV za aktivna medicinska sredstva	4
3.3	Opis aktivnosti procedure sertifikacije	5
3.3.1	Informativni razgovor	5
3.3.2	Ponuda	5
3.3.3	Zahtev	5
3.3.4	Organizovanje procedure sertifikacije	5
3.3.5	Podnošenje tehničke dokumentacije za medicinsko sredstvo	6
3.3.6	Ispitivanje/sertifikacija proizvoda – EC ispitivanje tipa (Aneks III)	6
3.3.7	Ocenjivanje usaglašenosti tehničke dokumentacije proizvoda – EC ispitivanje tipa (Aneks III)	6
3.3.8	EC overavanje (Aneks IV)	6
3.3.9	Sertifikaciona provera (Aneksi II, V i VI)	7
3.3.10	Ocenjivanje usaglašenosti izveštaja, dokumentacije i, gde je relevantno, uzoraka	7
3.3.11	Odlučivanje o izdavanju EC sertifikata	7
3.3.12	Obaveštavanje JAZMP-a	7
3.3.13	Nadzorne i resertifikacione provere (Aneksi II, V i VI)	8
3.3.14	Nenajavljene provere	8
3.3.15	Procedura preispitivanja informacija o vigilansi	9
3.4	Dijagram toka	9
3.5	Ispunjavanje finansijskih obaveza	10
3.6	Praćenje izmena standarda i propisa	10
4	Zloupotreba EC sertifikata ili CE znaka	10
5	Povlačenje/ukidanje i redukovanje EC sertifikata	10
6	Obaveze podnosioca zahteva i/ili imaoca sertifikata	11
6.1	Dostupnost informacija	11
7	Postupanje sa žalbama i prigovorima i odgovornost SIQ	12
7.1	Rešavanje prigovora i žalbi	12
7.2	Odgovornost SIQ	12
8	Završne odredbe	12

Rezime izmena

- Definisan rok za izvođenje dodatne provere

1 Uvod

Ova publikacija je namenjena proizvođačima i isporučiocima medicinskih sredstava koji žele da dobiju EC sertifikat o usaglašenosti u skladu sa direktivom koja se odnosi na medicinska sredstva (MDD 93/42/EEC). Publikacija daje objašnjenja uslova za sertifikaciju i ilustruje celokupnu proceduru, počev od podnošenja zahteva za sertifikaciju pa do izdavanja EC sertifikata o usaglašenosti. Pored toga, ona sadrži i informacije o održavanju sertifikata, njegovom povlačenju ili ukidanju, o poverljivosti i o postupanju sa prigovorima.

SIQ sprovodi sertifikaciju medicinskih sredstava u svojstvu „treće strane“, tj. institucije koja je nezavisna u odnosu na, s jedne strane, proizvođače i isporučioce i, s druge strane, kupce i korisnike. Nezavisnost SIQ-a je obezbeđena njegovim statusom (SIQ je registrovan kao zavod i neprofitna je institucija), kao i adekvatnim upravljanjem i upravljanjem aktivnošću sertifikacije. Nadzor nad aktivnostima sertifikacije sprovodi Upravni odbor sertifikacije, koji zastupa interese javnih, privrednih i industrijskih asocijacija i interese korisnika usluga SIQ-a.

Procedurom sertifikacije se ispituje i ocenjuje da li je medicinskog sredstvo usklađeno sa relevantnim zahtevima i, u slučaju da se utvrdi usklađenost, izdaje se EC sertifikat o usaglašenosti. Odluke o izdavanju su u nadležnosti Komisije notifikacionog tela.

2 Osnovni principi postupanja

2.1 Politika sertifikacije

- SIQ nudi svoje usluge sertifikacije svima koji pokažu interesovanje.
- SIQ, tj. njegovi organi i osoblje, postupaju i postupace na isti način sa svim podnosiocima zahteva, bez obzira na njihovu geografsku lokaciju, veličinu, prihode, tip delatnosti itd. i bez zapostavljanja bilo koga na bilo koji način.
- SIQ održava međunarodnu važnost i priznat status u oblasti sertifikacije. SIQ teži ka ostvarivanju priznanja svojih sertifikata o usaglašenosti u zemlji i inostranstvu.
- SIQ obezbeđuje nepristrasnost i takvu organizacionu strukturu koja obezbeđuje da njeno osoblje prilikom obavljanja svakodnevnih zadataka nije pod uticajem bilo koga ko ima direktan komercijalni interes za sertifikaciju i da prilikom rada ne dolazi do sukoba interesa. SIQ je uspostavio mehanizme za rešavanje potencijalnih sukoba interesa.
- Aktivnosti sertifikacije se sprovode u skladu sa zahtevima standarda ISO/IEC 17021 i ISO/IEC 17065, kao i direktive MDD 93/42/EEC i relevantne važeće legislative, smernicama i uputstvima MEDDEV i NBOG.
- Cene usluga SIQ-a su u skladu sa osnovama za formiranje cena koje propisuje Savet SIQ.
- Cene usluga su formirane tako da omoguće pokrivanje troškova poslovanja SIQ i investicija u tehnički i stručni razvoj aktivnosti.
- SIQ obezbeđuje svoju nepristrasnost tokom pružanja usluga i tako što se uzdržava od davanja saveta u vezi sa uspostavljanjem i/ili održavanjem usaglašenosti sistema menadžmenta i medicinskih sredstava sa referentnim dokumentima.

2.2 Pravila za sertifikaciono osoblje

Osoblje koje učestvuje u sertifikaciji, proveravači i eksperti poštuju relevantne nacionalne i međunarodne standarde i regulativu, kao i propise, procedure i uputstva SIQ koja regulišu rad u ovoj oblasti. Osoblje sertifikacije, proveravač, odnosno, eksperti se vode sledećim principima i obavezuju se:

- da će poštovati poverljivost i nepristrasnost, kako u odnosu na SIQ, tako i u odnosu na bilo koju drugu organizaciju uključenu u ocenjivanje i sertifikaciju koju sprovode oni sami ili ih sprovodi osoblje za koje su oni odgovorni;

- da će informisati SIQ o bilo kojoj vezi sa organizacijom u kojoj će sprovoditi proveravanje i sertifikaciju pre nego što preduzmu bilo koju funkciju u vezi sa proveravanjem i sertifikacijom te organizacije;
- da nisu sprovodili bilo kakve konsultantske aktivnosti u organizaciji u periodu od pet godina pre proveravanja i sertifikacije;
- da neće prihvatiti bilo kakav angažman iz oblasti sistema menadžmenta ili u vezi sa medicinskim sredstvima u toj organizaciji u periodu od dve godine od završetka proveravanja i sertifikacije;
- da neće reklamirati svoju saradnju sa SIQ-om tokom pružanja konsultantskih usluga, niti da će sugerisati organizaciji da će biti tretirana drugačije ili da će imati bilo kakve olakšice tokom provere zbog njegove saradnje sa SIQ-om;
- da neće prihvatiti poklone, narudžbine, popuste ili bilo koju drugu prednost koje im nudi organizacija u kojoj sprovode proveravanje i sertifikaciju ili njeni predstavnici ili druge osobe koje bi od toga mogle da imaju korist, niti da će dozvoliti da to prihvati drugo osoblje za koje su oni odgovorni;
- da neće razotkriti trećim licima, delom ili u potpunosti, nalaze proveravačkog tima u kojem su uzeli učešća ili za koji su odgovorni, ili bilo koju drugu informaciju do koje su došli tokom proveravanja i sertifikacije, osim ako nisu pisanim putem ovlašćeni od SIQ-a i proveravane organizacije;
- da ni na koji način neće negativno uticati na reputaciju ili interese SIQ ili organizacije koju proveravaju;
- da će sarađivati u mogućem disciplinskom postupku u slučaju kršenja ovih principa;
- da će se ponašati u skladu sa Etičkim kodeksom SIQ-a.

2.3 Poverljivo postupanje sa podacima

SIQ se obavezuje da će sve informacije i podatke o podnosiocu zahteva koristiti samo za svrhe sprovođenja procedure sertifikacije i da će ih tretirati kao poverljive.

Informacije o proceduri sertifikacije i povezanim aktivnostima se smatraju poslovnom tajnom između podnosioca zahteva i SIQ, sa izuzetkom informacija o dodeljivanju ili ukidanju sertifikata, izveštaju koji se podnosi Upravnom odboru sertifikacije u slučaju neke dileme u vezi sa sertifikacijom, kao i informacija koje su date na uvid akreditacionim/nadležnim telima tokom provera.

Podnosilac zahteva prihvata da SIQ ima ekskluzivna prava u vezi sa svim dokumentima koja je SIQ dodelio podnosiocu zahteva i obavezuje se da neće kopirati ili umnožavati ova dokumenta na bilo koji način ili ih dati na raspolaganje bilo kom trećem licu.

3 Opšte o proceduri sertifikacije

3.1 Osnovni uslovi za sertifikaciju proizvoda

- Podnosilac zahteva za sertifikaciju može da bude samo organizacija/institucija koja je registrovana u skladu sa važećom regulativom.
- Medicinsko sredstvo ili grupa medicinskih sredstava za koje (koja) podnosilac zahtev za EC sertifikat mora da bude jasno i nedvosmisleno identifikovano(a).
- Mora da se postigne sporazum sa podnosiocem zahteva u pogledu procedure utvrđivanja usaglašenosti, kao i standarda, regulative i specifikacije koje su osnova za preispitivanje i proveravanje usaglašenosti.
- Sam zahtev i celokupna dokumentacija o podnosiocu zahteva, relevantna za proceduru sertifikacije može da bude na slovenačkom, engleskom, srpskom ili hrvatskom jeziku. Tehnička dokumentacija isto tako mora da bude podneta na slovenačkom, engleskom, srpskom, odnosno, hrvatskom jeziku. U slučaju da notifikaciono telo ima na

raspolaganju kompetentnog proveravača, delovi podnete tehničke dokumentacije mogu da budu i na nemačkom, odnosno, ruskom jeziku (videti deo B tehničke dokumentacije iz smernice NB-MED/2.5.1./Rec5).

3.2 Aktivnosti u sklopu procedure

3.2.1 Procedura sertifikacije u slučaju ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa Aneksom II, Aneksom V, Aneksom VI

- a) Informativni razgovor sa podnosiocem zahteva
- b) Davanje ponude
- c) Podnošenje zahteva
- d) Organizovanje procedure sertifikacije
- e) Podnošenje tehničke dokumentacije za medicinska sredstva (Aneks VII), ocenjivanje tehničke dokumentacije
- f) Sertifikaciona provera (Aneksi II, V, VI)
- g) Ocenjivanje usaglašenosti izveštaja, dokumentacije i, gde je relevantno, uzoraka
- h) Odlučivanje o dodeljivanju EC sertifikata
- i) Obaveštavanje JAZMP (Agencije za lekove i medicinska sredstva Republike Slovenije)
- j) Nadzorne i resertifikacione provere (Aneksi II, V, VI)
- k) Nenajavljene provere
- l) Procedura preispitivanja informacija o vigilansi
- m) Odlučivanje o ukidanju/povlačenju, smanjenju obima i oduzimanju sertifikata
- n) Ispunjavanje finansijskih obaveza

3.2.2 Procedura ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa Aneksom III i Aneksom IV za aktivna medicinska sredstva

- a) Informativni razgovor sa podnosiocem zahteva
- b) Davanje ponude
- c) Podnošenje zahteva
- d) Organizovanje procedure sertifikacije
- e) Podnošenje tehničke dokumentacije za medicinska sredstva (Aneks VII)
- f) Izbor procedure ocenjivanja usaglašenosti:
 - U slučaju izbora procedure ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa Aneksom IV (osim za klasu IIb i klasu III)

EC overavanje (Aneks IV)

- U slučaju izbora procedure ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa **Aneksom III + Aneksom IV**

Ispitivanje/sertifikacija proizvoda – EC ispitivanje tipa (Aneks III)

Ocenjivanje usaglašenosti tehničke dokumentacije proizvoda - EC ispitivanje tipa (Aneks III)

EC overavanje (Aneks IV)

- U slučaju izbora procedure ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa **Aneks III + Aneks V** ili **Aneks VI** (samo za klasu IIb)

Ispitivanje/sertifikacija proizvoda – *EC ispitivanje tipa (Aneks III)*

Ocenjivanje usaglašenosti tehničke dokumentacije proizvoda - EC ispitivanje tipa (Aneks III)

Sertifikaciona provera (Aneks V ili VI – izuzev za klasu III medicinskih sredstava).

g) Ocenjivanje adekvatnosti izveštaja, dokumentacije i, gde je relevantno, uzoraka

h) Odlučivanje o dodeljivanju EC sertifikata

i) Izveštavanje JAZMP (Agencije za lekove i medicinska sredstva Republike Slovenije)

- j) Nadzorne i resertifikacione provere (Aneksi II, V, VI)
- k) Nenajavljene provere
- l) Procedura preispitivanja informacija o vigilansi
- m) Odlučivanje o ukidanju/povlačenju, smanjenju obima i oduzimanju sertifikata
- n) Ispunjavanje finansijskih obaveza

Procedure sertifikacije mogu da razlikuju između klasa medicinskih sredstava. Međutim, neke aktivnosti, prvenstveno tokom faze stavljanja u promet i prodaje, su zajedničke za sve procedure.

3.3 Opis aktivnosti procedure sertifikacije

3.3.1 Informativni razgovor

Svrha informativnog razgovora na početku procedure sertifikacije je da se organizacija informiše o svim aspektima sertifikacije koji se tiču CE označavanja medicinskih sredstava i o specifičnim procedura, a naročito zakonski utvrđenih zahteva za proizvođače medicinskih sredstava i za sama medicinska sredstva (http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm). Zainteresovana organizacija pruža SIQ-u podatke koji su potrebni za pravljenje ponude putem Upitnika o organizaciji, proizvodima i željenoj proceduri ocenjivanja usaglašenosti sa direktivom za medicinska sredstva 93/42/EEC* i, kada je relevantno, popunjavanjem obrasca Upitnika o organizaciji (u daljem tekstu Upitnici).

3.3.2 Ponuda

Na osnovu popunjenog upitnika SIQ proverava MD kod, obim imenovanja i klasifikaciju medicinskog sredstva, proceduru ocenjivanja usaglašenosti i obim rada za izvođenje usluge i izrađuje se ponuda u kojoj su navedeni troškovi sticanja i održavanja sertifikata, uključujući cenu sertifikacije. Ponuda, koja uključuje i informacije o proceduri sertifikacije i zahtevima za dodeljivanje i održavanje sertifikacije se šalje zainteresovanoj organizaciji. Ponuda nije obavezujuća.

3.3.3 Zahtev

Na osnovu ponude, zainteresovana organizacija podnosi zahtev za sertifikaciju popunjavanjem obrasca Zahteva za sertifikaciju medicinskih sredstava u skladu sa direktivom za medicinska sredstva 93/42/EEC MDD* (u daljem tekstu Zahtev), čime postaje podnosilac zahteva. Zahtev ima validnost ugovora, a može da se sklopi i zaseban ugovor, ako podnosilac zahteva to želi. Potpisivanjem Zahteva odn. ugovora, podnosilac zahteva potvrđuje da poznaje proceduru i uslove za dodeljivanje i održavanje sertifikata.

Posle potpisivanja Zahteva odn. ugovora, podnosioci zahteva mogu da odustanu od procedure sertifikacije, pri čemu moraju da pokriju sve troškove koji su nastali do prekida postupka.

3.3.4 Organizovanje procedure sertifikacije

SIQ imenuje proveravački tim za izvršavanje procedure sertifikacije, uzimajući u obzir odabranu proceduru ocenjivanja usaglašenosti i vrstu medicinskog sredstva (MD kod i zahtevana posebna znanja) i informiše podnosioca zahteva o imenovanom timu i datumu provere. U slučaju da se podnosilac zahteva ne slaže sa imenovanim proveravačem/proveravačima, mora da obavesti SIQ o njihovom neslaganju i da obrazloži svoju odluku. Ukoliko je njihovo neslaganje opravdano, SIQ imenuje novog(e) proveravača(e). Procedure ocenjivanja usaglašenosti se izvršavaju u skladu sa relevantnim Aneksom(ima) direktive 93/42/EEC, u zavisnosti od klase određenog medicinskog sredstva. Ove procedure su šematski prikazane u poglavlju Dijagram toka procedura sertifikacije.

Vođa proveravačkog tima se dogovara sa podnosiocem zahteva oko prve posete koja se, po pravilu, izvodi na lokaciji organizacije i na kojoj se, u skladu sa onim što je dogovoreno ponudom, pruža odgovarajuća usluga (npr. faza 1 sertifikacione provere).

3.3.5 Podnošenje tehničke dokumentacije za medicinsko sredstvo

Organizacija dostavlja tehničku dokumentaciju za medicinsko sredstvo putem pošte, u štampanoj ili elektronskoj formi (CD, USB memorija). Proveru tehničke dokumentacije sprovodi proveravački tim.

Provera može da se sprovodi van lokacije – obično na lokaciji proveravača. Po posebnoj želji organizacije, provera tehničke dokumentacije može da se sprovede i na lokaciji podnosioca zahteva.

Prilikom provere u skladu sa dokumentom NBOG BPG 2009-4 (Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis), pregleda se reprezentativni uzorak tehničkih fajlova proizvoda. U periodu od 3 godine, do resertifikacione provere, moraju da budu pregledani svi tehnički fajlovi.

SIQ dostavlja pisani izveštaj sa nalazima provere podnosiocu zahteva, koji mora da otkloni eventualne neusaglašenosti/neusklađenosti (velike i male) pre sledećeg koraka u proceduri. Sprovedene mere se preispituju tokom dodatne provere i o tome se napiše izveštaj.

Prilikom preispitivanja izveštaja o proveru tehničkog fajla, stručno osoblje koje pregleda izveštaj o proveru / proveravač ima pravo da definiše nove nalaze (preporuke, male i velike neusaglašenosti) u slučaju da ustanovi da je bilo odstupanja od procedure proveravanja. Nalazi se zapisuju u izveštaju sa provere.

Krajni rok za izveštavanje je 6 meseci. U slučaju da neusaglašenosti nisu otklonjene u roku od 18 meseci, provera tehničke dokumentacije mora da se sprovede ponovo u obimu koji definiše SIQ.

Posle provere, imalac sertifikata je u obavezi da podnese i pisani izveštaj o drugim stvarima specificiranim u izveštaju sa provere, u vremenskom roku navedenim u izveštaju sa provere.

3.3.6 Ispitivanje/sertifikacija proizvoda – EC ispitivanje tipa (Aneks III)

Na bazi zahteva sertifikacionog osoblja, izvodi se ispitivanje tipa na reprezentativnom uzorku prema relevantnim standardima i Pravilniku o sertifikaciji proizvoda (CR201) u ispitnim laboratorijama SIQ. Podnosilac zahteva je informisan o rezultatima ispitivanja tipa i data mu je mogućnost da otkloni eventualne neusaglašenosti/neusklađenosti.

3.3.7 Ocenjivanje usaglašenosti tehničke dokumentacije proizvoda – EC ispitivanje tipa (Aneks III)

Usaglašenost tehničke dokumentacije se ocenjuje u skladu sa zahtevima Aneksa III. Ocenjivanje dopunjuje ispitivanje tipa na uzorku, u skladu sa Aneksom III. Ako su svi uslovi ispunjeni, SIQ izdaje izveštaj o overavanju.

3.3.8 EC overavanje (Aneks IV)

Na bazi zahteva sertifikacionog osoblja, izvodi se EC overavanje svakog sredstva ili statistički odabranog broja uređaja iz serije, u ispitnim laboratorijama SIQ, u skladu sa zahtevima Aneksa IV. EC overavanje obuhvata preispitivanje tehničke dokumentacije proizvoda. Ako su svi uslovi ispunjeni, SIQ izdaje izveštaj o overavanju.

3.3.9 Sertifikaciona provera (Aneksi II, V i VI)

Svrha sertifikacione provere je da se vrednuje da li su procedure dokumentovane, uspostavljene, primenjene i efektivne, u skladu sa zahtevima direktive za medicinska sredstva, 93/42/EEC. Provera se sprovodi u skladu sa planom provere, koji priprema vodeći proveravač posle provere tehničke dokumentacije.

Po završetku provere, proveravači usmeno informišu predstavnike podnosioca zahteva o nalazima provere koji će biti uključeni u pisani izveštaj.

Ako nisu otkrivene neusaglašenosti tokom provere, izveštaj, uključujući i ostalu potrebnu dokumentaciju i informacije, se uručuju sertifikacionom osoblju radi preispitivanja. Sertifikaciono osoblje ima nadležnost da definiše nove nalaze (preporuke, male i velike neusaglašenosti) u slučaju da ustanovi odstupanja u procesu proveravanja. Ako su bile date preporuke ili postoje drugi zahtevi koji se odnose na proveravani sistem menadžmenta, imalac sertifikata mora da postupi u skladu sa tim i da u roku od najviše 6 meseci SIQ-u podnese izveštaj o poštovanju preporuka i navedenih zahteva.

Ako se tokom provere bile utvrđene neusaglašenosti (velike ili male) u odnosu na zahteve izabranih standarda odn. nekog drugog referentnog dokumenta, u zaključku izveštaja su dati zahtevi za merama koje podnosilac zahteva mora da sprovede pre ocenjivanja usaglašenosti izveštaja. Krajnji rok je šest meseci. Primenjene mere se preispituju tokom dodatne provere i o tome se sastavlja izveštaj, koji se zajedno sa ostalom potrebnom dokumentacijom i informacijama dostavlja sertifikacionom osoblju radi preispitivanja.

3.3.10 Ocenjivanje usaglašenosti izveštaja, dokumentacije i, gde je relevantno, uzoraka

Sertifikaciono osoblje preispituje sledeću dokumentaciju:

- izveštaje sa provere, sa već otklonjenim neusaglašenostima (za Aneксе II, V i VI direktive MDD 93/42/EEC);
- izveštaje o ispitivanju / sertifikate o usaglašenosti i izveštaje o usaglašenosti dokumentacije (Aneks III);
- Izveštaj o kontrolisanju – EC overavanje (Aneks IV)
- ostalu dokumentaciju (npr. poslovnik o kvalitetu, tehničku dokumentaciju proizvoda).

i, u slučaju da je odgovarajuća, podnosi Komisiji notifikacionog tela predlog za izdavanje sertifikata.

3.3.11 Odlučivanje o izdavanju EC sertifikata

Ako Komisija notifikacionog tela zaključi da su ispunjeni svi zahtevi, ona donosi odluku o dodeljivanju EC sertifikata. Na osnovu odluke Komisije notifikacionog tela, SIQ izdaje sertifikat i dodaje imaoca sertifikata na Listu imalaca EC sertifikata koja je objavljena na www.siq.si.

Kada se izda EC sertifikat, imalac EC sertifikata stavlja na proizvod CE znak zajedno sa brojem notifikacionog tela (SIQ-ov broj je **1304**), u skladu sa odredbama direktive MDD 93/42/EEC.

3.3.12 Obaveštavanje JAZMP-a

SIQ obaveštava Agenciju za lekove i medicinska sredstva Republike Slovenije (JAZMP) o izdavanju EC sertifikata.

Pored toga, SIQ izveštava JAZMP i:

- u slučajevima kada otkrije da je CE znak stavljen na proizvod na pogrešan način, tj. CE znak je stavljen na proizvod koji ili nije usklađen sa zakonskim zahtevima (Direktiva koja se odnosi na medicinska sredstva) ili nije predmet ovih zakonskim zahteva;

- kada izmeni, povuče ili smanji obim EC sertifikata;
- kada proizvođač nije obezbedio ili više ne obezbeđuje usklađenost sa relevantnim zahtevima direktive za medicinska sredstva.
- o neusaglašenosti koju utvrdimo na proveri (Aneks II, V, VI), zato što proizvođač u okviru procedure o vigilansi nije izveštavao JAZMP, ako se proizvođač ne slaže sa neusaglašenošću

3.3.13 Nadzorne i resertifikacione provere (Aneksi II, V i VI)

Na nadzornim proverama SIQ proverava da li imalac EC sertifikata ispunjava zahteve direktive za medicinska sredstva 93/42/EEC. One se sprovode jednom godišnje, prva posle dvanaest meseci od sertifikacione provere, a ostale u jednakim vremenskim intervalima.

Posle provere, proveravači usmeno informišu predstavnike imaoca sertifikata o nalazima provere koji će biti uključeni u pisani izveštaj. U zaključku izveštaja proveravači mogu da iznesu zahteve koje mora da ispuni imalac sertifikata.

Ako se tokom nadzorne provere otkriju neusaglašenosti (velike ili male), imalac sertifikata mora da ih otkloni i mora u roku od najviše 1 meseca za velike neusaglašenosti i 3 meseca za male neusaglašenosti da podnese SIQ-u pisani izveštaj, zajedno sa relevantnim dokazima o otklanjanju. Posle dostavljanja dokaza od strane imaoca sertifikata u utvrđenom roku, izvodi se dodatna provera. SIQ izvodi dodatnu proveru najkasnije 6 nedelja od prijema dokaza.

Svake treće godine posle sertifikacione provere, sprovodi se resertifikaciona provera radi sveobuhvatnog vrednovanja trogodišnjeg funkcionisanja sistema menadžmenta i njegove efektivnosti, sprovodi se ponovna provera tehničke dokumentacije i ocenjuje se adekvatnosti provera sprovedenih tokom tog perioda. Pre resertifikacione provere, SIQ proverava predmet i područje provere i, gde je to primereno (u slučaju krupnih promena u organizaciji), definiše novi predmet i područje aktivnosti provere i novu cenu usluge. Obim provere tehničke dokumentacije se ocenjuje u pogledu izmena proizvoda.

Ukoliko nisu otkrivene neusaglašenosti tokom resertifikacione provere, imaocu se dodeljuje novo izdanje EC sertifikata. Ako se otkriju neusaglašenosti tokom resertifikacione provere, imalac sertifikata mora da ispuni zahteve date u zaključku izveštaja o ispitivanju pre nego što mu se dodeli novo izdanje. Usklađenost sa ovim zahtevima se proverava tokom dodatne provere, za koju SIQ izdaje izveštaj.

Posle svake provere, imalac sertifikata mora da dostavi SIQ-u pisani izveštaj o ostalim pitanjima identifikovanim u izveštaju sa provere, u roku definisanom u zaključku izveštaja sa provere.

3.3.14 Nenajavljene provere

SIQ može, u bilo kom trenutku, a najmanje jednom u tri godine, da sprovede nenajavljenу proveru da bi utvrdio kako imalac sertifikata održava i ažurira sistem menadžmenta kvalitetom. Nenajavljena provera može da se sprovede na lokaciji imaoca sertifikata, njegovog podizvođača ili kritičnog isporučioца. Identifikacija proveravača se potvrđuje pismom – obaveštenjem notifikacionog tela o nenajavljenoj proveri, koje proveravač mora da nosi sa sobom na proveru.

SIQ izdaje izveštaj o proveri koji se odnosi na nenajavljenу proveru. U slučaju utvrđenih neusaglašenosti, postavljaju se rokovi za otklanjanje nedostataka. Adekvatnost primenjenih korektivnih mera verifikuje vođa tima za proveru na dodatnoj proveri i o tome pisani izveštaj. Sve troškove koje nastaju u ovom postupku pokriva imalac sertifikata, po važećem SIQ-ovim cenovniku.

3.3.15 Procedura preispitivanja informacija o vigilansi

SIQ mora da verifikuje informacije iz postproizvodne faze i da preduzme mere u slučaju sumnje da proizvođač ne obezbeđuje usklađenost sa relevantnim zahtevima direktive o medicinskim sredstvima 93/42/EEC. Proizvođač mora da preduzme korektivne mere i da o tome izvesti SIQ. SIQ može da sprovede dodatne ili nenajavljene provere ili da naloži pregled izabranih proizvoda, procesa odn. elemenata sistema menadžmenta kvalitetom na sledećoj proveri. SIQ može da sprovede i preispitivanje procesa izdavanja sertifikata i, ako je potrebno, da inicira ukidanje, suspendovanje ili redukovanje obima sertifikata.

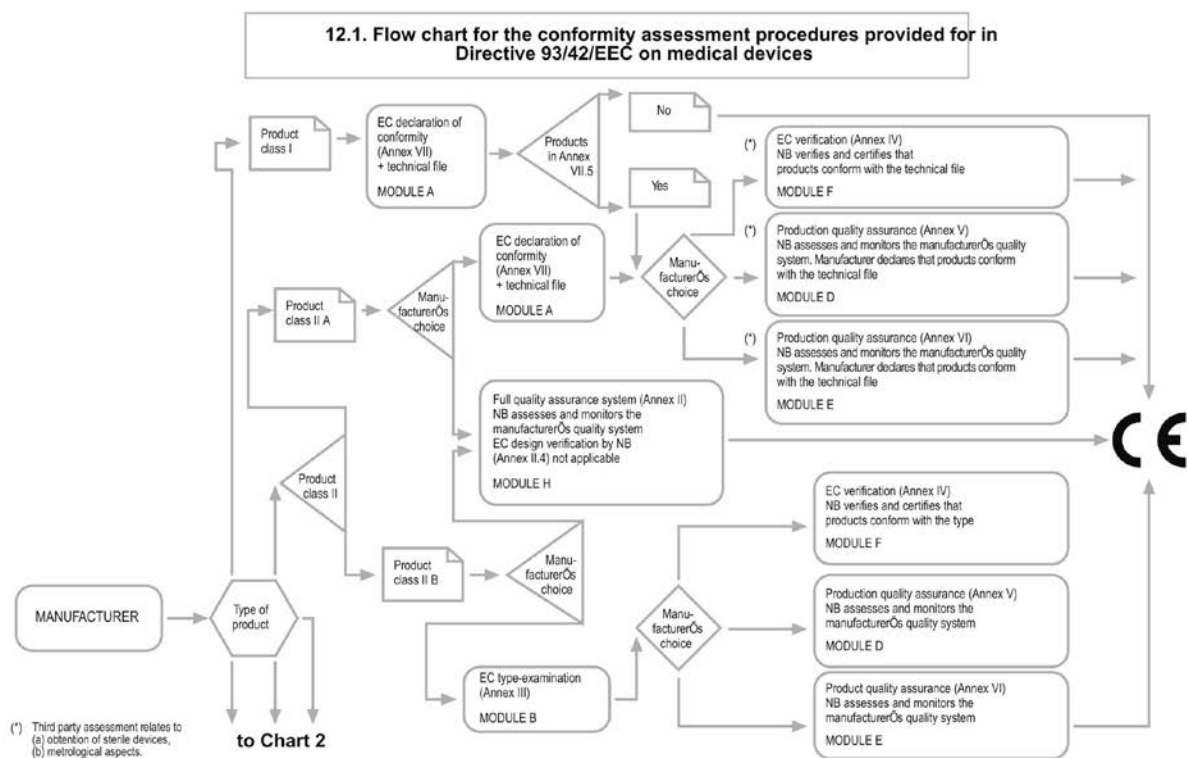
Navedene aktivnosti moraju da budu sprovedene od strane SIQ i na zahtev JAZMP ili druge nacionalne institucije i o rezultatima mora da obavesti JAZMP odn. odgovarajuću nacionalnu instituciju.

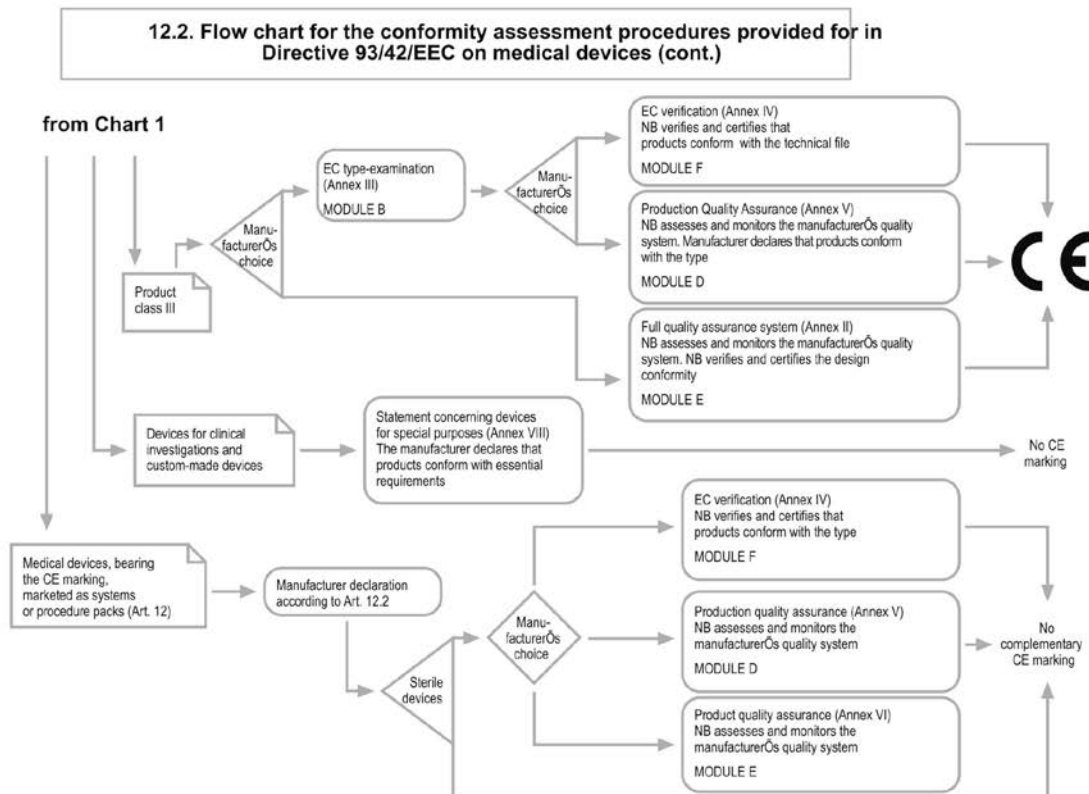
3.4 Dijagram toka

Sledeći dijagrami toka prikazuju procedure sertifikacije u zavisnosti od klase medicinskog sredstva.

U skladu sa izmenom direktive 2007/47/EC:

- za medicinska sredstva klase I, definisana u stavki Aneksa VII.5 može da se izabere i procedura u skladu sa Aneksom II; i
- za medicinska sredstva koja predstavljaju pakovanje odn. sistem i koja se sterilišu, mogu da se izaberu samo procedure u skladu sa Aneksima II i V.





3.5 Ispunjavanje finansijskih obaveza

Podnosilac zahteva / imalac sertifikata mora da pokrije sve troškove u vezi sa procedurom sertifikacije i održavanjem sertifikacije, kako je definisano ponudom/ugovorom, kao i dodatne troškove koji potiču iz dodatnih provera. U slučaju organizacionih promena (broja zaposlenih, dodatnih aktivnosti i proizvoda, broja lokacija, itd.), SIQ zadržava pravo da utvrdi novu cenu za izmenjen opseg aktivnosti, u skladu sa važećim cenovnikom SIQ. Nepoštovanje ugovorom predviđenih finansijskih obaveza ima za posledicu raskid ugovora.

3.6 Praćenje izmena standarda i propisa

U slučaju da dođe do izmene direktive o medicinskim sredstvima, relevantnih propisa i uputstava, ili kada medicinsko sredstvo više ne ispunjava relevantne propise, SIQ postavlja rok u kojem imalac sertifikata ili licence mora da uskladi svoj proizvod sa novim zahtevima.

4 Zloupotreba EC sertifikata ili CE znaka

SIQ nadzire korišćenje sertifikata i CE znaka. Ako SIQ otkrije da imalac sertifikata nepravilno koristi CE znak ili da koristi sertifikat ili CE znak za uređaj koji nije sertifikovan, preduzimaju se korektivne mere ili, ukoliko je potrebno, čak i zakonske mere. Zloupotreba sertifikata ili znaka sertifikacije može da ima za posledicu povlačenje ili ukidanje sertifikata.

5 Povlačenje/ukidanje i redukovanje EC sertifikata

Po pravilu, važnost EC sertifikata za medicinska sredstva je tri godine.

U određenim slučajevima, ukidanje EC sertifikata se zahteva relevantnom legislativom. Komisija notifikacionog tela povlači ili ukida dodeljeni sertifikat za određeno medicinsko sredstvo ukoliko

SIQ tokom nadzora otkrije da je došlo do zloupotrebe znaka sertifikacije ili nekog drugog kršenja ovog pravilnika i drugih dokumenata koja podrobnije definišu procedure sertifikacije.

U takvim slučajevima sertifikaciona komisija informiše imaooca sertifikata i licence da će posle određenog perioda vremena (obično od 30 do 60 dana) ukinuti sertifikat ili licencu. Tokom ovog perioda imalac sertifikata i licence mora da eliminiše otkrivene neusaglašenosti i da o tome dostavi relevantne dokaze sertifikacionoj komisiji, ili mora da uloži žalbu/prigovor, koju Komisija za žalbe može da prihvati ili da odbije.

Sertifikat se ukida i u sledećim slučajevima:

- ako se proizvod više ne proizvodi;
- usled stečaja ili prestanka poslovanja imaooca sertifikata;
- davanje nepotpune ili lažne informacije tokom ili u vezi sa proverama (Aneksi II, III, IV, V, VI, VII);
- prikrivanje značajnih promena u sistemu menadžmenta ili stanju organizacije (Aneksi II, V, VI);
- neispunjavanje zahteva iznetih u izveštaju sa provere i pri pregledu informacija o vigilansi (Aneksi II, III, IV, V, VI, VII);
- neispunjavanje finansijskih obaveza prema SIQ-u;
- pisanog zahteva imaooca sertifikata;
- nesprovođenja resertifikacione provere pre datuma isteka važnosti sertifikata ili nesprovođenja nadzorne provere u roku od 15 meseci od poslednje sprovedene provere (Aneksi II, V, VI),
- u slučaju da proizvođač ne omogući timu za proveru da sprovede nenajavljene provere.

Procedura ukidanja sertifikata se pokreće kada organizacija u dogovorenom roku, koji ne sme da bude duži od 1 meseca u slučaju velike neusaglašenosti i 3 meseca u slučaju male neusaglašenosti, ne ispunji zahteve, iskazane u izveštaju sa provere ili ako se otkriju druga kršenja ili neregularnosti, iskazani u prethodnim pasusima.

U slučaju da organizacija ne ispunji zahteve iskazane u zaključku izveštaja sa provere u roku od 1 meseca u slučaju velike neusaglašenosti i 3 meseca u slučaju male neusaglašenosti, ili u slučaju zloupotrebe (dovođenja u zabludu) EC označavanja ili neispravnog pozivanja (dovođenja u zabludu) u vezi sa EC sertifikatom, Komisija notifikacionog tela može da pokrene proceduru za suspendovanje / redukovanje sertifikata. Trajanje suspenzije ne može da bude duže od 9 meseci, a prekida se kada se uspešno sprovede dodatna provera. Posle ukidanja suspenzije, provere se sprovode u skladu sa programom provera, kako je bilo definisano pre suspenzije sertifikata. Ukoliko se dodatna provera ne sprovede tokom trajanja suspenzije, sertifikat se trajno ukida.

Imalac sertifikata ima pravo da Komisiji za prigovore Upravnog odbora sertifikacije uloži žalbu na odluku Komisije notifikacionog tela.

6 Obaveze podnosioca zahteva i/ili imaooca sertifikata

6.1 Dostupnost informacija

Podnosilac zahteva / imalac sertifikata mora bez odlaganja da informiše SIQ svim promenama koje su na bilo koji način povezane sa sertifikovanim medicinskim sredstvom, npr. izmene medicinskog sredstva, promene vlasništva, promena imena ili adrese organizacije, statusa organizacije (npr. stečaj) i/ili promene u organizovanju organizacije (broj zaposlenih, dodatne aktivnosti, dodatne lokacije itd.). Pre nadzorne ili resertifikacione provere, imalac sertifikata mora da informiše SIQ o promenama u sistemu menadžmenta i relevantnoj dokumentaciji. Na osnovu ovih promena, SIQ utvrđuje novi obim aktivnosti, a time i novu cenu usluge.

Pre provere (Aneksi II, V i VI), podnosilac zahteva / imalac sertifikata se obavezuje da izvesti proveravače o svim pitanjima koja bi mogla da budu od značaja za proveru. U cilju efikasnosti provere, mora da se obezbedi da je odgovorno osoblje na raspolaganju proveravačima tokom provere i da im daje potrebne informacije. Oni moraju da pripreme svu potrebnu dokumentaciju i druge dokaze kako bi se obezbedilo da provera može neometano da se sprovede.

Podnosilac zahteva / imalac sertifikata mora da, na svaki zahtev koji potiče od SIQ, dostavi dokumentaciju sistema menadžmenta potrebnu za sprovođenje aktivnosti procesa sertifikacije.

Podnosilac zahteva / imalac sertifikata mora da čuva zapise o prigovorima, posetama nadležnih organa i o povratnim informacijama iz postproizvodne faze, kao i zapise o korektivnim merama. Proveravači moraju da imaju uvid u zapise tokom provere. On mora da čuva i prethodna izdanja poslovnika i odgovore na nalaze provere koje je podneo SIQ-u kao dokaz o njihovom i o otklanjanju eventualnih neusaglašenosti.

Podnosilac zahteva / imalac sertifikata je dužan da omogući proveravačima da sprovedu i proveru u organizacijama koje izvode bilo koji proces iz autorsa koja ima uticaja na usklađenost proizvoda sa zahtevima odn. na efektivnost proveravanog sistema menadžmenta.

7 Postupanje sa žalbama i prigovorima i odgovornost SIQ

7.1 Rešavanje prigovora i žalbi

Podnosilac zahteva / imalac sertifikata može da uloži prigovor na rad SIQ ili žalbu na odluku Komisije notifikacionog tela za MDD.

Prigovor na rad SIQ u prvom koraku ispituje direktor područja sertifikacije. O odluci se pisanim putem informiše podnosioca prigovora. Na tu odluku može da se uloži prigovor Komisiji za žalbe, koja predstavlja drugostepeni organ i čija je odluka konačna.

Prigovore na račun sistema menadžmenta imaoca sertifikata može pisanim putem da podnese bilo ko i oni prolaze kroz istu proceduru kao i prigovori na rad SIQ-a. Podnosilac prigovora i imalac sertifikata se informišu o toku i ishodu prigovora.

Žalbu na odluku Komisije notifikacionog tela za MDD podnosilac mora da uloži u roku od 15 dana od prijema odluke. Podnosilac mora da na odgovarajući način dokumentuje žalbu. Žalbu razmatra Komisija za žalbe čija je odluka konačna.

Ako je prigovor ili žalba opravdana, direktor područja mora da se pobrine da su otklonjeni uzroci za prigovor/žalbu.

7.2 Odgovornost SIQ

SIQ ne preuzima na sebe odgovornost imaoca sertifikata za proizvod/uslugu odn. odgovornost za štetu na imovini.

SIQ ima polisu osiguranja od profesionalne odgovornosti koja pokriva štetu usled greške, propusta ili nepravilnosti tokom izvođenja aktivnosti za koju je registrovana, bilo od strane svojih zaposlenih ili podugovarača. Iznos osiguranje je 1.400.000 EUR.

8 Završne odredbe

Važeće izdanje ove publikacije za informisanje o procedurama u vezi sa sertifikacijom medicinskog sredstva se dostavlja zainteresovanoj organizaciji zajedno sa ponudom za usluge sertifikacije.

SIQ zadržava pravo da izmeni informaciju za podnosioca zahteva usled promena direktive za medicinska sredstva, smernica i uputstava koja važe za notifikaciona tela za medicinska



sredstva, kao i na osnovu zahteva tela koja nadziru rad SIQ-a (nadležna tela) i usled promena u organizovanju odn. funkcionisanju SIQ-a. Od podnosioca zahteva / imaoca sertifikata se zahteva da pre sprovođenja sledećeg koraka proveriti da li ima izmena u procedurama sertifikacije medicinskih sredstava na internet stranici www.siq.si . Ukoliko ne stavi primedbe na izmene, smatraće se da je saglasan sa njima.

Za rešavanje svih drugih sporova, nadležan je Okružni sud u Ljubljani, osim ukoliko se ugovorom ne dogovori drugačije. Važeća regulativa Republike Slovenije se primenjuje u svim odnosima.