

Παράρτημα 5: Κανονισμός Πιστοποίησης ΣΔ Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Πρότυπο ή σχήμα πιστοποίησης	EN ISO 13485:2016	Πρότυπα διαπίστευσης:	ISO 17021-1:2015								
Κύκλος πιστοποίησης:	Το πιστοποιητικό έχει τριετή διάρκεια. Για τη διατήρηση της ισχύος του πιστοποιητικού διεξάγονται ετήσιες επιθεωρήσεις επιτήρησης. Πριν τη λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού διεξάγεται επιθεώρηση επαναπιστοποίησης στην επιχείρηση για ανανέωση του πιστοποιητικού για την επόμενη τριετία. Η επιθεώρηση Πιστοποίησης πραγματοποιείται σε 2 Στάδια. Το Στάδιο 1 μπορεί να μην υλοποιηθεί στις εγκαταστάσεις του πελάτη. Όταν πρόκειται για ΙΤΠ υψηλού κινδύνου (π.χ. GHTF C και D), το στάδιο 1 δύναται να διεξάγεται επιτόπου. Το διάστημα μεταξύ των δύο σταδίων δεν μπορεί να υπερβαίνει τους 6 μήνες. Στην περίπτωση που παρέλθει αυτό το διάστημα ή προκύψουν σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν το ΣΔ, το Στάδιο 1 πρέπει να επαναληφθεί. Τα αποτελέσματα του Σταδίου 1 μπορούν να οδηγήσουν σε αναβολή ή ακύρωση του Σταδίου 2. <u>Προγραμματισμός επιθεωρήσεων και χρονοδιάγραμμα:</u> οι επιθεωρήσεις επιτήρησης πρέπει να διεξάγονται ετησίως, με τελευταία ημερομηνία την ημέρα απόφασης Πιστοποίησης μετά την επιθεώρηση Αρχικής Πιστοποίησης. Αντίστοιχα η επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης πρέπει να ολοκληρώνεται μέσα στο ίδιο χρονικό περιθώριο. Για παράδειγμα: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Απόφαση Πιστοποίησης</th><th>1^η ετήσια επιτήρηση</th><th>2^η ετήσια επιτήρηση</th><th>Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15/7/2016</td><td>15/7/2017</td><td>15/7/2018</td><td>15/7/2019</td></tr> </tbody> </table> Στην περίπτωση υπέρβασης των παραπάνω χρονικών ορίων, το πιστοποιητικό θα μπαίνει σε Παύση για 6 μήνες και μετά την παρέλευση του διαστήματος αυτού σε Ανάκληση. Κατά την επιθεώρηση επαναπιστοποίησης μπορεί να απαιτηθεί η διεξαγωγή Σταδίου 1 αν έχουν υπάρξει σημαντικές αλλαγές στο Σύστημα Διαχείρισης ή στο πλαίσιο μέσα στο οποίο λειτουργεί (πχ αλλαγές στη νομοθεσία) και τον πελάτη.			Απόφαση Πιστοποίησης	1 ^η ετήσια επιτήρηση	2 ^η ετήσια επιτήρηση	Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης	15/7/2016	15/7/2017	15/7/2018	15/7/2019
Απόφαση Πιστοποίησης	1 ^η ετήσια επιτήρηση	2 ^η ετήσια επιτήρηση	Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης								
15/7/2016	15/7/2017	15/7/2018	15/7/2019								
Ειδικές Επιθεωρήσεις:	Η TÜV AUSTRIA (TA) μπορεί να διενεργήσει αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις, με ή χωρίς σύντομη προειδοποίηση, στην περίπτωση που υπάρχουν εύλογες ανησυχίες σε σχέση με την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών ή της συμμόρφωσης με το πρότυπο και τις κανονιστικές απαιτήσεις. Τέτοιες επιθεωρήσεις μπορεί να απαιτηθούν επίσης σε περιπτώσεις όπου π.χ. γίνονται γνωστά στην TA τα δεδομένα επιτήρησης των ΙΤΠ μετά τη διάθεση στην αγορά τα οποία υποδηλώνουν πιθανή σημαντική ανεπάρκεια στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας ή στην ασφάλεια του ΙΤΠ. Μπορεί επίσης να απαιτηθούν όταν γνωστοποιούνται (όπως απαιτείται) στην TA σημαντικές αλλαγές και οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την απόφασή της σχετικά με την κατάσταση συμμόρφωσης του οργανισμού με τις κανονιστικές απαιτήσεις										
Επικοινωνία με την αρμόδια Κανονιστική Αρχή:	Η TA είναι υπεύθυνη για την επαλήθευση ότι ο πελάτης έχει αξιολογήσει τη συμμόρφωση του με το νομικό και κανονιστικό και μπορεί να αποδείξει ότι έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης με τη σχετική νομοθεσία και κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένης της κοινοποίησης στην Κανονιστική Αρχή τυχόν περιστατικών που απαιτούν την ενημέρωσή της. Η TA γνωστοποιεί τις πληροφορίες της έκθεσης επιθεώρησης στην αρμόδια Κανονιστική Αρχή, κατόπιν αιτήματος, για τη διαδικασία αναγνώρισης του πελάτη. Πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά που έχουν χορηγηθεί, τελούν υπό παύση ή έχουν ανακληθεί κοινοποιούνται στη Κανονιστική αρχή, εφόσον απαιτείται από το νόμο.										

Αξιολόγηση Κριτηρίων επιθεώρησης / Κατηγοριοποίηση Μη Συμμορφώσεων	1: Πλήρης συμμόρφωση	3: Μη Συμμόρφωση (-εις): Άρση με Προσκόμιση εγγράφων
	2: (Π): Παρατήρηση , Σημείο βελτίωσης, η αποτελεσματικότητα της διορθωτικής ενέργειας αξιολογείται στην επόμενη επιθεώρηση. Αναβαθμίζεται σε Μη Συμμόρφωση κατά τη διάρκεια της επόμενης επιθεώρησης αν δεν έχουν υλοποιηθεί διορθωτικές ενέργειες.	4: Μη Συμμόρφωση (-εις): Άρση με Επαναληπτική επιθεώρηση
Χρόνος αποκατάστασης Μη Συμμορφώσεων:	Επιθεώρηση πιστοποίησης: 2 μήνες μετά την ολοκλήρωση του σταδίου 2 Επιθεώρηση επιτήρησης: 2 μήνες μετά την ημερομηνία της επιθεώρησης ή το αργότερο μέχρι την ημερομηνία «επέτειο» της ολοκλήρωσης του σταδίου 2 της επιθεώρησης πιστοποίησης Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης: 2 μήνες μετά την ημερομηνία της επιθεώρησης ή το αργότερο μέχρι την ημερομηνία «επέτειο» της ολοκλήρωσης του σταδίου 2 της επιθεώρησης πιστοποίησης	