

1. SVRHA

Svrha ovog postupka je definiranje opisa zaprimanja prijava za certificiranje sustava upravljanja kvalitetom za medicinske proizvode; izvođenja audita i ustrojstva prijavljenih tijela za certifikaciju te utvrđivanje metoda koje će se primjenjivati za vrijeme pružanja usluge.

2. ODGOVORNE OSOBE

- Direktor (GM),
- Direktor za certifikaciju medicinskih proizvoda (MDCM),
- Osoba odgovorna za planiranje (PR),
- Predstavnik za odnose sa klijentima (CR),
- Odbor za certificiranje (CC),
- Članovi audit tima,
- Odjel za ispis certifikata (PCD),
- Tajništvo.

3. DEFINICIJE

Klijent: je pravna osoba koja se prijavljuje UDEM-u za uslugu certificiranja sustava upravljanja.

Tima za provedbu ocijene: je tim koji je imenovan za ocjenu i provjeru sustava upravljanja kompanijom sukladno relevantnim standardima koji se odnose na aktivnosti certificiranja sustava upravljanja, osoba odgovornih za audit i odabranih od strane UDEM-a i koje rade u skladu sa UDEM-ovim radnim procedurama, a formira se privremeno, te se sastoji od vodećeg auditora, auditora i po potrebi od tehničkog stručnjaka.

CPA: Popravne i/ili preventivne radnje.

4. PROVEDBA

4.1. PROCES CERTIFIKACIJE:

Proces certifikacije obuhvaća slijedeće aktivnosti, u određenim situacijama tzv. “neplanirane audite”, inicijalne ocjene, nadzornih audita koji se, ako je potrebno, obavljaju periodično, te recertifikacijskog audita, te obuhvaća još i suspenziju certifikata ili suženje odnosno proširenje područja certifikacije.

Plan audita uključuje inicijalnu ocjenu koja se provodi u 2 faze, nadzorne audite za prvu i drugo godinu, te recertifikacijski audit u trećoj godini prije datuma prestanka važenja certifikata. Trogodišnji certifikacijski ciklus započinje sa odlukom o certifikaciji ili ponovnoj certifikaciji. Najprije se konstituira audit tim koji će provesti audit. Tim za ocjenu je imenovan od osoba koje posjeduju pogodne vještine za klijentovo područje certifikacije. Imenovanje tima za ocjenu obavlja se u skladu sa opisom u točki 4.1.3.a ovog postupka.

Obveze koje su date audit timu, važne značajke koje se odnose na definiranje radnih mjesta auditora i imenovanje audit tima, određene su u točki 4.1.3.a ovog postupka.

Naše tijelo obavještava kupca o članovima audit tima prije audita. Zbog toga se klijentu šalje sažeti obrazac koji sadrži informacije o auditorima. Klijent može prigovoriti članovima audit tima temeljem razumnih osnova. Stoga se klijent obavještava prije planiranog datuma audita.

Nakon toga određuje se potrebno vrijeme za planiranje i efikasno provođenje audita klijentova sustava upravljanja u cjelokupnom opsegu. Ovaj process je realiziran u skladu sa **TLM.04-Uputa za određivanje vremena auditiranja** koja je pripremljena uzimajući u obzir zahtjeve **norme ISO 13485**.

Konačno, izradi se plan audita koji ispunjava program audita i ugovorne zahtjeve.

Plan audita potvrđuje klijent koji prima uslugu certificiranja.

Faza 1 i faza 2 audita mora se provesti na lokaciji klijenta. Audit na lokaciji klijenta može uključivati i fizičke posjete radnim prostorima u koja se odvijaju aktivnosti klijenta kao i elektroničko okruženje koje sadrži informacije o sustavu upravljanja.

Nakon audita, audit tim će podnijeti pisani izvještaj našem tijelu i klijentu u kojem će navesti nesukladnosti, preporuke i mogućnosti za poboljšanja.

Audit tim je obavještava kupca da je potrebno da naše tijelo ocjeni predložene korektivne i preventivne akcije, (CPA), kako bismo mogli donijeti odluku o certifikaciji.

Audit tim procjenjuje provedbu CPA-a koje je predložio klijent. Audit tim može provesti dodatni potpuni ili djelomični audit ako je to potrebno zbog procjene provedbe implementacija ili tim može odlučiti da je dovoljno da ocijeni dokumentirane dokaze korektivnih i preventivnih akcija, (CPA-a). Korisnik je upućen u oba slučaja.

Osoba/osobe koje sudjeluju u auditu za vrijeme provedbe nadzora ne smiju sudjelovati na ocjeni klijentova audit izvještaja i u radu odbora za certificiranje.

Naše tijelo ne donosi nikakve odluke koje se mogu poduzeti u vezi s certificiranjem drugog certifikacijskog tijela.

Lokacije u kojima se obavlja projektiranje, razvoj i proizvodnja ne mogu se uzorkovati. (MD 9.1.5)

Program nadzora uključuje pregled aktivnosti poduzetih po obavijestima o neželjenim događajima, savjetodavnim obavijestima i povlačenjima iz uporabe. (MD 9.3.2.19)

Za organizacije koje imaju proces sterilizacije auditor / tehnički stručnjak će biti imenovan u audit tim.

Audit se obavlja i za organizaciju koja se bavi samo dijelovima i uslugama, audit tim ne mora pokazati tehničku kompetenciju na istoj razini kao i za proizvođača koji proizvodi medicinske proizvode.

4.1.1- MARKETINŠKI PROCES:

Osoba koja zahtijeva uslugu certificiranja može pristupiti našem tijelu putem web stranice, telefona itd. Postoje osnovne informacije na našoj web stranici a također se mogu poslati i brošure i katalogi onima koji žele više informacija o našim uslugama. Osim toga, mi kao UDEM možemo doseći široku masu na sajmovima na kojima prisustvujemo.

4.1.2- PROCES PODNOŠENJA PRIJAVE:

FRM.81-ISO 13485 Obrazac prijave i **FRM.13-Uvjeti za prijavu** šalje tajništvo klijentima koji su zatražili uslugu od nas. Zaprima se klijentova prijava koji je prihvatio sve naše uvjete. Ako klijent ne prihvaća uvjete za certifikaciju, organizira se sastanak sa tim klijentom kako bi se upoznali sa razlozima a klijentova prijava se odlaže u klijentov dosje, (mapu predmeta). Primljeni obrazac zahtijeva kupca provjerava tajništvo, i ukoliko postoje nepotpuni podaci, obrazac se vraća kupcu radi ispravka. Obrazac za prijavu poslan našem tijelu ponovno pregledava tajništvo, a zatim ga prosljeđuje osobi odgovornoj za planiranje.

Osoba odgovorna za planiranje dodaje, (upisuje), zaprimljenu prijavu u excel datoteku pod nazivom "Prijave" I u aplikaciju "UDEM E-CERTIFICATE" uz pomoć modula "NOVI KLIJENT", ("NEW CUSTOMER MODULE"). Određuje se "NACE" kod klijenta uz pomoć pretrage u modulu pod nazivom "NACE MODULE", kao izraz ili kao "kod".

4.1.2.a- Revizija, (pregled) prijave: Unesene se informacije o klijentu provjeravaju se automatski u UDEM E-CERTIFICATION uz pomoć modula pod nazivom "REVIEWING MODULE" a odluka se prosljeđuje osobi odgovornoj za planiranje. Odluka se donosi uz pomoć programa UDEM E-CERTIFICATION nakon mogućnosti I situacija opisanih u nastavku:

- Da li je moguće sastaviti tim za ocjenu za traženi "kod"? (Određuje broj auditora za traženi kod, te ako nema auditora ili tehničkog stručnjaka za traženi kod program javlja slijedeće upozorenje "NE POSTOJI ODGOVARAJUĆI AUDITOR".)

- Ako organizacija koja podnosi zahtjev koristi eksternalizirane procese, UDEM određuje i dokumentira s FRM.82 ISO 13485 Obrazac pregleda prijave da li je potrebna posebna stručnost u audit timu kako bi se procijenila kontrola vanjskog procesa.

Odbijanje zahtjeva: Kupac je odgovoran za davanje pravnih dokumenata koji su definirani u ugovoru sa UDEM-om. Korisnik mora u potpunosti popuniti obrazac prijave. UDEM ima pravo odbiti obrasce prijave s nedostajućim i / ili pogrešnim informacijama. UDEM također ima pravo odbiti prijavu ako opseg certifikacije ne postoji u opsegu akreditacije UDEM-a i / ili UDEM nema odgovarajući audit tim za predmetnu prijavu.

Nakon što se pregleda prijava za certifikaciju, u slučaju da područje koji pokriva UDEM ne odgovara klijentovu području ili nije pronađen odgovarajući auditor, osoba odgovorna za planiranje obavještava klijenta u pismenoj formi da se njegova prijava ne može preuzeti u obradu. (**PR.02 postupak certifikacije**)

Direktor za certificiranje medicinskih proizvoda šalje obrazac **FRM.16.M Ponuda I ugovor za certificiranje** koji su pripremljeni u skladu sa uputom TLM.01- Uputa za izradu ponude zajedno sa obrascem **FRM.15-Poprtni dopis**. U njemu, ukoliko je ponuda prihvaćena klijent treba u polje pod nazivom "Ime-potpis-datum" svojim potpisom i pečatom potvrditi

prihvatanje ponude, (osoba odgovorna za planiranje potvrđuje autentičnost potpisa, imena i datuma na ugovoru), te također provjerava Fazu 1 audita te nam najmanje 1 tjedan prije audita dostavlja slijedeću dokumentacijom koja je navedena u nastavku:

- Dokumente kao što su priručnik, postupci, organizacijska shema kompanije koju treba certificirati, zapise sa održanih internih audita i revizija posloводства,
- Priručnik i postupke za drugi sustav upravljanja, ako takav postoji
- Analizu rizika,
- Popis odgovornog osoblja sa kontakt podacima,
- Ako postoje, promotivni materijali (brošure, katalogi, mediji kao što su CD-evi, fotografije itd.),
- Popis potpisa koji pripadaju odgovornom osoblju,
- Kopiju registracije firme iz službenog lista,
- Potvrda o aktivnostima,
- Potvrdu o plaćenom računu ili potvrde o plaćanju u vezi s certifikacijskim troškovima,
- Prijava kompanija za certificiranje ISO 13485 a čiji opseg ne obuhvaća "proizvodnju" ili "podugovorenu proizvodnju" i koja samo pruža prodajno - marketinšku ili tehničku uslugu, ne prihvaća se u akreditacijskim tijelima koja imaju EA ugovor, (na.pr. Türkak).

U slučaju da ponuda nije prihvaćena, osoba odgovorna za planiranje dogovara sastanak sa klijentom i utvrđuje razlog odbijanja. Ako je ponuda prihvaćena ugovor potpisuje UDEM-ov generalni direktor. Odobreni ugovor za certificiranje, službene dokumente zaprimljene od klijenta itd. se prosljeđuju osobi odgovornoj za planiranje kako bi se zadržali u mapi sa oznakom U.

Nakon što se prijava za certificiranje pregleda, a u slučaju da se ne može pronaći odgovarajućeg auditora, I process certificiranja nije pokrenut, obaviještava se klijent I osoba odgovorna za planiranje. (PR.02 Proces certificiranja)

Ako je kompanija tipa OBL (Own Brand Labeling, Označavanje vlastitog brenda), proizvođač, planira se da se izdvojeni procesi pregledaju u fazi 1 audita, a u fazi 2 audita se pregleda proizvodna lokacija.

4.1.3- PLANIRANJE PROCESA AUDITA:

Osoba odgovorna za planiranje dogovara sa klijentom (uz dogovor i podršku odjela za suradnju sa klijentima) datum, smještaj, prijevoz itd, te tim za ocjenu koji će provesti audit.

4.1.3.a- Imenovanje tima za ocjenu:

Direktor za certifikaciju medicinskih proizvoda imenuje vodećeg auditora, auditora ili tehničkog eksperta koji imaju dostatne kvalifikacije da mogu obaviti certifikaciju u području definiranom u prijavi i nakon provjere o njihovoj raspoloživosti u planirane dane audita. **FRM.61- Izjava auditora** je potpisana od strane osoblja koje sačinjava audit tim, a pojašnjava njihov odnos prema klijentu. Članovi audit tima šalju klijentu na odobrenje obrazac **FRM.55- Informacija o auditoru** koji sadrži podatke o auditoru najmanje 2 dana

prije audita (faza 1 i faza 2). U slučaju opravdanih razloga klijent može dati prigovor na tim za ocjenu. U tom slučaju nominira se novi tim za ocjenu.

Direktor za certificiranje medicinskih proizvoda printa setove podloga za audit i to za vodećeg auditora, auditora i tehničkog.

Uzimajući u obzir broj čovjek/dana predviđen za audit a specificiran u UDEM-ovom programu E-CERTIFICATION, (**TLM.04 Uputa za određivanje trajanja audita**), direktor za certificiranje medicinskih proizvoda planira fazu 1 i fazu 2 audita, definirajući potreban period i datum audita.

Tim za ocjenu odabran je od strane osobe odgovorne za planiranje koisteći UDEM-ovu aplikaciju E-CERTIFICATION i modul pod nazivom "Audit Module". Za pristup modulu "FORMS", svi NACE kodovi moraju biti "ZELENI". Ukoliko je neki kod "CRVENE" boje, direktor za certificiranje neće odobriti tim za ocjenu. Modul naziva "FORMS" biti će dostupan osobi za planiranje nakon što je direktor za certificiranje dao odobrenje. Osoba odgovorna za planiranje daje vodećem auditoru **FRM.81 ISO 13485 Obrazac prijave i FRM.82 ISO 13485 Obrazac revizije prijave** koji sadržavaju sve podatke o klijentu. Vodeći auditor potvrđuje informacije sa obrasca prijave i priprema plan ocjene u skladu sa podacima (vanjski/izdvojeni procesi, podružnice, lokacije, itd.)

Uzimajući u obzir trajanje audita u čovjek/danima definirano UDEM-ovom aplikacijom E-DOCUMENT, (TLM.04 Uputa za određivanje trajanja pregleda), direktor za certificiranje medicinskih proizvoda isto upisuje u plan audita određujući potrebno trajanje i datume audita za fazu 1 i fazu 2.

Članovi tima za ocjenu trebaju obratiti pažnju na slijedeće:

- Pregled strukture, politike, procesa, postupaka, zapisa i povezanih dokumenata koji se odnose na oba klijentova sustava upravljanja,
- Imenovanje svih ovih uvjeta obuhvaća sva područja certificiranja,
- Pružanje povjerenja u klijentov sustav upravljanja, utvrđivanje definiranost procesa i postupaka, njihovu implementaciju i nastavak primjene,
- Obavješćavanje kupca o nedosljednosti između aktivnosti i kupčeve politike, ciljeva i svrhe (dosljedna očekivanja u predmetnom sustavu upravljanja i drugih odobrenih dokumenata) i rezultata.
- Vodeći auditor tima za ocjenu priprema planove audita prije faze 1 i faze 2 audita i osigurava da su isti poslani tvrtci najmanje u roku od dva dana.

4.1.4- POSTUPAK INICIJALNE OCJENE:

4.1.4.1-Faza 1 audita:

Faza 1 audita se provodi u cilju pregleda klijentove dokumentacije I mora se provesti na lokaciji.

Cilj faze 1 audita (**FRM.79 ISO 13485 Izvještaj sa audita - Faza 1**) je utvrđivanje nedostajućih informacija koje nam je proslijedio klijent u procesu prijave za certificiranje ili na uspostavljenom sustavu upravljanja i osiguranja solidne osnove za provođenje audita. U ovom dijelu procesa vodeći auditor pregledava klijentov priručnik, potrebne procedure i organizacijske sheme, utvrđujući slijedećenačeno u nastavku:

- Da li je spomenuta dokumentacija u skladu sa područjem certificiranja ili nije,
- Da li dokumenti koji se provjeravaju ispunjavaju zahtjeve uspostavljenog sustava upravljanja ili ne,
- Da li je naznačeno da korisnik isključuje bilo koju stavku sustava upravljanja ili ne.
- U slučaju; audit faze 1 provodi se na terenu zbog toga što je kompanija u rizičnoj skupini; treba provjeriti broj zaposlenika, područje, informacije o lokaciji, pravne aspekte, prihvatljiva objašnjenja o očekivanjima; učinkovit audit na lokaciji trebao bi uključivati i pregled glavnih procesa,
- Faza 1 audita treba uključiti najviše 30% ukupnog trajanja ocjene,
- U slučaju pronalaska bilo kakve neusklađenosti tijekom faze 1, treba pripremiti izvještaj i istog dostaviti klijentu. Datum faze 2 mijenja se od planiranog datuma, slijedni audit nije određen.

Ako se potvrdi da je klijent riješio gore navedenu nesukladnostiz faze 1 audita, može se provesti faza 2 audita. Očekuje se da razdoblje između faze 1 i faze 2 audita neće biti duže od 6 mjeseci.

Na kraju faze 1 audita, mogu se pojaviti pitanja poput promjene opsega, prigovora kupca na ocjenjivački tim, problema vezanih uz infrastrukturu klijenta i sl., a potrebno je za kupca i određeno vrijeme da se pripremi za fazu 2 audita, a na koje utječu naprijed navedena pitanja. Vodeći auditor mora zabilježiti rezultate faze 1 na auditu faze 1. Prema ovom izvješću; ako je potrebna promjena opsega, (ako je predloži vodeći auditor), tim za ocjenu imenuje se prema novom opsegu i priprema se plan faze 2. Točan plan faze 2 audita naznačen je u planu audita.

Općenito, nesukladnosti uočene tijekom faze 1 ne predstavljaju prepreku za drugu fazu, ali ako postoje nesukladnosti koje bi uzrokovale probleme tijekom faze 2, zahtijeva se da kupac najprije riješi takve nesukladnosti.

Točke poput novog tima za ocjenu, novog opsega i sl. trebaju proći kroz odobrenje kupca. Nakon izvješća sa faze 1 audita i obostrane suglasnosti oko plana za fazu 2, može se provesti fazi 2 audita.

4.1.4.2-Faza 2 audita:

Audit, nakon faze 1, prenosi se irektoru za certificiranje medicinskih proizvoda. Ako postoje promjene u opsegu, isključenjima, informacije o lokaciji, broju osoblja, složenosti procesa, zakonskim zahtjevima, datum faze 2 može se promijeniti od datuma planiranog prije. Podloge za audit se šalju auditoru, auditori potpisuju izjavu, planovi i informacije o auditorima odobreni su od strane klijenta. U slučaju prigovora rade se potrebne izmjene.

Evaluacija faze 1 audita bit će napravljena za izuzeća u smislu standardnih zahtjeva, dizajna i poboljšanja te za audit orijentiran na planiranje u fazi 2 u smislu situacija na lokaciji.

Točke u primjeni koje su definirane kao "isključene" u fazi 2 audita, ali koje u stvari nisu isključene iz opsega, ocijenit će se kao veća nesukladnost. Ako su za određene proizvode potrebni posebni uvjeti skladištenja, ova će se situacija detaljno ispitati.

Faza 2 audita (**FRM.83 ISO 13485 Izvještaj sa faze 2 audita**) se **OBAVEZNO** provodi na lokaciji klijenta a u cilju utvrđivanja sukladnosti klijentova sustava upravljanja sa zahtjevima norme po kojoj se obavlja certifikacija. Tijekom audita koji počinje s uvodnim sastankom, potvrđuje se područje certifikacije uzajamno s klijentom analizirajući nalaze iz faze 1 audita. Na kraju audita koji se provodi, uzimanjem u obzir plan faze 2, neusklađenosti koje utvrdi audit tim potvrđuju se pisanjem obrasca **FRM.40-Obavijest o neusklađenosti**.

Ako se tijekom faze 1 audita utvrdi da klijent ima podugovorenu proizvodnju, auditirati će se proizvođačeva lokacija. Dodatno na ISO 13485 izvještaj sa faze 2 audita, za vrijeme audita na lokaciji proizvođača koristit će se obrazac FRM.98.

4.1.4.2.a- Komunikacija za vrijeme audita

- U slučaju da su dokazi koji su utvrđeni tijekom audita ukazuju na to audit ne može postići planirane ciljeve ili predstavljaju srednji ili visoki rizik (sigurnost i sl.), glavni auditor će prijaviti tu situaciju kupcu i, ako je moguće, UDEM-u. U tom slučaju, može se zahtijevati ponovno odobravanje izmijenjenog plana audita i promijenjenih ciljeva audita, opsega ili tijeka audita ili prekida, (završetka), audita. Istodobno, vodeći auditor mora izvijestiti o planu aktivnosti koje će UDEM poduzeti.
- Vodeći auditor pregledava promjene koje su nastale tijekom audita na lokaciji i koje su preporučene od strane kupca, a u polju aktivnosti, te također obavještava direktora za certificiranje.
- Ako je potrebno, vodeći auditor povremeno procjenjuje poboljšanje audita zajedno s timom za ocjenu i pruža razmjenu informacija.
- Vodeći auditor procjenjuje probleme klijenta i poboljšanja audita, povremeno komunicirajući s kupcem.

4.1.4.2.b- Promatrači i predstavnici kompanije:

- Tijekom audita, promatrači odobreni od strane odbora za certifikaciju, također mogu biti uključeni u audit. Audit tim osigurava da promatrači ne utječu na audit ili ne interveniraju u procesu ili rezultatima audita. Ovi promatrači mogu biti predstavnici klijenata, konzultanti, osoblje, prevoditelji koji prevode tijekom ocjene kompanije koja se certificira. Odobrenje se traži slanjem obrasca **FRM.55 podaci o audit timu i FRM.78 ISO 13485 plan audita** klijentu najmanje dva dana prije audita.
- Vodeći auditor osigurava da predstavnici tvrtke samo vode i da ne interveniraju u auditu i njegovim rezultatima.

4.1.4.2.c- Ocijena nesukladnosti i CPA (korektivne i preventivne aktivnosti): Nalazi tima za ocjenu uključuju veće i manje nesukladnosti ili zapažanja. Da bi se donijeti odluka o certifikaciji, klijent mora izjaviti koje će KPA-i poduzeti a koje će ispraviti nesukladnosti, a vodeći auditor mora biti siguran da je provedba tih KPA-i dovoljna za zatvaranje

nesukladnosti. Stoga, klijent mora napraviti analizu uzroka – posljedica kako bi istražio razloge bez utvrđivanja da li je nesukladnost veća ili manja. Nakon toga treba pripremiti plan utvrđujući koje ispravke ili KPA-I treba primjeniti. Općenito; klijent ima 15 dana da obznaniti plan popravni radnji koje će se primjeniti u svrhu otklanjanja nesukladnosti i **3 mjeseca** nakon završetka audita mora dostaviti dokaz o uspješnoj implementaciji tih aktivnosti.

Pri ocjenjivanju nesukladnosti:

- manje nesukladnosti mogu se procijeniti ispitivanjem korektivnog akcijskog plana i bez potrebe za dodatnim auditom. Provedba tog predloženog plana i predloženih mjera treba se procijeniti na sljedećem nadzornom auditu. Iz tog razloga, vodeći auditor daje svoju preporuku u ovom izvješću procjenom plana tih radnji.
- Veće nesukladnosti provjeravaju se na dva načina. Posebno one koje zahtijevaju i one koje ne zahtijevaju dodatni audit. Izuzeci zahtijevaju slijedni audit i procjenjuju se ispitivanjem objektivnih dokaza i korektivnih akcijskih planova vezanih uz korektivne i preventivne radnje (KPA). Odluka o certificiranju se ne treba donositi, osim ako nisu otklonjene sve nesukladnosti. Ako to zahtijeva slijedni audit, niti jedna odluka se ne smije donositi bez dovršetka audita. Na isti način, odluka o certificiranju se ne smije donositi, osim ako sve nesukladnosti nisu otklonjene. Potreba za slijednim auditom o nesukladnosti ovisi o odluci vodećeg auditora. Za nesukladnosti koje se ne mogu otkloniti pregledom dokumenata koristi se slijedni audit. U tom slučaju, vrijeme potrebno za objavljivanje objektivnih dokaza o provedbi radnji naše tvrtke i ostvarivanje slijednog audita ponavlja se najkasnije nakon 3 mjeseca. Ako je tijekom slijednog audita primijećeno da nesukladnosti nisu uklonjene ili da su nastale nove nesukladnosti, ili ako su donesene korektivne i preventivne radnje (KPA) za manje nesukladnosti nisu smatrane dostatnim i učinkovitim od strane vodećeg auditora, prijava klijenta se obustavlja i slijedni audit se ponovno provodi 6 mjeseci kasnije. Ako UDEM nije u mogućnosti potvrditi provedbu popravaka i popravni radnji bilo većih nesukladnosti u roku od 6 mjeseci nakon zadnjeg dana iz faze 2, CT ponavlja fazu 2 prije preporuke za certifikaciju.
- Ako je zabilježeno da nesukladnosti nisu uklonjene u slijednom auditu, izdavanje certifikata se povlači i klijent se mora ponovno prijaviti. Ako vodeći auditor može potvrditi da su korektivne i preventivne mjere (KPA) provedene učinkovito sukladno objektivnim dokazima, izjavljuje svoju pismenu preporuku o izdavanju certifikata u fazi 2 audita i prenosi datoteku audita osobi odgovornoj za planiranje. Vodeći auditor pregledava, prihvaća i potvrđuje ispravke i popravne radnje na FRM.40 Izvještaj o nesukladnostima. Osoba odgovorna za planiranje prenosi obrasce o nesukladnosti klijentu, odobrene od strane auditora. (fax, e-mail, itd.).

Primjeri nesukladnosti su sljedeći:

- Izostanak primjenjivih zahtjeva za sustave upravljanja kvalitetom (npr. izostanak sustava za upravljanje prigovorima ili sustava obuke)
- Izostanak primjenjivih zahtjeva za sustav upravljanja kvalitetom
- Izostanak odgovarajućih korektivnih i preventivnih mjera kada analiza podataka sa tržištu ukazuje na istovrsni uzorak otkazivanja proizvoda
- Proizvodi koji se stavljaju na tržište i predstavljaju neprihvatljiv rizik za pacijenta i / ili korisnike kada se uređaj upotrebljava u skladu s oznakom na proizvodu

- Postojanje proizvoda koji jasno ne udovoljavaju specifikacijama klijenta i / ili regulatornim zahtjevima
- Ponovljene nesukladnosti sa prethodnih audita

- Nakon faze 2 audita, auditor dostavlja sve setove audita, kao što su izvješća, planovi itd., osobi odgovornoj za planiranje u UDEM-. Osoba Odgovorna za planiranje stavlja sve informacije o klijentu u datoteku o klijentu čije ime počinje s U te je potom šalje rukovoditelju za certificiranje.

4.1.4.2.d- Tehnički pregled: Direktor za certificiranje medicinskih proizvoda pregledava datoteke klijenata te ih šalje rukovoditelju za planiranje na pohranu. Datoteka koja sadrži nesukladnosti i nedostatke šalje se rukovoditelju za certificiranje medicinskih uređaja, podgovaratelju i osobi zaduženoj za planiranje u UDEM-u.

4.1.4.2.e- Odluka o certificiranju:

Sve odluke za aktivnosti UDEM-a tijekom certifikacijskog postupka donosi odbor za certificiranje. Tehnički stručnjak osposobljen za NACE kod audita nalazi se u odboru za certificiranje. Rukovoditelj odbora pregledava datoteku Izvješće o auditu i u skladu s **Upitnikom tehničke ocijene (LST.07)**. (Vidi: **GT.01 Opis posla Odbora za certificiranje**). Odbor za certificiranje donosi svoje odluke u vezi izdavanja certifikata, uvidom u datoteku klijenta sukladno **Upitniku odbora za certificiranje (LST.08)**. Odbor objavljuje svoju odluku rukovoditelju za certificiranje u obliku dokumenta u **FRM.28- Izvještaj odbora za certificiranje** i **FRM.18-Obrazac zaključaka klijentovog predmeta audita**. Odbor za izdavanje certifikata ne izdaje rješenje o certificiranju, osim ako nije zajamčeno da su sve velike ili male nesukladnosti u potpunosti otklonjene.

Kada je donesena početna odluka o certificiranju ili ponovnom izdavanju certifikata, postupak certifikacije klijenta traje 3 godine od dana kada odbor za certificiranje izda odluku o izdavanju i certifikat potvrđujući sukladnost sustava upravljanja u trajanju od 3 godine.

4.1.5- DOVRŠAVANJE PROCESA CERTIFIKACIJE:

Upravitelj certifikacije pruža informacije o plaćanju klijenta radi provjere i pripreme fakture predajući tajništvu kopiju **FRM.18- Obrazac zaključaka klijentovog predmeta audita** koji sadrži potvrđen opseg certifikacije i druge potrebne informacije. Informacije o poduzeću se šalju putem UDEM SERVERA odjelu za ispis certifikata radi objave certifikata. Kopija objavljenog certifikata stavlja se u klijentov dosje i čitav se dosje dostavlja glavnome direktoru.

Sljedeće su informacije navedene u uređenom certifikatu:

- Naslov i puna adresa UDEM, certifikacijska oznaka, oznaka akreditacije,
- Ime klijenta,
- Puna adresa sjedišta klijenta i/ili certificirane podružnice,
- Datum certifikacijske odluke i datum isteka, datume recertifikacije ili opsega proširenja ako ih ima, broj objave certifikata sa stavljanjem "/".
- Broj certifikata (kôd),
- Opseg certifikata (kategorije proizvoda, procesa ili usluga)
- Naziva norme za koju je sustav upravljanja certificiran, i/ili ostalih normativnih

dokumenata.

Dodatni datumi i razdoblja na certifikatu:

- Datum certifikacijske ocjene: Ovdje upisati zadnji dan audita faze 2.
 - Datum registracije: Ovdje upisati datum odluke certifikacijskog odbora.
 - Datum recertifikacije: Ako je certifikat nanovo ispisan zbog stvari kao što su proširenje opsega, promjene adresa, promjene naziva itd., ovdje se upisuje datum takve promjene. Datum je napisan s brojem ispisa, što označava koliko je puta taj certifikat bio tiskan, i to se odvaja s "/".
 - Datum isteka: Ovdje upisati 364. dan nakon odluke odbora za certifikaciju i ako je certifikat produžen nadzornim auditima, to se razdoblje produžuje za 365 dana
 - Za svaku podružnicu organizacije, (koja provodi puno operacija), priprema se po jedan certifikat. Certifikat prema zahtjevu klijenta, pored hrv., može se pripremiti i na drugim jezicima.
- Certifikat se izdaje na 3 godine
 - Certifikat se izdaje svake godine
 - Datum certifikacijske odluke je isti kao i datum kada je certifikat objavljen.
 - Certifikate potpisuje glavni direktor

Tajništvo priprema i provjerava set certifikata koji sadrži dokumente kao što su certifikat, **TLM.02-Upute za upotrebu loga i certifikata**, žig itd. Proces dostavljanja je definiran u **PD.13-Postupak za očuvanje proizvoda**.

4.1.6- PROCES NADZORNOG AUDITA:

Služba za odnose s klijentima pregledava "UDEM Portal klijenta" te svaki mjesec određuje klijente koje bi trebalo auditirati radi nadzora. Također, provjerava uz mjesečne kontrole klijenata i unajmljene vanjske suradnike te ih koordinira s njihovom osobom zaduženom za planiranje. Klijent koji će biti podvrgnut nadzornom auditu kontaktira se slanjem **FRM.17-Obavijest o godišnjem auditu** samo mjesec dana prije nego bi trebao biti izvedeno auditiranje. Ukoliko su od posljednjeg audita provedene određene promjene, šalje se obrazac **FRM.144-1 ISO 13485 Nadzorni / Re-certifikacijski audit obrazac sa informacijama** klijentu sa zahtjevom da ga popuni. Prvi nadzorni audit koji slijedi inicijalnoj certifikaciji mora biti obavljen unutar 12 mjeseci od datuma kada je završen audit faze 2. Ovaj period može biti produžen za najviše 3 mjeseca samo u slučaju prirodnih katastrofa, požara itd. Ukoliko se prijeđe ovaj vremenski limit, klijentova certifikacija se povlači i traži se povrat certifikata.

Nadalje, klijent čiji je certifikat poništen trebao bi zaustaviti sve aktivnosti i oglašavanje vezano uz certifikat, kako je navedeno u točki procedure 4.1.8. U suprotnom, UDEM se može pozvati na zakon. Nakon što klijent prekorači rok, ukoliko im je potrebna još neka usluga certifikacije, pokreće se početni proces ocjene. Obrazac opisa postupka certifikacije **FRM.70 Obrazac za certifikaciju** koji objašnjava sav taj proces šalje se faksom klijentu s INFORMACIJAMA O PONIŠTENJU. Osoba zadužena za komunikaciju sa klijentom koja je poslala informaciju o poništenju potpisuje poledinu obrasca opisa postupka certifikacije kao potvrdu i predaje ga upravitelju certifikacije radi poništenja certifikata iz sustava. Direktor

za certificiranje na prvoj sjednici odbora poništava certifikat i nakon toga šalje kompletan klijentov dosje glavnom direktoru.

Ako klijent odobrava datum nadzornog audita, ovlaštena osoba potpisuje i pečati prostor za odobravanje na **FRM.17- Obavijest o godišnjem auditu** i šalje ga natrag našem tijelu. Osoba zadužena za komunikaciju sa klijentom dostavlja kopiju odobrenog obrasca voditelju certifikacije. Nakon ove faze, planiranje, izvođenje i dovršenje audita su procesi sadržani u točkama 4.1.3, 4.1.4 i 4.1.5; međutim, za nadzorni audit dovoljno je obavljanje samo audita 2. faze. Nadzorni audit se obavlja periodično i to na lokaciji, te nije esencijalan audit cijelog sustava.

Povrh toga, trebalo bi ga isplanirati kao jedan od nadzornih audita (1. i 2. nadzor) kako bi se ustanovilo i osiguralo da certificirani sustav upravljanja ispunjava zahtjeve norme za koju je vezan, u razdoblju između ponovnih certifikacija.

Ako audit tim otkrije nesukladnosti tijekom nadzornog audita, nesukladnosti se vrednuju kao u početnom procesu ocjene. Krupne nesukladnosti mogu zahtijevati dodatne audite. Ukoliko nesukladnosti nisu uklonjene na dodatnim auditima, certifikacija se suspendira na **3 mjeseca**; ako se tijekom procesa suspenzije uoče nove nesukladnosti, certifikat se opoziva. Manje i veće nesukladnosti kod nadzornih audita bi trebale biti riješene unutar 1 mjeseca. Ako se nesukladnosti ne uspiju riješiti, certifikat je suspendiran i daje se 2-mjesečni period kako bi se nesukladnosti riješile, a ako opet ne budu uklonjene, certifikat će biti povučen.

Kontinuitet certifikacije moguć je samo uklanjanjem glavnih nesukladnosti kao dio početnog procesa ocjene. Dosje nadzornog audita treba se pregledati i odluku o certifikaciji treba odrediti odbor za certifikaciju **Upitnikom odbora za certificiranje (LST.08)** poput početnog postupka ocjene.

4.1.7- PROCES RECERTIFIKACIJSKOG AUDITA:

Recertifikacijski audit izvodi se na zahtjev, u svrhu recertifikacije sustava upravljanja klijenata kojima je isteklo 3-godišnje trajanje certifikata. Mjesečnim pregledavanjem UDEM-ovih certificiranih klijenata, osoba zadužena za komunikaciju sa klijentima utvrđuje kojima je potrebno izvršiti recertifikacijski audit. Ona stupa u kontakt s klijentom kod kojega će se izvršiti recertifikacijski audit 2 mjeseca prije samog audita slanjem **FRM.17-obavijest o godišnjem auditu**. Obrazac **FRM.144-1 ISO 13485 Obavijest o nadzornom / Recertifikacijskom auditu** se šalje klijentu uz zamolbu da ga popuni. Nakon odobrenja **FRM.17 i FRM 144-1**, odjel za odnos s klijentima šalje obrazac **FRM.12 Obrazac prijave** klijentu i zaprima informacije o bilo kakvoj promjeni organizaciji od posljednjeg audita. Obrazac **FRM.81 ISO 13485 Obrazac prijave** se prosljeđuje odjelu za planiranje, a zaduženi za planiranje bilježi promjene na MYS PROGRAM. Svaka promjena koja može utjecati na trajanje audita kao što su broj zaposlenih, dodatna sjedišta i/ili podružnice se revidiraju i odražavaju se na planu audita.

Odluku o recertifikaciji treba donijeti prije nego istekne trogodišnji certifikacijski ciklus. To razdoblje može biti prekoračeno samo u slučaju više sile. Za višu silu mogu se navesti

sljedeći primjeri; požar, poplava, potres, bankrot klijenta itd. U slučaju više sile, klijentu se daje rok od 3 mjeseca, ako se po isteku roka od 3 mjeseca audit ne može provesti, bit će otkazan.

Ovaj se audit planira, provodi i dovršava na isti način na koji se obavlja i proces inicijalne certifikacije. Cilj je recertifikacijskog audita potvrda da je zadržan odnos sukladnosti i učinkovitosti s opsegom certifikacije i primjenjivosti sustava upravljanja. U tu svrhu recertifikacijski audit bi trebao obuhvaćati audit na licu mjesta koji bi provjerio sljedeće stavke:

- a) Učinkovitost sustava upravljanja i njegove održive podudarnosti s područjem certifikacije i primjene,
- b) Iskazanu privrženost prema održavanju učinkovitosti i poboljšanja sustava upravljanja u svrhu povećanja ukupnog učinka,
- c) Okolnosti za rad certificiranog sustava upravljanja radi dodavanja vrijednosti politici i ciljevima kompanije.

Faze 1 audita nije obavezna za recertifikacijske audite, ali je potrebna u slučaju promjena u sljedećim situacijama:

- Sustav upravljanja,
- Klijent,
- Područje u kojem sustav upravljanja djeluje (promjene u zakonodavstvu, regulatorni dokumenti itd.).

Dakle, klijent bi trebao prijaviti takve promjene nadležnom organu tvrtke. Štoviše, od klijenta se traži da pošalje dokumente navedene u nastavku kako bi se osigurala preliminarna procjena:

- Dokumente sustava tvrtke koji su novi ili su nedavno revidirani (priručnik i procedure),
- Popis potpisa ovlaštenih autoriteta koji su potpisali ugovore,
- Kopiju registracije trgovačkog društva,
- Važeći certifikat.

Novi certifikat se dodjeljuje nakon što odbor za certifikaciju nakon audita i pisanog izvješća donese odluku o recertifikaciji.

Datum prvobitne certifikacije također je naznačen na novome certifikatu. Datum isteka novoga certifikata je 3 godine od datuma donošenja nove certifikacijske odluke.

4.1.8- POSTUPCI SUSPENZIJE, POVLAČENJA ILI SMANJENJA OPSEGA CERTIFIKACIJE:

4.1.8.a- Suspendija: UDEM suspendira certifikaciju svojih klijenata pod sljedećim uvjetima:

1. Certificirani sustav upravljanja klijenta uporno i ozbiljno ne ispunjava zahtjeve certificiranja,
2. Klijent ne dopušta da se nadzorni ili recertifikacijski auditi sprovode u potrebnoj učestalosti,
3. Klijent dobrovoljno traži privremenu suspenziju.

Certifikacija klijenta je suspendirana ako se nađu nove nesukladnosti u sustavu upravljanja klijenta čiji je certifikat suspendiran zbog rezultata nadzornih audita kako je definirano u točki 4.1.6.

Certifikat klijenta je privremeno nevažeći i pod suspenzijom. Iz tog razloga, klijent mora izbjegavati sve aktivnosti koje bi oglašavale njegovu certifikaciju tijekom toga razdoblja. Klijent je dužan zaustaviti korištenje loga i certifikata u slučajevima suspenzije ili povlačenja certifikata. (Vidi: **TLM.02-Upute o korištenju loga i certifikata**). Trajanje suspenzije je maksimalno **6 mjeseci**.

4.1.8.b- Povlačenje: Certifikacija se povlači ako se utvrdi da klijent čiji je certifikat suspendiran, nije ispravio nesukladnosti ili ne ispunjava neki od uvjeta certificiranja. Povlačenje certifikacije znači ukidanje certifikacije klijenta od strane naše tvrtke i ukidanje ugovora. Klijent čiji je certifikat povučen mora se ponovno prijaviti našoj tvrtki, ukoliko bi želio koristiti bilo koju od naših usluga.

Status klijenta čiji certifikat je suspendiran, povučen ili smanjenog opsega dostupan je na uvid putem web stranice UDEM. Nadalje, klijentu se šalje, **FRM.34- Obrazac obustave i povlačenja certifikata**, koji definira prava klijenta za vrijeme procesa suspenzije.

Certifikacija se povlači pod uvjetima kao što su:

- Na zahtjev klijenta,
- Stečaj klijenta i prekid djelovanja u opsegu certifikacije,
- Promjena pravne osobe klijenta,
- Neodobranje zahtjeva suspenzije od strane klijenta,
- Klijent ne uklanja razloge suspenzije,
- Klijent ne daje privolu za obavljanje kontrolnih audita na kraju razdoblja suspenzije,
- Ne zatvaranje na vrijeme nesukladnosti uočenih tijekom kontrolnih audita koje su se izvele radi otklanjanja statusa suspenzije,
- Klijent koristi certifikate na polju proizvoda ili usluge koja se razlikuje od one iskazane u okviru certifikata na varljiv i nepošten način,
- Odsustvo klijenta na adresi naznačenoj u certifikatu,
- Falsifikacija zapisa na certifikatu,
- Klijentovo neodbravanje datuma i vremena održavanja nadzornog audita.
- Ako klijent s višestrukim podružnicama ne obavijesti UDEM o zatvaranju bilo kojeg od njegovih sjedišta ili podružnica, certifikacija se povlači. Certifikacija se povlači u potpunosti ukoliko središnji ured ili bilo koja podružnica ne ispunjava uvjete vezane uz održavanje certifikata.

Ako se klijent ne prijavi za nadzorni audit u roku od 6 mjeseci nakon što je certifikat klijenta suspendiran, odlukom odbora za certifikaciju može se dati dodatno vrijeme ili se certifikat može povući.

Klijent mora ispuniti sljedeće obveze ukoliko je certifikat povučen:

- Prestanak uporabe UDEM-ovog certifikata i loga,
- Prekinuti sva prava iz okvira povučenoga certifikata,
- Platiti certifikate i naknade za audite koji nisu plaćeni ranije.

Klijent bi trebao ukloniti UDEM-ov logo iz svih vrsta korespondencije i promotivnog materijala u roku **jednoga mjeseca** nakon povlačenja certifikata. U suprotnom UDEM:

- Informira pripadajuće akreditacijsko tijelo i ostala certifikacijska tijela,
- Izjavljuje da klijent koristi certifikat ilegalno, kršenjem uvjeta ugovora, preko raznih medijskih poduzeća,
- Poduzima pravne radnje za uklanjanje materijalnih i nematerijalnih šteta koje mogu nastati kao posljedica.

Štoviše, povlačenje certifikata se objavljuje javno, ukoliko klijent ne zatraži recertifikaciju, proizvodnja/pružanje usluga u okviru certifikata su prekinuti ili je tvrtka zatvorena.

4.1.8.c- Smanjenje područja: Ako je utvrđeno da klijent uporno i ozbiljno ne ispunjava zahtjeve certifikacije za neke dijelove opsega certifikata, UDEM smanjuje opseg certifikata klijenta, iz kojeg isključuje one dijelove koji ne ispunjavaju uvjete. Klijent mora promijeniti sve reklamne materijale, kada je smanjen opseg certifikacije. Također, opseg certifikata može se smanjiti i na zahtjev samog klijenta. Od klijenta se traži povrat certifikata kojeg je opseg certifikacije smanjen, uz uvjet da će mu biti poslan novi certifikat uređen prema novom opsegu. Potreba za smanjivanjem opsega može nastati tijekom audita ili ako se klijent ne pridržava pravila tijekom certifikacijskog procesa. Općenito se audit ne sprovode radi smanjivanja opsega. Status klijenta je također objavljen putem web stranice UDEM.

4.1.9- PROCES IZVANREDNOG AUDITA:

4.1.9.a- Proces audita za proširenje opsega: klijenti UDEM-a mogu se prijaviti UDEM-u za proširenja opsega njihovoga sustava upravljanja zahtjevom napisanim na memorandumu. U zahtjev klijent upisuje EA ili NACE kodove za koje bi željeli ostvariti proširenje. Zahtjev koji klijent šalje s povratnicom prosljeđuje se voditelju za certifikaciju. Voditelj za certifikaciju određuje hoće li se proširenje učiniti ili neće, nakon što prouči zahtjev. On prenosi svoju odluku službi za tiskanje certifikata.

- Ako opseg koji će se proširiti ima isti NACE kod kao i klijentov postojeći opseg (do tri znamenke), opseg se mijenja uz suglasnost vodećeg auditora koji je sproveo audit bez provođenja novog audita. Međutim, novi se opseg provjerava na sljedećem nadzornom auditu.
- Ako opseg koji se namjerava proširiti ima različit EA ili čak NACE kod, audit je potreban kako bi se utvrdilo je li klijent kompatibilan s ovim opsegom ili nije. Da bi se spriječilo da

klijent plaća pretjerane troškove, predlaže mu se da se audit obavi u okviru prvog slijedećeg nadzornog audita. Ako klijent prihvati, dok se ne započne sa planiranjem prvog nadzornog audita, zahtjev se sprema u mapu klijenta kako bi se osiguralo uključivanje proširenja opsega u plan. Ukoliko klijent zahtijeva da se proširenje opsega izvrši odmah, on ne može prihvatiti kombinaciju audita i nadzornog audita. U tom slučaju, planira se novi audit primjenom postupka za nadzorni audit. Od klijenta se traži da vrati certifikat čiji opseg se proširuje te se izdaje novi certifikat i šalje klijentu.

4.1.9.b- Proces izvanrednih ili nenajavljenih audita: UDEM može organizirati izvanredne audite radi istraživanja pritužbi klijenta, ispitivanja promjena koje je klijent napravio ili praćenja svojih klijenata koji su suspendirani. Ovi se auditi planiraju u kratkom vremenu, a klijenta se obavještava o njima i dobiva se njegovo odobrenje. S druge strane, nenajavljene audite, može se realizirati bez obavještavanja klijenta. Ovi auditi mogu se realizirati prema pritužbi, zahtjevu akreditacijskih tijela ili zahtjevu UDEM top menadžmenta/odbora. Zbog ovog kratkog roka, potrebna je maksimalna briga pri imenovanju audit tima, jer to će vrijeme biti produženo ukoliko klijent bude imao bilo kakvih prigovora. Klijent se obvezuje da će platiti za troškove koji mogu nastati zbog potrebe za izvanrednim auditom potpisivanjem **FRM.16.M-Ponuda i Obrazac ugovora** na početku procesa certifikacije.

UDEM može poduzeti planirane i neplanirane izvanredne audite u slijedećim situacijama:

- a) primjenjuju se vanjski čimbenici kao što su:
 - i. TOS-u dostupni podaci o nadzoru tržišta ukazuju na mogući značajni nedostatak u sustavu upravljanja kvalitetom na predmetnim uređajima
 - ii. TOS-u postaju dostupne informacije koje su povezane sa sigurnošću proizvoda
- b) TOS-u su postale poznate činjenice da je došlo je do značajnih promjena u propisima i koje mogu utjecati na odluku o klijentovoj sukladnosti s regulatornim zahtjevima

Proces izvanrednog audita uključuje sve faze od planiranja audita do odluke o certifikaciji nakon što je izvješće napisano. Izvješće izvanrednog audita napisano je i predstavljeno odboru za certifikaciju koji donosi odluku.

4.1.9.c Uvjeti koji zahtijevaju izvanredan audit

a- QMS – UTJECAJ I PROMJENE:

- i. Novo vlasništvo
- ii. Proširenja u proizvodnji i / ili kontroli dizajna, (oblikovanja)
- iii. Novi objekt, promjena lokacije (Promjena lokacije koja je uključena u proizvodne aktivnosti, (na.pr. premještanje proizvodnje na novu lokaciju ili objedinjavanje funkcija oblikovanja i /ili razvoja za više proizvodnih lokacija)
- iv. Novi procesi, izmjene u procesu
(Značajne izmjene u specijalnim procesima, (na.pr. izmjena u proizvodnji u vidu izmjene lokacije obavljanja sterilizacije ili izmjena u načinu provođenja sterilizacije)

v. QM vodstvo, osoblje

(Izmjene u dodjeljenim ovlastima predstavniku uprave koje mogu imati utjecaja na učinkovitost sustava upravljanja kvalitetom ili sukladnost sa regulatornim zahtjevima te sposobnost i ovlast da osiguraju isporuku sigurne i učinkovite medicinske opreme)

b- Izmjene koje se odnose na proizvod:

- i. Novi proizvodi, kategorija
- ii. Dodavanje nove kategorije uređaja u opseg proizvodnje unutar sustava upravljanja kvalitetom

c- Izmjene koje se odnose na QMS i proizvod:

- i. Izmjene u normama, propisima
- ii. Nadzor tržišta nakon puštanja u prodaju, budnost

Točka 4.1.6 se primjenjuje za gore navedene slučajeve za izvanredni audit.

4.1.10- KORIŠTENJE VANJSKIH SURADNIKA/TVRTKI:

UDEM može izvoditi poslove certificiranja pomoću izdvojenih tvrtki, drugim riječima, s unajmljenim tijelima. U takvome slučaju, potpisuje se **FRM.26-Ugovor za vanjske suradnike** s poduzećem koje će se unajmiti. Samo certifikacijska tijela mogu se koristiti za suradnike, to jest, tvrtke kao što su obrazovne ili konzultantske kompanije ne mogu se u tome smislu koristiti.

Tvrtka koja će djelovati kao vanjski suradnik svakako treba raditi sukladno EN ISO / IEC 17021 i biti akreditirano tijelo. Kako bi se to osiguralo, UDEM obavlja godišnji audit za vanjskog suradnika i zahtjeva trening za certifikat ISO / IEC 17021 od barem jednog člana osoblja.

Predstavnik uprave i/ili određeni glavni auditor pregledava i ocjenjuje te tvrtke auditirajući ih jednom godišnje u skladu s **FRM.32-Obrazac za ocjenjivanje podizvođača** i **LST.15-Upitnik za ocjenjivanje podizvođača**. Kao rezultat ocjene predstavnika uprave i/ili određenog vodećeg auditora, on prezentira svoje mišljenje glavnome direktoru izvješćem napisanim na **FRM.32- Obrazac za ocjenjivanje podizvođača**. Direktor izjavljuje svoju odluku voditelju za certifikaciju, nakon razmatranja izvješća. Osim toga, UDEM zahtjeva ispitivanje nekih od izvješća sa audita certifikacijskih tijela koja su nasumično određena kao vanjski suradnici. Rezultati ispitivanja prenose se podizvoditelju u vidu izvješća. UDEM se obvezuje preuzeti odgovornost za svaku aktivnost koju obavlja kooperant.

UDEM prenosi primljene zahtjeve certifikacijskim tijelima koja će biti angažirana kao podizvoditelji. Podizvođač provodi postupak od faze pregleda aplikacija do pisanja izvješća o auditu koristeći svoje auditore.

Klijent je obaviješten o podugovorenom tijelu za certifikaciju, (kooperantu) prije nego što su poduzeti odobrenje i audit kako bi spriječili probleme koji bi se mogli dogoditi kasnije. Nakon pisanja izvješća, vodeći auditor ocjeniteljskog tima podizvođača dostavlja datoteku klijenta UDEM-ovom direktoru za certificiranje medicinskih proizvoda. Postupak nakon toga započinje tehničkim pregledom, a UDEM ga vodi prema ovom postupku.

Podugovoreno certifikacijsko tijelo ne smije donositi nikakvu odluku o dodjeli, zadržavanju, obnovi, proširenju, smanjenju, obustavi i povlačenju certifikata. Osigurano je da vanjski suradnik djeluje u skladu s postupkom certificiranja i štiteći temeljna načela-nepristranost u prvome redu-standarda ISO / IEC 17021 po ugovoru potpisanim s njima.

Nadalje, pod uvjetom da je korišteno ime UDEM certificiranja, podružnice se također ocjenjuju u tom opsegu. Kada je primljen zahtjev za osnivanjem podružnice, generalni direktor se sastaje sa zahtjevateljima, biti će otvorena pitanja poput strukture organizacije, dogovorit će se oko izbora osoblja i godišnjeg troška podružnice i ako su zahtijevani uvjeti prihvaćeni, potpisuje se uzajamno **FRM.53- Ugovor sa podružnicom** ovisno o odluci odbora direktora. Ukoliko uvjeti ugovora nisu ispunjeni, pravo na jednostrano poništenje pripada UDEM certifikaciji te su za rješavanje tih sporova nadležni sudovi u Zagrebu. Podružnica također ima ovlasti tijela za certifikaciju, koje su istovjetne kao i kod vanjskih suradnika, kako je gore definirano. (Na.pr. Ne donosi odluku o certifikaciji).

4.1.11- PROCES PRED AUDITA:

Oni koji se prijavljuju našoj tvrtki za bilo koju uslugu o certifikaciji ili oni su koji su koristili usluge mogu zatražiti pred audit. U tom slučaju, UDEM nudi obavljanje pred audita u sklopu audita faze 1 kako bi se izbjegli prekomjerni troškovi.

4.1.12- TRANSFER AUDITI:

Prijave tvrtki za transfer primaju se pomoću **FRM.81 ISO 13485 Obrazac prijave**, kojeg osoba za kontakt sa klijentima kontrolira pomoću **FRM.90 ISO 13485 Obrazac provjere prijave za prijenos certifikata** i šalje odboru za certifikaciju.

Proces transfera primjenjuje se samo na prijave koje dolaze iz certifikacijskih tijela akreditiranih od strane akreditacijskih tijela pod IAF MLA. Prijave drugih certifikacijskih tijela se tretiraju kao novi klijenti i stoga je taj proces certifikacije pokrenut od prvog koraka.

Za transfer, sklapajući ugovor s tvrtkom koja prihvaća ponudu, traže se i ispituju dokumenti sustava upravljanja tvrtke i evidencije o obavljenoj kontroli od strane bivšeg certifikacijskog tijela. Kada je to potrebno može se organizirati posjeta na lokaciji tvrtke. (4.1.6)

Sljedeći slučajevi se procjenjuju tijekom ocjenjivanja i ispunjava se **FRM.90 Obrazac ocjenjivanja prijave za prijenos certifikata**.

- Jesu li aktivnosti pripadajućeg tijela uključene u opseg usluga UDEM,
- Razlozi za transfer,
- Je li certifikat akreditiran ili ne,
- Valjanost postojećeg certifikata,
- Izvješća o ranije obavljenoj certifikaciji, nadzornom i/ili recertifikacijskom auditu i nesukladnosti koje proizlaze iz njih,
 - Primljene pritužbe i primijenjeni prigovori,
 - Trenutni status certifikacijskog ciklusa,
 - Bilo kakav odnos s pravnim tijelima.

Prijave suspendiranih tvrtki ili pod prijetnjom suspenzije ne mogu biti prihvaćene. Nesukladnosti otkrivene u dokumentima sustava tijela koja se prijavljuju za transfer objavljuju se pripadajućoj kompaniji u pisanom obliku. Nesukladnosti treba ispraviti trenutno certifikacijsko tijelo prije transfera audita. Ako se javljaju bilo kakve sumnje kao rezultat ovih ocjena, tvrtka koja podnosi zahtjev tretira se kao novi klijent ili se može obaviti audit s naglaskom na područja za koja je utvrđeno da su problematična.

Početni certifikacijski proces će se primjenjivati za klijente čiji je odnos s prošlim certifikacijskim tijelom završen, ili u slučaju kada je akreditacija certifikacijskog tijela istekla, obustavljena ili povučena.

4.1.13- POSTUPAK POTVRĐIVANJA TIJELA KOJA POSJEDUJU SUSTAV UPRAVLJANJA MEDICINSKIM PROIZVODIMA I UKLJUČUJE POSLOVE NA RAZLIČITIM MJESTIMA

Tvrtke koje obavljaju svoje aktivnosti na više lokacija i žele dobiti certifikacijske usluge iz UDEM-a procjenjuju se prema radnoj uputi **TLM.06-Upute za uzorkovanje**.

5. POVEZANI DOKUMENTI:

- 5.1 PD.13-Postupak zaštite proizvoda
- 5.2 TLM.01-Uputa za nuđenje
- 5.3 TLM.02-Uputa za upotrebu loga i certifikata
- 5.4 TLM.04-Uputa za određivanje vremena trajanja audita
- 5.5 TLM.06-Uputa za uzorkovanje
- 5.6 FRM.81 Prijava za certificiranje
- 5.7 FRM.13 Informacije o uvjetima certificiranja
- 5.8 FRM.15 Popratno pismo ugovora
- 5.9 FRM.16.M Ponuda I ugovor za certificiranje
- 5.10 FRM.17 Informativni obrazac o nadzornom auditu
- 5.11 FRM.18 Obrazac procjene klijentovog dosjea
- 5.12 FRM.26 Ugovor o podugovorenim uslugama
- 5.13 FRM.28 Izvještaj sa sastanka odbora za certificiranje
- 5.14 FRM.32 Obrazac za ocjenjivanje podizvođača
- 5.15 FRM.34 Obrazac obustave i povlačenja certifikata
- 5.16 FRM.40 Obrazac obavijesti o nesukladnosti za klijente
- 5.17 FRM.52 Obrazac za informiranje o recertifikaciji
- 5.18 FRM.53 Ugovor za predstavništvo
- 5.19 FRM.55 Informativni obrazac o auditoru
- 5.20 FRM.61 Izjava auditora
- 5.21 FRM.70 Obrazac povlačenja certifikata
- 5.22 FRM.79 ISO 13485 Izvještaj sa faze 1 audita
- 5.23 FRM.83 ISO 13485 Izvještaj sa faze 2 audita
- 5.24 FRM.90 Obrazac procjene prijave za prijenos certifikata
- 5.25 LST.07 Popis pitanja za tehničko ocjenjivanje
- 5.26 LST.08 Upitnik odbora za certificiranje
- 5.27 LST.15 Upitnik za procjenu podugovaratelja
- 5.28 GT.01 Opis posla odbora za certificiranje

5.29 FRM.144-1 ISO 13485 Obrazac sa nadzornog/recertifikacijskg audita