

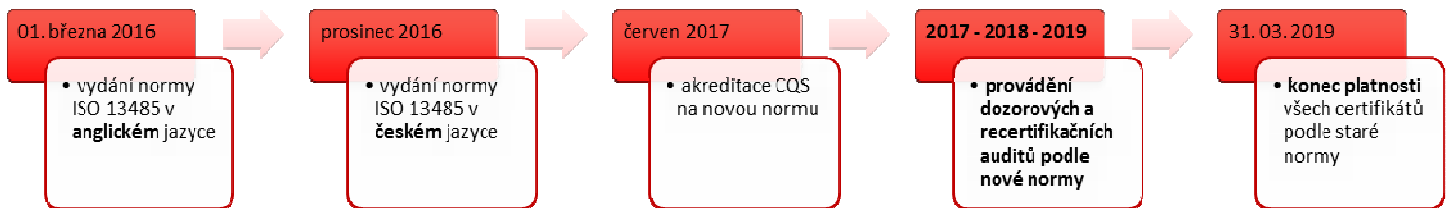
CQS - SDRUŽENÍ PRO CERTIFIKACI SYSTÉMŮ JAKOSTI

Revize normy ČSN EN ISO 13485:2016

1. března 2016 vyšla v oblasti systémů managementu revize normy pro zdravotnické prostředky ISO 13485:2016. Následně byla zveřejněna i EN ISO 13485:2016, která připojuje přílohy ZA až ZC vztahující se k Evropským směrnicím pro zdravotnické prostředky. Český překlad normy byl zveřejněn v prosinci 2016 jako ČSN EN ISO 13485 ed. 2.

Certifikáty vydané podle starých norem ISO 13485:2003 a ČSN EN ISO 13485:2012 nebudou uznávány od 31. 03. 2019.

Od 1. 1. 2018 nebude CQS vydávat certifikáty podle staré normy.



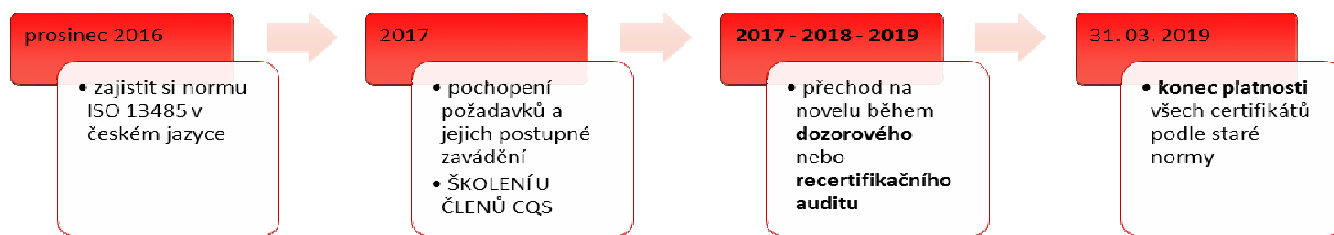
Jak se norma ISO 13485 mění?

- Klade větší důraz na řízení rizik v průběhu realizace produktu – zahrnuje celý životní cyklus zdravotnického prostředku od návrhu a vývoje, přes výrobu, skladování a distribuci, instalaci, poskytování servisu včetně vyřazení a likvidace zdravotnických prostředků a také poskytování souvisejících činností.
- Přináší vyšší požadavek na plnění legislativních předpisů. Jako úplně nový článek se v této souvislosti objevuje požadavek na podávání zpráv regulačním orgánům.
- Klade větší důraz na řízení a kontrolu dodavatelsky zajišťovaných procesů (outsourcing).
- Sjednocuje požadavky na validaci softwaru pro různé aplikace.
- Zdůrazňuje požadavek na vhodnou infrastrukturu a její kvalifikaci, zvláště pro výrobu sterilních zdravotnických prostředků.
- Větší pozornost věnuje i mechanismu zpětné vazby a zvyšuje nároky na řízení reklamací.

Upozornění:

Struktura normy je v původním členění a není kompatibilní s ČSN EN ISO 9001:2016 a ČSN EN ISO 14001:2016.

Jak tedy máte postupovat?



Jak budou probíhat jednotlivé audity:

Audity již certifikovaných systémů lze v následujících letech provádět třemi způsoby:

- celý audit již podle požadavků nové normy (ČSN EN ISO 13485:2016)
- celý audit podle požadavků staré normy (ČSN EN ISO 13485:2012)
- kombinace předchozích – audit se bude provádět podle požadavků staré normy + částečné zaměření na požadavky nové normy (auditoři podle Vašich požadavků při plánování auditu vezmou v potaz Vaši připravenost na novou normu a během auditů se mohou zaměřit na plnění některých nových požadavků)

Audity – úplně nové certifikace:

- doporučujeme všem zájemcům o novou certifikaci provádět certifikační audity od roku 2017 již podle nové normy

Optimistický závěr:

První kurzy budou nabízet členové CQS v roce 2017. Samozřejmě, že pro Vás připravíme další kurzy i v roce 2018 a 2019. Více informací naleznete na našich stránkách www.cqs.cz v sekci Školení nebo přímo na stránkách členů CQS.

Náš personál a auditoři Vám budou k dispozici ke sdílení informací týkajících se výkladu normy ČSN EN ISO 13485:2016 a aplikací změn s tím spojených.

Jediná jistota je změna.

19. 12. 2016

Ing. Jana Olšanská
Vedoucí certifikačního orgánu CQS