

A megfelelőség-értékelési eljárás menete (ügyfél tájékoztató)

1. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK.....	3
AKKREDITÁCIÓ	3
KIJELÖLTSG.....	5
1.1. 93/42/EGK IRÁNYELV (R1) az orvostechnikai eszközökről.....	5
1.2. 98/79/EK IRÁNYELV (R2) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről	7
2. MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS MEGRENDELÉSE, SZERZŐDÉSKÖTÉS	9
3. A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS JELLEMZŐI FOLYAMATAI	10
KEZDETI AUDIT	10
AZ AUDIT 1. SZAKASZA.....	10
3.1. Audittevr	12
AZ AUDIT 2. SZAKASZA.....	12
3.2. Helyszíni vizsgálat	12
3.3. Az auditálás	12
3.4. Auditjelentés	14
3.5. Döntés.....	14
FELÜGYELETI AUDIT	15
MEGÚJÍTÓ AUDIT.....	15
UTÓAUDIT.....	16
RENDKÍVÜLI AUDIT	16
VÁLTOZÁS BEJELENTÉS, TANÚSÍTÁSI TERÜLET BŐVÍTÉSE.....	16
RENDKÍVÜLI ESEMÉNYHEZ KÖTÖTT AUDITOK, BE NEM JELENTETT LÁTOGATÁS	17
ELŐRE BE NEM JELENTETT LÁTOGATÁS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ GYÁRTÓKNÁL	18
3.6. A be nem jelentett látogatás folyamata	18
4. TANÚSÍTÓ SZERVEZET VÁLTÁS.....	19
MEGELŐZŐ VIZSGÁLAT.....	19
TANÚSÍTÁS	20
5. TANÚSÍTVÁNYOK FELFÜGGESZTÉSE, VISSZAVONÁSA VAGY KORLÁTOZÁSA.....	21
A RENDSZERTANÚSÍTÁS FELFÜGGESZTÉSE, VISSZAVONÁSA VAGY ALKALMAZÁSI TERÜLETÉNEK SZÚKÍTÉSE	21
6. A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS ÁTLÁTHATÓSÁGA ÉS REPRODUKÁLHATÓSÁGA.....	21
7. TANÚSÍTÁSI JELEK HASZNÁLATA	22
8. CE TANÚSÍTÁS SPECIÁLIS FOLYAMATAI.....	22
GYÁRTMÁNYTERV TANÚSÍTÁS (MDD (R1) 2. MELLÉKLET 4. PONT ILL. IVD (R2) 3. MELLÉKLET 6. PONT ILL. 4. MELLÉKLET 4. PONT)	
22	
TÉTELENKÉNTI IGAZOLÓ ELLENŐRZÉS (R2. 4. MELLÉKLET 6. ILLETVE 7. MELLÉKLET 5.)	23
TÍPUSVIZSGÁLATI ELJÁRÁS (R1. 3. MELLÉKLET)	23
TERMÉKELLENŐRZÉS (R1. 4. MELLÉKLET)	23
A CE TANÚSÍTVÁNYOK IDŐLEGES VAGY VÉGLEGES ÉRVÉNYTELENNÉ VÁLÁSÁVAL KAPCSOLATOS SZABÁLYOK	24
8.1. CE tanúsítványok felfüggesztése, visszavonása vagy korlátozása a gyártóra vonatkozó követelmények sérelme miatt	24
8.2. Tennivalók megújítás nélkül lejárt érvényességű CE tanúsítványok és gyártói kérésre visszavont tanúsítványok esetén	24
8.3. CE tanúsítványok visszavonása a kijelöltség megváltozása miatt.....	25

Ez a dokumentum tartalmazza az EMKI ügyfél tájékoztatóját a tanúsítási tevékenységéről, az egyes folyamatokról, határidőkről.

1. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A megfeleléstértékelést végző szervezet adatai: neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelésértékelő és Tanúsító Kft.

Székhelye: 1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a

Az EMKI telefonszáma: +36-20-268-7595

Az EMKI központi e-mail címe: cert@emki.hu

Honlap cím: www.emki.hu

Az EMKI a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet alapján az orvostechnikai hatóság szakmai felügyelete alatt működő, orvostechnikai eszközök megfelelését vizsgáló, ellenőrző és tanúsító kijelölt szervezet, valamint a NAH által (NAH-4-0009/2016, NAH-0096/2016) számon ISO 9001 és ISO 13485 szabványok szerinti minőségirányítási rendszerek tanúsítására akkreditált tanúsító. Lehetőséget biztosítunk az eltérő követelmények szerinti tanúsítások közös lebonyolítására, az IAF MD 11 dokumentum iránymutatásainak figyelembe vételével.

AKKREDITÁCIÓ

Az EMKI ISO 9001 akkreditációja az alábbi szakterületekre terjed ki:

IAF KÓD	IAF SZAKTERÜLET
4	Textilanyag és textiltermék
12	Kémiai termék és műszálgártás
14	Kaucsuk- és műanyagtermékek
17	Nyersfém-anyag és fémtermékek
18	Gépek és felszerelések
19	Elektromos és optikai felszerelések
23	Máshova nem besorolható termékek
29	Kis- és nagykereskedelem: Motoros közlekedési eszközök, motorkerékpárok, háztartási berendezések javítása

Az EMKI ISO 13485 akkreditációja az alábbi szakterületekre terjed ki:

1.1. Nem-aktív orvostechnikai eszközök

MD 0100 Általános nem aktív, nem beültethető orvostechnikai eszközök / General non-active, non-implantable medical devices

MD 0200 Nem aktív beültethető eszközök / Non-active implants

MD 0300 A sebkezelés eszközei / Devices for wound care

MD 0400 Nem aktív fogászati eszközök / Non-active dental devices and accessories

1.2. Aktív orvostechnikai eszközök

MD 1100 Általános aktív orvostechnikai eszközök / General active medical devices

MD 1200 Képkalkoló eszközök / Devices for imaging

MD 1300 Őrzőkészülékek / Monitoring devices

1.4 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök

IVD 0100 A lista Reagensek és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő vércsoportok meghatározására / List A Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for determining the following blood groups

IVD 0200 A lista Reagensek és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat a következő markerek kimutatására, megerősítésére és mennyiségi meghatározására humán mintákban. / List A Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for the detection, confirmation and quantification in human specimens of markers of

IVD 0300 B lista Reagensek reagens származékok, és önellenőrzésre szolgáló eszközök beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat a következők meghatározására, kimutatására, mennyiségi meghatározására, diagnosztizálására, értékelésére / List B Reagents, reagent products and devices for self - diagnosis, including related calibrators and control materials, for determining, detection, quantification, diagnosing, evaluating

IVD 0400 Önellenőrzésre szolgáló eszközök / Devices for self-testing

1.5 Sterilizálási eljárások eszközei

MDS 7006 Steril orvostechnikai eszközök

1.6 Speciális összetevőket, orvostechnikai eszközök és aktív orvostechnikai eszközök

MDS 7000 Az orvostechnikai eszközök speciális kijelölési területei / MD /AIMD Specifics

MDS 7200 IVD eszközök speciális kijelölési területei / IVD Specifics

KIJELÖLTSG

Az EMKI kijelöltsge az alábbi szakterületekre terjed ki:

1.1. 93/42/EGK IRÁNYELV (R1) az orvostechnikai eszközökről

Melléklet II.: Teljes körű minőségbiztosítási rendszer

Melléklet III.: EK Típusvizsgálati eljárás

Melléklet IV.: EK Termékellenőrzés

Melléklet V.: Gyártásminőség-biztosítás

Melléklet VI.: Termékminőség-biztosítás

KÓD	NEM AKTÍV ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK	Melléklet				
		II.	III.	IV.	V.	VI.
MD 0100	Nem aktív, nem beültethető orvostechnikai eszközök					
MD 0101	Az anesztézia, sürgősségi és intenzív ellátás nem aktív eszközei	✓		✓	✓	✓
MD 0102	Befecskendezés, infúzió, transfúzió és dialízis esetén használt nem aktív eszközök	✓		✓	✓	✓
MD 0103	Nem aktív ortopédiai és rehabilitációs eszközök	✓		✓	✓	✓
MD 0104	Nem aktív, mérő funkcióval rendelkező eszközök	✓		✓	✓	✓
MD 0106	Nem aktív kéziműszerek	✓		✓	✓	✓
MD 0107	Fogamzásgátló eszközök	✓		✓	✓	✓
MD 0108	Fertőtlenítés, mosás és öblítés orvostechnikai eszközei	✓		✓	✓	✓
MD 0109	In vitro megtermékenyítés (IVF) és mesterséges megtermékenyítés (ART) nem aktív eszközei	✓		✓	✓	✓
MD 0200	Nem aktív beültethető eszközök					
MD 0202	Nem aktív ortopédiai implantátumok	✓		✓	✓	✓
MD 0203	Nem aktív funkcionális implantátumok	✓		✓	✓	✓
MD 0204	Nem aktív lágy szöveti implantátumok	✓			✓	✓
MD 0300	A sebkezelés eszközei					
MD 0301	Kötszerek és kötözőpólyák	✓		✓	✓	✓
MD 0302	Sebészeti varrófonalak és kapcsok	✓		✓	✓	✓
MD 0303	Egyéb sebkezelésre szánt orvostechnikai eszközök	✓			✓	✓

KÓD	AKTÍV (NEM BEÜLTETHETŐ) ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK	Melléklet				
		II.	III.	IV.	V.	VI.
MD 0400	Nem aktív fogászati eszközök					
MD 0401	Nem aktív fogászati készülékek és műszerek	✓		✓	✓	✓
MD 0402	Fogászati anyagok	✓			✓	✓
MD 0403	Fogászati implantátumok	✓		✓	✓	✓
MD 1100	Általános aktív orvostechnikai eszközök					
MD 1101	Extrakorporalis vérkeringés, infúzió és haemopheresis eszközei	✓		✓	✓	✓
MD 1102	Lélegeztető eszközök, túlnyomásos kamrákat tartalmazó oxigén terápiás készülékek, és az inhalációs anesztézia eszközei	✓		✓	✓	✓
MD 1103	Ingerterápiás eszközök	✓		✓	✓	✓
MD 1104	Sebészeti aktív eszközök	✓		✓	✓	✓
MD 1106	Fogászati aktív eszközök	✓		✓	✓	✓
MD 1107	Fertőtlenítő és sterilizáló aktív eszközök	✓		✓	✓	✓
MD 1108	Rehabilitációs aktív eszközök és aktív protézisek	✓		✓	✓	✓
MD 1109	Betegpozícionálás és szállítás aktív eszközei	✓		✓	✓	✓
MD 1110	In vitro megtermékenyítés (IVF) és mesterséges megtermékenyítés (ART) aktív eszközei	✓		✓	✓	✓
MD 1111	Szoftverek	✓		✓	✓	✓
MD 1112	Orvosi gázellátó rendszerek és azok részei					
MD 1200	Képalkotó eszközök					
MD 1201	Ionizáló sugárzást alkalmazó képalkotó eszközök	✓			✓	✓
MD 1202	Nem ionizáló sugárzást alkalmazó képalkotó eszközök	✓		✓	✓	✓
MD 1300	Őrzőkészülékek					
MD 1301	Őrzőkészülékek nem létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelésére	✓		✓	✓	✓
MD 1302	Őrzőkészülékek létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelésére	✓		✓	✓	✓

KÓD	AKTÍV (NEM BEÜLTETHETŐ) ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK	Melléklet				
		II.	III.	IV.	V.	VI.
MD 1400	Sugárterápiás és termoterápiás eszközök					
MD 1402	Nem ionizáló sugárzást alkalmazó eszközök	✓		✓	✓	✓
MD 1403	Hipertermiás/hipotermiás eszközök	✓		✓	✓	✓
MDS 7000	MD orvostechnikai eszközök speciális kijelölési területei					
MDS 7001	A 2001/83/EC irányelv szerinti, gyógyszer tartalmazó orvostechnikai eszközök					
MDS 7002,	Állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott kivéve TSE/BSE	✓			✓	
MDS 7004	A gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel kapcsolatos orvostechnikai eszközök	✓		✓	✓	✓
MDS 7005	Az egyéni védőeszközökről szóló 89/686/EGK irányelvvel kapcsolatos orvostechnikai eszközök	✓		✓	✓	✓
MDS 7006	Steril orvostechnikai eszközök	✓			✓	✓
MDS 7009	Biológiailag aktív bevonatú illetve anyagú, továbbá részben vagy teljesen felszívódó orvostechnikai eszközök	✓			✓	
MDS 7010	Szoftvert tartalmazó, szoftvert alkalmazó, illetve szoftver által kontrollált orvostechnikai eszközök					

1.2. 98/79/EK IRÁNYELV (R2) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről

Melléklet III.: EK Típusvizsgálati eljárás

Melléklet IV.: EK Termékellenőrzés

Melléklet VII.: Gyártói EK megfelelési nyilatkozat

KÓD	IVD SZAKTERÜLET	Melléklet				
		III.6.	IV.	V.	VI.	VII.
IVD 0100	A lista Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő vércsoportok meghatározására					
IVD 0101	AB0-rendszer		✓			✓
IVD 0102	Rh (C, c, D, E, e)		✓			✓
IVD 0103	Anti-Kell		✓			✓
IVD 0300	B lista Reagensok reagens származékok, és önellenőrzésre szolgáló eszközök beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat a következők meghatározására, kimutatására, mennyiségi meghatározására, diagnosztizálására, értékelésére					
IVD 0302	Szabálytalan vörösvérsejt-ellenanyag antitestek		✓			✓
IVD 0307	Tumor marker: PSA		✓			✓
IVD 0308	Trisomia 21 kockázata (beleértve a szoftvert)		✓			✓
IVD 0309	Önellenőrzésre szolgáló eszköz: vércukor mérésére szolgáló eszköz		✓			✓
IVD 0400	Az orvostechikai eszközök speciális kijelölési területei					
IVD 0401	Klinikai kémia	✓	✓			✓
IVD 0402	Hematológia	✓	✓			✓
IVD 0403	Immunológia	✓	✓			✓
IVD 0405	Terhesség és ovuláció	✓	✓			✓
IVD 0406	Mintatartók	✓	✓			✓
MDS 7200	IVD eszközök speciális kijelölési területei					
MDS 7205	Szoftvert tartalmazó, szoftvert alkalmazó, illetve szoftver által kontrollált IVD eszközök					
MDS 7206	Steril állapotban forgalomba hozott IVD eszközök	✓	✓ ¹			✓ ²
MDS 7209	Biológiailag aktív bevonatú, illetve anyagú IVD eszközök	✓	✓ ³			✓ ⁴
MDS 7210	Emberi eredetű anyagot alkalmazó IVD eszközök	✓	✓			✓

¹ kivéve IV. Melléklet 6. pont

² kivéve VII. Melléklet 5. pont

³ kivéve IV. Melléklet 6. pont

⁴ kivéve VII. Melléklet 5. pont

Az R2. 7. melléklete szerinti tanúsítást az EMKI abban az esetben tud végezni, amennyiben az ügyfél a termékre vonatkozóan más kijelölt szervezettől típusvizsgálattal rendelkezik. A kérelem elfogadásához az ügyfélnek a típusvizsgálati tanúsítványt be kell mutatnia.

Az R2. 2. melléklet A listában tartozó termékek esetén az EMKI ellenőrzi, hogy rendelkezik-e kompetenciával a tanúsított termékek tételenkénti igazoló ellenőrzésére (R2. 4. melléklet 6. pont).

2. MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS MEGRENDELÉSE, SZERZŐDÉSKÖTÉS

Új ügyfél:

Tanúsítási igényét az ügyfél a honlapon magyar és angol nyelven elérhető M8/M9 „Árajánlatkérő adatlap” segítségével jelezheti az EMKI-nek. Az EMKI magyar és angol nyelven vállalja a tanúsítások lefolytatását. Előzetes egyeztetés alapján, ha a dokumentáció rendelkezésre áll a fent meghatározott nyelvek valamelyikén, tolmács bevonásával vállalja az EMKI a tanúsítás lefolytatását más nyelven is.

Ha az érdeklődés nem a kitöltött adatlapon érkezik, vagy az adatlap kitöltése hiányos az EMKI ügyintézője (adminisztrátora) személyesen (telefonon) veszi fel a kapcsolatot az ügyféllel a hiányzó adatok pontosítása érdekében.

A megfelelőségértékelési útvonalat az ügyfélnek az alkalmazási terület és a vonatkozó jogszabály alapján kell megválasztania, ebben az árajánlatkérő adatlap utolsó oldala segítséget nyújt.

Meglévő ügyfél:

A felügyeleti vagy megújító audit határidejét három-négy hónappal megelőzően az EMKI ügyintézője értesíti az ügyfelet az audit esedékességéről, az EMKI-nél nyilvántartott adatokról és javaslatot tesz a helyszíni látogatás időpontjára. Amennyiben megújító audit esedékes, az ügyfélnek ki kell tölteni az árajánlatkérő adatlapot.

Felügyeleti auditnál, amennyiben az időpont visszaigazolásával egyidőben az ügyfél nyilatkozik, hogy az előző audithoz képest a minőségirányítási rendszerében (CE tanúsítás esetén a gyártott termékeken) jelentős változás nem történt, nem szükséges új adatlapot kitölteni. Amennyiben változás történt, és az ügyfél az M10 Változás bejelentő adatlapon azt nem jelentette be, a látogatás előtt ki kell töltenie az M8/M9 adatlapot.

Az EMKI az árajánlatkérő adatlapok beérkezése után az alábbi szempontokat vizsgálja:

A vizsgálandó termék(ek) jellemzői megfelelnek-e az orvostechikai eszköz definíciójának, az osztályba sorolás megfelelő-e. Vitatott termék besorolás esetén az illetékes orvostechikai hatóságtól állásfoglalást kell kérni.

A megfelelőségértékelési útvonal megfelel-e a termék osztályba sorolásának. A vizsgálandó tevékenységre és termékre vonatkozik-e az EMKI akkreditációja, illetve kijelöltsége (IAF, NACE Rev. 2. és NBOG kód szerint - M20 szerinti akkreditáció, M21 szerinti kijelöltség).

A tanúsításhoz szükséges-e más szervezet (tanúsító, vizsgálólaboratórium, hatóság, külső szakértő) bevonása.

Az árajánlat elkészítése az EMKI vonatkozó eljárásai figyelembe vételével, az ügyfél által megadott adatok alapján történik. Ez tartalmazza a tanúsítás területét, az audit folyamatát befolyásoló fontosabb adatokat, illetve a tanúsítási ciklusra meghatározott díjtételeket, a megfelelőségértékelés időbeli kereteit, az ajánlat érvényességét (90 nap). Az árajánlat háttér dokumentációja (kalkuláció) tartalmazza a kalkulált audit időtartamokat, az ajánlat elkészítéséhez szükséges egyéb információkat (kedvezmények, audit időt csökkentő vagy növelő tényezők stb.).

Lényeges változás vagy felülvizsgálat esetén, a korábbi auditok tapasztalata és a változások alapján a kalkulációt módosítani kell, indokolt esetben új kalkulációt kell készíteni. Erről az ügyfelet az EMKI

haladéktalanul tájékoztatja módosított ajánlat formájában, melyet - elfogadás esetén - szerződésmódosítás követ.

Az EMKI az ajánlatot elektronikusan küldi ki, kérés esetén postai úton is eljuttatja. Amennyiben az ügyfél elfogadja az ajánlatot, írásban jelzi az EMKI felé. Az EMKI ekkor megkezdí az audit szervezését, elkészíti és megküldi az ügyfél számára az egyedi szerződést és az EMKI Általános Szolgáltatási Feltételeit (ÁSZF), illetőleg tájékoztatást ad az ügyfélnek a szükséges helyszíni időkről, javaslatot tesz az audit időpontjára, és tájékoztatást ad a megfelelőség értékelést végző csoport tagjairól. Az ügyfél kérésére a csoport tagjainak alkalmazási viszonyáról és szakmai múltjáról részletes tájékoztatást ad.

A megfelelőségértékelési csoportot a vezető auditor (VA) koordinálja. A csoport legalább egy VA-ból áll, de az adott megfelelőségértékelési eljárás bonyolultságától függően további auditorok (A), termékértékelők (TÉ), termék szakértők (TSZ), illetve egyéb klinikai szakértők bevonása is szükséges lehet.

Kérdés vagy kifogás esetén az EMKI vezetője jogosult válaszolni, új ajánlatot készíteni, kérelmet elutasítani vagy új auditorokat kijelölni. Amennyiben az EMKI által kijelölt megfelelőségértékelési csoport tagjával szemben indokolt ellenvetés érkezik, az ellenvetés elbírálásának függvényében az EMKI új, kompetens személyt jelöl ki. Rendkívüli audit esetén az auditor személyét az EMKI úgy jelöli ki, hogy azzal kapcsolatban jogos ellenvetés ne fordulhasson elő.

A tanúsítási szerződés mindkét részről való cégszerű aláírás után válik érvényessé.

Felülvizsgálati látogatás esetén, ha a feltételek nem változtak – tekintettel arra, hogy az ügyfélnek a tanúsítási ciklusra érvényes szerződése van – ajánlat nem készül. A helyszíni audit időpontjának tervezett dátumáról az ügyfél legalább 2 hónappal előtte tájékoztatást kap.

A helyszíni audit megkezdését megelőzően legalább 3 héttel az ügyfélnek a szükséges dokumentációkat az EMKI-be el kell juttatnia postai vagy elektronikus úton.

3. A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS JELLEMZŐI FOLYAMATAI

Kezdeti audit

Az irányítási rendszer első tanúsítási auditja (kezdeti audit) az 1. szakaszból, és a 2. szakaszból áll.

Az audit 1. szakasza

A tanúsítási szerződéssel rendelkező ügyfélnek a tervezett helyszíni vizsgálat előtt legalább 3 héttel beküldött minőségirányítási illetve a tanúsítandó termékek műszaki dokumentációit (Technical File, Design Dossier) a vezető auditor vagy az audit-teambe tartozó társauiditor megvizsgálja, hogy eleget

tesznek-e a vonatkozó szabványnak (ISO 9001, ISO 13485) illetve jogszabálynak (4/2009 EüM r, 8/2003 ESzCsM r).

A minőségirányítási dokumentációkat (minőségirányítási kézikönyv, eljárások, mellékletek stb.) az EMKI titkárságának kell címezni, vagy elektronikusan beküldeni.

A vizsgálat kiterjed:

- a szabályozás alkalmazási területére vonatkozó követelményekre
- az ügyfél szervezeti fölépítésére
- minőségpolitikájára
- folyamatainak, eljárásainak meghatározására
- feljegyzéseinek és dokumentációinak kezelésére

A beküldendő műszaki dokumentációnak az alábbiakat mindenképpen tartalmaznia kell:

- A műszaki dokumentáció teljeskörű tartalomjegyzéke
- Termék használati utasítások
- Termék osztályba sorolás indoklással
- Lényeges alapanyagok, alkatrészecskék listája
- Alapvető követelmények teljesítésének hivatkozási listája
- Termékre vonatkozó harmonizált szabványok jegyzéke
- Termékre vonatkozó harmonizált szabványok teljesítését igazoló jegyzőkönyvek
- Kockázat menedzsment termékre vonatkozó dokumentumai
- Címkezési, csomagolási utasítások
- Klinikai értékelés teljes dokumentációja
- Sterilizálás validálás dokumentációi
- Biokompatibilitás igazoló dokumentációi
- Mérő funkció nemzeti, vagy nemzetközi etalonra visszavezetettségeinek dokumentumai
- Termék vizsgálati eljárások a gyártás és végellenőrzés során
- Alkalmazott mintavételi eljárások leírása
- Konformitási nyilatkozat
- Termékgyártást követő felügyeleti és vigilancia rendszer szabályozása

Az audit 1. szakaszáról az auditor írásos jelentést készít, melyben rögzíti észrevételeit és azokat a hiányosságokat, amelyek a 2. fázis eredményességét befolyásolhatják. Hiányosság/nemmegfelelés esetén az EMKI kiegészítést, vagy módosítást kér az ügyféltől, megadott határidőn belül. Ha a kiegészítő dokumentumok az adott határidőig nem érkeznek meg, vagy változatlanul hiányosak, és olyan hiányosság merül föl, mely az eredményes helyszíni vizsgálat lehetőségét megkérdőjelezi, az EMKI az audit lebonyolíthatóságáról dönt, a döntésről az EMKI értesíti az ügyfelet.

Az orvostechnikai eszközök műszaki dokumentáció vizsgálata a beküldött Technical File-ok alapján 3 fő fázisra bomlik. A beérkező dokumentáción a kijelölt auditor formai ellenőrzést végez. A felmerült hiányokról jelentést készít, amit az adminisztráció küld ki az ügyfélnek. A formailag teljesnek tekinthető műszaki dokumentáción megbízott auditor végez tartalmi ellenőrzést. A műszaki dokumentáció auditor által meghatározott területeire, kérdéseire vonatkozóan szakértőt von be az EMKI.

Amennyiben a 2. szakasz eredményességét megkérdőjelező hiba nem merült fel, az EMKI a vizsgálat során tett megállapításait az auditterv mellékleteként, a helyszíni vizsgálat előtt legkésőbb 1 héttel elküldi az ügyfélnek.

Amennyiben az audit hivatalos nyelve nem magyar, a jelentést angol nyelven készíti el az EMKI.

Amennyiben jogszabály szerinti, vagy ISO 13485 szabvány szerinti rendszer-tanúsítás esetén az ügyfél magas kockázatú ('III. osztályba' tartozó orvostechnikai eszközt, vagy 'A listás' IVD) eszközt gyárt, az audit 1. szakasza az ügyfélnél végzett helyszíni látogatást is magában foglal. A vezető auditor döntése alapján

az első szakasz lebonyolításához helyszíni látogatásra egyéb esetben is sor kerülhet. Az 1. szakasz helyszíni látogatása időben elkülönül a 2. szakasz végrehajtásától.

Az 1. szakasz helyszíni látogatása az alábbiakra terjedhet ki:

- az auditorok megítélik az ügyfél felkészültségét és a helyszíni adottságokat
- a minőségügyi rendszer készütségi állapotát
- a 2. szakasz lebonyolításához szükséges erőforrásokat
- információt szerezzenek az ügyfél minőségirányítási rendszeréről, belső eljárásairól a 2. szakasz
- hatékony lebonyolítása érdekében
- a dokumentált szabályozási rendszer megfelel-e az ügyfél szervezeti felépítésének

3.1. Auditterv

A vezető auditor az auditra audittervet dolgoz ki és megküldi az ügyfélnek legalább 1 héttel a tervezett helyszíni audit előtt. Amennyiben az ügyfél részéről a tervvel kapcsolatban kifogás merül fel, a vezető auditor módosítja az audittervet és verzió számmal látja el. Az auditterv tartalmazza az auditnap menetrendjét, a vizsgálandó területek auditorok közötti felosztását, a teljes helyszíni audit időtartamát.

Idegen nyelvű audit esetén az audittervet angol nyelven készíti el az EMKI.

Abban az esetben, amennyiben az 1. szakaszban a műszaki dokumentáció (TF, DD) értékelése nem történt meg, a helyszíni audithoz kapcsolódóan kell azt elvégezni. Ilyen esetben a műszaki dokumentáció vizsgálatára előírt időtartammal az EMKI megnöveli a helyszíni látogatás hosszát, és ezt feltünteti az auditterven.

Az audit 2. szakasza

3.2. Helyszíni vizsgálat

A 2. szakasz helyszíni vizsgálatát az EMKI auditor csoportja, a vezető auditor irányításával, az auditált ügyfél képviselőjének jelenlétében végzi. Az audittervben a vizsgált területekre meghatározott időpontok irányadóak, az előre látható lényeges időpont módosulásokat az ügyfél képviselőjével egyeztetni kell.

A helyszíni vizsgálat célja a minőségirányítási dokumentációban meghatározottak eredményes gyakorlati működésének, a vonatkozó (szabványban, jogszabályban rögzített) rendszerkövetelmények teljesítésének ellenőrzése. Ennek érdekében az auditor tevékenységeket tanulmányoz, interjúkat készít, feljegyzéseket vizsgál. Az auditornak meg kell ítélnie, hogy a vizsgált rendszer megalapozza-e az ügyfél tevékenysége iránti külső bizalmat és tájékoztatnia kell az ügyfelet az intézkedést igénylő, feltárt hibákról, ellentmondásokról.

A tanúsított termékek műszaki dokumentáció vizsgálatát I, II.a, II.b osztályú orvostechnikai eszköz illetve „A” listába nem tartozó IVD eszköz esetén a kezdeti audit 2. szakasz idején külön időkeretben az ügyfél telephelyén is végezheti az auditor. III. osztályú orvostechnikai eszköz illetve „A” listába tartozó IVD orvostechnikai eszköz műszaki dokumentációjának vizsgálatát mindig a 2. szakasztól elkülönítetten kell végezni.

A műszaki dokumentáció felülvizsgálata kockázati besorolástól függetlenül – a rá vonatkozóan meghatározott időkeretben – a minőségügyi rendszer felügyeleti vizsgálatával együtt végezhető.

3.3. Az auditálás

A nyitóértekezletet a vezető auditor irányítja. A célja, hogy rövid tájékoztatást kapjon az ügyfél az EMKI tevékenységéről és a tanúsítás menetéről.

Az auditorok az auditálás során a program szerinti egyeztetéseken, szükség szerint rendkívüli egyeztetésen vitatják meg tapasztalataikat. Az audit folyamatát érintő kérdésekben a vezető auditor

dönt. Indokolt esetben a vezető auditor átcsoportosítást végezhet az auditorok tevékenységei között az eredeti tervhez képest.

Az audit lebonyolítását akadályozó lényeges hiányosság észlelése esetén a vezető auditor felfüggeszti az auditot, az ügyfél képviselőjének tájékoztatása és előre hozott záró értekezletet követően „eredménytelen audit” megjegyzéssel lezárja a helyszíni vizsgálatot. Az audit előzetesen rögzített kereteit nem érintő változtatásokat a vezető auditor önállóan megteheti, minden más esetben egyeztetnie kell az EMKI döntéshozójával. Mind a rögzített kereteket érintő, mind az azokat nem érintő változtatásokról és azok hatásáról a vezető auditornak az ügyfél képviselőjét tájékoztatnia kell. A változtatásokat az audit záróértekezlet jelentésén rögzíteni kell.

Az audit során észlelt kisebb hiányosságok megoldására – amennyiben az helyénvaló – a helyszíni audit befejezéséig lehetőséget adhatnak az auditorok. A záróértekezletet követő helyesbítés csak dokumentáltan, nemmegfelelőségi jelentés felvétele mellett történhet.

Az auditált ügyfél igénye szerint, több napos audit végzésekor, napi záró-megbeszélést tarthatnak az auditorok az ügyfél képviselőjének részvételével.

A helyszíni vizsgálat a fizikai telephelyek meglátogatásán túl magában foglalhat olyan távoli hozzáféréseket is „elektronikus helyszínekhez” melyek fontos információt tartalmaznak az irányítási rendszer auditjához. Ennek érdekében az audit terven az EMKI felhívja az ügyfelet arra, hogy biztosítsa az ehhez szükséges technikai feltételeket.

Az ellenőrzés során az ügyfélnek azt is igazolnia kell, hogy a minőségirányítási rendszer biztosítja, hogy a termékek a tervezéstől a végellenőrzésig a vonatkozó rendeletek (MDD, IVD) követelményeinek megfelelnek.

Minden vizsgált termék esetében ellenőriznie kell az auditornak, hogy a vonatkozó harmonizált szabványokban meghatározottakat vagy az azokkal egyenértékű ellenőrzéseket elvégezte-e a gyártó. Ellenőrizni kell, hogy a típusvizsgálat dokumentumaiban foglaltak teljesülnek-e a vizsgált gyártási tételre vonatkozóan.

Az audit eredményeinek értékelés során tett megállapítások lehetnek:

- észrevételek (megfelelőségek, erősségek és megjegyzések, fejlesztési lehetőségek)
- nemmegfelelőségek (amennyiben a megfelelőség objektív bizonyítékai nem állnak rendelkezésre)

Az eltéréseket enyhe, közepes vagy lényeges kategóriába kell besorolni.

Lényeges vagy közepes nemmegfelelőség: rendszerhiba (szabványkövetelmény teljesítésének hiánya), a jogszabályok megsértése (alapvető követelmény teljesítésének hiánya), termék-biztonság igazolásának hiánya, a biztonságra közvetlenül ható eltérés a gyártás során. Számos kisebb nemmegfelelőség kapcsolódik ugyanahhoz a követelményhez.

Enyhe nemmegfelelőség: az egyedi, szórványos esetekben előforduló, a biztonságot közvetlenül nem veszélyeztető, a tervezett rendszercélok elérését nem akadályozó eltérések.

Enyhe eltérés esetén a javítást a következő felülvizsgálati látogatáson ellenőrzi vissza az auditor.

Közepes eltérés olyan hiba esetén vehető fel, melynek javítását helyszíni látogatás nélkül ellenőrizni tudja az eltérést felvevő auditor és a hiba az audit jelentés lezárásáig kijavítható.

Lényeges eltérés esetén rendkívüli auditon ellenőrizhető vissza a hiányosság javítása (Lásd 8.1 fejezet). 3 hónapnál rövidebb javítási idő vállalása esetén, és ha a hiányosság fennállása emberi egészséget nem veszélyeztet a tanúsítványt nem kell felfüggeszteni.

A záróértekezletet az ügyfél felső vezetésének képviselőivel és az audit csoporttal a vezető auditor irányítja. A vezető auditor a záróértekezleten az ügyféllel egyeztetni a talált hiányosságokat, ellentmondásokat és azok javítási feltételeit, valamint felhívja az ügyfél figyelmét az audit mintavételes jellegére. A nemmegfelelőségi jelentések és a záró értekezlet jelentés aláírásával fogadja el az ügyfél az

auditorok megállapításait. Vélemény-eltérés esetén az auditált fél a véleményét a jelentésben rögzítheti. A jelentésekből 1 példány az ügyfélnél marad.

Az ügyfél tájékoztatást kap, ha kiegészítésül egy teljes auditra, kiegészítő korlátozott terjedelmű auditra vagy (a legközelebbi felügyeleti auditon megerősítendő) dokumentált bizonyítékra van szükség az eredményes helyesbítés és helyesbítő tevékenység igazolásához.

Az auditot követően az EMKI auditjelentést küld az ügyfélnek.

3.4. Auditjelentés

Az auditjelentést az EMKI a döntéshozatal után eljuttatja az ügyfélnek. Az auditjelentés az ügyfél igénye szerint magyarul, vagy angolul készül, tartalmazza az auditált rendszer és a megfelelőségértékelés strukturált leírását. Az audit során készített kérdéslisták és az auditor jegyzetei alapján készül. Az auditor a nemmegfelelőségi jelentésen fogadja el a hibák javítására hozott helyesbítő, megelőző intézkedéseket. Amennyiben közepes eltérés került felvételre és a megadott határidőig nem érkezik be elfogadható javítás, a felvett eltérést „lényeges” kategóriába kell átsorolni, és rendkívüli audit keretében lehet a lezárását végrehajtani. A beszámoló jelentésen rögzíteni kell a rendkívüli audit szükségességét és le kell zárni a folyamatban lévő auditálást.

3.5. Döntés

Az EMKI döntéshozója áttekinti a tanúsítási dokumentációt és az objektív bizonyítékok alapján elfogadja a vezető auditor javaslatát vagy egyeztetést kezdeményez a javaslatról a tanúsítvány kiadhatóságára illetve érvényben tarthatóságára vonatkozóan. Az EMKI gondoskodik az ügyfél tanúsítási döntéséről való értesítéséről, a szükséges dokumentumok (tanúsítvány, érvényben tartó levél, elutasító levél) elkészítéséről és a megrendelőnek való eljuttatásáról. Az EMKI a jogszabályok szerinti tanúsítási döntésekről 15 napon belül értesíti az orvostechikai hatóságot, illetve szükség esetén, a

megfelelőségértékelésbe bevont szakhatóságot. Amennyiben az ügyfél az EMKI döntésével nem ért egyet, akkor az E03 eljárás alapján (honlapon közzétett) határidőben fellebbezéssel élhet.

Felügyeleti audit

A felügyeleti audit a tanúsító audit helyszíni auditjával (2. szakasz) megegyező folyamat azzal a különbséggel, hogy nem terjed ki a tanúsítási terület egészére.

Az első felügyeleti auditot a kezdeti audit 2. szakaszának utolsó napjától számított 12 hónapon belül le kell folytatni. A további felügyeleti auditokat naptári éven belül legalább egyszer kell megtartani (az év eleji vagy év végi fordulónapok esetében +/- 2 hónapon belül).

A felügyeleti audit az alábbi területek vizsgálatát mindig tartalmazza:

- az előző auditokon felmerült nemmegfelelőségekre adott helyesbítő tevékenységek végrehajtását, azok hatékonyságát;
- a minőségirányítási rendszer működésének ellenőrzöttségét, beleértve az elvégzett belső auditokat, vezetőségi átvizsgálásokat, javító és megelőző intézkedéseket;
- a minőségirányítási rendszer folyamatos fejlesztésre irányuló célokat, intézkedéseket;
- a fejlesztésre irányuló intézkedések teljesülését;
- a panaszok nyilvántartását és kezelését;
- ISO 13485 szabvány szerinti felülvizsgálat esetén a gyártott orvostechikai eszközökkel kapcsolatos nem várt események kezelését,
- ISO 13485 szabvány szerinti felülvizsgálat esetén a gyártott orvostechikai eszközökkel kapcsolatosan kiadott figyelmeztető felhívásokat, termékviSSzahívást,
- tanúsítási jelek használatát, illetve a tanúsított státusszal kapcsolatos hivatkozásokat.
- illetve alkalmazhatósága esetén:
 - a változások átvizsgálását;
 - a minőségirányítási rendszerben végzett módosítások hatásának vizsgálata;
 - jogszabályokban meghatározott kötelezettségeket, beleértve a 4/2009 EüM r. és a 8/2003 ESzCsM r. követelményeit.
- a műszaki dokumentáció naprakészen tartását,
- a CE jel használatát (az EMKI „1011” azonosító jelének helyes feltüntetését)

A felügyeleti auditon felvett lényeges eltérés az érvényben lévő tanúsítvány felfüggesztését, végső soron visszavonását eredményezheti, melyről a vezető auditor tájékoztatja az ügyfél képviselőjét.

Lényeges eltérés felmerülésekor a vezető auditor az ügyfél képviselőjével a lehető legrövidebb időn belül végrehajtandó helyesbítésről egyezik meg. A helyesbítést jellemzően rendkívüli audit keretében ellenőrzi az auditor.

Amennyiben a hiányosság közvetlen veszélyt eredményezhet, sor kerül a tanúsítvány felfüggesztésére.

Amennyiben a helyesbítés a tárgyi felülvizsgálati fordulónaptól számított 6 hónap elteltével nem történik meg az EMKI a tanúsítvány visszavonását kezdeményezheti.

Megújító audit

A megújító auditot a kezdeti auditra vonatkozóan meghatározottak szerint kell végezni azzal a kiegészítéssel, hogy az irányítási rendszer egészének folyamatos működését vizsgálja.

Megújító audit esetén az EMKI döntése alapján szükség lehet 1. szakaszra abban az esetben, ha jelentős változások voltak az ügyfél irányítási rendszerében, a szervezetben, vagy azokban a feltételekben,

amelyek között az irányítási rendszer működik (pl. szervezet létszáma, tanúsított tevékenysége, telephelyek elhelyezkedése, száma stb.).

Utóaudit

Lényeges eltérés felvétele esetén, az EMKI által egyeztetett időpontban kerül sor az ügyfél által hozott intézkedés ellenőrzésére. A lényeges eltérés visszaellenőrzésére nem kell audittervet készíteni.

Rendkívüli audit

Rendkívüli auditra az EMKI külön ajánlatot készít. A rendkívüli auditra az EMKI nagy körültekintéssel jelöli ki az auditort, hogy személyével kapcsolatosan semmilyen jogos kifogás ne merülhessen föl, figyelembe véve a szabvány vonatkozó követelményét. A rendkívüli auditra az alábbiak esetében kerülhet sor:

Változás bejelentés, tanúsítási terület bővítése

A tanúsított minőségirányítási rendszert, illetve a megfelelőségértékelés keretében vizsgált termékeket, azok gyártási körülményeit stb. érintő minden jelentős változást a tanúsítvánnyal rendelkező ügyfélnek a honlapról elérhető Változásbejelentő lapon (M10) kell bejelentenie. Bejelentést indokló változások lehetnek az alábbiak:

- a, a jogi, a kereskedelmi és a szervezeti formára vagy tulajdonviszonyokra,
- b, a szervezetre és a vezetőségre,
- c, a kapcsolattartási címre és telephelyekre,
- d, a tanúsított irányítási rendszer érvényességi területére,
- e, az irányítási rendszerre és a folyamatokra vonatkozó változások
- f, tanúsított termékben történő változások

A termék konstrukcióján, gyártási technológiáján végrehajtott változtatást, új termék bevezetését a gyártó köteles bejelenteni.

Módosítási vagy kiegészítési kérelem esetén az EMKI átvizsgálja a kérelmet, és javaslatot tesz a módosítás vagy kiegészítés hatásának ellenőrzésére. CE tanúsítás esetén az EMKI a gyártó bejelentése alapján vizsgálja, hogy az elfogadott tervhez képest a tervezett változtatás lényegi változtatásnak minősül-e, azaz befolyásolhatja-e a rendelet alapvető követelményeinek való megfelelést, illetve a tanúsított termékkör bővítéséről van-e szó. Amennyiben a lényegi változás csak a CE jellel ellátott, tanúsított termékkört érinti és a már vizsgált gyártási, ellenőrzési eljárásokat, technológiákat

alkalmazzák, elegendő a műszaki dokumentáció vizsgálata. Nem lényegi változás esetén az EMKI értesíti a gyártót, hogy a változtatás hatásait a következő felügyeleti auditon ellenőrzi.

Amennyiben a változás bejelentéssel érintett terület további vizsgálatot igényel, le kell folytatni a kezdeti tanúsítás 2. szakaszának folyamatát az érintett területre vonatkozóan, az alábbiak figyelembe vételével:

- A változással nem érintett területek dokumentációját nem kötelező előzetesen átvizsgálni (1. szakasz)
- Az auditterv készítésekor a változásban érintett területek mintavételezésénél a tanúsító auditra vonatkozó szabályok a mérvadóak.
- A már tanúsított terület felügyeleti ellenőrzésének kiterjedtsége a 3. fejezetben előírtak szerinti.

Lényegi változás, a termékkör bővülése esetén az eredeti megfelelőségértékelési eljárásnak megfelelő eljárást kell lefolytatni, azonban a vizsgálat a bejelentett változtatásra és azokra a lehetséges kereszt hatásokra korlátozódik, amelyeket a bejelentett változtatások okozhatnak.

A módosításra, vagy kiegészítésre vonatkozó megfelelőség értékelési eljárás lefolytatása után (dokumentációértékelés, illetve szükség esetén rendkívüli audit) az EMKI a döntést követően intézkedik a tanúsítványok módosításáról vagy kiegészítéséről.

A változtatás esetleges elutasításakor az EMKI levélben közli az indoklást és tájékoztatást ad a változtatás szabványok szerinti lehetséges megoldásáról.

Rendkívüli eseményhez kötött auditok, be nem jelentett látogatás

Az EMKI döntése alapján, bejelentéshez, nem várt eseményhez, stb. kapcsolódóan az ügyfél dokumentációinak irodai ellenőrzése, vagy helyszíni látogatás válhat szükségessé. A rendkívüli audit hosszát, kiterjedtségét, időpontját, az ügyfél előzetes tájékoztatásának szükségességét az EMKI esetileg határozza meg. Lebonyolítását egyebekben a Felügyeleti auditra vonatkozók szerint kell végezni.

ISO 13485 szabvány szerinti tanúsítás esetén rövid határidejű rendkívüli auditot kell végezni az alábbi esetekben:

- forgalomba hozatal utáni termék-ellenőrzés a minőségirányítási rendszer jelentős hiányosságára utal,
- az általa tanúsított ügyféllel kapcsolatban lényeges biztonsági kockázatról értesül az EMKI,
- olyan változás történik, amely megköveteli a tanúsító döntését a minőségirányítási rendszer megfelelőségéről. (Ilyen változás lehet: tulajdonos váltás, tevékenységi terület módosulás, új

telephely vagy költözés, új eljárás vagy technológia bevezetése, vezető- vagy minőségügyi személyzet változás, termékkör módosulás, minőségügyi szabvány illetve jogszabály változás.)

Rövid határidejű rendkívüli felülvizsgálat megtartása válhat indokolttá szabvány vagy jogszabály követelmények teljesítése érdekében hozott helyesbítő intézkedések ellenőrzésére is.

A rendkívüli audit - a vizsgálat hatékony elvégzésének figyelembe vételével - előre bejelentett vagy előre be nem jelentett módon is végrehajtható.

Előre be nem jelentett látogatás orvostechnikai eszköz gyártóknál

Orvostechnikai eszközök jogszabály szerinti tanúsítása esetén – a termékek kockázati besorolása, a korábbi látogatásokon tapasztalt nemmegfelelőségek, vagy a termékekkel és a gyártóval kapcsolatos egyéb megfontolások alapján – be nem jelentett helyszíni látogatásokat kell végezni.

A be nem jelentett látogatást az éves gyakoriságú felülvizsgálati/megújító auditoktól időben elkülönítve kell végezni. A be nem jelentett auditra fordított idővel nem csökkenthető az azt követő látogatás ideje.

A be nem jelentett audit időpontjáról az EMKI előzetes értesítést az érintett ügyfélnek nem ad.

A látogatások gyakoriságát befolyásoló szempontok	Osztályba sorolás			
	I.	II.a / önell. IVD	II.b / „B” lista	III. / „A” lista
Normál körülmények esetén	3 évente egyszer	3 évente egyszer	3 évente egyszer	2 évente egyszer
Gyakori termék problémák esetén	2 évente egyszer	2 évente egyszer	1 évente egyszer	1 évente egyszer
Egyéb megfontolások esetén	2 évente egyszer	2 évente egyszer	1 évente egyszer	1 évente egyszer

A gyakori termék probléma alatt értjük, ha az EMKI:

- szokatlanul gyakori piacra kerülő hibás termékről értesül,
- ha a felügyeletnek során kiugróan magas számú nemmegfelelőséget vesz fel,
- az auditok során kiugróan nagy számú hibás gyártmányt tapasztal.

Rendkívüli eseményhez kötött audit szükségessége a be nem jelentett látogatások gyakoriságának felülvizsgálatát indokolja.

Több telephelyes, a termék minőség szempontjából fontos tevékenységet alvállalkozásba adó gyártó esetén a be nem jelentett látogatással érintett helyszínekre is javaslatot tesz az EMKI vezetője.

A be nem jelentett látogatás elvégzésére vonatkozó adatokat az auditor megbízás tartalmazza.

A be nem jelentett látogatáson az EMKI részéről vezető auditor és rajta kívül legalább egy szakértői vagy auditori jogosultsággal rendelkező szakember vesz részt. A be nem jelentett látogatásba az EMKI főállású alkalmazottja, vagy olyan megbízott auditor/szakértő vonható be, akinek a függetlenségére vonatkozóan korábbi látogatáson az adott ügyfélnek módja nyílt nyilatkozni.

3.6. A be nem jelentett látogatás folyamata

Az audit jellemzően a késztermékből vett, meghatározott gyártási tétel-számú tanúsított termékminta előállítási folyamatának a végellenőrzéstől az alapanyag-beérkezésig terjedő végigkísérésére összpontosít. Az ellenőrzés során figyelmet kell fordítani a gyártott termék műszaki dokumentációjában (TF) előírtak teljesülésére a használt alapanyagok, alkalmazott gyártási eljárások, előírt folyamatközi- és végellenőrzések, alvállalkozók bevonása terén. Indokolt esetben az ellenőrzés az alvállalkozóknál zajló tevékenységek helyszíni vizsgálatára is kiterjed. Ennek érdekében a termék-minőséget jelentősen

befolyásoló tevékenységet végző alvállalkozókkal olyan megállapodást kell kötnie az ügyfélnek, amely lehetővé teszi a be nem jelentett látogatások lebonyolítását.

A be nem jelentett látogatást az auditor csoport nyitó értekezlettel kezdi, melyen

- ismerteti a látogatás célját,
- egyezteti az ügyfélt képviselő, jelenlévő vezető személyét,
- átadja az auditorok megbízási igazolását,
- az ügyféllel megegyeznek az audit menetéről,
- a kísérők személyéről,
- a végig követendő gyártási tétel(ek) kiválasztásáról,
- az audit várható befejezési időpontjáról.

A nyitóértekezleten jelenléti ívet irat alá a vezető auditor.

A szervezetet képviselő vezető, és/vagy a minőségirányítási vezető távolléte esetén a termelésben, előállításban, a tanúsítás szerinti kiemelt folyamatban meghatározó kompetens személy bevonása szükséges.

A be nem jelentett látogatáson az auditorok szokásos auditálási gyakorlatot alkalmazzák az auditorok: folyamatokat figyelnek meg, dokumentumokat tanulmányoznak, a tevékenységeket végzőknek kérdéseket tesznek fel, stb. A tevékenységük során az auditorok feljegyzéseket készítenek.

Az auditot záróértekezlet zárja. Az auditorok a záróértekezlet jelentésen összegzik az észrevételeiket. Nemmegfelelőség esetén a korábban meghatározottak szerint járnak el és külön jelentésen dokumentálják az eltérést.

A szervezetet képviselő, aláírásra jogosult személy távollétében az aláíratlan jegyzőkönyv egy példányát a helyszínen hagyja a vezető auditor, az utólagos aláírás és visszaküldés érdekében.

4. Tanúsító szervezet váltás

Az EMKI – a vonatkozó IAF-MD2:2007 szabályozás értelmében – más tanúsító szervezetnél érvényes tanúsítvánnyal rendelkező ügyfél kérésére, indokolt esetben kezdeti tanúsítás nélkül rendszertanúsra vonatkozó tanúsítványt adhat ki. Ebben az esetben a tanúsítvány kiadása (átszármaztatás) az idegen tanúsító szervezet tanúsítványának elismeréseként értelmezhető. Az átszármaztatás kizárólag IAF MLA partner akkreditáló által felügyelt tanúsítványok esetében értelmezhető, más tanúsítványokkal rendelkező ügyfelek esetében az EMKI kezdeti tanúsítást folytat le. A tanúsítvány kiadásának alapvető feltétele, hogy az idegen tanúsító megfeleljen az IAF-MD2:2007 szabályozásban előírt feltételeknek és az EMKI rendelkezzen a tanúsítási szakterületekre vonatkozó akkreditációval (IAF kód). A kérelmet az EMKI az ügyben rendelkezésére bocsátott adatok mérlegelésével, az IAF-MD2:2007 szabályozás figyelembevételével bírálja el.

Megelőző vizsgálat

Az EMKI megvizsgálja az átvételét kérő ügyfél tanúsítványát.

Ez a vizsgálat kiterjed a dokumentáció áttekintésére és, rendszerint helyszíni látogatást is jelent a tanúsított területen. Amennyiben látogatás nem történik, arról írásos jelentést kell készíteni. Amennyiben a kibocsátó tanúsító testülettel nem sikerül kapcsolatot teremteni, az EMKI helyszíni látogatást végez.

Az áttekintésnek a következő szempontokat kell tartalmaznia:

- annak megerősítése, hogy az ügyfél tanúsított tevékenységei beleesnek az EMKI akkreditált területébe;
- az átszármaztatási szándék okainak feltárása;
- az átszármaztatást kezdeményező telephely vagy telephelyek rendelkeznek-e olyan akkreditált tanúsítvánnyal, mely az irányítási rendszer tanúsítványával lefedett tevékenységek valóságosága, tartama és köre szempontjából a valóságnak megfelel. Amennyiben kivitelezhető, a tanúsítvány érvényességét és a fennálló nemmegfelelőségek állapotát egyeztetni kell a kibocsátó tanúsító

testülettel kivéve, ha az már nem működik. Ahol a kibocsátó tanúsító testülettel nem volt lehetséges kommunikálni, ott az EMKI ennek okait az ECS jegyzőkönyvben feljegyzi;

- A legutolsó tanúsítási vagy megújító tanúsítási audit jelentés, közbenső felülvizsgálati jelentések és bármely ezekből eredő, fennálló nemmegfelelőség megfontolása. Ez az áttekintés bármely más, hozzáférhető, vonatkozó, a tanúsító eljárást érintő olyan dokumentációt is tartalmaz, mint például kézzel írott feljegyzések, ellenőrző listák. Amennyiben az utolsó tanúsító, megújító vagy közbenső felülvizsgálati auditjelentések nem hozzáférhetőek vagy a felülvizsgálati audit már lejárt akkor a szervezetet új ügyfélnek tekinteni az EMKI;
- panaszok kezelése és javító intézkedések;
- a jelenlegi tanúsítási ciklus állása
- a szervezet bármely, folyó, jogi megfeleléssel kapcsolatos ügye a hatóságokkal.

Tanúsítás

Csak érvényes, akkreditált tanúsítványok kerülhetnek átszármaztatásra. Azokban az esetekben, ahol a tanúsítványt olyan tanúsító testület bocsátotta ki, amely befejezte a működését, vagy amelyiknek az akkreditált státusza lejárt, felfüggesztették vagy visszavonták, az EMKI előzetesen dönt a tanúsítvány átszármaztathatóságáról. A döntéshez, az átszármaztatás megkezdése előtt az EMKI megkéri annak az eredeti tanúsító akkreditáló testületének a hozzájárulását.

Abban az esetben, ha egy másik tanúsító EMKI-be történő beolvadásával kerül sor a tanúsítványok átszármaztatására a beolvadás során tisztázásra kerül hogy a beolvasztott tanúsító szervezet mely szerződéses kötelezettségeinek tud eleget tenni az EMKI. Ennek függvényében születhet döntés az egyes tanúsítások átszármaztathatóságáról.

Az olyan tanúsítvány melyről az EMKI tudja, hogy fel lett függesztve vagy a felfüggesztés veszélye fenyegeti nem fogadható el átszármaztatásra. Amennyiben az EMKI a kibocsátó tanúsító testülettel nem tudta igazoltatni a tanúsítvány állapotát, abban az esetben a szervezet köteles bizonyítani, hogy a tanúsítványt nem függesztették fel vagy nem fenyegeti a felfüggesztés veszélye.

A fennálló nemmegfelelőségeket, amennyiben az célszerű, az átszármaztatás előtt a kibocsátó tanúsító szervezetnek le kell zárni. Egyéb esetben ezeket az EMKI zárja le.

Amennyiben az átszármaztatás előtti vizsgálat nem tár fel további, függő vagy potenciális problémát, abban az esetben a tanúsítvány az E08 eljárásban meghatározottak szerint kibocsátható. A következő

felülvizsgálat programját a korábbi tanúsító vizsgálataira kell alapozni kivéve, ha az EMKI az átvizsgálás eredményeként minősítő vagy megújító audit végzéséről dönt.

Amennyiben az átszarmaztatási előzetes átvizsgálás eredményeként kétség merül föl a meglévő vagy korábbi tanúsítványok megfelelőségével kapcsolatban, úgy az EMKI, a probléma természetétől és kiterjedtségétől függően:

- új ügyfélnek tekinti a pályázót

vagy

- az azonosított problémás területekre koncentrálni végzi el az auditot.

Az EMKI döntéséről, az ügyfelet a tanúsítási ajánlatában tájékoztatja. A tájékoztatás tartalmazza a döntés indoklását, magyarázatát.

5. Tanúsítványok felfüggesztése, visszavonása vagy korlátozása

A rendszertanúsítás felfüggesztése, visszavonása vagy alkalmazási területének szűkítése

Az EMKI a tanúsítást felfüggeszti, amennyiben

- az ügyfél tanúsított irányítási rendszere folyamatosan vagy jelentősen megszegi a tanúsítási követelményeket, beleértve az irányítási rendszer eredményességének követelményeit,
- a tanúsított ügyfél nem teszi lehetővé a felügyeleti vagy megújító auditnak az előírt gyakorisággal való elvégzését,
- a tanúsított ügyfél önként kérte a felfüggesztést.

Az EMKI a felfüggesztés kiadása során – összhangban az (M11) Általános Szerződési Feltételek mellékletben meghatározottakkal – tájékoztatja az ügyfelet, hogy a tanúsítványa átmenetileg érvénytelen, ezért tartózkodnia kell a tanúsítási státusának propagálásától.

Vissza kell vonni, a kiadott tanúsítványt, ha az érvényességének eredeti feltételei tovább már nem állnak fenn, és a gyártó általi esetleges helyesbítéssel ezeket, a kitűzött határidőn belül nem oldották meg.

Korlátozni kell a kiadott tanúsítvány érvényességét, ha a felfüggesztés vagy visszavonás csak a tanúsítványon érintett földrajzi-, vagy tevékenységi terület egy részére vonatkozik.

Az EMKI ügyfél kérésére tájékoztatást nyújt a megadott, a felfüggesztet vagy visszavont tanúsítványokról, illetve megerősíti az adott tanúsítvány érvényességét. A tájékoztatás során az EMKI közli a tanúsított ügyfél nevét, a tárgyra vonatkozó rendelkező dokumentumot, a tanúsítás alkalmazási területét, a földrajzi telephelyet és az érvényességi időtartamot.

Az EMKI akkreditálási területeit illetve a tanúsítási követelményekben bekövetkezett, ügyfeleit érintő változásokat a honlapján közzéteszi. Az akkreditálási területben bekövetkezett változásokról az érintett ügyfeleket haladéktalanul, legkésőbb a tudomására jutástól számított 15 napon belül tájékoztatja. Függetlenül attól, hogy az akkreditációt érintő változás az EMKI-nek felróható, vagy fel nem róható okból következik be, nem jelenti a korábban általa kiadott tanúsítványok érvénytelenné válását. Az EMKI megvizsgálja, hogy a változások mely ügyfeleit érintik és ütemtervet készít az ügyfelek tájékoztatására és a szükséges intézkedések (szerződés módosítás) meghozatalára. Az EMKI-nek felróható, vagy az EMKI szervezeti változásaira visszavezethető tanúsítvány módosításért díjat nem számítunk fel.

6. A megfelelőségértékelési eljárás átláthatósága és reprodukálhatósága

A megfelelőségértékelési eljárás az ügyfél számára elérhető és megismerhető ezen eljárásban, a weblapunkon található tájékoztatásokban, illetve a személyes előzetes egyeztetések alkalmával, hogy ügyfeleit tájékoztassa az audit folyamatáról, a tanúsítási tevékenységekről, a tanúsított irányítási rendszer típusokról és a tanúsítási alrendszerekről. A megfelelőségértékelési eljárás során minden eseményt és tevékenységet dokumentálunk tervekben, feljegyzésekben, jegyzőkönyvekben és

beszámolókbán. Az adott ügyre vonatkozó elektronikus levelezést archiváljuk, a fontosabb telefonos vagy személyes megbeszélésekről feljegyzést készítünk.

A megfelelőségértékelési eljárás tartalmi részéről (dokumentációértékelés, helyszíni audit, termékvizsgálat stb.) az adott folyamathoz rendszeresített formanyomtatványokat, sablonokat, kérdéslistákat és ellenőrző listákat alkalmazunk. Az eredményeket jegyzőkönyvekben összegezzük, amelyből reprodukálható a teljes megfelelőség értékelési eljárás.

A vezető auditor felelős a megfelelőségértékelési eljárás minden szakaszának dokumentálásáért, valamint a leadott dokumentáció teljességéért. Az EMKI köteles gondoskodni annak ellenőrzéséről, hogy a leadott dokumentáció megfelel a reprodukálhatósági követelményeknek.

A tanúsítási követelményekben történt változások esetén az EMKI személyes megkeresés (e-mail) vagy általános tájékoztatás (weboldal) útján tájékoztatja az érintett ügyfeleket. Amennyiben a változások a soron következő látogatás előtt az EMKI részéről intézkedést igényelnek, az EMKI az ügyféllel felveszi a kapcsolatot a változtatás megtételére, illetve, annak ellenőrzésére vonatkozóan. Az E01 eljárás tartalmazza a tanúsítványok kiadásának, fenntartásának, megújításának, bővítésének, szűkítésének, felfüggesztésének vagy visszavonásának folyamatát. Az ügyfelek kérésére az EMKI tájékoztatást nyújt azokról a földrajzi területekről, melyeken tevékenykedik. A megfelelőségértékelésben résztvevőkre vonatkozó pártatlansági és függetlenségi nyilatkozatot a honlapon tesszük elérhetővé.

7. Tanúsítási jelek használata

A tanúsítvány első kiadásával együtt tanúsított ügyfeleink tájékoztatót kapnak a tanúsítási jelek alkalmazási szabályairól. A tanúsítási jelek használatát az ügyfélnél tartott felügyeleti audit során az auditorok ellenőrzik. Az EMKI fenntartja a jogot, hogy a nem jogszerűen használt tanúsítási jelekkel kapcsolatban, helyszíni látogatástól függetlenül is, felhívja az ügyfelet helyesbítő intézkedésre.

8. CE TANÚSÍTÁS SPECIÁLIS FOLYAMATAI

A tanúsítványok érvényessége legfeljebb 5 év, a lejárát előtt beadott megkeresés esetén újabb 5 évre az érvényessége meghosszabbítható.

Gyártmányterv tanúsítás (MDD (R1) 2. melléklet 4. pont ill. IVD (R2) 3. melléklet 6. pont ill. 4. melléklet 4. pont)

A gyártmányterv-tanúsítást III. kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszközök 2. melléklet szerinti tanúsítása esetén, illetve az „A” listás IVD eszközök 4. melléklet szerinti tanúsításához kapcsolódóan végez az EMKI. Rendszer tanúsítástól független gyártmányterv tanúsítást kell végezni az önellenőrzésre szolgáló IVD eszközök esetében az R2. 3. melléklet 6. pontja szerint. A gyártmányterv vizsgálatához az ügyfél benyújtja a vizsgálandó termék dokumentációit, amit a szakértő az irodában megvizsgál. A gyártmányterv vizsgálat jellemzően a rendszertanúsítás első fáziséval együtt történik. Az irodai vizsgálat a rendszertanúsítás második fázisától függetlenül helyszíni látogatással is kiegészülhet.

Már tanúsított (R1. 2. ill. R2. 4. melléklet szerinti) ügyfél új III. osztályba illetve „A” listába tartozó terméke esetén, valamint önellenőrzésre szolgáló IVD eszköz esetén (R2. 3. mell. 6. pont) különálló gyártmányterv tanúsítás történik. Ebben az esetben az EMKI megfontolása alapján – amennyiben az új termék a már tanúsított termékekkel megegyező technológiákkal készül – a helyszíni vizsgálat a soron

következő felügyeleti vizsgálatok keretében is végrehajtható. Önellenőrzésre szolgáló, - 'B' listába nem tartozó – IVD eszköz tanúsítása esetén nincs helyszíni vizsgálat.

A gyártmányterv tanúsítvány érvényességi idejét a hozzá kapcsolódó – 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklete illetve a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 4. melléklete – szerinti tanúsítvány érvényessége határozza meg.

R2. 3. mell. 6. pont szerinti gyártmányterv tanúsítás érvényessége 5 év, a tanúsítvány érvényességi ideje alatt tervezett felügyeleti ellenőrzés nem történik.

Tételenkénti igazoló ellenőrzés (R2. 4. melléklet 6. illetve 7. melléklet 5.)

Az R2 2. melléklete szerinti „A” listába tartozó vércsoport meghatározásra szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök tételenkénti ellenőrzését az EMKI az Országos Vérellátó Szolgálat mint alvállalkozó bevonásával végzi.

Típusvizsgálati eljárás (R1. 3. melléklet)

Az EMKI az R1. 3. melléklet szerinti típusvizsgálatra érkező megrendelésre árajánlatot készít. A vizsgálat végrehajtására a laboratórium vizsgálati tervet készít, melyet a laboratórium minőségügyi dokumentációjában (LMIK) tart nyilván.

Az ügyfélnek a típus reprezentatív mintáját és annak műszaki dokumentációját az EMKI rendelkezésére kell bocsátani, valamint nyilatkoznia kell, hogy ugyanerre a típusra más kijelölt szervezethez nem adtak be kérelmet.

Az EMKI megvizsgálja és értékeli a dokumentációt és igazolja, hogy a terméket a dokumentációnak megfelelően gyártották. A műszaki dokumentáció értékelését a „Műszaki dokumentáció értékelő kérdéslista” alapján kell végezni. A típusra vonatkozó objektív bizonyítékokat a kérdéslistán kell rögzíteni.

Ha valamely vizsgálatot nem tud az EMKI saját laboratóriumában elvégezni, azt szerződéses partnerrel elvégezteti, vagy más független laboratóriumban elvégzett vizsgálat eredményét is elfogadhatja.

Amennyiben a típus megfelel a rendelet előírásainak, az EMKI típusvizsgálati tanúsítványt ad ki az ügyfélnek.

Az EMKI a gyártó bejelentése alapján megvizsgál minden, az elfogadott termékhez képest jelentős módosítást, ha ezek a változások befolyásolhatják a rendelet alapvető követelményeinek való megfelelést, vagy a termék használatára előírt feltételeket. A pótlólagos elfogadást, ha az indokolt, az eredeti típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában dokumentálja.

Termékellenőrzés (R1. 4. melléklet)

Az R1. hatálya alá tartozó orvostechikai eszköz termékellenőrzéséhez a gyártónak nyilatkoznia kell, hogy a vizsgálatra átadott termékek a műszaki dokumentációban szereplőknek mindenben megfelelnek, a II.b, és III osztályba sorolt termékek esetén pedig az R1. 3. melléklete szerinti típusvizsgálati tanúsítványban leírt típussal is megegyezők.

A vizsgálatokat az EMKI saját laboratóriumában, szükség esetén szerződéses partnerénél, minden egyes darab vizsgálatával, vagy statisztikai mintavételezésre alapozottan végzi. Az ellenőrzések nem vonatkoznak a gyártási folyamatnak a sterilitás biztosítását szolgáló lépéseire.

Amennyiben a gyártó nem igazolja és nem nyújt be nyilatkozatot, hogy a termékeket egységes tételként állítja elő, az EMKI minden egyes terméket egyedileg megvizsgál.

Egységes tételként előállított eszközök statisztikai mintáját ellenőrzi az EMKI.

Amennyiben a vizsgálatok során az EMKI megállapítja, hogy a termékek a vonatkozó honosított harmonizált szabványokban előírt követelményeknek megfelelnek és megegyeznek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt mintával, illetve megfelelnek az R1. vonatkozó előírásainak, kiadja a vonatkozó

tanúsítványt és minden elfogadott terméken feltünteteti vagy tünteteti a CE jelet és az azonosítási számát.

A CE tanúsítványok időleges vagy végleges érvénytelenné válásával kapcsolatos szabályok

8.1. CE tanúsítványok felfüggesztése, visszavonása vagy korlátozása a gyártóra vonatkozó követelmények sérelme miatt

- Amennyiben a gyártó nem felel meg a rendeletben meghatározott követelményeknek, illetve nem lehetett volna kiállítani a tanúsítványt, az EMKI vezetője a megfelelőségértékelési eljárás rendkívüli felülvizsgálatát kezdeményezheti. Ha ennek során a felülvizsgálatot végző megállapítja a nemmegfelelőséget, az EMKI az eset összes körülményeit mérlegelve felfüggeszti vagy korlátozza az általa kiadott megfelelőségi tanúsítványt. Amennyiben a tanúsítvány felfüggesztése, korlátozása esetén a nemmegfelelőségeket a gyártó a megadott határidőre nem javítja ki, az EMKI a tanúsítványokat visszavonja.
- Azonnal fel kell függeszteni a tanúsítványt, ha az eszköz vonatkozásában betegek biztonsága nem igazolt. Határidőt lehet adni a gyártó részére eljárási vagy adminisztrációs hibák, hiányosságok pótlására, helyesbítésére. Ennek teljesítése esetén a helyesbítést át kell vizsgálni, és döntést kell hozni a tanúsítvány érvényben tartásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról. A határidő lejárt és nem teljesítés esetén a tanúsítványt fel kell függeszteni vagy vissza kell vonni. Erről az EMKI vezetője, vagy a Helyettesítési rendben meghatározott helyettese dönt.
- Vissza kell vonni a kiadott tanúsítványt, ha az érvényességének eredeti feltételei tovább már nem állnak fenn, és a gyártó általi esetleges helyesbítéssel ezek a feltételek már nem állíthatók helyre.
- Korlátozni kell a kiadott tanúsítvány érvényességét, ha a felfüggesztés vagy visszavonás csak a tanúsítványon érintett termékkör egy részére vonatkozik.
 - Az EMKI 15 munkanapon belül értesíti orvostechnikai hatóságot a tanúsítvány felfüggesztéséről, visszavonásáról, ill. korlátozásáról
 - Az EMKI ügyfél kérésére tájékoztatást nyújt a megadott, a felfüggesztet vagy visszavont tanúsítványokról, illetve megerősíti az adott tanúsítvány érvényességét. A tájékoztatás során az EMKI közli a tanúsított ügyfél nevét, a tárgyra vonatkozó rendelkező dokumentumot, a tanúsítás alkalmazási területét, a földrajzi telephelyet és az érvényességi időtartamot.

8.2. Tennivalók megújítás nélkül lejárt érvényességű CE tanúsítványok és gyártói kérésre visszavont tanúsítványok esetén

Amennyiben a tanúsítvány lejáratát megelőző utolsó fordulónapig nem születik megállapodás a gyártó és az EMKI között a tanúsítás megújítására, az EMKI a tanúsítvány visszavonását kezdeményezi az alábbi intézkedésekkel:

- Tisztázza a gyártóval, hogy a tanúsítvány érvényességi területébe tartozó termékeket a továbbiakban szándékozik-e gyártani.
- Amennyiben a gyártást a gyártó megszünteti, megállapodik az utolsó gyártási nap dátumában.
- Függetlenül a gyártás megszűnésétől megállapodik a gyártóval a megszűnő tanúsítvány érvényessége alá tartozó, piacra helyezett gyártási tételek (megfelelőségi nyilatkozatok) azonosító adataiban.
- Amennyiben a gyártó, termékét a továbbiakban más kijelölt szervezettel tanúsíttatja, az EMKI a forduló napon túl abban az esetben tartja érvényben a tanúsítványát, ha a gyártó elfogadja az átmeneti időszakra vonatkozó feltételeket és vállalja, hogy az újonnan kiadott

tanúsítványt haladéktalanul megküldi részére. Az EMKI a megküldött tanúsítvány kiadási időpontját megelőző időpontig tekintheti érvényesnek saját tanúsítványát.

- Az EMKI más kijelölt szervezetnek az ügyfél tájékoztatását követően ad ki információt az általa folytatott eljárásra vonatkozóan.
- Megállapodik az ügyféllel a már legyártott, az EMKI azonosítóját tartalmazó címkéjű termékek illetve a vonatkozó ismertető anyagok kezelésére vonatkozóan.
- A tanúsítási eljárás során az ügyfél által beküldött dokumentumokat az ügyfél kérésére visszaadja. Tájékoztatja az ügyfelet, hogy azokról részben, vagy teljes egészében másolatot készít, és az EMKI által készített audit dokumentumokkal együtt, a bizalmas dokumentum kezelés szabályai szerint megőrzi.
- Megállapodik az ügyféllel az esetlegesen fennálló díjtarozások kiegyenlítéséről.

8.3. CE tanúsítványok visszavonása a kijelöltség megváltozása miatt

Az EMKI kijelölési területeit a honlapján közzéteszi. A kijelölési területben bekövetkezett változásokról az érintett ügyfeleket haladéktalanul, legkésőbb a tudomására jutástól számított 8 napon belül tájékoztatja. Függetlenül attól, hogy egy kijelölési terület megszűnése az EMKI-nek felróható, vagy fel nem róható okból következik be, a kijelölési terület megszűnése az EMKI-nél nem jelenti a korábban általa, a megszűnő területre kiadott tanúsítványok érvénytelenné válását.

A tanúsítási eljárás során az ügyfél által beküldött dokumentumokat az ügyfél kérésére visszaadja, azokról részben vagy teljes egészében másolatot készít és az EMKI által készített audit dokumentumokkal együtt, a bizalmas dokumentum kezelés szabályai szerint megőrzi.