

# **A tanúsítási eljárások menete (ügyfél tájékoztató)**

## TARTALOMJEGYZÉK

<b>1. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK.....</b>	<b>3</b>
AKKREDITÁCIÓ .....	3
KIJELÖLTSEGEK.....	5
1.1. 98/79/EK IRÁNYELV az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről.....	5
<b>2. MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS MEGRENDELÉSE, SZERZŐDÉSKÖTÉS .....</b>	<b>6</b>
<b>3. A TANÚSÍTÁSI TEVÉKENYSÉG JELLEMZŐ FOLYAMATAI .....</b>	<b>7</b>
KEZDETI AUDIT .....	7
AZ AUDIT 1. SZAKASZA.....	7
3.1. Audittevékenység.....	9
AZ AUDIT 2. SZAKASZA.....	9
3.2. Helyszíni vizsgálat.....	9
3.3. Az auditálás.....	9
3.4. Auditjelentés.....	11
3.5. Döntés.....	11
FELÜGYELETI AUDIT .....	12
MEGÚJÍTÓ AUDIT.....	12
ÚTÓAUDIT.....	13
RENDKÍVÜLI AUDIT .....	13
VÁLTOZÁS BEJELENTÉS, TANÚSÍTÁSI TERÜLET BŐVÍTÉSE.....	13
RENDKÍVÜLI ESEMÉNYHEZ KÖTÖTT AUDITOK, BE NEM JELENTETT LÁTOGATÁS .....	14
3.6. Előre be nem jelentett látogatás orvostechnikai eszköz gyártóknál.....	14
3.7. A be nem jelentett látogatás folyamata .....	15
3.8. Mintavétel és -vizsgálat a be nem jelentett látogatás alkalmával.....	16
<b>4. TANÚSÍTÓ SZERVEZET VÁLTÁS .....</b>	<b>16</b>
MEGELŐZŐ VIZSGÁLAT.....	16
TANÚSÍTÁS .....	17
<b>5. TANÚSÍTVÁNYOK FELFÜGGESZTÉSE, VISSZAVONÁSA VAGY KORLÁTOZÁSA.....</b>	<b>18</b>
A RENDSZERTANÚSÍTÁS FELFÜGGESZTÉSE, VISSZAVONÁSA VAGY ALKALMAZÁSI TERÜLETÉNEK SZŰKÍTÉSE .....	18
<b>6. A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS ÁTLÁTHATÓSÁGA ÉS REPRODUKÁLHATÓSÁGA .....</b>	<b>18</b>
<b>7. TANÚSÍTÁSI JELEK HASZNÁLATA .....</b>	<b>19</b>
<b>8. AZ IVD ESZKÖZÖK MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSÉNEK SPECIÁLIS FOLYAMATAI .....</b>	<b>19</b>
GYÁRTMÁNYTERV TANÚSÍTÁS 98/79/EK IRÁNYELV 4. MELLÉKLET 4. PONT ÉS 3. MELLÉKLET 6. PONT .....	19
TÉTELENKÉNTI IGAZOLÓ ELLENŐRZÉS (98/79/EK IRÁNYELV 4. MELLÉKLET 6. ILLETVE 7. MELLÉKLET 5.).....	19
A CE TANÚSÍTVÁNYOK IDŐLEGES VAGY VÉGLEGES ÉRVÉNYTELENNÉ VÁLÁSÁVAL KAPCSOLATOS SZABÁLYOK .....	19
8.1. CE tanúsítványok felfüggesztése, visszavonása vagy korlátozása a gyártóra vonatkozó követelmények sérelme miatt .....	19
8.2. Tennivalók megújítás nélkül lejárt érvényességű CE tanúsítványok és gyártói kérésre visszavont tanúsítványok esetén .....	20
8.3. CE tanúsítványok visszavonása a kijelöltség megváltozása miatt.....	20

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

## 1. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

**A megfelelőségértékelést végző szervezet adatai:** NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőség értékelő és Tanúsító Kft.

Székhelye: 1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a

A NEOEMKI telefonszáma: +36-20-268-7595

A NEOEMKI központi e-mail címe: [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.hu)

Honlap cím: <https://www.emki.hu>

A NEOEMKI a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet alapján, az orvostechnikai hatóság szakmai felügyelete alatt működő, **in vitro** diagnosztikai orvostechnikai eszközök (IVD) megfelelőségét vizsgáló, ellenőrző és tanúsító **kijelölt szervezet**, valamint a NAH által (NAH-4-0009/2016 és NAH-0096/2016 számokon) az MSZ EN ISO 9001 és az MSZ EN ISO 13485 szabványok szerinti minőségirányítási rendszerek tanúsítására **akkreditált** szervezet. Lehetőséget biztosítunk az eltérő követelmények szerinti tanúsítások közös lebonyolítására, az IAF MD 11 dokumentum iránymutatásainak figyelembe vételével.

### AKKREDITÁCIÓ

**A NEOEMKI MSZ EN ISO 9001 szerinti 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

**a NEOEMKI MSZ EN ISO 13485 szerinti akkreditációja az alábbi szakterületekre terjed ki:**

- **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

- **Aktív orvostechnikai eszközök**

- MD 1100 Általános aktív orvostechnikai eszközök / General active medical devices

- MD 1200 Képalkotó eszközök / Devices for imaging

- MD 1300 Őrzőkészülékek / Monitoring devices

- MD 1400 Sugárterápiás és termoterápiás eszközök / Devices for radiation therapy and thermo therapy

- **In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök**

- IVD 0100 A lista Reagensek és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő (KIJELÖLTSEGEK) fejezet táblázatában felsorolt vércsoportok meghatározására

- IVD 0300 B lista Reagensek reagens származékok, és önellenőrzésre szolgáló eszközök beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat a következő (KIJELÖLTSEGEK) fejezet táblázatában felsoroltak meghatározására, kimutatására, mennyiségi meghatározására, diagnosztizálására, értékelésére

- IVD 0400 Önellenőrzésre szolgáló eszközök

- **Sterilizálási eljárások eszközei**

- MDS 7006 Steril orvostechnikai eszközök

- **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

## KIJELÖLTSÉGEK

A NEOEMKI kijelöltsége az alábbi szakterületekre terjed ki:

### 1.1. 98/79/EK IRÁNYELV az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről

Melléklet III. EK-Megfelelőségi Nyilatkozat (6. pont): Tervvizsgálat

Melléklet IV. EK-Megfelelőségi Nyilatkozat: Teljeskörű minőségbiztosítási rendszer

Melléklet VII. EK-Megfelelőségi Nyilatkozat: Gyártásminőség biztosítás

KÓD	IVD SZAKTERÜLET	Melléklet				
		III.6.	IV.	V.	VI.	VII.
IVD 0100	A lista Reagensek és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő vércsoportok meghatározására					
IVD 0101	ABO-rendszer		✓			
IVD 0102	Rh (C, c, D, E, e)		✓			
IVD 0103	Anti-Kell		✓			
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					
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 orvostechnikai 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	✓	✓ <sup>1</sup>			✓ <sup>2</sup>
MDS 7209	Biológiailag aktív bevonatú, illetve anyagú IVD eszközök	✓	✓ <sup>3</sup>			✓ <sup>4</sup>
MDS 7210	Emberi eredetű anyagot alkalmazó IVD eszközök	✓	✓			✓

<sup>1</sup> kivéve IV. Melléklet 6. pont

<sup>2</sup> kivéve VII. Melléklet 5. pont

<sup>3</sup> kivéve IV. Melléklet 6. pont

<sup>4</sup> kivéve VII. Melléklet 5. pont

Az VII. melléklet szerinti tanúsítást a NEOEMKI 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.

A II. melléklet A listában tartozó termékek esetén a NEOEMKI ellenőrzi, hogy rendelkezik-e kompetenciával a tanúsított termékek tételenkénti igazoló ellenőrzésére (4. melléklet 6. pont).

## **2. MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS MEGRENDELÉSE, SZERZŐDÉSKÖTÉS**

### **Új ügyfél:**

Az ügyfél a tanúsítási igényét a honlapon magyar és angol nyelven elérhető M8 „Árajánlatkérő adatlap” segítségével jelezheti a NEOEMKI-nek.

A NEOEMKI magyar és angol nyelven vállalja a tanúsítások lefolytatását. Előzetes egyeztetés alapján, ha a dokumentáció rendelkezésre áll a fent meghatározott nyelvek valamelyikén, tolmács bevonásával vállalja a NEOEMKI a tanúsítás lefolytatását más nyelven is.

Ha az érdeklődés nem a kitöltött adatlapon érkezik, vagy az adatlap kitöltése hiányos a NEOEMKI ügyintézője (adminisztrátora) e-mailben vagy telefonon felveszi 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 a NEOEMKI ügyintézője értesíti az ügyfelet az audit esedékességéről, a NEOEMKI-nél nyilvántartott adatokról és javaslatot tesz a helyszíni látogatás időpontjára. Amennyiben megújító audit esedékes, az ügyfélnek ki kell tölteni az árajánlatkérő adatlapot.

Felügyeleti audit esetén 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 az ügyfél az M10 Változás bejelentő adatlapon köteles köteles bejelenteni. A NEOEMKI 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 a NEOEMKI akkreditációja, illetve kijelöltsége.

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

Az árajánlat elkészítése a NEOEMKI vonatkozó eljárásai figyelembe vételével, az ügyfél által megadott adatok alapján történik. Az ajánlat tartalmazza a tanúsítás területét, az audit folyamatát befolyásoló fontosabb adatokat, illetve a tanúsítási ciklusra meghatározott díjtételeket, a megfelelőségértékelés időbeli kereteit, az ajánlat érvényességét (általában 90 nap). Az árajánlat háttér dokumentációja (kalkulációs lap) 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 a NEOEMKI

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

A NEOEMKI az ajánlatot elektronikusan küldi ki, kérés esetén postai úton is eljuttatja. Amennyiben az ügyfél elfogadja az ajánlatot, írásban jelzi a NEOEMKI felé. A NEOEMKI ekkor megkezdi az audit szervezését, elkészíti és megküldi az ügyfél számára az egyedi szerződést és a NEOEMKI 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 a NEOEMKI vezetője jogosult válaszolni, új ajánlatot készíteni, kérelmet elutasítani vagy új auditorokat kijelölni. Amennyiben a NEOEMKI által kijelölt megfelelőségértékelési csoport tagjával szemben indokolt ellenvetés érkezik, az ellenvetés elbírálásának függvényében a NEOEMKI új, kompetens személyt jelöl ki. Rendkívüli audit esetén az auditor személyét a NEOEMKI 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 ügyfél számára létrehozott fiókba kell feltölteni.

### **3. A tanúsítási tevékenység jellemző folyamatai**

#### ***Kezdeti audit***

A minőségirányítási 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 társauditor megvizsgálja, hogy eleget tesznek-e a vonatkozó szabványnak (MSZ EN ISO 9001, MSZ EN ISO 13485) illetve jogszabálynak (8/2003 ESzCsM r.).

A minőségirányítási dokumentációkat (minőségirányítási kézikönyv, eljárások, mellékletek stb.) az ügyfél számára létrehozott fiókba kell feltölteni.

A vizsgálat kiterjed:

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

A beküldendő műszaki dokumentációnak az alábbiakat mindenképpen tartalmaznia kell:

- A műszaki dokumentáció teljeskörű tartalomjegyzéke
- Termékleírás
- Termék használati utasítások
- Termék osztályba sorolás indoklással
- Lényeges alapanyagok, alkatrészek listája
- Alapvető követelmények teljesítésének hivatkozási listája
- Termékre vonatkozó harmonizált szabványok jegyzéke
- Termékre vonatkozó harmonizált szabványok teljesítését igazoló jegyzőkönyvek
- Kockázat menedzsment termékre vonatkozó dokumentumai
- Cimkézési, csomagolási utasítások
- Klinikai értékelés teljes dokumentációja
- Sterilizálás validálás dokumentációi
- Biokompatibilitás igazoló dokumentációi
- Mérő funkció nemzeti, vagy nemzetközi etalonra visszavezettségének 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/nemmegfelelőség esetén a NEOEMKI 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, a NEOEMKI az audit lebonyolíthatóságáról dönt, a döntésről a NEOEMKI értesíti az ügyfelet.

Az orvostechikai 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 NEOEMKI a műszaki dokumentáció auditor által meghatározott területeire, kérdéseire vonatkozóan szakértőt von be.

Amennyiben a 2. szakasz eredményességét megkérdőjelező hiba nem merült fel, a NEOEMKI 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 NEOEMKI angol nyelven készíti el a jelentést.

Amennyiben a jogszabály, vagy az ISO 13485 szabvány szerinti rendszer-tanúsítás esetén az ügyfél magas kockázatú eszközt, ('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 készülségi 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 a NEOEMKI az audittervet angol nyelven készíti el.

Abban az esetben, amennyiben az 1. szakaszban a műszaki dokumentáció értékelése nem teljeskörűen történt meg, a helyszíni audithoz kapcsolódóan kell azt elvégezni. Ilyen esetben a műszaki dokumentáció vizsgálatára előírt időtartammal a helyszíni látogatás meghosszabbodik, amit fel kell tüntetni az auditterven.

### **Az audit 2. szakasza**

#### **3.2. Helyszíni vizsgálat**

A 2. szakasz helyszíni vizsgálatát a NEOEMKI 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 az „A” listába nem tartozó IVD eszköz esetén a kezdeti audit 2. szakasz idején külön időkeretben az ügyfél telephelyén is végezheti az auditor. Az „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 az ügyfél rövid tájékoztatást kapjon a NEOEMKI 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 a NEOEMKI 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 jelentésen 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 tervén a NEOEMKI 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 megfelelés 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 a NEOEMKI auditjelentést küld az ügyfélnek.

### **3.4. Auditjelentés**

Az auditjelentést a NEOEMKI 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 kérdéslisák 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**

A NEOEMKI 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. A NEOEMKI gondoskodik az ügyfél tanúsítási döntésről való értesítéséről, a szükséges dokumentumok (tanúsítvány, érvényben tartó levél, elutasító levél) elkészítéséről és a megrendelőnek való eljuttatásáról. A NEOEMKI a jogszabályok szerinti tanúsítási döntésekről 15 napon belül értesíti az orvostechikai hatóságot, illetve szükség esetén, a megfelelőségértékelésbe bevont szakhatóságot. Amennyiben az ügyfél a NEOEMKI 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;
- MSZ EN ISO 13485 szabvány szerinti felülvizsgálat esetén a gyártott orvostechikai eszközökkel kapcsolatos nem várt események kezelését,
- MSZ EN 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 8/2003 ESzCsM r. követelményeit.
- a műszaki dokumentáció naprakészen tartását,
- a CE jel használatát (a NEOEMKI „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 a NEOEMKI 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 a NEOEMKI 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, a NEOEMKI által egyeztetett időpontban kerül sor az ügyfél által hozott intézkedés ellenőrzésére. A lényeges eltérés visszaellenőrzésére nem kell audittervet készíteni.

## **Rendkívüli audit**

Rendkívüli auditra a NEOEMKI külön ajánlatot készít. A rendkívüli auditra a NEOEMKI 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 a NEOEMKI átvizsgálja a kérelmet, és javaslatot tesz a módosítás vagy kiegészítés hatásának ellenőrzésére. CE tanúsítás esetén a NEOEMKI 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 a NEOEMKI 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 kereszthatásokra korlátozódik, amelyeket a bejelentett változtatások okozhatnak.

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

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

### **Rendkívüli eseményhez kötött auditok, be nem jelentett látogatás**

A NEOEMKI 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 a NEOEMKI esetileg határozza meg. Lebonyolítását egyebekben a Felügyeleti auditra vonatkozóak szerint kell végezni.

MSZ EN 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 a NEOEMKI,
- 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.

### **3.6. Előre be nem jelentett látogatás orvostechnikai eszköz gyártóknál**

Orvostechnikai eszközök jogszabály szerinti tanúsítása során a gyártó, illetve terméke jogszabályi követelményeknek való napi szintű megfelelésének ellenőrzése érdekében előzetes bejelentés nélkül helyszíni ellenőrzéseket (be nem jelentett látogatás, ill. be nem jelentett audit) 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 a NEOEMKI előzetes értesítést az érintett ügyfélnek nem ad.

Ezért annak érdekében, hogy a be nem jelentett látogatásokat zökkenőmentesen lehessen lebonyolítani, a gyártóknak folyamatosan tájékoztatniuk kell a NEOEMKI-t arról, mely időszakokban nem gyártják a NEOEMKI által kiadott tanúsítványaik hatálya alá tartozó eszközöket.

Amennyiben a gyártó a jogszabályi követelményeknek való megfelelés biztosítása vonatkozásában kritikus folyamatokat alvállalkozásba ad (kritikus alvállalkozó), kulcsfontosságú összetevőket vagy a teljes eszközt beszállítójától vásárolja (kulcsfontosságú szállító), akkor a NEOEMKI ezeknél a kritikus alvállalkozóknál, kulcsfontosságú szállítóknál is tehet be nem jelentett látogatást. Ennek lehetőségét az ügyfélnek kell biztosítani, ezért kritikus alvállalkozóival, kulcsfontosságú szállítóival olyan megállapodást kell kötnie, amely lehetővé teszi a be nem jelentett látogatások garantált lebonyolítását.

A NEOEMKI jogosult a szerződést azonnal felbontani, ha a gyártó vagy annak kritikus alvállalkozói vagy kulcsfontosságú szállítói – az általuk adott korábbi tájékoztatások alapján erre megfelelőnek megjelölt időpontban – nem biztosítják lehetőséget a bejelentés nélküli látogatásokra, ill. a mindenkori hozzáférést telephelyeikhez.

IVD eszközök gyártói:	II. melléklet A lista/ B lista / IV. melléklet szerint tanúsított önellenőrzésre szolgáló eszközök	5 évente (ciklusonként) 1X
-----------------------	--	----------------------------

A NEOEMKI növeli a be nem jelentett látogatások gyakoriságát, ha a tanúsítás tárgyát képező eszköz jelentős kockázatot képvisel, ha az érintett gyártó, eszköz vagy eszköztípus esetében gyakran fordul elő nem-megfelelés, az auditok során kiugróan nagy számú a hibás gyártmány, a selejt, vagy ha a váratlan események száma, gyakorisága ezt indokolja.

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 látogatás az ilyen tevékenységet végző alvállalkozónál is lebonyolításra kerülhet. Ennek szükségességéről, illetve az érintett helyszínekről az előértékelés során tett javaslat alapján a NEOEMKI vezetője dönt.

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

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

### **3.7. A be nem jelentett látogatás folyamata**

Az audit jellemzően a késztermékből vett, meghatározott gyártási tétel-számú tanúsított termékminta előállítás 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.

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,
- tájékoztatja az ügyfelet az audit menetéről,
- a végig követendő gyártási tétel(ek), és a szükséges minták kiválasztásáról,
- az audit várható befejezési időpontjáról,
- megegyeznek a kísérők személyéről.

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 auditokon 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, szükség esetén – a pontos dokumentálás érdekében – az ügyféllel egyeztetve fényképfelvételeket is készíthetnek. Amennyiben az szükséges, mintá(ka)t vesznek a kész, félkész termékekből.

Az auditot záróértekezlet zárja. Az auditorok a záróértekezlet jelentésen összegzik az észrevételeiket. Nemmegfelelés 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.

### **3.8. Mintavétel és -vizsgálat a be nem jelentett látogatás alkalmával**

A magas kockázatú termékek gyártóinál, illetve azoknál a gyártóknál, amelyek tervdokumentáció-vizsgálatot vagy típusvizsgálatot kérelmeztek, a be nem jelentett látogatás alkalmával a gyártási lánc végén vagy a gyártó raktárában legalább három különböző eszköztípusból mintavételre kerül sor az eszközök megfelelőségének vizsgálata céljából. Az auditorok által megjelölt vizsgálati mintákat a gyártó költségmentesen biztosítja.

Az így vett minták – a lehetőségektől és a megállapodástól függően – a NEOEMKI által megbízott külső laboratórium, vagy – a NEOEMKI felügyelete mellett – a gyártó, vagy a gyártó kritikus alvállalkozója által kerülnek vizsgálatra. Az elvégzésre kerülő vizsgálatokat az auditorok az eszköz természete, kockázata, az alkalmazott technológiák, valamint a korábbi esetleges nemmegfelelések, problémák figyelembe vételével határozzák meg.

Amennyiben a gyártó telephelyén nem lehetséges a mintavétel – a gyártó költségére – a piacon forgalomban lévő eszközökből is megvalósítható a mintavétel, és a NEOEMKI az általa megbízott külső laboratóriumban elvégezetheti a szükséges vizsgálatokat a gyártó költségére. Szükség esetén a megfelelőség igazolására szolgáló vizsgálatok egy fogyasztónál telepített eszközön is elvégezhetőek. A vizsgálatok költsége ebben az esetben is a gyártót terheli.

### **4. Tanúsító szervezet váltás**

A NEOEMKI – 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 a NEOEMKI kezdeti tanúsítást folytat le. A tanúsítvány kiadásának alapvető feltétele, hogy az idegen tanúsító megfeleljen az IAF-MD2:2007 szabályozásban előírt feltételeknek és a NEOEMKI rendelkezzen a tanúsítási szakterületekre vonatkozó akkreditációval (IAF kód). A kérelmet a NEOEMKI az ügyben rendelkezésére bocsátott adatok mérlegelésével, az IAF-MD2:2007 szabályozás figyelembevételével bírálja el.

### **Megelőző vizsgálat**

A NEOEMKI 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, a NEOEMKI helyszíni látogatást végez.

Az áttekintésnek a következő szempontokat kell tartalmaznia:

- annak megerősítése, hogy az ügyfél tanúsított tevékenységei beleesnek a NEOEMKI 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 valódisága, tartama és köre szempontjából a valóságnak megfelel. Amennyiben kivitelezhető, a tanúsítvány érvényességét és a fennálló nemmegfelelések állapotát egyeztetni kell a kibocsátó tanúsító testülettel kivéve, ha az már nem működik. Ahol a kibocsátó tanúsító testülettel nem volt lehetséges kommunikálni, ott a NEOEMKI ennek okait az ECS jegyzőkönyvben feljegyzi;
- A legutolsó tanúsítási vagy megújító tanúsítási audit jelentés, közbenső felülvizsgálati jelentések és bármely ezekből eredő, fennálló nemmegfelelés 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 a NEOEMKI;

- 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, a NEOEMKI előzetesen dönt a tanúsítvány átszármaztathatóságáról. A döntéshez, az átszármaztatás megkezdése előtt a NEOEMKI megkéri annak az eredeti tanúsító akkreditáló testületének a hozzájárulását.

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

Az olyan tanúsítvány melyről a NEOEMKI tudja, hogy fel lett függesztve vagy a felfüggesztés veszélye fenyegeti nem fogadható el átszármaztatásra. Amennyiben a NEOEMKI 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 nemmegfeleléseket, amennyiben az célszerű, az átszármaztatás előtt a kibocsátó tanúsító szervezetnek le kell zárni. Egyéb esetben ezeket a NEOEMKI 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 a NEOEMKI az átvizsgálás eredményeként minősítő vagy megújító audit végzéséről dönt.

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

- új ügyfélnek tekinti a pályázót

vagy

- az azonosított problémás területekre koncentrálna végzi el az auditot.

A NEOEMKI 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***

A NEOEMKI 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.

A NEOEMKI 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.

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

A NEOEMKI akkreditálási területeit illetve a tanúsítási követelményekben bekövetkezett, ügyfeleket 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 a NEOEMKI-nek felróható, vagy fel nem róható okból következik be, nem jelenti a korábban általa kiadott tanúsítványok érvénytelenné válását. A NEOEMKI megvizsgálja, hogy a változások mely ügyfeleket érintik és ütemtervet készít az ügyfelek tájékoztatására és a szükséges intézkedések (szerződés módosítás) meghozatalára. A NEOEMKI-nek felróható, vagy a NEOEMKI 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 ügyfeleket 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 beszámolóokban. 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. A NEOEMKI köteles gondoskodni annak ellenőrzéséről, hogy a leadott dokumentáció megfelel a reprodukálhatósági követelményeknek.

A tanúsítási követelményekben történt változások esetén a NEOEMKI személyes megkeresés (e-mail) vagy általános tájékoztatás (weboldal) útján tájékoztatja az érintett ügyfeleket. Amennyiben a változások a soron következő látogatás előtt a NEOEMKI részéről intézkedést igényelnek, a NEOEMKI 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 a NEOEMKI 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. A NEOEMKI fenntartja a jogot, hogy a nem jogszerűen használt tanúsítási jelekkel kapcsolatban, helyszíni látogatástól függetlenül is, felhívja az ügyfelet helyesbítő intézkedésre.

## **8. Az IVD eszközök megfelelőségértékelésének SPECIÁLIS FOLYAMATAI**

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

### ***Gyártmányterv tanúsítás 98/79/EK IRÁNYELV 4. melléklet 4. pont és 3. melléklet 6. pont***

A NEOEMKI gyártmányterv-tanúsítást az „A” listás IVD eszközök 4. melléklet szerinti tanúsítása esetén végez. Rendszer tanúsítástól független gyártmányterv tanúsítást kell végezni az önellenőrzésre szolgáló IVD eszközök esetében a 3. melléklet 6. pontja szerint. A gyártmányterv vizsgálathoz az ügyfél benyújtja a vizsgálandó termék dokumentációit, amit a szakértő az irodában megvizsgál. A gyártmányterv vizsgálat jellemzően a rendszertanúsítás első fázisával együtt történik. Az irodai vizsgálat a rendszertanúsítás második fázisától függetlenül helyszíni látogatással is kiegészülhet.

Már tanúsított (4. melléklet szerinti) ügyfél új „A” listába tartozó terméke esetén, valamint önellenőrzésre szolgáló IVD eszköz esetén (3. mell. 6. pont) különálló gyártmányterv tanúsítás történik. Ebben az esetben a NEOEMKI 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 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 4. melléklete szerinti tanúsítvány érvényessége határozza meg.

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

### ***Tételenkénti igazoló ellenőrzés (98/79/EK IRÁNYELV 4. melléklet 6. illetve 7. melléklet 5.)***

A 2. melléklet szerinti „A” listába tartozó vércsoport meghatározásra szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök tételenkénti ellenőrzését a NEOEMKI az Országos Vérellátó Szolgálat, mint alvállalkozó bevonásával végzi.

### ***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, a NEOEMKI vezetője a megfelelőségértékelési eljárás rendkívüli felülvizsgálatát kezdeményezheti. Ha ennek során a felülvizsgálatot végző megállapítja a nemmegfelelőséget, a NEOEMKI 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, a NEOEMKI 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 vonni. Erről a NEOEMKI 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.

A NEOEMKI 15 munkanapon belül értesíti orvostechikai hatóságot a tanúsítvány felfüggesztéséről, visszavonásáról, ill. korlátozásáról

A NEOEMKI ügyfél kérésére tájékoztatást nyújt a megadott, a felfüggesztet vagy visszavont tanúsítványokról, illetve megerősíti az adott tanúsítvány érvényességét. A tájékoztatás során a NEOEMKI 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 a NEOEMKI között a tanúsítás megújítására, a NEOEMKI 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, a NEOEMKI 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. A NEOEMKI a megküldött tanúsítvány kiadási időpontját megelőző időpontig tekintheti érvényesnek saját tanúsítványát.
- A NEOEMKI más kijelölt szervezetnek az ügyfél tájékoztatását követően ad ki információt az általa folytatott eljárásra vonatkozóan.
- Megállapodik az ügyféllel a már legyártott, a NEOEMKI 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 a NEOEMKI által készített audit dokumentumokkal együtt, a bizalmas dokumentum kezelés szabályai szerint megőrzi.
- Megállapodik az ügyféllel az esetlegesen fennálló díjtartozások kiegyenlítéséről.

### ***8.3. CE tanúsítványok visszavonása a kijelöltség megváltozása miatt***

A NEOEMKI 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 a NEOEMKI-nek felróható, vagy fel nem róható okból következik be, a kijelölési terület megszűnése a NEOEMKI-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 a NEOEMKI által készített audit dokumentumokkal együtt, a bizalmas dokumentum kezelés szabályai szerint megőrzi.