

OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI SA OSNOVNIM ZAHTEVIMA ZA MEDICINSKA SREDSTVA

1. PREDMET

Ovaj dokument opisuje:

- uslove za sprovođenje postupka ocenjivanja usaglašenosti medicinskih sredstava, u skladu sa zakonskom regulativom Republike Srbije;
- u osnovnim crtama, postupak početnog ocenjivanja usaglašenosti medicinskih sredstava kroz sve faze - od inicijalne faze (informativnih razgovora i podnošenja Zahteva za ponudu) do donošenja odluke o idavanju odgovarajuće EC sertifikata;
- aktivnosti posle početnog ocenjivanja, uključujući i aktivnosti za održavanje, suspendovanje i ukidanje sertifikata, poverljivost informacija i za postupanje sa prigovorima i žalbama;
- prava i obaveze koja u ovom postupku imaju, s jedne strane, podnosilac Zahteva za ponudu (u daljem tekstu: Podnosilac zahteva) tj. naručilac usluge ocenjivanja usaglašenosti medicinskih sredstava (u daljem tekstu: Naručilac) i Kvalitet AD Niš kao imenovano telo (u daljem tekstu Kvalitet), a koja, zajedno sa drugim dokumentima, regulišu ova prava i obaveze - Pravilnik za ocenjivanje usaglašenosti (Z00PR04), Pravilnik za sertifikaciju sistema menadžmenta (Z00PR05), Ponuda i Ugovor za ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava (u daljem tekstu: Ugovor).

2. PODRUČJE PRIMENE

Ovaj dokument su u obavezi da primenjuju Naručilac (fizičko ili pravno lice koji je sklopilo Ugovor sa Kvalitetom) i Kvalitet (uključujući sve zaposlene i one koji rade u ime Kvaliteta).

Takođe, ovaj dokument, kao informaciju mogu da koriste i ostali proizvođači i isporučioци medicinskih sredstava, podnosioci Zahteva za ponudu i druge zainteresovane strane.

3. ODGOVORNOST

Za izradu, izmenu i distribuciju dokumenta odgovoran je rukovodilac obezbeđenja kvaliteta. Za odobravanje ovog dokumenta odgovoran je generalni direktor Kvaliteta.

4. POLITIKA I PRAVILA OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI

Ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava je postupak kojim se utvrđuje da li je određeno medicinsko sredstvo u skladu sa relevantnim tehničkim i drugim propisima iz ove oblasti. Kvalitet pruža usluge ocenjivanja usaglašenosti medicinskih sredstava (u daljem tekstu: ocenjivanje usaglašenosti) svim proizvođačima medicinskih sredstava, u skladu sa ovlašćenjima koja poseduje kao imenovano telo.

Svi podnosioci zahteva za ocenjivanje usaglašenosti su ravnopravni u postupku ocenjivanja usaglašenosti, bez obzira na njihov geografski položaj, veličinu, promet, prihode, broj izdatih isprava o usaglašenosti, članstvo u nekom udruženju ili grupaciji i slično, bez diskriminacije bilo koga na bilo koji način.

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.0/21.02.2020.
Odobrio:	VV		List 1 od 10

Postupak ocenjivanja usaglašenosti organizovan je tako da učesnici u obavljanju svojih poslova nisu pod uticajem lica i organizacija čiji su interesi u neposrednoj vezi sa ocenjivanim medicinskim sredstvima, niti tim učesnicima smeju da se postavljaju nedozvoljeni komercijalni, finansijski ili drugi uslovi koji mogu da utiču na kompromitovanje nepristrasnosti.

Kvalitet, uključujući i lica koja rade u njegovo ime, ne nude niti pružaju:

- usluge projektovanja, proizvodnje, instaliranja, distribucije ili održavanja medicinskih sredstava koja sertifikuje;
- usluge projektovanja, primena, izvođenja niti održavanja procesa Naručioca čija se medicinska sredstva sertifikuju;
- usluge projektovanja, primene, pružanja ili održavanja usluga Naručioca čija se medicinska sredstva sertifikuju;
- usluge zastupanja Naručilaca;
- konsultantske usluge za sisteme menadžmenta, niti druge vrste konsultantskih usluga Naručiocu čija se medicinska sredstva sertifikuju (ne uključujući razmenu tehničkih informacija relevantnih za postupak ocenjivanja usaglašenosti).

Aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti se sprovode u skladu sa zahtevima standarda ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17025, Zakona o medicinskim sredstvima (Sl. Glasnik RS, br. 105/2017-3), Pravilnika o osnovnim zahtevima za medicinska sredstva (Sl. Glasnik RS, br. 65/2018, u daljem tekstu „Pravilnik“), drugim relevantnim zakonima i propisima Republike Srbije i srpskim standardima iz oblasti medicinskih sredstava, uz poštovanje smernica i uputstava MEDDEV, NBOG, GHTM i NB-MED. Pored toga, Kvalitet je usmeren na potrebe Naručilaca i posvećen je tome da svoje operativne aktivnosti izvodi na optimalan način (vreme trajanja, cena i sl.).

Cene usluga Kvaliteta se formiraju tako da pokriju troškove ocenjivanja usaglašenosti i da omoguće investiranje u ljudske i materijalne resurse potrebne za obavljanje i stalno poboljšavanje usluga koje Kvalitet realizuje kao imenovano telo.

Kvalitet se pridržava sledećih pravila poverljivosti:

- svi podaci i informacije iz postupka ocenjivanja usaglašenosti i povezanim aktivnostima, poslovna su tajna Podnosioca zahteva (tj. Naručioca) i Kvaliteta, sa izuzetkom informacija o dodeli, suspenziji i povlačenju sertifikata za medicinska sredstva i informacija koje su date na uvid akreditacionom/nadležnom telu tokom provera koje oni sprovode;
- Kvalitet će unapred informisati klijenta o informacijama koje namerava da objavi. Sve ostale informacije, osim onih koje je klijent plasirao u javnost ili za koje se regulativom ne zahteva da budu javno dostupne, „Kvalitet“ a.d. će smatrati poverljivim;
- ako se to ne zahteva regulativom ili standardom po kojem je Kvalitet akreditovan, informacije o klijentu ili pojedincu Kvalitet neće objaviti trećoj strani bez pisane saglasnosti Podnosioca zahteva / Naručioca;
- kada se zakonom ili ugovorom (npr sa ATS-om) od Kvaliteta zahteva pružanje poverljivih informacija, onda klijent ili pojedinac na koga se one odnose mora o tome obavestiti, osim ako to nije zakonom zabranjeno;
- informacije o klijentu koje se dobiju iz drugih izvora (npr. od podnosioca prigovora, organa vlasti, zainteresovane strane itd.) smatraju se poverljivim.

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.0/21.02.2020.
Odobrio:	VV		List 2 od 10

Podnosilac zahteva / Naručilac priznaje i prihvata da Kvalitet poseduje isključiva prava na sva dokumenta koje mu je Kvalitet stavio na raspolaganje, te da ih neće kopirati ili umnožavati, kao ni davati na znanje i korišćenje trećem licu, bez pisanog odobrenja Kvaliteta.

Osoblje koje učestvuje u bilo kojoj fazi postupka ocenjivanja usaglašenosti je u obavezi da poštuju sve relevantne zakone, propise, međunarodne i nacionalne standarde, kao i dokumenta sistema menadžmenta Kvaliteta. Ovo osoblje se obavezuje da:

- neće razotkriti trećim licima, delom ili u potpunosti, nalaze ocenjivanja usaglašenosti u kojem su učestvovali, ili bilo koju drugu informaciju do koje su došli tokom postupka ocenjivanja usaglašenosti, osim ako nisu pisanim putem ovlašćeni od Kvaliteta i Naručioca;
- će poštovati nepristrasnost i poverljivost, kako u odnosu na Naručioca i Kvalitet, tako i u odnosu na bilo koju drugu organizaciju povezanu sa ocenjivanjem usaglašenosti koje sprovode ili koje sprovodi osoblje za koje su oni odgovorni;
- će informisati Kvalitet o bilo kojoj vezi sa Naručiocem kod kojeg će sprovoditi ocenjivanje (uključujući projektovanje, proizvodnju, instaliranje, distribuciju ili održavanje medicinskih sredstava koja su predmet ocenjivanja) pre nego što preduzmu bilo koju funkciju ili aktivnost u vezi sa ocenjivanjem usaglašenosti kod tog Naručioca;
- nisu pružali bilo kakve konsultantske aktivnosti Naručiocu u periodu od tri godine pre ocenjivanja usaglašenosti;
- pre, tokom i posle postupka ocenjivanja usaglašenosti neće prihvatiti poklone, narudžbine, popuste ili bilo koju drugu prednost koje im nudi Naručilac kod kojeg sprovode ocenjivanje usaglašenosti ili njegovi zastupnici ili druge osobe koje bi od toga mogle da imaju korist, niti da će dozvoliti da to prihvati drugo osoblje za koje su oni odgovorni;
- neće prihvatiti bilo kakav angažman iz oblasti ocenjivanja usaglašenosti ili u vezi sa medicinskim sredstvima kod tog Naručioca u periodu od dve godine od završetka postupka ocenjivanja usaglašenosti (datuma izdavanja Sertifikata);
- će u potpunosti poštovati sve ostale zahteve koji se odnose na nepristrasnost i na poverljivost, opisane u Z00PR02 *Pravilnik o čuvanju poslovne tajne*;
- neće da, na bilo koji način, negativno utiču na reputaciju i interese Naručioca i Kvaliteta;
- će sarađivati u svakom disciplinskom postupku u slučaju kršenja bilo kojeg od ovih pravila.

5. POSTUPAK OCENJIVANJA USAGLAŠENOSTI

Postupak ocenjivanja usaglašenosti medicinskih sredstava se sastoji iz sledećih obaveznih faza:

1. Inicijalna faza - početni kontakt, informativni razgovori i popunjavanje Zahteva za ponudu;
2. Davanje ponude – preispitivanje podataka iz Zahteva za ponudu, formiranje i davanje ponude;
3. Ugovaranje – Prihvatanje ponude, dostavljanje zahtevanih dokumenata i podataka od strane Podnosioca zahteva i potpisivanje Ugovora;
4. Pripremne aktivnosti za realizaciju ocenjivanja usaglašenosti – što uključuje preispitivanje kompletnosti dostavljenih podataka i dogovaranje oko dinamike i načina realizacije aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti;
5. Ocenjivanje tehničke dokumentacije – pregled tehničkih fajlova i druge relevantne dokumentacije.
6. Proveravanje sistema menadžmenta kvalitetom, uključujući Fazu I i Fazu II provere (za Aneксе II, V i VI iz Priloga 1 Pravilnika) ili ispitivanje tipa (Aneks III) ili verifikacija (Aneks IV);

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.0/21.02.2020.
Odobrio:	VV		List 3 od 10

7. Donošenje odluke o dodeljivanju EC sertifikata – izveštavanje, preispitivanje izveštaja, odlučivanje i izdavanje sertifikata;
8. Nadzorne aktivnosti – nadzorne provere, preispitivanje postproizvodnih i postmarketinških informacija, izveštavanje nadležnih organa.

Pored aktivnosti obuhvaćenih obaveznim fazama, moguće su i druge aktivnosti u zavisnosti od rezultata ocenjivanja usaglašenosti, performansi medicinskih sredstava, zahteva regulatornih tela i slično – dodatne (posebne) provere, nenajavljene provere, smanjenje obima sertifikacije, povlačenje/suspendovanje sertifikata itd.

5.1 Inicijalna faza

Inicijalna faza obično započinje uspostavljanjem početnog kontakta sa potencijalnim Naručiocima preko internet stranice Kvaliteta posvećene medicinskim sredstvima <http://kvalitet.co.rs/sr/potvrde/medicinska-sredstva>, e-mail adrese medicinskasredstva@kvalitet.co.rs, putem telefona ili u ličnom kontaktu.

U informativnim razgovorima koji potom slede potencijalni Naručilac može da dobije osnovne informacije o postupku ocenjivanja usaglašenosti i dobijanja srpskog znaka usaglašenosti, strukturi relevantne zakonske regulative (<https://www.alims.gov.rs/ciril/regulativa/medicinska-sredstva/pravilnici/>) i drugih zahteva i uputstava koja se odnose na oblast medicinskih sredstava (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en).

Sve ove informacije treba da pomognu potencijalnom Naručiocu da popuni Zahtev za ponudu za ocenjivanje usaglašenosti, koji mora da se dostavi Kvalitetu u cilju izrade ponude za ocenjivanje usaglašenosti. Popunjen obrazac Zahteva za ponudu Podnosilac zahteva dostavlja Kvalitetu na adresu medicinskasredstva@kvalitet.co.rs.

5.2 Davanje ponude

Po prijemu Zahteva za ponudu, Kvalitet preispituje dobijene podatke, utvrđuje da li je medicinsko sredstvo za koje se traži usaglašenost pokriveno imenovanjem koje Kvalitet poseduje, a potom se preispituju i ostali podaci – vrsta i klasifikacija medicinskih sredstava, kategorizacija medicinskih sredstava i njihovo grupisanje u tehničke fajlove, valjanost odabranog postupka ocenjivanja usaglašenosti, broj proizvodnih lokacija, postojanje kritičnih podizvođača/isporučilaca, postojanje sertifikovanog sistema menadžmenta kvalitetom itd.

Na osnovu dobijenih podataka, Kvalitet izrađuje ponudu za ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava (u daljem tekstu Ponuda), koja pored prava i obaveza Podnosioca zahteva i kratkog opisa postupka ocenjivanja usaglašenosti, sadrži i cenu početnog ocenjivanja i redovnih nadzornih aktivnosti. Ponuda se dostavlja Podnosiocu zahteva u roku od 7 radnih dana od datuma slanja Zahteva za ponudu. Ponuda nije obavezujuća, a važi u roku definisanom u samoj Ponudi.

5.3 Ugovaranje

Ukoliko je podnosilac Zahteva saglasan sa svim elementima Ponude koju je dostavio Kvalitet, podnosilac Zahteva dostavlja pisanim putem (e-mailom ili poštom) informaciju da prihvata ponudu. Na osnovu te informacije, Kvalitet izrađuje Ugovor i dostavlja ga podnosiocu Zahteva.

Potpisivanjem ovog Ugovora, podnosilac Zahteva potvrđuje da poznaje postupak ocenjivanja usaglašenosti i sve uslove za dodeljivanje i održavanje sertifikata i time postaje Naručilac.

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.0/21.02.2020.
Odobrio:	VV		List 4 od 10

Po potpisivanju Ugovora, Naručilac je u obavezi da dostavi kompletnu tehničku dokumentaciju za medicinska sredstva koja su predmet ocenjivanja. Dokumentacija se dostavlja putem pošte, u elektronskoj formi (DVD, CD, USB memorija) ili papirnoj formi, ili se vrši „upload“ dokumenata na server Kvaliteta.

5.4 Pripremne aktivnosti za realizaciju ocenjivanja usaglašenosti

Na osnovu svih dostavljenih informacija, Kvalitet imenuje tim za ocenjivanje tehničke dokumentacije i, eventualno, za proveru sistema menadžmenta kvalitetom (QMS) na lokaciji (lokacijama) Naručioca. Sastav tima je u skladu sa vrstom medicinskog sredstva (MD kod, klasifikacija) i sa odabranim postupkom ocenjivanja usaglašenosti.

Tim za ocenjivanje tehničke dokumentacije preispituje kompletnost dostavljene tehničke dokumentacije i tek po verifikaciji da je celokupna dokumentacija dostavljena se pristupa ocenjivanju tehničke dokumentacije.

Vođa tima za proveravanje QMS, rukovodilac obezbeđenja kvaliteta u Kvalitetu i Naručilac dogovaraju termin Faze I početnog ocenjivanja koja se, po pravilu, izvodi na proizvodnoj lokaciji Naručioca. Takođe, u ovom koraku se načelno dogovaraju i termini za realizaciju ostalih redovnih aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti.

5.5 Ocenjivanje tehničke dokumentacije

Kada je verifikovano da je dostavljena tehnička dokumentacija kompletna, realizuje se postupak ocenjivanja tehničke dokumentacije. Ovo ocenjivanje se sprovodi na lokaciji tima za ocenjivanje tehničke dokumentacije. Na zahtev Naručioca (koji se iskazuje u inicijalnoj fazi, prilikom definisanja zahteva za ponudu), Kvalitet može da donese odluku da se ocenjivanje tehničke dokumentacije sprovede i na lokaciji Naručioca.

Prilikom ocenjivanja tehničke dokumentacije, tim za ocenjivanje se pridržava smernica datih u dokumentu NBOG BPG 2009-1 *Guidance on Design-Dossier Examination and Report Content* i, specifično za ocenjivanje kliničke dokumentacije, u skladu sa dokumentom MEDDEV 2.7/ 1, rev. 4 *Clinical evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies*. Ukoliko se ocenjivanje zasniva na reprezentativnom uzorkovanju tehničkih fajlova, primenjuju se uputstva iz dokumenta NBOG BPG 2009-4 *Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis*. U tom slučaju svi tehnički fajlovi moraju da budu ocenjeni u period od 3 godine.

Po obavljenom ocenjivanju tehničke dokumentacije, tim za ocenjivanje sastavlja izveštaj o ocenjivanju tehničke dokumentacije. Rok za izveštavanje je 4 meseca od datuma kada je verifikovano da je dostavljena tehnička dokumentacija kompletna.

Ukoliko se tokom ocenjivanja i/ili preispitivanja izveštaja o ocenjivanju tehničke dokumentacije u Kvalitetu definišu neusaglašenosti, one moraju da budu otklonjene pre sledeće faze ocenjivanja usaglašenosti (definisane u tački 5.6). U slučaju da se neusaglašenosti ne otklone u roku od 12 meseci, provera tehničke dokumentacije se sprovodi ponovo, u obimu koji utvrdi Kvalitet.

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.0/21.02.2020.
Odobrio:	VV		List 5 od 10

5.6 Proveravanje sistema menadžmenta kvalitetom, ispitivanje tipa i verifikacija

5.6.1 Proveravanje sistema menadžmenta kvalitetom

Proveravanjem sistema menadžmenta kvalitetom se proverava da li je uspostavljen, da li se primenjuje, dokumentuje, održava i unapređuje sistem menadžmenta kvalitetom, kako je zahtevano relevantnim aneksima (II, V i VI) Priloga 1 Pravilnika.

Postupak proveravanja sistema menadžmenta kvalitetom se sprovodi prema standardu SRPS EN ISO 13485:2017, u skladu sa Z00PR05 *Pravilnik za sertifikaciju sistema menadžmenta* (članovi 10-13 i 19-23).

Ukoliko Naručilac poseduje sertifikat za usaglašenost svog sistema menadžmenta kvalitetom sa ovim standardom, a koji je izdat od strane sertifikacionog tela koje je akreditovano za konkretnu tehničku oblast, tj. za kategoriju proizvoda kojoj pripadaju medicinska sredstva čija se usaglašenost ocejuje, Kvalitet to može da uzme u obzir prilikom proveravanja sistema menadžmenta kvalitetom Naručioca.

Ukoliko postoji potreba da se deo provere sprovede kod ključnih podugovarača i/ili isporučilaca, Naručilac je u obavezi da omogući i obezbedi sprovođenje provere u ovim organizacijama.

5.6.2 Ispitivanje tipa

Ispitivanje tipa (EC) je postupak kojim se utvrđuje i potvrđuje da reprezentativni uzorak ispunjava propisane zahteve. Ovaj postupak se realizuje u skladu sa Pravilnikom za ocenjivanje usaglašenosti, a pored ocenjivanja tehničke dokumentacije obuhvata i ispitivanja reprezentativnih uzoraka koja se izvode u Laboratorijama za ispitivanje Kvaliteta ili drugim akreditovanim laboratorijama.

5.6.3 Verifikacija

Verifikacijom se potvrđuje da su svi ispitivani i testirani proizvodi u skladu sa tipom opisanim u sertifikatu (EC) o ispitivanju tipa i sa relevantnim zahtevima regulative.

Naručilac obezbeđuje svu zahtevanu dokumentaciju, a potom određuje da li će se ispitivati svaki proizvod ili će ispitivanje biti na bazi statistike.

Verifikacija se sprovodi u skladu sa Pravilnikom za ocenjivanje usaglašenosti i dokumentima Sektora za ispitivanje u Kvalitetu.

5.7 Donošenje odluke o dodeljivanju EC sertifikata

Preispitivanje svih izveštaja o ocenjivanju usaglašenosti (tehničke dokumentacije, sistema menadžmenta kvalitetom, izveštaje o ispitivanju i sl.) i odlučivanje o dodeljivanju EC sertifikata sprovodi Komisija za sertifikaciju medicinskih sredstava (u daljem tekstu Komisija).

Ukoliko tokom pregleda izveštaja o ocenjivanju usaglašenosti uoči odstupanja od propisanih postupaka za ocenjivanje usaglašenosti, ona ima pravo da traži dodatne informacije ili da definiše nove nalaze (uključujući neusaglašenosti).

Prilikom odlučivanja o dodeljivanju EC sertifikata Komisija preispituje sledeću dokumentaciju:

- izveštaje o ocenjivanju tehničke dokumentacije ;
- izveštaj o proveru sistema menadžmenta kvalitetom (za anekse II, V i VI);
- izveštaje o ispitivanju (za aneks III);
- izveštaj o verifikaciji (za aneks IV);

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.0/21.02.2020.
Odobrio:	VV		List 6 od 10

- izveštaje o neusaglašenostima, sa dokazima da su one otklonjene;
- ostalu dokumentaciju koju je dostavio Naručilac ili koja je kreirana u toku postupka ocenjivanja;

Ukoliko Komisija donese zaključak da su ispunjeni svi zahtevi, ona donosi odluku da se Naručiocu izda(ju) EC sertifikat(i) za medicinska sredstva za koje je sprovedeno ocenjivanje usaglašenosti.

Po dobijanju EC sertifikata, Naručilac stiče pravo i obavezu da koristi srpski znak usaglašenosti u skladu sa Pravilnikom, drugim relevantnim propisima, kao i sa pravilima Kvaliteta, koja se dostavljaju uz dodeljene sertifikate.

Imalac sertifikata ima pravo da objavi da poseduje sertifikat za medicinsko sredstvo čije ocenjivanje usaglašenosti je izvršeno i čija je usaglašenost potvrđena od strane Kvaliteta.

U slučaju da se ustanovi da Naručilac nepravilno koristi sertifikate ili znak usaglašenosti u oglasima, katalogima i sl. ili da je sertifikat ili znak usaglašenosti samovoljno proširio na proizvode koji nisu bili ocenjivani, Kvalitet preduzima radnje za zaštitu svojih prava.

Kvalitet je u obavezi da evidenciju o izdatim Potvrdama objavljuje na svojoj internet stranici.

5.8 Nadzorne aktivnosti

5.8.1 Nadzorne provere

U periodu između početnog ocenjivanja i prve nadzorne provere, kao i između svih istalih provera, Naručilac je u obavezi da, bez odlaganja, informiše Kvalitet o svakoj značajnoj promeni koja je, na bilo koji način, povezana sa sertifikovanim medicinskim sredstvom, npr. promena vlasništva, promena imena ili drugih osnovnih podataka o Naručiocu, izmene medicinskog sredstva, promene statusa Naručioca (npr. stečaj, izmenjene/nove proizvodne lokacije itd.), promene u organizovanju i radu organizacije (izmene u broju zaposlenih i ključnim odgovornim licima, izmene ključnih podugovarača/isporučilaca itd.) i/ili značajne izmene u dokumentaciji sistema menadžmenta kvalitetom i drugoj relevantnoj dokumentaciji.

Pre svake nadzorne provere, Kvalitet razmatra sve ove i druge dobijene informacije u vezi sa svim planiranim izmenama sistema menadžmenta kvalitetom i/ili medicinskih sredstava koja su sertifikovana i u skladu sa tim definiše obim aktivnosti na nadzornoj proveri i eventualne izmene cene nadzornih aktivnosti.

Redovne nadzorne provere se sprovode jednom godišnje, a prva nadzorna provera najkasnije dvanaest meseci od datuma završetka početnog ocenjivanja.

Tokom nadzornih provera Kvalitet proverava da li Naručilac kojem je (su) dodeljen(i) sertifikat(i) kontinuirano ispunjava zahteve regulative i pravila Kvaliteta. Naručilac je u obavezi da pripremi svu potrebnu dokumentaciju i obezbedi prisutvo svih odgovornih osoba tokom provere. Naručilac mora da timu za ocenjivanje pruži sve informacije o prigovorima, posetama nadležnih i inspeksijskih organa, kao i informacije iz postproizvodne faze.

Na zahtev Kvaliteta, Naručilac je u obavezi da pre, za vreme i posle nadzorne provere Kvalitetu dostavi neophodnu dokumentaciju sistema menadžmenta kvalitetom.

Tim koji realizuje nadzornu proveru sačinjava izveštaj o nadzornoj proveri. Ako se tokom nadzorne provere utvrde neusaglašenosti, Naručilac mora da ih otkloni u navedenom roku i mora o tome da pisanim putem obavesti Kvalitet, pritom dostavljajući i relevantne dokaze o otklanjanju neusaglašenosti. U zavisnosti od

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.0/21.02.2020.
Odobrio:	VV		List 7 od 10

vrste i težine neusaglašenosti, Kvalitet može da zahteva sprovođenje dodatne provere na licu mesta. U slučaju da dokazi o otklanjanju neusaglašenosti nisu dostavljeni u postavljenom roku, izdati sertifikat(i) se suspenduju ili povlače.

Ukoliko je sistem menadžmenta kvalitetom prema standardu SRPS EN ISO 13485 sertifikovan od strane Kvaliteta, svake treće godine posle početnog ocenjivanja sprovodi se resertifikaciona provera sistema menadžmenta kvalitetom, u skladu sa Z00PR05 *Pravilnik za sertifikaciju sistema menadžmenta*.

5.8.2 Preispitivanje postproizvodnih i postmarketinških informacija

Kvalitet je u obavezi da, u skladu sa regulativom, prati i prikuplja postproizvodne i postmarketinške informacije o sertifikovanim medicinskim sredstvima i da u slučaju sumnje, ili po nalogu nadležnih organa preduzme određene mere. Te mere mogu da obuhvate nalažanje Naručiocu realizaciju korektivnih mera, dodatne ili nenajavljene provere, ispitivanje ili testiranje proizvoda, prespitivanje postupka izdavanja sertifikata, suspendovanje, smanjenje obima ili ukidanje sertifikata.

5.9 Ostale aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti

5.9.1 Dodatne (posebne) provere

Dodatne (posebne) provere mogu da se sprovedu u sledećim slučajevima sa ciljem:

- verifikacije otklanjanja neusaglašenosti tj. verifikacije efektivnosti korektivnih mera;
- verifikacije realizacije planiranih izmena u sistemu menadžmenta kvalitetom ili sertifikovanim medicinskim sredstvima;
- nastavak aktivnosti u slučaju suspenzije sertifikata.

Tim koji sprovodi dodatnu proveru sačinjava izveštaj, a potom, u skladu sa rezultatima dodatne provere, moguće je pokrenuti preispitivanje postupka odlučivanja o sertifikaciji (opisanog u tački 5.7).

5.9.2 Nenajavljene provere

Kvalitet ima pravo da, u bilo kom momentu važenja sertifikata, sprovede nenajavljenu proveru, kako bi potvrdio da Naručilac održava odobreni sistem menadžmenta kvalitetom. Nenajavljene provere mogu da se sprovedu i na lokaciji ključnih podizvođača/isporučilaca.

Identifikacija i ovlašćenje timu za nenajavljenu proveru da sprovodi ovu proveru se potvrđuje nalogom timu koji izdaje Kvalitet, a koji je ovaj tim u obavezi da nosi sa sobom.

Tokom realizacije nenajavljene provere, Kvalitet može da zahteva da se izvrše dodatna ispitivanja/testiranja sertifikovanih medicinskih sredstava.

Tim koji je realizovao nenajavljenu proveru sastavlja izveštaj o nenajavljenoj proveri. U slučaju da su identifikovane neusaglašenosti, definišu se rokovi za realizaciju korektivnih mera. Na osnovu rezultata nenajavljene provere i realizacije korektivnih mera, moguće je pokrenuti preispitivanje postupka odlučivanja o sertifikaciji (opisanog u tački 5.7).

Sve troškove nenajavljene provere i druge troškove povezane sa njom snosi Naručilac.

5.9.3 Suspendovanje i povlačenje sertifikata

U određenim situacijama Komisija može da donese odluku o suspenziji/povlačenju izdatih sertifikata.

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.0/21.02.2020.
Odobrio:	VV		List 8 od 10

Odluka o suspenziji se donosi u sledećim situacijama:

- davanja nepotpunih ili neistinitih informacija pre, za vreme i posle aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti;
- prikrivanja/neprijavljivanja planiranih ili neplaniranih izmena u sistemu menadžmenta kvalitetom i/ili sertifikovanim medicinskim sredstvima;
- nesprovođenja korektivnih mera i drugih zahteva datih u izveštajima sa proverom u utvrđenom roku;
- neispunjavanja zahteva koje daje Kvalitet na osnovu preispitivanja postproizvodnih i postmarketinških informacija;
- nesprovođenja nadzornih i resertifikacione provere sistema menadžmenta kvalitetom u definisanim rokovima;
- na osnovu nalaza sa nadzorne provere ili drugih nadzornih aktivnosti;
- neprihvatanja obavljanja dodatnih (posebnih) ili nenajavljenih provera;
- na osnovu utvrđivanja istinitosti saznanja, bilo kojim putem, o zloupotrebi ili neispravnom pozivanju na izdate sertifikate i/ili znakove usaglašenosti;
- ukoliko Naručilac ne izvrši izmene na sertifikovanom medicinskom sredstvu neophodne zbog izmene standarda i/ili tehničkog propisa, u propisanom roku;
- ukoliko Kvalitet, na bilo koji drugi način, utvrdi da medicinsko sredstvo za koje je izdat sertifikat više ne ispunjava zahteve i uslove pod kojima je sertifikat izdat;
- zbog neizmirenja finansijskih obaveza prema Kvalitetu za vršenje bilo koje aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti;
- drugih kršenja odredbi Ugovora, slučajeva nepoštovanja ovog dokumenta, drugih dokumenata sa kojima se Naručilac saglasio i ostalih dokumenata koja detaljnije definišu postupak ocenjivanja usaglašenosti;
- kada se dobiju informacije i nalozi od nadležnih organa;
- ukoliko Naručilac dobrovoljno traži suspenziju.

Suspendovanje, u zavisnosti od razloga, može da traje od 1 do 6 meseci, u kom roku mora da se sprovede dodatna (posebna) provera i/ili da se pruže dokazi o otklanjanju uzroka koji su doveli do suspendovanja.

Ukoliko se u roku definisanom odlukom o suspenziji ne otklone uzroci koji su doveli do suspendovanja, Komisija donosi odluku o redukovanju obima ili o ukidanju izdatih sertifikata.

Pored neotklanjanja uzroka koji su doveli do suspendovanja, Komisija donosi odluku o ukidanju izdatih sertifikata i u sledećim situacijama:

- usled stečaja ili prestanka poslovanja Naručioca;
- ako se sertifikovano medicinsko sredstvo više ne proizvodi;
- u drugim situacijama propisanim zakonskom regulativom.

6. OSTALA PRAVA I OBAVEZE KVALITETA I NARUČIOCA

6.1 Finansijske obaveze

Podnosilac zahteva / Naručilac mora da pokrije sve troškove svih obaveznih faza ocenjivanja usaglašenosti, u iznosu i po dinamici definisanoj Ugovorom, kao i dodatne troškove koji proističu iz izmena u sistemu menadžmenta kvalitetom i/ili sertifikovanim proizvodima (opisano u tački 5.8.1), troškove nastale iz aktivnosti postproizvodnog i postmarketinškog praćenja medicinskih sredstava (opisano u tački 5.8.2) i troškove dodatnih aktivnosti (opisano u tački 5.9), bez obzira na ishod ocenjivanja usaglašenosti.

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.0/21.02.2020.
Odobrio:	VV		List 9 od 10

Podnosilac zahteva / Naručilac može odustati od postupka ocenjivanja usaglašenosti pri čemu je dužan da plati sve stvarno nastale troškove do odustajanja, a na osnovu računa koji mu ispostavlja Kvalitet.

Nepoštovanje finansijskih obaveza ima za posledicu suspendovanje sertifikata, povlačenje sertifikata i/ili raskid Ugovora.

6.2 Postupanje sa žalbama i prigovorima

Podnosilac zahteva/ Naručilac ima pravo da podnese prigovor na uslugu ocenjivanja usaglašenosti koju pruža Kvalitet ili da uloži žalbu na odluku Komisije.

Postupak rešavanja prigovora/žalbe se sprovodi prema postupku definisanom u dokumentu *Z00PR06 - Pravilnik o prigovorima i žalbama korisnika usluga*, koji je dostupan na internet stranici www.kvalitet.co.rs

6.3 Profesionalna odgovornost

Kvalitet poseduje polisu osiguranja od profesionalne odgovornosti koja pokriva štetu nastalu zbog izvršene neodgovarajuće usluge tehničkog ispitivanja i analize, koju je izvršio Kvalitet ili lice koje radi u njegovo ime.

Kvalitet ne preuzima na sebe odgovornost Podnosioca zahteva / Naručioca za proizvod/uslugu, odnosno za odgovornost za štetu na imovini.

6.4 Ostale odredbe

Kvalitet zadržava pravo da izmeni odredbe ovog dokumenta usled promene zakonske regulative za medicinska sredstva, pravila, smernica i uputstava koja važe za imenovana tela za ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava, kao i na osnovu zahteva i preporuka nadležnih tela, kao i slučaju promena internog postupka ocenjivanja usaglašenosti u Kvalitetu.

U slučaju da dođe do izmena odredaba ovog dokumenta ili drugih pravila ocenjivanja usaglašenosti, Kvalitet preuzima obavezu da Podnosioc zahteva / Naručioce obavesti o ovim promenama, o roku u kojem te promene moraju da se implementiraju kod Podnosioca zahteva / Naručioca i o načinu na koji će se izvršiti verifikacija realizacije tih promena.

Ukoliko Podnosioc zahteva / Naručioc pisanim putem ne dostavi primedbu u roku od 5 radnih dana od dana dostavljanja izmenjenog dokumenta, smatraće se da je saglasan i da prihvata sve promene.

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.0/21.02.2020.
Odobrio:	VV		List 10 od 10