



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 izdavanju odgovarajuće 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 podnosioci Zahteva za ponudu ostali proizvođači i isporučioци medicinskih sredstava, 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.

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 1 od 12



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.

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 toma 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.

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 2 od 12



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 da bude obavešten, osim ako to nije zakonom zabranjeno;
- informacije o klijentu koje se dobiju iz drugih izvora (npr. od podnosioca prigovora, državnih organa, zainteresovane strane itd.) smatraju se poverljivim.

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 poštuje 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 kakvoj vezi sa Naručiocem kod kojeg će sprovesti ocenjivanje (uključujući projektovanje, proizvodnju, instaliranje, distribuciju ili održavanje medicinskih sredstava koja su predmet ocenjivanja) pre nego što preuzmu bilo koju funkciju ili aktivnost u vezi sa ocenjivanjem usaglašenosti kod tog Naručioca;
- nisu pružali bilo kakve konsultantske aktivnosti Naručiću u periodu od tri godine pre ocenjivanja usaglašenosti;
- pre, tokom i posle postupka ocenjivanja usaglašenosti neće prihvatati poklone, narudžbine, popuste ili bilo koje druge pogodnosti koje im nudi Naručilac kod kojeg sprovode

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 3 od 12



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 saradivati 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. Pripreme 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 ili verifikovanje validnosti postojećih sertifikata za sistem menadžmenta kvalitetom (QMS) (za Aneks II, V i VI iz Priloga 1 Pravilnika) ili ispitivanje tipa (Aneks III) ili verifikacija (Aneks IV);
7. Donošenje odluke o dodeljivanju sertifikata – izveštavanje, preispitivanje izveštaja, odlučivanje o sertifikaciji i izdavanje sertifikata;
8. Nadzorne aktivnosti – nadzorne provere, preispitivanje postproizvodnih i postmarketinških informacija, izveštavanje nadležnih organa.

Pored aktivnosti obuhvaćenih obavezanim fazama, moguće su i druge aktivnosti u zavisnosti od rezultata ocenjivanja usaglašenosti, performansi medicinskih sredstava, zahteva regulatornih tela i slično – dodatne (posebne) provere, nenanajavljene provere, proširenje/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.

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 4 od 12



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.zdravlje.gov.rs/tekst/335365/medicinska-sredstva.php>) 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 potencijalni naručilac (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 proizvod za koji se traži ocenjivanje usaglašenosti predstavlja medicinsko sredstvo, a potom se preispituju i ostali podaci – pokrivenost imenovanjem koje Kvalitet poseduje, vrsta, klasifikacija i kategorizacija medicinskih sredstava i njihovo grupisanje u tehničke fajlove, valjanost odabranog postupka ocenjivanja usaglašenosti, broj proizvodnih lokacija, postojanje kritičnih podizvođača/isporučilaca, postojanje sertifikovanog QMS 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.

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 QMS na lokaciji (lokacijama) Naručioca. Sastav tima je

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 5 od 12



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.

Ukoliko je postupkom ocenjivanja usaglašenosti obuhvaćeno i proveravanje QMS, vođa tima za proveravanje QMS, rukovodilac obezbeđenja kvaliteta u Kvalitetu i Naručilac dogovaraju termin Faze I inicijalne provere 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 ili ugovaranja), 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 periodu 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: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 6 od 12



5.6 Proveravanje sistema menadžmenta kvalitetom (QMS), ispitivanje tipa i verifikacija

5.6.1 Proveravanje sistema menadžmenta kvalitetom (QMS)

Proveravanjem QMS se utvrđuje 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 podgovarača i/ili isporučilaca, Naručilac je u obavezi da omogući i obezbedi sprovođenje provere u ovim organizacijama.

5.6.2 Ispitivanje tipa

Ispitivanje tipa 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 izvide 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 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 sertifikata

Preispitivanje svih izveštaja o ocenjivanju usaglašenosti i odlučivanje o dodeljivanju sertifikata sprovodi Komisija za sertifikaciju medicinskih sredstava (u daljem tekstu Komisija).

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 7 od 12



Ukoliko tokom pregleda izveštaja o ocenjivanju usaglašenosti Komisija 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 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);
- 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) sertifikat(i) za medicinska sredstva za koje je sprovedeno ocenjivanje usaglašenosti.

Po dobijanju 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 preuzima 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 ostalih provera u toku važenja sertifikata, 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 podgovarača/isporučilaca itd.) i/ili značajne izmene u dokumentaciji QMS i drugoj relevantnoj dokumentaciji.

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

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 8 od 12



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

Tokom nadzornih provjera 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 prisustvo svih odgovornih osoba tokom provjere. Naručilac mora da timu za ocenjivanje pruži sve informacije o prigovorima, posetama nadležnih i inspekcijских organa, kao i informacije iz postproizvodne faze.

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

Tim koji realizuje nadzornu proveru sačinjava izveštaj o nadzornoj provjeri. Ako se tokom nadzorne provjere 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 vrste i težine neusaglašenosti, Kvalitet može da zahteva sprovođenje dodatne provjere na licu mesta. U slučaju da dokazi o otklanjanju neusaglašenosti nisu dostavljeni u postavljenom roku, izdati sertifikat(i) se suspenduju ili povlače.

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 naganje Naručiocu realizaciju korektivnih mera, dodatne ili nenajavljene provjere, ispitivanje ili testiranje proizvoda, preispitivanje postupka izdavanja sertifikata, suspendovanje, smanjenje obima ili ukidanje sertifikata.

5.9 Ostale aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti

5.9.1 Dodatne (posebne) provjere

Dodatne (posebne) provjere mogu da se sprovode sa ciljem:

- verifikacije otklanjanja neusaglašenosti tj. verifikacije efektivnosti korektivnih mera;
- verifikacije realizacije planiranih izmena u QMS ili sertifikovanim medicinskim sredstvima;
- nastavka aktivnosti u slučaju suspenzije sertifikata.

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

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 9 od 12



5.9.2 Nenajavljene provere

Kvalitet ima pravo da, u bilo kom momentu važenja sertifikata, sprovede nenajavljenju 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 nenajavljenju proveru da sprovodi ovu proveru se potvrđuje nalogom timu koji izdaje Kvalitet.

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

Tim koji je realizovao nenajavljenju proveru sastavlja izveštaj o nenajavljenju proveru. 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.

Odluka o suspenziji se donosi u sledećim situacijama:

- davanje nepotpunih ili neistinitih informacija pre, za vreme i posle aktivnosti ocenjivanja usaglašenosti;
- prikrivanje/neprijavljanje planiranih ili neplaniranih izmena u sistemu menadžmenta kvalitetom i/ili sertifikovanim medicinskim sredstvima;
- nesprovođenje korektivnih mera i drugih zahteva datih u izveštajima sa proveru u utvrđenom roku;
- neispunjavanje zahteva koje daje Kvalitet na osnovu preispitivanja postproizvodnih i postmarketinških informacija;
- nesprovođenje nadzornih provera u definisanim rokovima;
- na osnovu nalaza sa nadzorne provere ili drugih nadzornih aktivnosti;
- neprihvatanje 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 neophodne izmene na sertifikovanom medicinskom sredstvu 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;

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 10 od 12



- 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 aktivnosti u okviru obaveznih faza koje su posledica dostavljanja netačnih ili nepotpunih podataka u inicijalnoj fazi, davanja ponude ili ugovaranja, 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.

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, ukidanje 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.

Izradio:	IP		Verzija/datum izdavanja: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 11 od 12



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 / Naručioc obavesti o ovom 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 Podnosilac zahteva / Naručilac 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: 1.1/26.05.2020.
Odobrio:	VV		List 12 od 12