

SYSTÉM KVALITY A PODPORA V OBLASTI LEGISLATIVY (REGULATORY)

Respirátory

osobní ochranná pomůcka

Roušky

zdravotnický prostředek



Rozdíl normy ISO 9001 x 13485 (Medical Device)



Kompletnost procesů (pracovní prostředí, hlášení autoritám, postmarketingové sledování)



Otázky k certifikačnímu auditu



Otázky k technické dokumentaci a laboratorním testům



Otázky k udělení CE značky notifikovanou osobou, registraci na SUKLu



Otázky kolem FDA (Food Drug Administration – americký SUKL), MDSAP (medical device single audit program) – vzájemné uznávání (USA, Kanada, Brazílie, Austrálie, Japonsko)

SYSTÉM KVALITY A REGULATORY

definice požadavků ze dne 13.5.2020

STÁT – POTŘEBY A POŽADAVKY

- Kontakt na experta v oblasti certifikací - cílem je zajistit adekvátní certifikaci pro lokální produkci i pro export
- Provázat firmu s někým, kdo pomůže s certifikací

VÝROBA – POTŘEBY A POŽADAVKY

- Zaměřit se více na certifikaci pratelných ochranných pomůcek
- Vydefinovat, co je možné v rámci zákona o ochr. p. urychlit – přechod na nový zákon
- Přecertifikace výrobků podle upgradu normy
- Kapacity zkušeben
- Kapacita EZU
- Kapacity auditorů
- Ceny za audity, certifikace...
- Distributoři – MDR – mnoho otázek
- Více notifikovaných osob (reakce státu – nikdo nežadá..)

Kvalita u výrobců respirátorů a roušek

Respirátory = ISO 9001

Procesní přístup a mapa procesů

Řízená dokumentace

Analýza rizik

Kontrola dodavatelů

Kalibrace, údržba strojů

Školení lidí

Řešení neshod a reklamací

Interní audity

Angažovanost vedení

Kontinuální zlepšování

Zdravotnické roušky = ISO 13485

ISO 9001 +

Dodržování legislativy

Přísnější dokumentace

Dokumentace zdravotnického prostředku

Kontrolované pracovní prostředí, čisté prostory

Přísnější návrh a vývoj

Validace procesů

Kontroly kvality

Požadavky na sterilizaci

Hlášení autoritám

Řešení nápravných a preventivních opatření