

# Vodenje kakovosti v negotovih in nepredvidljivih razmerah



24. dan kakovosti Dolenjske in Bele krajine

Mag. Ana Pribaković Borštnik  
Dolenjske Toplice, 24. november 2022



GOSPODARSKA ZBORNICA  
DOLENJSKE IN BELE KRAJINE

15 2007  
2022



Z vami več kot  
With you for over  
50 let  
years

# Vsebina

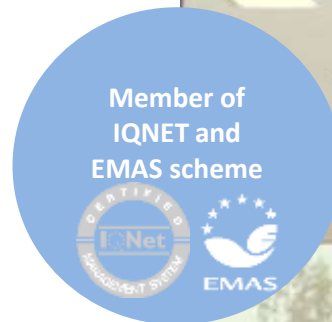
Uvod – svetovni kontekst

Obvladovanje sprememb, zahteve standardov in zakonske zahteve

Obvladovanje sprememb v proizvodnji medicinskih pripomočkov

Prakse, ki jih ugotavljamo na presojah sistemov vodenja

Zaključek



# Uvod – svetovni kontekst

Se nenehno spreminja

Razlogi:

- Naraščanje prebivalstva
- Velika potrošnja
- Netrajnostno gospodarjenje
- Globalizacija

Posledice:

- Pomanjkanje surovin in komponent
- Odpadki
- Hitro širjenje bolezni
- Prerazporejanje centrov znanja, razvoja energije, energetskega virov
- Prerazporejanje gospodarske in politične moči

Part of  
international  
IECEE CB scheme

**IECEE**  
CB  
SCHEME

Accredited  
laboratories



International  
partner network  
for national  
certifications  
(more than 60  
countries)

# Uvod – svetovni kontekst

Trenutne razmere so negotove in nepredvidljive?

Z vidika sedanjosti je prihodnost vedno negotova in nepredvidljiva.

Grožnja ali priložnost?

Pot v prihodnost je nenehno iskanje čim bolj trajnostne poti z uporabo PDCA kroga.

Part of  
international  
IECEE CB scheme

**IECEE**  
CB  
SCHEME

Accredited  
laboratories



International  
partner network  
for national  
certifications  
(more than 60  
countries)

# Obvladovanje sprememb - zahteve

## Standard ISO 9001:2015

4.1 zunanja in notranja vprašanja – spremljati in pregledovati

6.1 tveganja in priložnosti – upoštevati vprašanja iz točke 4.1

6.2 Cilji morajo biti posodobljeni kot je primerno

6.3 Če organizacija ugotovi potrebo po spremembi Sistema vodenja kakovosti mora spremembo izvesti planirano in sistematično

9.3 Vodstveni pregled se mora izvajati z upoštevanjem sprememb pri notranjih in zunanjih vprašanjih

Part of  
international  
IECEE CB  
EMC scheme  
**IECEE**  
CB  
SCHEME

Specific  
equipment  
dedicated for  
EMC test on  
medical  
devices



# Obvladovanje sprememb - zahteve

## Standard ISO 13485:2016

5.4.2 Planiranje sistema vodenja kakovosti:  
Celovitost sistema vodenja kakovosti se mora vzdrževati (ohraniti) med planiranjem in implementacijo sprememb

5.6.2 Vodstveni pregled mora obravnavati spremembe, ki lahko vplivajo na system vodenja kakovosti

SIQ is holder of national measuring standard for electrical current and time/frequency

Accredited calibration laboratory



One of few global institutions also notified for MID directive (electrical counters)



# Obvladovanje sprememb - zahteve

## Uredba (EU) 2017/745

### Člen 10 (9)

Ustrezno in pravočasno se upoštevajo tudi spremembe zasnove ali lastnosti pripomočka ter spremembe harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij, na podlagi katerih pripomoček šteje za skladnega.

Priloga VII, 4.9

Spremembe in dopolnitve

Priglašeni organ ima vzpostavljene pogodbene ureditve s proizvajalci v zvezi z obveznostmi obveščanja in oceno sprememb (se izvede *preden da proizvajalec spremenjen proizvod na trg*)

More than 400  
trainings yearly  
organized and  
more than 150  
training  
programs

More than 70  
lecturers who  
are in the very  
top of their  
fields

Issuing expert  
publications, good  
practices and  
issuing  
international valid  
IQ net  
certifications



# Obvladovanje sprememb v proizvodnji medicinskih pripomočkov





# Statistika

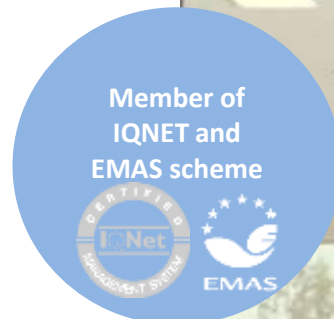
V 2021-2022

Spremembe je sporočilo 40% proizvajalcev

V povprečju vsak od njih 2 spremembi

Vrste sprememb:

- Dodajanje novih modelov/imen proizvodov
- Nova proizvodna mesta, novi podizvajalci
- Spremenjen design proizvoda
- Formalne spremembe (ime organizacije, naslov in podpobno)
- Nov način uporabe / spremembe uporabe
- Spremembe procesa proizvodnje
- Sprememba materiala / komponente



# Aktivnosti proizvajalca

Nov razvoj ali sprememba razvoja – razvojna dokumentacija v skladu z ISO 13485:2016 vključno z validacijo in verifikacijo

Sprememba tehnične dokumentacije, sprememba proizvodnega procesa in proizvodne dokumentacije vključno z validacijo procesov, sprememba navodil za uporabo

Sprememba načina obvladovanja zalog (povečanje zalog)

Iskanje nadomestnih lokacij proizvodnje ali nadomestnih dobaviteljev

Podaljšanje rokov dobave

Part of  
international  
IECEE CB scheme

**IECEE**  
CB  
SCHEME

Accredited  
laboratories



International  
partner network  
for national  
certifications  
(more than 60  
countries)

# Aktivnosti priglašene organa

Spremembo oceni, ali je bistvena ali nebistvena  
– pri tem si pomaga s smernico (MDCG 2020-3)

Glede na oceno:

- Izvede dodatno presojo tehnične dokumentacije
- Izvede dodatno presojo Sistema vodenja kakovosti
- Spremembe pregleda na naslednji redni presoji
- Preverjanje ni potrebno

Part of  
international  
IECEE CB scheme

**IECEE**  
CB  
SCHEME

Accredited  
laboratories



International  
partner network  
for national  
certifications  
(more than 60  
countries)

# Iz poročil o presoji

Ocenjujejo, da lahko dobavitelja, zaradi prevelikih stroškov energentov ter reklamacij materiala, izgubijo. V teku so aktivnosti in ukrepi za zmanjšanje tveganja (alternativni dobavitelji, povečanje zaloge, zaloga dobavitelja...)

Dodelali so načrt poslovanja v izrednih razmerah

Višje cene materialov so uspeli kompenzirati z višjimi cenami proizvodov

Zaradi tveganj na nabavni strani so povečali zaloge materialov za 3-mesečno proizvodnjo. Na ta način zagotavljajo kratke dobavne roke

Pri nabavi vhodnih materialov so imeli največ težav na področju elektronskih komponent in plastičnih granulatov. V zadnjih mesecih se dobavni roki za plastične materiale krajšajo, za elektronske komponente pa daljšajo, hkrati se tudi dražijo.

Novo tveganje: Geopolitične razmere v Evropi

Part of  
international  
IECEE CB scheme

**IECEE**  
CB  
SCHEME

Accredited  
laboratories



International  
partner network  
for national  
certifications  
(more than 60  
countries)

# Zaključek

Trenutne razmere so negotove in nepredvidljive?

Grožnja ali priložnost?

Črta med enim in drugim je nejasna in vijugasta.

Naša naloga je, da spremljamo okoliščine, se jim prilagajamo na čim bolj trajnosten način.

Delitev znanja nas povezuje in dela močnejše.

More than 400  
trainings yearly  
organized and  
more than 150  
training  
programs

More than 70  
lecturers who  
are in the very  
top of their  
fields

Issuing expert  
publications, good  
practices and  
issuing  
international valid  
IQ net  
certifications



SIQ Ljubljana



Z vami več kot  
With you for over  
50 let  
years

# SIQ v nekaj slikah

Skoraj 60 let izkušenj. Sedež v Ljubljani, Slovenija. Laboratoriji še v Nemčiji in Srbiji.

3 ločene EMC komore, celovito opremljene za preskušanje **električne in medicinske opreme** in naprav za radijsko komuniciranje.

**187 zaposlenih** v SIQ skupini in več kot 300 zunanjih strokovnih presojevalcev,

Podpisniki **mednarodnih certifikacijskih** sporazumov in shem (IECEE CB, IECEEEx, EPCA, IQNET, ETICS).

**17 laboratorijev** za preskušanje električne varnosti

**Izkušeni strokovnjaki**, ki redno spremljajo novo zakonodajo in standard, da proizvajalci ne spregledate novih zahtev. Priglašeni organ za 8 EU direktiv, 2 uredbi – med njimi **MDR**.

Na trenutni lokaciji delamo na 8700 m<sup>2</sup>, od katerih je **6700 m<sup>2</sup> namenjenih laboratorijem**.



Z vami več kot  
With you for over  
**50** let  
years

# SIQ Ljubljana, Storitve

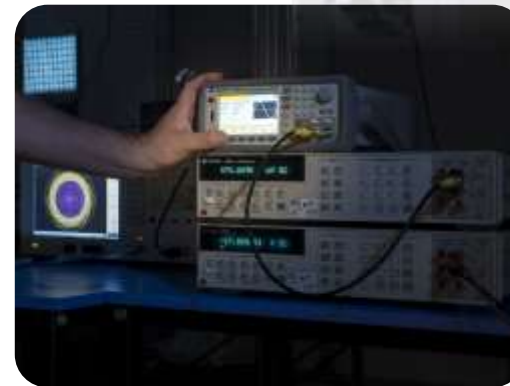
Preskušanje in  
certificiranje  
proizvodov

Certificiranje  
sistemov  
vodenja

Metrologija

Protieksplzijska  
zaščita (Ex)

Tečaji in  
seminarji



Z vami več kot  
With you for over  
50 let  
years



A photograph of an operating room with various medical devices, including monitors, lights, and a central table. The image is overlaid with a semi-transparent blue band. The text "Veselimo se sodelovanja z vami" is written in white on this band.

Veselimo se sodelovanja z vami

