



**Systémy jakosti - Zdravotnické
prostředky - Zvláštní požadavky
na používání EN ISO 9002**

**ČSN
EN 46 002**

85 5002

Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9002

Systèmes de qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002

Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte - Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002

Tato norma je identická s EN 46002:1996.

This standard is identical with EN 46002:1996.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 46002 (85 5002) z prosince 1995.

Ó Český normalizační institut, 1997

26428

Strana 2

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma zohledňuje provedenou revizi EN ISO 9002, jejíž články jsou zde přímo citovány.

Citované normy

EN ISO 8402:1995 zavedena v ČSN ISO 8402 Management jakosti a zabezpečování jakosti - Slovník (01 0300)

EN ISO 9002:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9002 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při výrobě instalaci a servisu (01 0322)

Vypracování normy

Zpracovatel: Strojírenský zkušební ústav v Brně, IČO 00001490, Ivana Petrašová

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 46002
Srpen 1996**

ICS 03.120.10; 11.040.00 Nahrazuje EN 46002:1993

Deskriptory: medical device, quality assurance, quality, requirements.

Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9002

Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9002

Systèmes de qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002

Tato evropská norma byla schválena CEN/CENELEC 1995-10-24. Členové CEN/CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoli člena CEN/CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN/CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN/CENELEC jsou národní normalizační orgány a národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN/CENELEC

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

Strana 4

Obsah	strana	
	Předmluva	4
0	Úvod	5
1	Předmět normy	6
2	Normativní odkazy	6
3	Definice	6
4	Požadavky na systém jakosti	10
4.1	Odpovědnost vedení	10
4.2	Systém jakosti	10
4.3	Přezkoumání smlouvy	10
4.4	Řízení návrhu	10
4.5	Řízení dokumentů a údajů	10
4.6	Nakupování	11
4.7	Řízení výrobku dodaného zákazníkem	11
4.8	Identifikace a sledovatelnost výrobku	11
4.9	Řízení procesu	12
4.10	Kontrola a zkoušení	13
4.11	Řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení	14
4.12	Stav po kontrole a zkouškách	14
4.13	Řízení neshodného výrobku	14
4.14	Opatření k nápravě a preventivní opatření	15
4.15	Manipulace, skladování, balení, ochrana a dodávání	15
4.16	Řízení záznamů o jakosti	17
4.17	Interní audity jakosti	17
4.18	Výcvik	17
4.19	Servis	17
4.20	Statistické metody	17
	Příloha A (informativní) Literatura	19
	Foreword	4
0	Introduction	5
1	Scope	6
2	Normative references	6
3	Definitions	6
4	Quality system requirements	10

4.1	Management responsibility	10
4.2	Quality system	10
4.3	Contract review	10
4.4	Design control	10
4.5	Document and data control	10
4.6	Purchasing	11
4.7	Control of customer-supplied product.	11
4.8	Product identification and traceability	11
4.9	Process control	12
4.10	Inspection and testing	13
4.11	Control of inspection, measuring and test equipment	14
4.12	Inspection and test status	14
4.13	Control of nonconforming product	14
4.14	Corrective and preventive action	15
4.15	Handling, storage, packaging, preservation and delivery	15
4.16	Control of quality records	17
4.17	Internal quality audits	17
4.18	Training	17
4.19	Servicing	17
4.20	Statistical techniques	17
	Annex A (informative) Bibliography	19

Předmluva

Tato evropská norma byla připravena společnou koordinační pracovní skupinou CEN/CENELEC, zabývající se doplňky k jakosti, ve spolupráci sCEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, CENELEC/TC 62 „Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi“, CEN/TC 140 „Diagnostické systémy in vitro“ a společnou pracovní skupinou CEN/CENELEC, zabývající se aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky.

Foreword

This European Standard has been prepared by the Joint CEN/CENELEC Coordinating Working Group on Quality Supplements with the cooperation of CEN/TC 205 „Non-active medical devices“, CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, CEN/TC 140 „In vitro diagnostic systems“ and the Joint CEN/CENELEC Working Group on active implantable medical devices.

Strana 5

Této evropské normě se nejpozději do února 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do února 1997.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou národní normalizační orgány těchto států povinny zavést tuto evropskou normu: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by February 1997, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by February 1997.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

0 Úvod

EN ISO 9002 se považuje za všeobecnou normu, která definuje požadavky na systém jakosti. EN 46002 stanoví zvláštní požadavky pro dodavatele zdravotnických prostředků, které jsou specifitější, než jsou všeobecné požadavky specifikované v EN ISO 9002.

Tato evropská norma spolu s EN ISO 9002 definuje požadavky na systémy jakosti týkající se výroby, instalace a servisu zdravotnických prostředků. Shrnuje všechny zásady správné výrobní praxe (SVP) používané při výrobě zdravotnických prostředků. Může se používat pouze spolu s EN ISO 9002 a není „samostatnou“ normou.

Existuje mnoho různých zdravotnických prostředků. Některé ze zvláštních požadavků této normy platí pouze pro vyjmenované skupiny zdravotnických prostředků. Tyto skupiny jsou popsány v kapitole 3 - Definice.

Zvláštní požadavky, uvedené v některých článcích této normy, jsou podrobně popsány v jiných evropských normách. Dodavatelé by měli tyto požadavky přezkoumat a zvážit použití národních norem zavádějících harmonizované evropské normy v těchto oblastech.

Aby se napomohlo pochopení požadavků EN ISO 9002 a EN 46002, připravuje se řada norem s návody pro různé skupiny zdravotnických prostředků (viz přílohu A).

0 Introduction

EN ISO 9002 is intended to be a general standard defining quality system requirements. EN 46002 provides particular requirements for suppliers of medical devices that are more specific than the general requirements specified in EN ISO 9002.

In conjunction with EN ISO 9002, this European Standard defines requirements for quality systems

relating to the production, installation and servicing of medical devices. It embraces all the principles of good manufacturing practice (GMP) widely used in the manufacture of medical devices. It can only be used in combination with EN ISO 9002 and is not a „stand alone" standard.

There is a wide variety of medical devices and some of the particular requirements of this standard only apply to named groups of medical devices. These groups are described in clause 3, Definitions.

Particular requirements in a number of clauses of this standard are covered in detail in other European Standards. Suppliers should review the requirements and consider using national standards implementing harmonized European Standards in these areas.

To assist in the understanding of the requirements of EN ISO 9002 and EN 46002, a series of guidance standards are being prepared for various groups of medical devices (see annex A).

Strana 6

1 Předmět normy

Tato evropská norma spolu s EN ISO 9002 stanoví požadavky na systém jakosti pro výrobu a kde to přichází v úvahu, pro instalaci zdravotnických prostředků.

Platí oblast použití podle EN ISO 9002. Tato evropská norma spolu s EN ISO 9002 navíc platí v případě, kdy se systém jakosti dodavatele zdravotnického prostředku posuzuje podle požadavků předpisů.

Při posuzování požadavků předpisů třetí stranou může být dodavatel požádán, aby umožnil přístup k důvěrným informacím a tím prokázal soulad s touto normou. Dodavatel může být požádán, aby předložil tyto údaje k nahlédnutí, ale není povinen poskytnout kopie pro uchování.

-- Vynechaný text --