ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10; 11.040.00

Leden 1998

Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9001

ČSN
EN 46 001

85 5001

Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 90 01

Systèmes de qualité - Dispositifs médicaux - Ex igences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001

Qualitätssicherunssysteme - Medizinprodukte - Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001

Tato norma je identická s EN 46001:1996.

This standard is identical with EN 46001:1996.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 46001 (85 5001) z prosince 1995.

© Český normalizační institut, 1997

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma zohledňuje provedenou revizi EN ISO 9001, 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 9001:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 46001
Srpen 1996

ICS 03.120.10; 11.040.00

Nahrazuje EN 46001:1993

Deskriptory: medical device, quality, quality system, quality audit, production, installation, detail, specification

Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9001

Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9001

Systèmes de qualité - Dispositifs médicaux - Ex igences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9001

Qualitätssicherunssysteme - Medizinprodukte - Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001

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 dat 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 oficiálníí verze.

Členy CEN/CENELEC jsou národní normalizační orgány a národní elektrotechnické komitéty 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 Brussels

Obsah

Předmluva 4 Foreword 4

0 Úvod 5 **0** Introduction 5

1 Předmět normy 6 **1** Scope 6

2 Normativní odkazy 6 **2** Normative references 6

3 Definice 6 **3** Definitions 6

4 Požadavky na systém jakosti 10 **4** Quality system requirements 10

4.1 Odpovědnost vedení 10 **4.1** Management responsibility 10

4.2 Systém jakosti 10 **4.2** Quality system 10

4.3 Přezkoumání smlouvy 10 **4.3** Contract review 10

4.4 Řízení návrhu 10 **4.4** Design control 10

4.5 Řízení dokumentů a údajů 11 **4.5** Document and data control 11

4.6 Nakupování 12 **4.6** Purchasing 12

4.7 Řízení výrobku dodaného zákazníkem 12 **4.7** Control of customer-supplied product 12

4.8 Identifikace a sledovatelnost výrobku 12 **4.8** Product identification and traceability 12

4.9 Řízení procesu 13 **4.9** Process control 13

4.10 Kontrola a zkoušení 14 **4.10** Inspection and testing 14

4.11 Řízení kontrolního, měřicího a zkušební zařízení 15 **4.11** Control of inspection, measuring and test equipment 15

4.12 Stav po kontrole a zkouškách 15 **4.12** Inspection and test status 15

4.13 Řízení neshodného výrobku 15 **4.13** Control of nonconforming product 15

4.14 Opatření k nápravě a preventivní opatření 15 **4.14** Corrective and preventive action 15

4.15 Manipulace, skladování, balení, ochrana **4.15** Handling, storage, packaging, preservation

Dodávání 16 and delivery 16

4.16 Řízení záznamů o jakosti 18 **4.16** Control of quality records 18

4.17 Interní audity jakosti 18 **4.17** Internal quality audits 18

4.18 Výcvik 18 **4.18** Training 18

4.19 Servis 18 **4.19** Servicing 18

4.20 Statistické metody 18 **4.20** Statistical techniques 18

Příloha A (informativní) **Annex A** (informative)

Literatura 19 Bibliography 19

Předmluva

Tato evropská norma byla připravena společnou koordinační pracovní skupinou CEN/CENELEC, Working zabývající se doplňky k jakosti, ve spolupráci s CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky", CENELEC/TC 62 „Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi", CEN/TC 140 „Diagnostické systémy in vitro" a společnou CEN/CENELEC pracovní skupinou CEN/CENELEC, zabývající se medical

Foreword

This European Standard has been prepared by the Joint CEN/CENELEC Coordinating Group on QualitySupplements 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

aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky

devices

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

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

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

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

0 Introduction

EN ISO 9001 se považuje za všeobecnou normu, která definuje požadavky na systém jakosti

EN ISO 9001 is intended to be a general standard defining quality system requirements

EN 46001 stanoví zvláštní požadavky pro

EN 46001 provides particular requirements for

dodavatele zdravotnických prostředků, které jsou specifičtější, než jsou všeobecné požadavky specifikované v EN ISO 9001

suppliers of medical devices that are more specific than the general requirements specified in EN ISO 9001

Tato evropská norma spolu s EN ISO 9001 definuje požadavky na systémy jakosti týkající se navrhování/vývoje, 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 9001 a není „samostatnou" normou

In conjunction with EN ISO 9001, this European Standard defines requirements for quality systems relating to the design/development, 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 9001 and is not a „stand alone" standard

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

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

Zvláštní požadavky, uvedené v některých článcích této normy, jsou podrobně popsány v jiných evropských normách Dodavatelé by měli tyto požadavky přezkoumat a zvážit použití

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

národních norem zavádějících harmonizované evropské normy v těchto oblastech

Aby se napomohlo pochopení požadavků EN ISO 9001 a EN 46001, připravuje se řada norem s návody pro různé skupiny zdravotnických prostředků (viz přílohu A)

standards implementing harmonized European Standards in these areas

To assist in the understanding of the requirements of EN ISO 9001 and EN 46001, a series of guidance standards are being prepared for various groups of medical devices (see annex A)

1 Předmět normy

Tato evropská norma spolu s EN ISO 9001 stanoví požadavky na systém jakosti pro navrhování/vývoj, výrobu a kde to přichází v úvahu, pro instalaci a servis zdravotnických prostředků

Platí oblast použití podle EN ISO 9001 Tato evropská norma spolu s EN ISO 9001 navíc platí i 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

1 Scope

This European Standard specifies, in conjunction with EN ISO 9001, the quality system requirements for the design/development, production, and where relevant, installation and servicing of medical devices

The field of application of EN ISO 9001 applies

In addition, this European Standard, in conjunction with EN ISO 9001, is applicable when a medical device supplier's quality system is assessed in accordance with regulatory requirements

As part of an assessment by a third party for the

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

purpose of regulatory requirements, the supplier may be required to provide access to confidential data in order to demonstrate compliance with this standard The supplier may be required to exhibit these data but is not obliged to provide copies for retention

2 Normativní odkazy

2 Normative references

Do této evropské normy jsou začleněny formou datovaných nebo nedatovaných odkazů ustanovení z jiných publikací Tyto normativní odkazy jsou uvedeny na vhodných místech textu a seznam těchto publikací je uveden níže U datovaných odkazů se pozdější změny nebo revize kterékoli z těchto publikací vztahují na tuto evropskou normu jen tehdy, pokud do ní byly začleněny změnou nebo revizí U nedatovaných odkazů platí poslední vydání příslušné publikace

This European Standard incorporates, by dated or undated reference, provisions from other publications These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision For undated references the latest edition of the publication referred to applies

EN ISO 8402:1995 Management jakosti a

zabezpečování jakosti - Slovník (ISO 8402:1994)	EN ISO 8402:1995 Quality management and quality assurance - Vocabulary (ISO 8402:1994)
EN ISO 9001:1994 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (ISO 9001:1994)	EN ISO 9001:1994 Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (ISO 9001:1994)

-- Vynechaný text --