

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10; 11.040.01 **Prosinec 2016**

Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky  
pro účely předpisů

ČSN  
EN ISO 13485  
ed. 2  
85 5001

idt ISO 13485:2016

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Dispositifs médicaux - Systemes de management de la qualité - Exigences a des fins réglementaires

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 13485:2016. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 13485:2016. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) ze září 2016.

S účinností od 2019-03-31 se nahrazuje ČSN EN ISO 13485 (85 5001) ze srpna 2012, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN ISO 13485:2016 dovoleno do 2019-03-31 používat dosud platnou ČSN EN ISO 13485 (85 5001) ze srpna 2012.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 13485:2016. Zatímco ČSN EN ISO 13485 ed. 2 ze září 2016 převzala EN ISO 13485 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 9000:2015 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality - Požadavky

ČSN EN ISO 10012:2003 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN EN ISO 11607-1:2010 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

ČSN EN ISO 11607-2:2006 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

ČSN EN ISO 14644 (soubor) (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí

ČSN EN ISO 14698 (soubor) (12 5370) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Regulace biologického znečištění

ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 19011:2012 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN EN 62366-1:2015 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 55/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES (98/79/EC) ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 56/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Vysvětlivky k textu převzatého dokumentu

Termín „performance“ je ve shodě s ostatními ČSN pro zdravotnické prostředky překládán jako „funkčnost“. V českých legislativních dokumentech se však lze setkat i s termínem „funkční způsobilost“, s tímž významem.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 13485  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Březen 2016

ICS 03.120.10; 11.040.01 Nahrazuje EN ISO 13485:2012

Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality -  
Požadavky pro účely předpisů  
(ISO 13485:2016)

Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)

Dispositifs médicaux - Systemes de management Medizinprodukte -  
de la qualité - Exigences a des fins réglementaires  
Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2016-01-30.

Členové CEN a CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN a CENELEC.

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



**Řídicí centrum CEN-CENELEC**

**Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2016 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN ISO 13485:2016 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN a CENELEC.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány a národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 13485:2016) vypracovala technická komise ISO/TC 210 *Management*

*kvality a odpovídající všeobecné aspekty zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/TC 3 *Management kvality a příslušná všeobecná hlediska zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2016 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2019.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 13485:2012.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou nedílnými součástmi tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu.

U nedatovaných citovaných dokumentů platí níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů platí pouze citovaná vydání. Při jakémkoliv použití této normy ve smyslu přílohy ZA, ZB nebo ZC by však uživatel měl vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena níže.

POZNÁMKA Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka 1 - Vztah mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

<b>Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO</b>	<b>Ekvivalentní datovaná norma</b>	
	<b>EN</b>	<b>ISO</b>
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Oznámení o schválení

Text ISO 13485:2016 byl schválen CEN jako EN ISO 13485:2016 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Předmluva	8
Úvod	9
<b>1</b> Předmět normy	11
<b>2</b> Citované dokumenty	11
<b>3</b> Termíny a definice	11
<b>4</b> Systém managementu kvality	15
<b>4.1</b> Obecné požadavky	15
<b>4.2</b> Požadavky na dokumentaci	16
<b>4.2.1</b> Obecně	16
<b>4.2.2</b> Příručka kvality	16
<b>4.2.3</b> Dokumentace zdravotnického prostředku	16
<b>4.2.4</b> Řízení dokumentů	16
<b>4.2.5</b> Řízení záznamů	17
<b>5</b> Odpovědnost managementu	17
<b>5.1</b> Osobní angažovanost managementu	17
<b>5.2</b> Zaměření na zákazníka	17
<b>5.3</b> Politika kvality	17
<b>5.4</b> Plánování	17
<b>5.4.1</b> Cíle kvality	17
<b>5.4.2</b> Plánování systému managementu kvality	17
<b>5.5</b> Odpovědnost, pravomoc a komunikace	18
<b>5.5.1</b> Odpovědnost a pravomoc	18
<b>5.5.2</b> Představitel managementu	18
<b>5.5.3</b> Interní komunikace	18
<b>5.6</b> Přezkoumání systému managementu	18
<b>5.6.1</b> Obecně	18
<b>5.6.2</b> Vstup pro přezkoumání	18

<b>5.6.3</b>	Výstup z přezkoumání	18
<b>6</b>	Management zdrojů	19
<b>6.1</b>	Poskytování zdrojů	19
<b>6.2</b>	Lidské zdroje	19
<b>6.3</b>	Infrastruktura	19
<b>6.4</b>	Pracovní prostředí a řízení kontaminace	19
<b>6.4.1</b>	Pracovní prostředí	19
<b>6.4.2</b>	Řízení kontaminace	20
<b>7</b>	Realizace produktu	20
<b>7.1</b>	Plánování realizace produktu	20
<b>7.2</b>	Procesy týkající se zákazníka	20
<b>7.2.1</b>	Určování požadavků týkajících se produktu	20
<b>7.2.2</b>	Přezkoumání požadavků týkajících se produktu	20
<b>7.2.3</b>	Komunikace	21
<b>7.3</b>	Návrh a vývoj	21
<b>7.3.1</b>	Obecně	21
<b>7.3.2</b>	Plánování návrhu a vývoje	21
<b>7.3.3</b>	Vstupy pro návrh a vývoj	21
<b>7.3.4</b>	Výstupy z návrhu a vývoje	21
<b>7.3.5</b>	Přezkoumání návrhu a vývoje	22
<b>7.3.6</b>	Ověřování návrhu a vývoje	22
<b>7.3.7</b>	Validace návrhu a vývoje	22
<b>7.3.8</b>	Přesun návrhu a vývoje	22
<b>7.3.9</b>	Řízení změn návrhu a vývoje	22
<b>7.3.10</b>	Dokumentace návrhu a vývoje	23
<b>7.4</b>	Nakupování	23
<b>7.4.1</b>	Proces nakupování	23

- 7.4.2** Informace pro nakupování 23
- 7.4.3** Ověřování nakupovaného produktu 23
- 7.5** Výroba a poskytování služeb 24
  - 7.5.1** Řízení výroby a poskytování služeb 24
  - 7.5.2** Čistota produktu 24
  - 7.5.3** Činnosti při instalaci 24
  - 7.5.4** Činnosti při servisu 24
  - 7.5.5** Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky 24
  - 7.5.6** Validace procesů výroby a poskytování služeb 25
  - 7.5.7** Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci a systémy sterilní bariéry 25
  - 7.5.8** Identifikace 25
  - 7.5.9** Sledovatelnost 25
  - 7.5.10** Majetek zákazníka 26
  - 7.5.11** Ochrana produktu 26
- 7.6** Řízení monitorovacích a měřicích zařízení 26
- 8** Měření, analýza a zlepšování 27
  - 8.1** Obecně 27
  - 8.2** Monitorování a měření 27
    - 8.2.1** Zpětná vazba 27
    - 8.2.2** Vyřizování stížností 27
    - 8.2.3** Hlášení oprávněným orgánům 27
    - 8.2.4** Interní audit 27
    - 8.2.5** Monitorování a měření procesů 28
    - 8.2.6** Monitorování a měření produktu 28
  - 8.3** Řízení neshodného produktu 28
    - 8.3.1** Obecně 28
    - 8.3.2** Opatření v reakci na neshodný produkt zjištěný před dodáním 28
    - 8.3.3** Opatření v reakci na neshodný produkt zjištěný po dodání 29

### 8.3.4 Přepřerování 29

### 8.4 Analýza údajů 29

Strana

### 8.5 Zlepšování 29

#### 8.5.1 Obecně 29

#### 8.5.2 Opatření k nápravě 29

#### 8.5.3 Preventivní opatření 30

### **Příloha A** (informativní) Porovnání obsahu ISO 13485:2003 a ISO 13485:2016 31

### **Příloha B** (informativní) Soulad mezi ISO 13485:2016 a ISO 9001:2015 34

### Bibliografie 40

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS  
(v platném znění) 41

**Příloha ZB** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS  
(v platném znění) 44

**Příloha ZC** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES 49

### Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržerých ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.



Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: [Foreword – Supplementary information](#)

Za tento dokument je odpovědná technická komise ISO/TC 210 *Management kvality a odpovídající všeobecné aspekty zdravotnických prostředků*.

Toto třetí vydání ISO 13485 zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 13485:2003) a ISO/TR 14969:2004 a představuje technickou revizi. Také zahrnuje technickou opravu ISO 13485:2003/Cor.1:2009. Souhrn změn začleněných do tohoto vydání v porovnání s předchozím vydáním je uveden v příloze A.

Úvod

## 0.1 Obecně

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systém managementu kvality, který může využít organizace podílející se na jedné nebo více etapách životního cyklu zdravotnického prostředku, včetně návrhu a vývoje, výroby, skladování a distribuce, instalace, provádění servisu a konečného vyřazování z provozu a likvidaci zdravotnických prostředků a návrhu a vývoje nebo poskytování souvisejících činností (např. technické podpory). Požadavky obsažené v této mezinárodní normě mohou využít také dodavatelé nebo jiné externí strany dodávající produkt (např. suroviny, části, podsestavy, zdravotnické prostředky, sterilizační služby, kalibrační služby, distribuční služby, údržbové služby) takovým organizacím. Dodavatelé nebo externí strany mohou požadavky této mezinárodní normy zohledňovat nepovinně, nebo mohou být k jejich dodržování zavázáni smluvně.

V některých jurisdikcích platí pro organizace plnící různé role v rámci dodavatelského řetězce zdravotnických prostředků požadavky předpisů na použití systému managementu kvality. Tato mezinárodní norma tedy očekává, že organizace:

- identifikuje svou roli (role) podle příslušných požadavků předpisů;
- identifikuje požadavky předpisů, které se vztahují na její činnost v rámci těchto rolí;
- začlení tyto požadavky předpisů do svého systému managementu kvality.

Definice podle příslušných požadavků předpisů se v jednotlivých zemích či regionech liší. Organizace by měla porozumět, jak budou definice podle této mezinárodní normy vykládány z hlediska definic obsažených v předpisech jurisdikcí, v nichž budou tyto zdravotnické prostředky nabízeny.

Tuto mezinárodní normu mohou také využít interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů, pro posouzení schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka a požadavky předpisů na systém managementu kvality a vlastní požadavky organizace. Je nutno zdůraznit, že požadavky na systém managementu kvality specifikované v této mezinárodní normě jsou doplněním technických požadavků na produkt, které musejí vyhovovat požadavkům zákazníka a příslušným požadavkům předpisů na bezpečnost a funkčnost.

Zavedení systému managementu kvality je strategickým rozhodnutím organizace. Na návrh a zavedení systému managementu kvality v organizaci má vliv:

- a. organizační prostředí, změny v takovém prostředí a vliv, který má organizační prostředí na shodu zdravotnických prostředků;
- b. měnící se potřeby organizace;
- c. zvláštní cíle organizace;
- d. produkt, který organizace nabízí;
- e. procesy, které organizace používá;
- f. velikost a organizační struktura organizace;
- g. požadavky předpisů vztahující se na činnost organizace.

Tato mezinárodní norma nemá vyznívat v tom smyslu, že je zapotřebí jednotná struktura různých systémů managementu kvality, jednotná dokumentace nebo sladění dokumentace se strukturou kapitol této mezinárodní normy.

Existuje velké množství různých zdravotnických prostředků a některé zvláštní požadavky této mezinárodní normy platí pouze pro vybrané skupiny zdravotnických prostředků. V kapitole 3 je uvedena definice takové skupiny.

## 0.2 Objasnění pojmů

V této mezinárodní normě jsou následující pojmy nebo fráze používány v kontextu popsaném níže.

- Je-li požadavek označen slovním spojením „je-li to vhodné“, je považován za vhodný, neodůvodní-li organizace opak. Požadavek je považován za vhodný, je-li nezbytný pro:
  - splnění požadavků na produkt;
  - dosažení shody s příslušnými požadavky předpisů;
  - provádění opatření k nápravě v organizaci;
  - řízení rizika v organizaci.
- Termín „riziko“ se v rozsahu této mezinárodní normy dotýká bezpečnostních nebo funkčních požadavků na zdravotnický prostředek nebo splnění příslušných požadavků předpisů.
- Vyžaduje-li se, aby požadavek byl „dokumentován“, je také vyžadováno, aby byl vytvořen, zaveden a udržován.

- Pojem „produkt“ může také znamenat „službu“. Produkt představuje výstup, který je určen pro zákazníka nebo vyžadován zákazníkem, nebo kterýkoliv zamýšlený výstup vzešlý z procesu realizace výrobku.
- Pojem „požadavky předpisů“ odkazuje k požadavkům obsaženým v kterémkoliv právním předpisu, jemuž podléhá uživatel této mezinárodní normy (např. zákony, předpisy, vyhlášky nebo směrnice). Rozsah pojmu „požadavky předpisů“ je omezen na požadavky na systém managementu kvality a bezpečnost nebo funkčnost zdravotnického prostředku.

V této mezinárodní normě jsou používána následující slovesa:

- „musí“ vyjadřuje požadavek;
- „má“ vyjadřuje doporučení;
- „smí“ vyjadřuje povolení;
- „může“ vyjadřuje možnost nebo způsobilost.

Informace označené jako „POZNÁMKA“ mají pomoci porozumět souvisejícímu požadavku nebo jej objasnit.

### 0.3 Procesní přístup

Tato mezinárodní norma je založena na procesním přístupu k managementu kvality. Jakákoli činnost, která přijímá vstupy a převádí je na výstupy, může být považována za proces. Výstup z jednoho procesu často přímo tvoří vstup pro následující proces.

Aby organizace fungovala efektivně, musí identifikovat a řídit mnoho vzájemně propojených procesů. Použití systému procesů v rámci organizace, spolu s jejich identifikací a vzájemným působením a jejich řízením k dosažení požadovaného výstupu, lze označit za „procesní přístup“.

Je-li takový postup použit v rámci systému managementu kvality, zdůrazňuje tento přístup význam:

- a. pochopení a plnění požadavků;
- b. uvážení přidané hodnoty procesů;
- c. získání výsledků funkčnosti a efektivnosti procesů;
- d. zlepšení procesů na základě objektivních měření.

### 0.4 Vztah k ISO 9001

Přestože je tato norma samostatná, vychází z ISO 9001:2008, která byla nahrazena ISO 9001:2015. Pro usnadnění práce uživatelů podává příloha B přehled rozdílů mezi touto mezinárodní normou a ISO 9001:2015.

Tato mezinárodní norma má v celosvětovém měřítku usnadnit sladění příslušných požadavků předpisů na systémy managementu kvality, které platí pro organizace podílející se na jedné nebo více etapách životního cyklu zdravotnického prostředku. Tato mezinárodní norma zahrnuje některé zvláštní požadavky na organizace začleněné do životního cyklu zdravotnických prostředků a vylučuje některé požadavky ISO 9001, které nejsou vhodné jako požadavky předpisů. Z důvodu tohoto vyloučení organizace, jejichž systémy managementu kvality vyhovují této mezinárodní normě, nemohou deklarovat shodu s ISO 9001, jestliže jejich systémy managementu kvality současně nesplňují všechny požadavky ISO 9001.

## 0.5 Kompatibilita s jinými systémy managementu

Tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu, jako je například management životního prostředí, management bezpečnosti a ochrany zdraví při práci nebo management financí. Nicméně tato mezinárodní norma umožňuje organizaci sladit nebo sjednotit vlastní systém managementu kvality s požadavky na související systémy managementu. Organizace může přizpůsobit již existující systém (systémy) managementu pro zavedení systému managementu kvality, který vyhovuje požadavkům této mezinárodní normy.

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systém managementu kvality v případech, kdy organizace potřebuje prokázat svou schopnost dodávat zdravotnické prostředky a související služby, které trvale splňují požadavky zákazníků a příslušné požadavky předpisů. Takové organizace se mohou podílet na jedné nebo více etapách životního cyklu, včetně návrhu a vývoje, výroby, skladování a distribuce, instalace nebo provádění servisu zdravotnického prostředku a návrhu a vývoje nebo poskytování souvisejících činností (např. technické podpory). Tuto mezinárodní normu mohou použít také dodavatelé nebo externí strany, které těmto organizacím poskytují produkty, včetně služeb souvisejících se systémem managementu kvality.

Požadavkům této mezinárodní normy podléhají organizace bez ohledu na velikost a typ s výjimkou explicitně uvedených případů. Je-li specifikováno, že se požadavky vztahují na zdravotnické prostředky, tyto požadavky platí stejně i pro související služby dodávané organizací.

Za procesy požadované touto mezinárodní normou, které se vztahují na organizaci, avšak nejsou jí realizovány, nese odpovědnost organizace a tyto procesy jsou zohledňovány v systému managementu kvality organizace monitorováním, udržováním a řízením procesů.

Pokud příslušné požadavky předpisů umožňují vyloučení nástrojů řízení návrhu a vývoje, lze tím odůvodnit jejich vyloučení ze systému managementu kvality. Tyto požadavky předpisů mohou nabídnout alternativní přístupy, které mají být uplatněny v systému managementu kvality. Organizace nese odpovědnost za skutečnost, že deklarování shody s touto mezinárodní normou odráží vyloučení nástrojů řízení návrhu a vývoje.

Jestliže některý z požadavků v kapitolách 6, 7 nebo 8 této mezinárodní normy není uplatnitelný s přihlédnutím k činnosti organizace nebo povaze zdravotnického prostředku, pro něž je systém managementu kvality používán, organizace není povinna takový požadavek do svého systému managementu kvality zahrnout. Je-li rozhodnuto, že některou kapitolu nelze uplatnit, organizace zaznamená příslušné odůvodnění podle 4.2.2.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.