

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10; 11.040.01 **Srpen 2012**

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

ČSN
EN ISO 13485
85 5001

idt ISO 13485:2003

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 13485:2012. 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 13485:2012. 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 (85 5001) z prosince 2003.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Toto nové vydání obsahuje přepracovanou přílohu ZA a ZB, a dále doplněnou přílohu ZC.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 9000:2000 nezavedena¹⁾

Citované předpisy

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. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES (98/79/EC) ze dne 27. října 1998 o diagnostických

zdravot-

nických prostředcích in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 453/2004 Sb.

ze dne 7. července 2004, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vypracování normy

Zpracovatel: Advanced Quality, IČ 16112946, Ing. Marie Šebestová; 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 Únor 2012

ICS 03.120.10; 11.040.01 Nahrazuje EN ISO 13485:2003

Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003)

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-01-24.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát 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.

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

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska,

Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

CEN

**Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung**

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 13485:2012 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 13485:2003 vypracovala technická komise ISO/TC 210 *Management jakosti a odpovídající všeobecné aspekty pro zdravotnické prostředky*, pracovní skupina 1. Převedení na evropskou normu řídilo Řídicí centrum CEN-CENELEC (CCMC) ve spolupráci s CEN-CENELEC technickou komisí 3 *Management kvality a příslušná všeobecná hlediska zdravotnických prostředků*.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2012 dát 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 srpna 2012.

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 byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje požadavky systému jakosti směrnice EU pro zdravotnické prostředky. Shoda s EN ISO 13485 neposkytuje předpoklad shody se všemi aspekty systémů jakosti směrnic pro zdravotnické prostředky. Je důležité, aby organizace a autorizovaná osoba identifikovaly požadavky předpisů, které nejsou zajištěny normou. Přílohy Z této normy musejí být použity pro tento účel, popisující vztah mezi touto evropskou normou a požadavky posuzování shody směrnic pro zdravotnické prostředky.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 13485:2003.

POZNÁMKA Následující je určeno zejména organizacím, které musejí dodržovat jednu nebo více evropských směrnic pro zdravotnické prostředky (90/385/EHS, 93/42/EHS, a 98/79/ES), aby mohly opatřit své produkty označením CE, a ostatním stranám zapojeným v tomto procesu, když pro označení CE mohou být vyžadovány také i jiné směrnice.

Foreword

The text of the International Standard ISO 13485:2003 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices, Working Group 1". The transposition into a European Standard has been managed by the CEN-CENELEC Management Centre (CCMC) with the assistance of the CEN-CENELEC Technical Committee 3 "Quality Management and corresponding general aspects for medical devices".

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 August 2012, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by August 2012.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports quality system requirements of EU Medical Devices Directives. Compliance with EN ISO 13485 does not provide a presumption of conformity with all the aspects of the quality systems of the Medical Devices Directives. It is important that the organization and the Notified Body identify the regulatory requirements that are not covered by the standard. The Annexes Z of this standard shall be used for this purpose, describing the relationship between this European Standard and the conformity assessment requirements of the Medical Devices Directives.

This document supersedes EN ISO 13485:2003.

NOTE The following is specifically intended for organizations that need to comply with one or more of the European Directives for medical devices (90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC) in order to affix CE marking on their products and for other parties involved in that process whilst other Directives might also require a CE marking.

Chtějí-li organizace uplatňovat systémy managementu jakosti¹⁾ ve shodě se směrnicemi 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES, mohou použít EN ISO 13485:2012. EN ISO 13485:2012 poskytuje rámec k umožnění výrobcí plnit některé z požadavků systému jakosti pro ES Prohlášení o shodě (příloha 2 a příloha 5 směrnice 90/385/EHS; příloha II, V a VI směrnice 93/42/EHS; nebo příloha III, IV a VII směrnice 98/79/ES).

Při hledání shody s požadavky systémů jakosti směrnic pro zdravotnické prostředky mohou organizace vyloučit specifické požadavky EN ISO 13485. Tabulka níže ukazuje výjimky, které jsou přípustné.

Where organizations wish to implement quality systems¹⁾ in conformance with Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, they may use EN ISO 13485:2012. EN ISO 13485:2012 provides a framework to enable a manufacturer to meet some of the quality system requirements for an EC Declaration of Conformity (Annex 2 and Annex 5 of Directive 90/385/EEC; Annex II, V and VI of Directive 93/42/EEC; or Annex III, IV and VII of Directive 98/79/EC).

In seeking compliance with the quality systems requirements of the Medical Devices Directives, organizations may exclude specific requirements from EN ISO 13485. The table below shows the exclusions that are permitted.

Směrnice 90/385/EHS

Směrnice 93/42/EHS

Směrnice 98/79/ES

Pro přílohu 2 nejsou přípustné žádné výjimky

Pro přílohu II nejsou přípustné žádné výjimky

Pro přílohu III a IV nejsou přípustné žádné výjimky

Pro přílohu 5 je přípustná výjimka ze 7.3 EN ISO 13485

Pro přílohu V je přípustná výjimka ze 7.3 EN ISO 13485

Pro přílohu VII je přípustná výjimka ze 7.3 EN ISO 13485

Pro přílohu VI jsou přípustné výjimky z 7.3, 7.5.1 a 7.5.2 EN ISO 13485

Directive 90/385/EEC

Directive 93/42/EEC

Directive 98/79/EC

For Annex 2, no exclusions are permitted

For Annex II, no exclusions are permitted

For Annex III and IV, no exclusions are permitted

For Annex 5, exclusion of 7.3 of EN ISO 13485 is permitted

For Annex V, exclusion of 7.3 from EN ISO 13485 is permitted

For Annex VII, exclusion of 7.3 from EN ISO 13485 is permitted

For Annex VI, exclusion of 7.3, 7.5.1 and 7.5.2 from EN ISO 13485 are permitted

Má se vzít v úvahu, že shoda s EN ISO 13485:2012 nesmí být prohlášena, jsou-li překročeny výjimky popsané v 1.2 EN ISO 13485:2012.

It should be noted that where the exclusions described in 1.2 of EN ISO 13485:2012 are exceeded, conformity to EN ISO 13485:2012 shall not be claimed.

Požadavky v ISO 13485:2003 popisují systematický přístup, v rámci kterého mohou výrobci identifikovat, přezkoumat a rozhodnout o vhodném způsobu začlenění požadavků předpisů, jiných norem a dokumentů návodů předpisů do svých systémů managementu jakosti. V tomto kontextu EN ISO 13485 požaduje, aby výrobce zajistil prvky systému managementu jakosti včetně: nezbytných zdrojů, infrastruktury a kompetentního personálu; dokumentace a záznamů pro fungování systému managementu jakosti; systémů interního auditu a přezkoumání systému managementu; systémů pro určení neshody, nápravných opatření a preventivních opatření.

Má se vzít v úvahu, že EN ISO 13485:2012 je systém managementu jakosti pro zdravotnické prostředky zejména pro účely předpisů. To je založeno na EN ISO 9001:2000, ale v jednotlivostech byly požadavky na „spokojenost zákazníka“ a „neustálé zlepšování“ modifikovány. Proto, přestože EN ISO 13485:2012 má stejnou formu jako EN ISO 9001:2000 a většinu stejných požadavků, shoda s EN ISO 13485:2012 neposkytuje shodu s EN ISO 9001:2000.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, 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.

Oznámení o schválení

Text ISO 13485:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 13485:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

0	Úvod	8
1	Předmět normy	10
2	Normativní odkazy	11
3	Termíny a definice	11
4	Systém managementu jakosti	13
5	Odpovědnost managementu	16
6	Management zdrojů	18
7	Realizace produktu	20
8	Měření, analýza a zlepšování	29
Příloha A	(informativní) Soulad mezi ISO 13485:2003 a ISO 13458:1996	34
Příloha B	(informativní) Vysvětlení rozdílů mezi ISO 13485:2003 a ISO 9001:2000	42
	Bibliografie	107
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a požadavky posuzování shody směrnice EU 90/385/EHS	108
Příloha ZB	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a požadavky posuzování shody směrnice EU 93/42/EHS	114
Příloha ZC	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a požadavky posuzování shody směrnice EU 98/79/ES	123

The requirements in ISO 13485:2003 describe a systematic approach, within which manufacturers can identify, review and decide on the appropriate manner to incorporate regulatory requirements, other standards, and regulatory guidance documents into their quality management system. In this context, EN ISO 13485 requires the manufacturer to provide quality management system elements including: necessary resources, infrastructure and competent personnel; documentation and records for the operation of the quality management system; systems of internal audit and management review; systems to address nonconformity, corrective action and preventive action.

It should be noted that EN ISO 13485:2012 is a quality management system for medical devices specifically for regulatory purposes. It is based on EN ISO 9001:2000 but in particular the requirements for “customer satisfaction” and “continual improvement” have been modified. Therefore, while EN ISO 13485:2012 has the same format as EN ISO 9001:2000 and most of the same requirements, compliance with EN ISO 13485:2012 does not provide conformity with EN ISO 9001:2000.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 13485:2003 has been approved by CEN as a EN ISO 13485:2012 without any modification.

Contents

Page

0	Introduction	8
1	Scope	10
2	Normative references	11
3	Terms and definitions	11
4	Quality management system	13
5	Management responsibility	16
6	Resource management	18
7	Product realization	20
8	Measurement, analysis and improvement	29
Annex A	(informative) Correspondence between ISO 13485:2003 and ISO 13485:1996	34
Annex B	(informative) Explanation of differences between ISO 13485:2003 and ISO 9001:2000	42
	Bibliography	107
Annex ZA	(informative) Relationship between this European Standard and the Conformity Assessment Requirements of EU Directive 90/385/EEC	108
Annex ZB	(informative) Relationship between this European Standard and the Conformity Assessment Requirements of EU Directive 93/42/EEC	114
Annex ZC	(informative) Relationship between this European Standard and the Conformity Assessment Requirements of EU Directive 98/79/EC	123

0 Úvod

0.1 Všeobecně

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systém managementu jakosti, který může být použit organizací pro návrh, vývoj, výrobu, instalaci a provádění servisu zdravotnických prostředků a návrh, vývoj a dodávání příslušných služeb.

Může být rovněž použit interními a externími stranami, včetně certifikačních orgánů, při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka a požadavky předpisů.

Informace označené jako „POZNÁMKA“ jsou návodem k pochopení nebo objasnění souvisejícího požadavku.

Je nutno zdůraznit, že požadavky systému managementu jakosti specifikované touto mezinárodní normou jsou doplňujícími požadavky k technickým požadavkům na produkty.

Zavedení systému managementu jakosti má být strategickým rozhodnutím organizace. Návrh a uplatňování systému managementu jakosti organizace jsou ovlivňovány měnícími se potřebami, zvláštními cíli, poskytovanými produkty, používanými procesy a velikostí i strukturou organizace. Záměrem této mezinárodní normy není, aby z ní nutně vyplývala jednotnost struktury systémů managementu jakosti ani jednotnost dokumentace.

Existuje široký rozsah zdravotnických prostředků a některé ze zvláštních požadavků této mezinárodní normy se vztahují pouze na vybrané skupiny zdravotnických prostředků. Tyto skupiny jsou stanoveny v kapitole 3.

0.2 Procesní přístup

Tato mezinárodní norma je založena na procesním přístupu k managementu jakosti.

Jakákoliv činnost, která přijímá vstupy a převádí je na výstupy je považována za proces.

Aby organizace fungovala efektivně, musí identifikovat a řídit mnoho vzájemně propojených procesů.

Výstup z jednoho procesu často přímo tvoří vstup pro další proces.

Aplikování systému procesů v organizaci spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a řízením lze nazývat „procesní přístup“.

0.3 Vztah k ostatním normám

0.3.1 Vztah k ISO 9001:2000

Přestože se jedná o samostatnou normu, je postavena na základě ISO 9001.

Kapitoly nebo články, které jsou citovány přímo a beze změny z ISO 9001, jsou uvedeny běžným typem písma. Skutečnost, že tyto články jsou převzaty nezměněné, je uvedena v příloze B.

Znění této mezinárodní normy, které není totožné s ISO 9001, věta nebo odsazení textu obsahující celé znění, je uvedena kurzívou (nebo modře v elektronické verzi). Povaha změny a důvody ke změně textu jsou uvedeny v příloze B.

0.3.2 Vztah k ISO/TR 14969

0 Introduction

0.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization for the design and development, production, installation and servicing of medical devices, and the design, development, and provision of related services. It can also be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer and regulatory requirements.

Information marked “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

It is emphasized that the quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to technical requirements for products.

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

There is a wide variety of medical devices and some of the particular requirements of this International Standard only apply to named groups of medical devices. These groups are defined in Clause 3.

0.2 Process approach

This International Standard is based on a process approach to quality management.

Any activity that receives inputs and converts them to outputs can be considered as a process.

For an organization to function effectively, it has to identify and manage numerous linked processes.

Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, can be referred to as the “process approach”.

0.3 Relationship with other standards

0.3.1 Relationship with ISO 9001

While this is a stand-alone standard, it is based on ISO 9001.

Those clauses or subclauses that are quoted directly and unchanged from ISO 9001 are in normal font. The fact that these subclauses are presented unchanged is noted in Annex B.

Where the text of this International Standard is not identical to the text of ISO 9001, the sentence or indent containing that text as a whole is shown in italics (in blue italics for electronic versions). The nature and reasons for the text changes are noted in Annex B.

0.3.2 Relationship with ISO/TR 14969

ISO/TR 14969 je technická zpráva určená k poskytnutí návodu k používání ISO 13485.

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

Tato mezinárodní norma odpovídá formě ISO 9001 pro pohodlí uživatelů z oboru zdravotnických prostředků.

Tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu, jako jsou například požadavky na environmentální management, management bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, nebo management financí.

Nicméně tato mezinárodní norma umožňuje organizaci sladit svůj vlastní systém managementu jakosti s příslušnými požadavky na systém managementu nebo tyto požadavky začlenit do svého vlastního systému. Je možné, aby organizace přizpůsobila svůj existující systém managementu tak, aby vytvořila systém managementu jakosti, který vyhovuje požadavkům této mezinárodní normy.

1 Předmět normy

1.1 Všeobecně

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systém managementu jakosti v případech, kdy organizace potřebuje prokázat svoji schopnost poskytovat zdravotnické prostředky a příslušné služby, které trvale splňují požadavky zákazníků a požadavky předpisů vztahujících se na zdravotnické prostředky a příslušné služby.

Základním cílem této mezinárodní normy je podporovat požadavky harmonizovaných předpisů pro zdravotnické prostředky v oblasti systému managementu jakosti. Výsledkem je zakomponování některých zvláštních požadavků pro zdravotnické prostředky a vyloučení těch požadavků ISO 9001, které nejsou vhodné jako požadavky předpisů. Vzhledem k těmto vyloučením, nemohou organizace jejichž systém managementu jakosti odpovídá této mezinárodní normě, uplatňovat nárok na shodu s ISO 9001, pokud jejich systém managementu jakosti nespĺňuje všechny požadavky ISO 9001 (viz příloha B).

1.2 Aplikace

Všechny požadavky této mezinárodní normy jsou specifické pro organizace dodávající zdravotnické prostředky nezávisle na typu nebo velikosti organizace.

Jestliže požadavky předpisů dovolují vyloučení řízení návrhu a vývoje (viz 7.3), může to být použito jako oprávnění k vyloučení ze systému managementu jakosti. Tyto předpisy mohou poskytovat alternativní uspořádání, které musí být zahrnuto do systému managementu jakosti. Odpovědností organizace je zajistit, aby tvrzení o shodě s touto mezinárodní normou zahrnovalo vyloučení řízení návrhu a vývoje [viz 4.2.2 a) a 7.3].

Jestliže nejsou některé požadavky kapitoly 7 této mezinárodní normy aplikovatelné na systém managementu jakosti vzhledem k charakteru zdravotnického(ých) prostředku(ů), nemusí organizace tyto požadavky do svého systému managementu jakosti zahrnout [viz 4.2.2 a)].

ISO/TR 14969 is a Technical Report intended to provide guidance for the application of ISO 13485.

0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard follows the format of ISO 9001 for the convenience of users in the medical device community.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

1 Scope

1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide medical devices and related services that consistently meet customer requirements and regulatory requirements applicable to medical devices and related services.

The primary objective of this International Standard is to facilitate harmonized medical device regulatory requirements for quality management systems. As a result, it includes some particular requirements for medical devices and excludes some of the requirements of ISO 9001 that are not appropriate as regulatory requirements. Because of these exclusions, organizations whose quality management systems conform to this International Standard cannot claim conformity to ISO 9001 unless their quality management systems conform to all the requirements of ISO 9001 (see Annex B).

1.2 Application

All requirements of this International Standard are specific to organizations providing medical devices, regardless of the type or size of the organization.

If regulatory requirements permit exclusions of design and development controls (see 7.3), this can be used as a justification for their exclusion from the quality management system. These regulations can provide alternative arrangements that are to be addressed in the quality management system. It is the responsibility of the organization to ensure that claims of conformity with this International Standard reflect exclusion of design and development controls [see 4.2.2 a) and 7.3].

If any requirement(s) in Clause 7 of this International Standard is(are) not applicable due to the nature of the medical device(s) for which the quality management system is applied, the organization does not need to include such a requirement(s) in its quality management system [see 4.2.2 a)].

Procesy požadované touto mezinárodní normou, které jsou aplikovatelné na zdravotnické prostředky, ale které nejsou organizací prováděny, jsou zahrnuty do její odpovědnosti a musí být vzaty do úvahy v systému managementu jakosti organizace [viz 4.1 a)].

Termíny „jestliže je to vhodné“ a „když je to vhodné“ jsou v této mezinárodní normě několikrát použity. Pokud je požadavek uveden některým z těchto termínů, je považován za „vhodný“, jestliže organizace nedokumentuje oprávněnost jinak. Požadavek je považován za vhodný, jestliže je nezbytné, aby

- produkt splňoval specifikované požadavky, a/nebo
- organizace prováděla opatření k nápravě.

Organizace musí vytvořit a udržovat příručku jakosti, která zahrnuje

a) předmět systému managementu jakosti, včetně podrobností a zdůvodnění jakýchkoli vyloučení a/nebo nepoužívání (viz 1.2),

b) dokumentované postupy vytvořené pro systém managementu jakosti nebo odkazy na tyto postupy a

c) popis vzájemného působení mezi procesy systému managementu jakosti.

Příručka jakosti musí vymezit strukturu užívané dokumentace v systému managementu jakosti.

The processes required by this International Standard, which are applicable to the medical device(s), but which are not performed by the organization, are the responsibility of the organization and are accounted for in the organization's quality management system [see 4.1 a)].

In this International Standard the terms “if appropriate” and “where appropriate” are used several times. When a requirement is qualified by either of these phrases, it is deemed to be “appropriate” unless the organization can document a justification otherwise. A requirement is considered “appropriate” if it is necessary in order for

- the product to meet specified requirements, and/or
- the organization to carry out corrective action.

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusion and/or non-application (see 1.2),

b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and

c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

The quality manual shall outline the structure of the documentation used in the quality management system.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.