

# DOKUMENT IAF

**Závazný dokument IAF**

**Aplikace ISO/IEC 17011:2004 v oblasti systémů managementu  
kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)**

**Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality  
Management Systems (ISO 13485)**

**IAF MD 8:2017**

**Třetí vydání**

**Překlad ČIA - květen 2018**



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**

**obecně prospěšná společnost**



Tento dokument je českou verzí dokumentu IAF MD 8:2017 z června 2017. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document IAF MD 8:2017 from June 2017. It was translated by The Czech Accreditation Institute.

### **Citované normativní dokumenty**

ISO/IEC 17011:2004 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17011:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu

ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů<sup>1</sup>

IAF/ILAC A5 IAF/ILAC Multilaterální dohoda o vzájemném uznávání: Aplikace ISO/IEC 17011:2004

IAF MD12:2016 Akreditace orgánů posuzování shody působících ve více zemích

---

<sup>1</sup> Poznámka: ISO 13485 je zavedena též v ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisu. Oproti ČSN EN ISO 13485:2012 (normě) je v tomto dokumentu používán termín „kvalita“ (namísto termínu „jakost“) z důvodu konzistence s ČSN EN ISO 9000:2006, ČSN EN ISO 9000:2016, na kterou je uveden odkaz v Národní poznámce normy.

Mezinárodní akreditační fórum (*The International Accreditation Forum, Inc., IAF*) usnadňuje obchodování a podporuje regulátory pomocí celosvětových dohod o vzájemném uznávání mezi akreditačními orgány (*Accreditation Bodies – ABs*), které jsou členy IAF, s cílem celosvětové akceptace výsledků vydaných orgány posuzování shody (*Conformity Assessment Bodies – CABs*).

Akreditace snižuje riziko pro podnik a jeho zákazníky tím, že je ujišťuje, že akreditované orgány posuzování shody (CABs) jsou způsobilé provádět svoji práci v rozsahu své akreditace. Požaduje se, aby akreditační orgány (ABs), které jsou členy IAF, a jimi akreditované orgány posuzování shody dodržovaly příslušné mezinárodní normy a závazné dokumenty IAF z důvodu shodné aplikace těchto norem.

ABs – členové Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (*Multilateral Recognition Arrangement – MLA*) provádějí pravidelná vzájemná hodnocení s cílem zajistit důvěryhodnost svých akreditačních programů. Struktura a rozsah IAF MLA jsou uvedeny v dokumentu IAF PR 4 – Struktura IAF MLA a schválených normativních dokumentech.

IAF MLA je strukturována do pěti úrovní: úroveň 1 uvádí závazná kritéria pro všechny akreditační orgány, ISO/IEC 17011. Kombinace činnosti (činností) úrovně 2 a odpovídající úrovně 3 normativního dokumentu (dokumentů) se nazývá hlavním rozsahem MLA, a kombinace úrovně 4 (pokud je použitelná) a úrovně 5 příslušných normativních dokumentů se nazývá dílčím rozsahem MLA.

- Hlavní rozsah MLA zahrnuje činnosti, např. certifikaci produktů a související závazné dokumenty, např. ISO/IEC 17065. Výstupy provedené orgány posuzujícími shodu na úrovni hlavního rozsahu jsou považovány za rovnocenně spolehlivé.
- Dílčí rozsah MLA zahrnuje požadavky posuzování shody, např. ISO 9001 a specifické požadavky pro jednotlivá schémata, pokud jsou použitelné, např. ISO/TS 22003. Potvrzení vydávaná orgány posuzujícími shodu na úrovni dílčího rozsahu se považují za rovnocenná.

MLA IAF poskytuje důvěru, potřebnou pro to, aby trh akceptoval výsledky posuzování shody. Potvrzení vydané v rozsahu IAF MLA orgánem akreditovaným signatářem MLA IAF, může být uznávána po celém světě, což usnadňuje mezinárodní obchod.

**OBSAH**

0	ÚVOD.....	5
1	PŘEDMĚT.....	5
2	CITOVANÉ DOKUMENTY .....	5
3	TERMÍNY A DEFINICE .....	6
4	AKREDITAČNÍ ORGÁN .....	6
5	MANAGEMENT .....	6
6	LIDSKÉ ZDROJE .....	7
7	AKREDITAČNÍ PROCES .....	7
8	ODPOVĚDNOST AKREDITAČNÍHO ORGÁNU A ORGÁNU POSUZUJÍCÍHO SHODU .9	
	PŘÍLOHA 1 – Rozsah akreditace Technické oblasti zdravotnických prostředků .....	10
	PŘÍLOHA 2 – Požadované druhy znalostí a dovedností u pracovníků podílejících se na činnostech podle ISO 13485 .....	18

**3. vydání**

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili: členové IAF

Datum: 25. května 2017

Datum vydání: 9. června 2017

Datum platnosti: 9. června 2018

Kontaktní osoba pro dotazy: Elva Nilsen, tajemník IAF

Kontakt: Tel.: +1 (613) 454 8159

Email: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)

### **Úvod k závazným dokumentům IAF**

Termín „má / měl by“ se v tomto dokumentu používá pro označení uznávaného způsobu splnění požadavků normy. AB může tyto požadavky plnit i ekvivalentním způsobem. Termín „musí“ se v tomto dokumentu používá v těch ustanoveních, která jsou, ve vztahu k požadavkům příslušné normy, závazná.

## **Závazný dokument IAF týkající se aplikace ISO/IEC 17011:2004 u systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)**

*Tento dokument musí být používán ve spojení s ISO/IEC 17011:2004 a IAF/ILAC-A5, aplikace ISO/IEC 17011:2004. Všechna ustanovení ISO/IEC 17011:2004 zůstávají v platnosti a tento dokument stanovuje dodatečná kritéria ve vztahu k této normě. Tento závazný dokument je určen výhradně pro akreditaci orgánů certifikujících podle ISO 13485.*

### **0 ÚVOD**

ISO/IEC 17011:2004 je mezinárodní norma, která stanovuje požadavky na orgány provozující akreditační systémy pro orgány posuzování shody.

Cílem tohoto dokumentu je umožnit akreditačním orgánům harmonizovat jejich aplikaci ISO/IEC 17011:2004 pro akreditaci orgánů provádějících audit a certifikaci podle ISO 13485.

Tento dokument stanovuje normativní kritéria k aplikaci ISO/IEC 17011:2004 pro akreditaci orgánů provádějících audit certifikaci systémů managementu kvality organizací podle ISO 13485.

Tento dokument odráží strukturu ISO/IEC 17011:2004. Normativní kritéria IAF jsou označena písmeny „MD“, po nichž následuje referenční číslo obsahující příslušné ustanovení ISO/IEC 17011:2004 stanovující relevantní požadavky. Ve všech případech se odkazy v textu tohoto dokumentu na „článek XXX“ vztahují k příslušnému článku normy ISO/IEC 17011:2004, není-li uvedeno jinak.

### **1 PŘEDMĚT**

Tento dokument specifikuje normativní kritéria pro akreditační orgány posuzující a akreditující orgány posuzování shody provádějící audit a certifikaci podle ISO 13485 nad rámec požadavků obsažených v ISO/IEC 17011:2004.

Je rovněž vhodný jako dokument upravující požadavky pro proces vzájemného hodnocení v rámci Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (MLA) mezi jednotlivými akreditačními orgány.

### **2 CITOVANÉ DOKUMENTY**

Pro účely tohoto dokumentu platí normativní reference obsažené v normě ISO/IEC 17011:2004 a následující. U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze datované citované dokumenty. U nedatovaných citovaných dokumentů se používá pouze nejnovější vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn).

ISO/IEC 17011:2004 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu

ISO 13485 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů.

IAF/ILAC A5 IAF/ILAC Multilaterální dohoda o vzájemném uznávání: Aplikace ISO/IEC 17011:2004

IAF MD12:2016 Posuzování certifikačních činností pro přeshraniční akreditaci

### **3 TERMÍNY A DEFINICE**

#### **MD 3.14**

**Regulační orgán** Vládní agentura nebo jiný subjekt, který vykonává právo kontrolovat užívání nebo prodej zdravotnických prostředků v hranicích jeho jurisdikce a který je oprávněn přijímat opatření vymáhající to, aby zdravotnické prostředky prodávané v jeho jurisdikci splňovaly příslušné právní požadavky.

Poznámka: V Evropském nařízení o zdravotnických prostředcích se regulační orgán, jak je definován výše, nazývá „příslušný orgán“.

### **4 AKREDITAČNÍ ORGÁN**

#### **4.1 Právní odpovědnost**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **4.2 Struktura**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **4.3 Nestrannost**

##### **MD 4.3.2**

Zainteresované strany mohou zahrnout výrobce nebo asociace výrobců, orgány posuzování shody, nevládní organizace, regulační orgány nebo jiné organizace a uživatele.

#### **4.4 Důvěrnost**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **4.5 Závazky a financování**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **4.6 Akreditační činnost**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### **5 MANAGEMENT**

#### **5.1 Obecně**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **5.2 Systém managementu**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **5.3 Řízení dokumentů**



Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **5.4 Záznamy**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **5.5 Neshody a nápravná opatření**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **5.6 Preventivní opatření**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **5.7 Interní audity**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **5.8 Přezkoumání managementu**

##### **MD 5.8.2**

Zpětná vazba od zainteresovaných stran podle článku 5.8.2 d) zahrnuje veškerou zpětnou vazbu obdrženou od regulačních orgánů.

#### **5.9 Stížnosti**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### **6 LIDSKÉ ZDROJE**

#### **6.1 Osoby spojené s akreditačním orgánem**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **6.2 Osoby zapojené v akreditačním procesu**

##### **MD 6.2.1**

Normativní Příloha 2 specifikuje druh znalostí a dovedností, které musí akreditační orgány specifikovat pro konkrétní funkce.

#### **6.3 Monitorování**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **6.4 Záznamy o osobách**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### **7 AKREDITAČNÍ PROCES**

#### **7.1 Akreditační kritéria a informace**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **7.2 Žádost o akreditaci**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **7.3 Přezkoumání zdrojů**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **7.4 Subdodávky posuzování**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **7.5 Příprava na posuzování**

##### **MD 7.5.6**

V případě počátečního posuzování musí být audit vyšší rizikové třídy v Technických oblastech (viz Příloha 1) zahrnutých v rozsahu akreditace součástí výběru vzorků pro svědecká posuzování<sup>2</sup> auditů.

Při vypracování plánu svědeckého posuzování by měl akreditační orgán mimo jiné přihlédnout ke zkušenostem orgánu posuzování shody pro jeden nebo více regulačních schémat pro zdravotnické prostředky za účelem dosažení racionalizace plánu svědeckého posuzování. Regulačními schémata jsou obvykle Evropské směrnice a Evropská nařízení týkající se zdravotnických prostředků:

- i. Nařízení o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Regulation – MDR)
- ii. Směrnice o diagnostických prostředcích in-vitro (In-Vitro Diagnostic Devices Directive – IVD)
- iii. Směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (Active Implantable Medical Devices Directive – AIMD)

Další jurisdikce:

- i. Kanada – Health Canada, Kanadský systém posuzování shody zdravotnických prostředků (Canadian Medical Devices Conformity Assessment System – CMDCAS)
- ii. Austrálie – Správa pro terapeutické zboží, předpisy vztahující se k terapeutickému zboží

Další země dále začleňují ISO 13485 do svých předpisů upravujících zdravotnické prostředky nebo uvažují o jejím začlenění do těchto předpisů.

#### **7.6 Přezkoumání dokumentů a záznamů**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **7.7 Posuzování přímo na místě**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **7.8 Analýza zjištění a zpráva o posuzování**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **7.9 Rozhodování a udělování akreditace**

##### **MD 7.9.5**

Osvědčení o akreditaci musí uvádět rozsah akreditace, v němž by měly být jasně specifikovány Technické oblasti specifikované v Příloze 1 – Rozsah akreditace.

---

<sup>2</sup> Poznámka Pro účely překladu tohoto dokumentu byl oproti anglickému *witnessing* zvolen český ekvivalent „svědecké posouzení“ (viz 3.21 z ČSN EN ISO/IEC 17011:2005).

## **7.10 Odvolání**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## **7.11 Opakované posuzování ve věci akreditace a dozor**

### **MD 7.11.2**

Pravidelné dozorové návštěvy na místě v kanceláři musí být provedeny nejméně jednou za rok. Dozor a opakované posouzení musí zahrnovat posuzování na místě a svědecké posuzování. Program svědeckého posuzování musí zajistit, aby byl nejméně jeden audit z každé Hlavní technické oblasti (viz Příloha 1) v rozsahu akreditace v akreditačním cyklu (dozory a / nebo opakovaná posuzování) proveden před ukončením platnosti akreditace. Výběr vzorků pro svědecká posuzování musí upřednostnit technické oblasti s vyšším rizikem.

Svědecké posuzování se má vyhnout opakovanému svědeckému posuzování stejné organizace klienta orgánu posuzování shody. Akreditační orgán musí zohlednit předcházející výsledky svědeckého posuzování při vytváření strategie svědeckého posuzování.

Všechny prostory, kde je prováděna jedna nebo více klíčových činností, musí být posouzeny v průběhu akreditačního cyklu.

## **7.12 Rozšiřování akreditace**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## **7.13 Pozastavení, odnětí a omezení akreditace**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## **7.14 Záznamy o orgánech posuzujících shodu**

### **MD 7.14.3**

Záznamy o orgánech posuzování shody musí navíc obsahovat případné připomínky, stanoviska a zpětnou vazbu ze strany Regulačního orgánu o výsledcích činnosti CAB ve vztahu k rozsahu akreditace.

## **7.15 Zkoušení způsobilosti a ostatní porovnání laboratoří**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## **8 ODPOVĚDNOST AKREDITAČNÍHO ORGÁNU A ORGÁNU POSUZUJÍCÍHO SHODU**

### **8.1 Závazné povinnosti orgánu posuzujícího shodu**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### **8.2 Závazné povinnosti akreditačního orgánu**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### **8.3 Odkazy na akreditační značky a jejich používání**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

Konec závazného dokumentu IAF pro aplikaci ISO/IEC 17011:2004 u ISO 13485.

## PŘÍLOHA 1 – Rozsah akreditace (Normativní)

### Technické oblasti zdravotnických prostředků

Důležité upozornění pro použití tabulek:

Osvědčení o akreditaci vydané akreditačním orgánem má obsahovat pouze Hlavní technické oblasti a Technické oblasti uvedené níže. V případě, že budou v rozsahu akreditace zahrnuty jiné technické oblasti, než **oblasti specifikované níže**, tyto oblasti musí být podrobně popsány.

Hlavní technické oblasti v Tabulce 1.1 – 1.6 se vztahují na dokončené zdravotnické prostředky.

Poznámka: Dokončený zdravotnický prostředek je definován jako jakýkoliv prostředek nebo příslušenství jakéhokoliv zdravotnického prostředku, které jsou vhodné k použití nebo schopné fungovat, bez ohledu na to, zda jsou zabalené, označené nebo sterilizované, či nikoliv.

Pokud CAB žádá o akreditaci pro rozsah, jenž zahrnuje nevýrobní činnosti nebo výrobu dílů, které nespádají do kategorie dokončených zdravotnických prostředků, je třeba pro stanovení rozsahu použít Tabulku 1.7.

Jakýkoliv jiný produkt, který není určen pro zdravotnické nebo terapeutické účely (hraniční produkty, jako například kosmetika, bylinné produkty, výživové doplňky, zkrášlovací prostředky, atd.) nebo který není přímo spojený s prevencí nebo uzdravováním osob, nemůže být klasifikován jako zdravotnický prostředek. Za tímto účelem musí volba poskytovatele, mít klasifikaci zdravotnického prostředku, být podpořena rozhodnutím Regulačního orgánu a musí být označena v oficiálních pokynech nebo specifikacích vydaných za tímto účelem.

**Tabulka 1.1 – NEAKTIVNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Neaktivní zdravotnické prostředky	Všeobecné neaktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neaktivní prostředky pro anestézii, pohotovostní a intenzivní péči</li> <li>• Neaktivní prostředky pro injekce, infúze, transfúze a dialýzu</li> <li>• Neaktivní ortopedické a rehabilitační prostředky</li> <li>• Neaktivní zdravotnické prostředky s měřicí</li> </ul>

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
		funkcí <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neaktivní oftalmologické prostředky</li> <li>• Neaktivní nástroje</li> <li>• Antikoncepční zdravotnické prostředky</li> <li>• Neaktivní zdravotnické prostředky pro dezinfekci, čištění a vyplachování</li> <li>• Neaktivní prostředky pro in-vitro oplodňování (IVF) a technologie asistované reprodukce (ART)</li> <li>• Neaktivní zdravotnické prostředky pro příjem potravy</li> </ul>
	<b>Neaktivní implantáty</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neaktivní kardiovaskulární implantáty</li> <li>• Neaktivní ortopedické implantáty</li> <li>• Neaktivní funkční implantáty</li> <li>• Neaktivní implantáty měkké tkáně</li> </ul>
	<b>Prostředky na ošetření ran</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obvazy a prostředky pro zakrytí ran</li> <li>• Materiály určené k šití a svorky</li> <li>• Další zdravotnické prostředky na ošetření</li> </ul>

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
		ran
	<b>Neaktivní stomatologické prostředky a příslušenství</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neaktivní stomatologické prostředky / vybavení a nástroje</li> <li>• Stomatologické materiály</li> <li>• Stomatologické implantáty</li> </ul>
	<b>Neaktivní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené</b>	

**Tabulka 1.2 – AKTIVNÍ (NEIMPLANTABILNÍ) ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
<b>Aktivní zdravotnické prostředky (neimplantabilní)</b>	<b>Všeobecné aktivní zdravotnické prostředky</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky pro mimotělní oběh, infúzi a hemoferézu</li> <li>• Respirační prostředky, prostředky obsahující hyperbarické komory pro oxygenoterapii, inhalaci, anestézii</li> <li>• Prostředky pro stimulaci nebo inhibici</li> <li>• Aktivní chirurgické prostředky</li> <li>• Aktivní oftalmologické prostředky</li> <li>• Aktivní stomatologické prostředky</li> <li>• Aktivní prostředky pro dezinfekci a sterilizaci</li> </ul>

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktivní rehabilitační prostředky a aktivní protézy</li> <li>• Aktivní prostředky pro polohování a transport pacientů</li> <li>• Aktivní prostředky pro in-vitro oplodňování (IVF) a technologie asistované reprodukce (ART)</li> <li>• Software</li> <li>• Napájecí systémy medicínálních plynů a jejich části</li> </ul>
	<b>Prostředky zobrazovací metody</b> <b>pro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky využívající ionizující záření</li> <li>• Prostředky využívající neionizující záření</li> </ul>
	<b>Prostředky monitorování</b> <b>pro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky pro monitorování nevitálních fyziologických parametrů</li> <li>• Prostředky pro monitorování vitálních fyziologických parametrů</li> </ul>

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
	<b>Prostředky pro radiační léčbu a termo léčbu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky využívající ionizující záření</li> <li>• Prostředky využívající neionizující záření</li> <li>• Prostředky pro hypertermii / hypotermii</li> <li>• Prostředky pro (mimotělní) terapie pomocí rázových vln (litolitrypsie)</li> </ul>
	<b>Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené</b>	

Tabulka 1.3 – AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
<b>Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky</b>	<b>Všeobecné aktivní implantabilní zdravotnické prostředky</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky pro stimulaci / inhibici</li> <li>• Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky pro podávání léčiv nebo jiných látek</li> <li>• Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky nahrazující funkci tělesných orgánů</li> </ul>
	<b>Implantabilní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené</b>	



Tabulka 1.4 – DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY IN VITRO

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD)	Činidla a reagentní produkty, kalibrátory a kontrolní materiály pro: Klinickou chemii Imunochemii (imunologii) Hematologii /hemostázu / imuno hematologii Mikrobiologii Infekční imunologii Histologii / cytologii Genetické testování	
	In vitro diagnostické nástroje a software	
	Zdravotnické prostředky IVD jiné než výše uvedené	

Tabulka 1.5 – STERILIZAČNÍ METODY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Sterilizační metody pro zdravotnické prostředky	Sterilizace pomocí plynného etylenoxidu (EOG)	
	Vlhké teplo	
	Aseptické zpracování	
	Sterilizace pomocí záření (např. gama, rentgenové, elektronový paprsek)	
	Sterilizační metody jiné než výše uvedené	

**Tabulka 1.6 – PROSTŘEDKY OBSAHUJÍCÍ / VYUŽÍVAJÍCÍ ZVLÁŠTNÍ LÁTKY / TECHNOLOGIE**

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Prostředky obsahující / využívající zvláštní látky / technologie	Zdravotnické prostředky obsahující léčivé látky	
	Zdravotnické prostředky využívající tkán živočišného původu	
	Zdravotnické prostředky obsahující deriváty lidské krve	
	Zdravotnické prostředky využívající mikromechaniku	
	Zdravotnické prostředky využívající nanomateriály	
	Zdravotnické prostředky využívající biologicky aktivní povlaky a/nebo materiály nebo je zcela či částečně absorbující	
	Zdravotnické prostředky obsahující nebo využívající zvláštní látky/technologie/prvky jiné než výše uvedené.	

**Tabulka 1.7 – DÍLY a SLUŽBY**

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Díly nebo služby	Suroviny	Surové kovy, plast, dřevo, keramika
	Komponenty	Elektrické komponenty, spojovací materiály, tvarované suroviny, strojově opracované suroviny a tvarovaný plast
	Podsestavy	Elektronické podsestavy,

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
		mechanické podsestavy vyrobené podle výkresů a/nebo pracovních pokynů
	<b>Kalibrační služby *</b>	Služby ověření/potvrzení pro měřicí nástroje, náradí nebo zkušební zařízení
	<b>Distribuční služby</b>	Distributoři poskytující skladování a dodávání zdravotnických prostředků, kteří nepůsobí jako „zákonem definovaný výrobce“ zdravotnických prostředků
	<b>Údržba</b>	Elektrické a mechanické opravy, úklid a údržba budov, praní uniforem a testování ESD pláštěů.
	<b>Služby přepravce</b>	Služby nákladní autodopravy, lodní dopravy a letecké dopravy obecně
	<b>Další služby</b>	Poradenské služby související se zdravotnickými prostředky, balením atd.

\* Organizace poskytující kalibrační služby mají být akreditovány podle ISO/IEC 17025.

## PŘÍLOHA 2

## (Normativní)

**Požadované druhy znalostí a dovedností u pracovníků podílejících se na činnostech podle ISO 13485**

Následující tabulka specifikuje druh znalostí a dovedností předepsaných akreditačním orgánem pro určité konkrétní funkce:

Akreditační funkce Znalosti a dovednosti	Kontrola aplikace	Kontrola dokumentů	Tým pro úřední posouzení	Tým pro svědecky ověřené posouzení	Kontrola zpráv o posouzení a přijímání akreditačních rozhodnutí	Administrační program
Zásady a aplikace systémů jakosti		X	X	X	X	
Pochopení závazných dokumentů GHTF SG4 a SG3 (udržovaných Mezinárodním fórem regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky IMDRF)			X	X		
Pochopení ISO 13485			X	X	X (Pozn. 1)	
Pochopení všeobecných regulačních požadavků platných pro výrobce zdravotnických prostředků			X	X	X (Pozn. 1)	
Přehled zdravotnických prostředků, jejich určeného použití, bezpečnosti a rizik			X	X		
Právní rámec, včetně regulačních požadavků, jejich vynuovení a role auditorské organizace			X	X		
Informace o produktech, postupech a organizaci klienta CAB za účelem určení potřebných kompetencí týmu auditorů a pro přijetí rozhodnutí o certifikaci			X			
Informace o produktech, postupech a organizaci klienta CAB za účelem určení potřebných kompetencí týmu pro posuzování a pro přijetí rozhodnutí o akreditaci						X
Pochopení produktů, postupů a organizace klienta CAB				X		
Schopnost potvrdit, že postupy CAB jsou vhodné k podpoře systému podle IAF ISO 13485		X	X	X		
Schopnost potvrdit, že CAB je schopen provést certifikaci výrobců s přihlédnutím k používaným postupům a produktům			X	X	X	

<b>Akreditační funkce</b> <b>Znalosti a dovednosti</b>	Kontrola aplikace	Kontrola dokumentů	Tým pro úřední posouzení	Tým pro svědecky ověřené posouzení	Kontrola zpráv o posouzení a přijímání akreditačních rozhodnutí	Administrační program
Schopnost určit požadované odpovídající trvání posuzování						X
Identifikace zdravotnických prostředků, včetně složitosti, technologií, určeného použití a klasifikace rizika			X	X		
Využití schopností a požadavků posuzovatele						X
Znalost identifikujících a hodnotících faktorů ovlivňujících vhodný program certifikace pro výrobce zdravotnických prostředků požadujících certifikaci v regulačním prostředí			X	X		
Pochopení práce provedené akreditovaným CAB		X	X		X	X
Pochopení závazných dokumentů IAF vztahujících se k programu ISO 13485	X	X	X	X	X	X
Pochopení ISO/IEC 17021-1		X	X	X	X	X

Pozn. 1: Předpokládá se, že úroveň pochopení u této činnosti bude nižší než u týmu pro posuzování.

### **Další informace**

Další informace o tomto dokumentu nebo jiných dokumentech IAF je možné získat od kteréhokoli člena IAF nebo na Sekretariátu IAF.

Kontaktní údaje jednotlivých členů IAF jsou k dispozici na webových stránkách - <http://www.iaf.nu>

### **Sekretariát:**

Elva Nilsen

Tajemník IAF

Tel. +1 (613) 454 8159

E-mail: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)