

# DOKUMENT IAF

**Závazný dokument IAF**

**Aplikace ISO/IEC 17021-1 v oblasti systémů managementu  
kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)**

**Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management  
Systems (ISO 13485)**

**IAF MD 9:2017**

**Třetí vydání**

Překlad ČIA - květen 2018



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**

obecně prospěšná společnost



Tento dokument je českou verzí dokumentu IAF MD 9:2017 z června 2017. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document IAF MD 9:2017 from June 2017. It was translated by The Czech Accreditation Institute.

### **Citované normativní dokumenty**

ISO/IEC 17021-1 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17021-1 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

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

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

IAF MD5 Stanovení doby auditu pro systémy managementu kvality a systémy environmentálního managementu

---

<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 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 certifikací. 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	ZÁSADY .....	6
5	VŠEOBECNÉ POŽADAVKY .....	7
6	POŽADAVKY NA STRUKTURU .....	7
7	POŽADAVKY NA ZDROJE .....	7
8.	POŽADAVKY NA INFORMACE.....	9
9	POŽADAVKY NA PROCES .....	9
10	POŽADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU CERTIFIKAČNÍHO ORGÁNU. 13	
	PŘÍLOHA A (Normativní) Technické oblasti zdravotnických prostředků.....	15
	PŘÍLOHA B (Normativní) Požadované znalosti a dovednosti pracovníků podílejících se na činnostech podle ISO 13485.....	20
	PŘÍLOHA C (Normativní) Kvalifikace, školení a zkušenosti auditora .....	21
	PŘÍLOHA D (Normativní) Vztah mezi efektivním počtem pracovníků a dobou trvání auditu (pouze pro prvotní certifikační audit).....	23
	BIBLIOGRAFIE.....	25

**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. CAB může tyto požadavky plnit i ekvivalentním způsobem za předpokladu, že je schopen to akreditačnímu orgánu prokázat. Termín „musí“ se v tomto dokumentu používá v těch ustanoveních, která jsou, ve vztahu k požadavkům příslušné normy, závazná.

## **Aplikace ISO/IEC 17021-1 v oblasti systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)**

*Tento dokument je závazný pro konzistentní aplikaci ISO/IEC 17021-1. Všechna ustanovení ISO/IEC 17021-1 zůstávají v platnosti a tento dokument nenahrazuje žádný z požadavků obsažených v této normě. Tento závazný dokument je určen výhradně pro certifikaci systému managementu organizace podle ISO 13485.*

### **0 ÚVOD**

ISO/IEC 17021-1 je mezinárodní norma, která stanoví všeobecné požadavky pro orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu organizací. Pokud mají tyto orgány získat akreditaci podle ISO/IEC 17021-1 za účelem provádění auditu a certifikace systémů managementu kvality zdravotnických prostředků v souladu s ISO 13485, jsou nezbytné některé dodatečné požadavky a pokyny k ISO/IEC 17021-1.

Tento dokument odráží strukturu ISO/IEC 17021-1. Specifická kritéria IAF jsou označena písmeny „MD“, po nichž následuje referenční číslo obsahující příslušné ustanovení ISO/IEC 17021-1 stanovující relevantní požadavky. Ve všech případech se odkazy v textu tohoto dokumentu na „článek XXX“ vztahují k příslušnému článku ISO/IEC 17021-1, není-li uvedeno jinak.

### **1 PŘEDMĚT**

Tento dokument specifikuje normativní kritéria pro orgány posuzování shody (CAB) provádějící audit a certifikaci systémů managementu kvality podle ISO 13485, která doplňují požadavky obsažené v ISO/IEC 17021-1. 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 odkazy obsažené v ISO/IEC 17021-1 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 17021-1 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky

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

ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace systémů managementu rizik u zdravotnických prostředků

IAF MD5 Určení doby trvání auditů systémů managementu kvality a systémů environmentálního managementu

Poznámka: Bibliografie uvádí odkazy na dokumenty, které nejsou citovanými dokumenty.

### 3 TERMÍNY A DEFINICE

Pro účely tohoto dokumentu platí termíny a definice obsažené v ISO/IEC 17021-1, ISO 13485 a následující definice.

#### **Regulační orgán (RA)**

Vládní agentura nebo jiný subjekt, který vykonává právo kontroly užívání nebo prodeje zdravotnických prostředků v rozsahu své jurisdikce a který je oprávněn ukládat opatření zajišťující, že zdravotnické prostředky dodávané na trh v jeho jurisdikci splňovaly příslušné právní požadavky.

Poznámka: V rámci Evropských předpisů o zdravotnických prostředcích je výše definovaný regulační orgán nazýván „Kompetentním orgánem“.

### 4 ZÁSADY

#### 4.1 Obecně

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### 4.2 Nestrannost

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### 4.3 Kompetence

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### 4.4 Odpovědnost

##### MD 4.4.1

ISO 13485 vyžaduje, aby organizace plnila zákonné a regulační požadavky předpisů vztahující se k bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnických prostředků.

Za udržování a hodnocení shody zdravotnických prostředků s právními předpisy odpovídá organizace klienta. CAB odpovídá za ověření toho, že organizace klienta vyhodnotila dodržování zákonných a regulačních předpisů a je schopna prokázat, že v případech nedodržení příslušných předpisů byla přijata odpovídající opatření, včetně informování regulačního orgánu o všech případech podléhajících této ohlašovací povinnosti.

#### 4.5 Otevřenost

##### MD 4.5.1

Za účelem zvýšení důvěryhodnosti pro zainteresované strany, a zejména regulátory, kteří při svém uznávání přijímají akreditovanou certifikaci podle ISO 13485 nebo k ní přihlížejí, se předpokládá, že certifikační orgány uzavřou se svými klienty odpovídající smlouvy umožňující poskytování informací ze zpráv o auditu příslušným regulátorům uznávajícím ISO 13485.

#### 4.6 Důvěrnost

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### 4.7 Reakce na stížnosti

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.



#### **4.8 Přístup založený na zvažování rizik**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### **5 VŠEOBECNÉ POŽADAVKY**

#### **5.1 Právní a smluvní záležitosti**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **5.2 Management nestrannosti**

MD 5.2.3

CAB a jeho auditoři musí být nestranní a nepodléhat jakýmkoli vlivům, jež by mohly ovlivnit jejich objektivitu. Zejména nesmí být:

- a) zapojení do navrhování, výroby, konstrukce, prodeje, instalace, servisu nebo dodávek zdravotnických prostředků nebo jakýchkoliv souvisejících dílů a služeb;
- b) zapojení do navrhování, vypracování, implementace nebo udržování systému managementu kvality, který je předmětem auditu;
- c) zplnomocněními zástupci organizace klienta ani zastupovat strany zapojené do těchto činností.

Následující situace ilustrují příklady, kde došlo k narušení nestrannosti podle kritérií uvedených v bodech a) až c) výše:

- i) auditor je finančně zainteresován na organizaci klienta, v níž se provádí audit (např. je majitelem akcií ve společnosti);
- ii) auditor je v současné době zaměstnán výrobcem zdravotnických prostředků;
- iii) auditor je pracovníkem výzkumné nebo zdravotnické instituce nebo poradcem pracujícím na základě komerční smlouvy nebo je ekvivalentním způsobem zainteresován na činnosti výrobce nebo výrobců podobných zdravotnických prostředků.

#### **5.3 Záruky a financování**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### **6 POŽADAVKY NA STRUKTURU**

#### **6.1 Organizační struktura a vrcholové vedení**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **6.2 Řízení provozu**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### **7 POŽADAVKY NA ZDROJE**

#### **7.1 Kompetence pracovníků**

### MD 7.1.1 Obecné úvahy

V případech, kde 7.1.1 z ISO/IEC 17021-1 odkazuje (u konkrétního certifikačního schématu) na ISO 13485, měl by být tento odkaz vykládán jako odkaz na zdravotnické prostředky a příslušné požadavky právních předpisů.

Všichni pracovníci podílející se na certifikaci podle ISO 13485 musí splňovat požadavky na kompetenci podle Přílohy B.

## 7.2 Pracovníci podílející se na certifikačních činnostech

### MD 7.2.1 Auditor

Každý auditor musí prokázat kompetenci podle definice uvedené v Příloze C.

CAB musí rozlišit pověření auditorů podle Technických oblastí popsaných v tabulkách v Příloze A.

### MD 7.2.4 Zkušenosti auditora

V případě prvotního pověření musí auditor splnit následující kritéria, jejichž splnění musí být prokázáno formou předvedení auditů pod vedením a dohledem:

- a) mít zkušenosti s kompletním procesem auditování systému managementu kvality zdravotnických prostředků, včetně přezkoumání dokumentů a managementu rizik příslušných zdravotnických prostředků, dílů nebo služeb (viz Tabulka A.1.7), provádění auditu a vypracování zprávy o auditu. Tyto zkušenosti musí být získány prostřednictvím účasti nejméně na čtyřech auditech v roli auditora v závěru v celkové délce nejméně 20 dnů v rámci akreditovaného programu systému managementu kvality, z čehož 50 % musí být zaměřeno na plnění ISO 13485, pokud možno v rámci akreditovaného programu, a zbývající část v rámci jakéhokoliv jiného akreditovaného programu systémů managementu kvality.

Kromě kritérií uvedených v bodě a) výše, jsou vedoucí týmu auditorů povinni plnit i následující kritéria:

- b) získat zkušenosti v roli vedoucího týmu auditorů pod dohledem kvalifikovaného vedoucího týmu auditorů nejméně při třech auditech zaměřených na ISO 13485.

### MD 7.2.8 Pracovníci vykonávající rozhodnutí o certifikaci

CAB je povinen zajistit, aby pracovníci (skupiny i jednotlivci) vykonávající rozhodnutí o certifikaci splňovali kritéria na kompetenci podle Přílohy B. To neznamená, že každý jednatel ve skupině musí splňovat všechny požadavky, skupina jako celek však všechny požadavky splňovat musí. Pokud je rozhodnutí o certifikaci přijímáno jedinou osobou, musí tato osoba splňovat všechny požadavky.

## 7.3 Použití samostatných auditorů a externích technických expertů

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## 7.4 Záznamy o pracovnících

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## 7.5 Outsourcing

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## **8. POŽADAVKY NA INFORMACE**

### **8.1 Veřejně dostupné informace**

#### MD 8.1.3

V případech, kdy to vyžaduje právní předpis nebo příslušný Regulační orgán, musí CAB předložit příslušnému Regulačnímu orgánu informace o udělených, pozastavených nebo odejmutých certifikacích.

### **8.2 Certifikační dokumenty**

#### MD 8.2.1

CAB musí přesně dokumentovat rozsah certifikace. CAB nesmí z rozsahu certifikace vyloučit žádnou část procesů, produktů ani služeb (pokud to není povoleno regulačními orgány), pokud tyto procesy, produkty či služby mají dopad na bezpečnost a kvalitu předmětných produktů.

### **8.3 Odkazování se na certifikaci a používání značek**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### **8.4 Důvěrnost**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### **8.5 Výměna informací mezi certifikačním orgánem a jeho klienty**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## **9 POŽADAVKY NA PROCES**

### **9.1 Činnosti předcházející certifikaci**

#### MD 9.1.2.1

Pokud organizace žadatele používá outsourcované procesy, pak CAB musí určit a dokumentovat, zda-li tým auditorů musí mít specifickou kompetenci pro posouzení outsourcovaných procesů.

#### MD 9.1.4 Určení doby trvání auditu

Požadavky závazného dokumentu IAF MD 5 (Doba trvání auditů systémů managementu kvality a systémů environmentálního managementu) platí s výjimkou požadavků vztahujících se na systémy environmentálního managementu a požadavků obsažených v tabulce QMS 1. Tabulka D.1 v Příloze D nahrazuje tabulku QMS 1 a stanovuje počáteční bod pro stanovení doby trvání prvního auditu (stupeň 1 + stupeň 2) pro certifikaci podle ISO 13485.

Doba trvání auditu závisí na faktorech, jako je rozsah auditu, jeho cíle a zvláštní regulační požadavky, které mají být předmětem auditu, jakož i na sortimentu, třídě a složitosti zdravotnických prostředků a na velikosti a složitosti organizace. Při plánování auditů musí CAB(s) vyčlenit dostatek času na to, aby tým auditorů mohl posoudit stav systému managementu kvality používaného organizací klienta vzhledem k příslušným regulačním požadavkům. Veškeré dodatečné časové požadavky na provedení auditu plnění národních nebo regionálních regulačních

požadavků a na přezkoumání dokumentace návrhu zdravotnického prostředku musí být řádně odůvodněny.

Doba trvání u všech typů auditu zahrnuje dobu strávenou na místě v prostorách klienta a dobu strávenou mimo prostory klienta při plánování, kontrole dokumentů, konzultacích s pracovníky klienta a vypracování zpráv. Tato doba nezahrnuje dobu potřebnou k přezkoumání dokumentace návrhu, přezkoušení typu, audit za účelem schválení před uvedením na trh a další podobné činnosti. Doba trvání auditu by měla být upravena tak, aby zohledňovala faktory uvedené v Příloze D, jež mohou dobu trvání auditu prodloužit nebo zkrátit.

Pro orgány posuzování shody nabízející klientům certifikaci jak podle ISO 9001, tak ISO 13485, musí doba trvání auditu prokázat dostatečný čas na provedení efektivního přezkoumání prokazujícího plnění všech požadavků obou certifikačních norem.

Informace o integrovaných auditech jsou uvedeny v IAF MD 11.

MD 9.1.5 Vzorkování týkající se více pracovišť

Není možné uplatnění vzorkování u pracovišť zabývajících se návrhem, vývojem a výrobou zdravotnických prostředků (Tabulka A.1.1-1.6).

## 9.2 Plánování auditů

MD 9.2.2.1.

Tým auditorů musí splňovat kritéria na kompetenci v dané Technické oblasti (Příloha a v kombinaci s příslušnými znalostmi a dovednostmi stanovenými v Příloze B) odpovídající rozsahu předmětného auditu.

Pokud je audit prováděn v organizaci, která poskytuje pouze díly a služby (viz Tabulka A.1.7), pak tým auditorů nemusí prokazovat technickou kompetenci na stejné úrovni jako kompetenci pro audit u výrobce zdravotnických prostředků.

Pro zahrnutí prostředků, které jsou sterilní nebo plánované pro sterilizaci konečným uživatelem, musí být tým auditorů kompetentní podle procesu sterilizace uvedeného v tabulce 1.5 Přílohy A.

## 9.3 Počáteční certifikace

MD 9.3.1

Pokud certifikační orgán provedl u klienta audit ve vztahu k určitému regulačnímu schématu, které zahrnuje požadavky ISO 13485 a/nebo jde nad jejich rámec, nemusí opakovat audit pro ověření shody s požadavky ISO 13485, které byly předmětem předchozího auditu, pokud je certifikační orgán schopen prokázat, že veškeré požadavky stanovené tímto dokumentem byly splněny.

Pozn.: Regulačními schématy 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.

#### MD 9.3.1.2 První stupeň

U zdravotnických prostředků, s nimiž je spojeno vyšší riziko (např. GHTF C a D), má být první stupeň prováděn na místě.

### 9.4 Provádění auditů

#### MD 9.4.5 Identifikace a zaznamenávání zjištění z auditu

Příklady neshod:

- i) neplnění příslušných požadavků systému managementu kvality (např. neexistence systému zpracování stížností nebo systému školení),
- ii) chybné zavedení příslušných požadavků na systémy managementu kvality,
- iii) chybné zavedení odpovídajících nápravných a preventivních opatření v případech, kdy analýza dat z vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky indikuje skladbu vad produktů,
- iv) produkty, které jsou uvedeny na trh, způsobí přílišné riziko pro pacienty a/nebo uživatele v případě jejich používání v souladu s jejich označením,
- v) existence produktů, jež zřetelně nesplňují specifikace klienta a/nebo regulační požadavky,
- vi) opakovaný výskyt neshod zjištěných předchozími auditu.

### 9.5 Rozhodnutí o udělení certifikace

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### 9.6 Udržování certifikace

#### MD 9.6.2.2

Kromě požadavků uvedených v 9.6.2.2 musí program dozorového auditu zahrnovat přezkoumání opatření přijatých ve vztahu k ohlašování nežádoucích příhod, informativní upozornění a stahování zdravotnických prostředků z trhu.

#### MD 9.6.4.2

Provedení narychlo oznámeného auditu nebo neohlášeného auditu může být vyžadováno v následujících případech:

- i) Působení externích faktorů, jako např.:
  - a. dostupné údaje z vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky, jež má CAB ve vztahu k předmětným prostředkům k dispozici, naznačují možné podstatné nedostatky v systému managementu kvality;
  - b. CAB se dozví o podstatných informacích týkajících se bezpečnosti;

- ii) CAB obdrží v souladu s požadavky předpisů informaci nebo se dozví o podstatných změnách, jež by mohly ovlivnit rozhodnutí o splnění regulačních požadavků ze strany klienta.

Níže jsou uvedeny příklady takových změn, které by mohly mít podstatný vliv a být relevantní pro CAB při úvahách o nezbytnosti speciálního auditu, přestože žádná z těchto změn by neměla automaticky speciální audit vyvolat:

- i) Systémy managementu kvality – dopady a změny:
  - a. Nové vlastnictví
  - b. Rozšíření výroby a/nebo návrhu
  - c. Nová zařízení, změna sídla
    - Úprava provozu pracoviště zabývajících se výrobou (např. přemístění výrobního provozu na nové pracoviště nebo centralizace funkcí návrhu a/nebo vývoje pro několik výrobních pracovišť)
  - d. Nové procesy, změny procesů
    - Podstatné změny zvláštních procesů (např. přechod ve výrobě ze sterilizace zajišťované dodavatelem na sterilizaci prováděnou přímo na pracovišti, případně změna metody sterilizace)
  - e. Management kvality, pracovníci
    - Úpravy stanovených pravomocí představitele managementu, jež mají vliv na:
      - efektivnost systému managementu kvality nebo shodu s požadavky regulačních předpisů
      - schopnost a pravomoc zajistit, že na trh budou uváděny pouze bezpečné a účinné zdravotnické prostředky
- ii) Změny související s produkty
  - a. Nové produkty, kategorie
  - b. Doplnění nové kategorie zdravotnických prostředků do rozsahu výroby v rámci daného systému managementu kvality (např. doplnění sterilních sad pro dialýzu určených pro jedno použití do stávajícího sortimentu omezeného na vybavení pro hemodialýzu, nebo doplnění zobrazovacích zařízení využívajících magnetickou rezonanci do stávajícího sortimentu omezeného na zařízení využívající ultrazvuk)
- iii) Změny související se systémy managementu kvality i s produkty
  - a. Změny norem a předpisů
  - b. Změny vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky a postupů vigilance

Neoznámený audit nebo narychlo oznámený audit může být rovněž nutný v případě, že CAB má důvodné obavy ohledně implementace nápravných opatření nebo shody s požadavky norem a předpisů.

## 9.7 Odvolání

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## 9.8 Stížnosti

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## **9.9 Záznamy o klientech**

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## **10 POŽADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU CERTIFIKAČNÍHO ORGÁNU**

### **10.1 Možnosti**

#### **10.2 Možnost A: Obecné požadavky na systém managementu**

##### 10.2.1 Obecně

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

##### 10.2.2 Příručka systému managementu

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

##### 10.2.3 Řízení dokumentů

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

##### 10.2.4 Řízení záznamů

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

##### 10.2.5 Přezkoumání systému managementu

###### 10.2.5.1 Obecně

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

###### 10.2.5.2 Vstupy pro přezkoumání

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

###### 10.2.5.3 Výstupy z přezkoumání

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

##### 10.2.6 Interní audity

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

##### 10.2.7 Nápravná opatření

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

#### **10.3 Možnost B: Systém managementu v souladu s ISO 9001**

##### 10.3.1 Obecně

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

##### 10.3.2 Předmět

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

##### 10.3.3 Zaměření se na zákazníka

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

##### 10.3.4 Přezkoumání systému managementu

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

Konec závazného dokumentu IAF týkajícího se aplikace ISO/IEC 17021-1 u ISO 13485.



## PŘÍLOHA A (Normativní)

### Technické oblasti zdravotnických prostředků

CAB je povinen používat Technické oblasti popsané v tabulkách této Přílohy:

- a) jako pomůcku pro definování rozsahu certifikace,
- b) k rozhodování, zda jsou pro určitou technickou oblast nutné nějaké technické kvalifikace jeho auditorů, včetně kompetence v oblasti procesu sterilizace,
- c) k výběru kompetentního týmu pro provedení auditu.

V případě použití jiných technických oblastí, než jsou specifikovány v tabulkách níže, je třeba tyto technické oblasti podrobně popsat.

Hlavní technické oblasti v Tabulce A.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 organizace poskytuje související činnosti nebo vyrábí díly, které nespádají do kategorie dokončených zdravotnických prostředků, je třeba pro stanovení rozsahu použít Tabulku A.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 A.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 funkcí</li> <li>• Neaktivní oftalmologické prostředky</li> <li>• Neaktivní nástroje</li> <li>• Antikoncepční zdravotnické prostředky</li> </ul>

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
		<ul style="list-style-type: none"> <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 ran</li> </ul>
	<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 A.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> <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> </ul>

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Napájecí systémy medicínálních plynů a jejich části</li> </ul>
	<b>Prostředky pro zobrazovací metody</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prostředky využívající ionizující záření</li> <li>Prostředky využívající neionizující záření</li> </ul>
	<b>Prostředky pro monitorování</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prostředky pro monitorování nevitálních fyziologických parametrů</li> <li>Prostředky pro monitorování vitálních fyziologických parametrů</li> </ul>
	<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) terapii pomocí rázových vln (litotrypsie)</li> </ul>
	<b>Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené</b>	

**Tabulka A.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 A.1.4 – DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY IN VITRO**

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
<b>Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD)</b>	<b>Činidla a reagentní produkty, kalibrátory a kontrolní materiály pro:</b> <b>Klinickou chemii</b> <b>Imunochemii (imunologii)</b> <b>Hematologii /hemostázu / imunochemii</b>	

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
	Mikrobiologii Infekční imunologii Histologii / cytologii Genetické testování	
	In vitro diagnostické nástroje a software	
	Zdravotnické prostředky IVD jiné než výše uvedené	

Tabulka A.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 A.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 A.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

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
		materiály, tvarované suroviny, strojově opracované suroviny a tvarovaný plast
	<b>Podsestavy</b>	Elektronické podsestavy, mechanické podsestavy vyrobené podle výkresů a/nebo pracovních pokynů
	<b>Kalibrační služby *</b>	Služby ověření/potvrzení pro měřicí nástroje, nářadí 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 B (Normativní)

### Požadované znalosti a dovednosti pracovníků podílejících se na činnostech podle ISO 13485

Následující tabulka specifikuje znalosti a dovednosti, které musí orgán posuzování shody stanovit pro specifické funkce kromě požadavků ISO /IEC 17021-1 Přílohy A:

**Tabulka B.1 – TABULKA ZNALOSTÍ a DOVEDNOSTÍ**

Certifikační funkce  Znalosti a dovednosti	Provádějící přezkoumání žádosti, na základě kterého se stanovuje potřebná kompetence týmu auditorů, vybírají se členové týmu auditorů a určuje se doba trvání auditu	Přezkoumávají cí zprávy z auditů a rozhodují o udělení certifikace	Auditor	Provádějící řízení programu auditů
Znalost obecných principů systémů managementu kvality	X	X	X	X
Znalost právního rámce předpisů a role CAB	X	X	X	X
Znalost systémů managementu rizik u zdravotnických prostředků, např. ISO 14971	X	X	X	X
Znalost určeného použití zdravotnických prostředků			X *	
Znalost rizik souvisejících se zdravotnickými prostředky			X *	
Znalost relevantních norem produktu upravujících posuzování zdravotnických prostředků			X *	
Znalost procesů CAB pro ISO 13485	X	X	X	X
Znalost praktik obchodního managementu, podnikání / technologie zdravotnických prostředků	X	X	X *	X

\* Znalosti v oblastech označených \* mohou být zajišťovány experty

## **PŘÍLOHA C** **(Normativní)**

### **Kvalifikace, školení a zkušenosti auditora**

#### **C.1 Vzdělání**

CAB je povinen zajistit, aby auditoři měli znalosti odpovídající vyššímu odbornému vzdělání, nebo ekvivalentní praxi v daném oboru. Níže jsou jako příklady uvedeny příslušné profesní oblasti:

- i. biologie nebo mikrobiologie;
- ii. chemie nebo biochemie;
- iii. počítačová a softwarová technologie;
- iv. elektrické, elektronické, mechanické inženýrství nebo bioinženýrství;
- v. fyziologie člověka;
- vi. medicína;
- vii. farmacie;
- viii. fyzika nebo biofyzika.

#### **C.2 Pracovní zkušenosti**

CAB musí zajistit, aby auditoři měli pro výkon své práce odpovídající zkušenost. Obecně platí, že auditoři musí mít nejméně čtyři roky pracovní zkušenosti na plný úvazek v oblasti zdravotnických prostředků nebo související oblasti (např. průmysl, zdravotní péče, audit nebo výzkum v oblasti zdravotnických prostředků nebo související obory).

Úspěšné absolvování jiné formální kvalifikace (vyšší vzdělání) může nahradit nejvýše dva roky pracovní zkušenosti.

Výjimečně může být považována za náležitou kratší zkušenost v oborech jiných než zdravotnické prostředky nebo související obory. V takových případech CAB musí prokázat, že zkušenost auditora je rovnocenná a musí zaznamenat odůvodnění takové akceptace.

#### **C.3 Kompetence auditora**

Viz Příloha B.

#### **C.4 Rozvoj a udržování kompetence**

##### **C.4.1 Soustavný odborný rozvoj**

Každý auditor je povinen provádět činnost v oblasti soustavného odborného rozvoje, jako je školení, účast na vědeckých seminářích či samostudium. Tyto činnosti by měly zajistit včasnou informovanost o nových či novelizovaných regulačních požadavcích, zásadách, postupech atd., jakož i o nových technologiích. Školení zaměřené na nové technologie může být poskytováno prostřednictvím spolupráce s výrobcí vyvíjejícími nebo používajícími dané koncepty. Znalosti se získávají rovněž

ze zkušeností s uplatňováním regulačních požadavků, implementací postupů a aplikací zásad a výkladů.

Je obecně uznáváno, že výroba zdravotnických prostředků představuje vysoce specializovaný a rychle se rozvíjející obor založený na rozvoji technologií. Kromě toho se zavádějí nové regulační požadavky, normy, zásady a postupy a stávající normy, zásady a postupy se čas od času novelizují. Proto je CAB povinen zajistit udržování znalostí a dovedností auditorů na odpovídající úrovni k pokrytí rozsahu auditů příslušných organizací, a to prostřednictvím vhodného a včasného školení a podpory soustavného odborného rozvoje.

#### **C.4.2 Prvky pokročilého školení pro auditory**

Jak auditor získává kompetenci pro provádění auditu, doporučuje se pokročilé a specializované školení. Konkrétní pokročilá školení a kurzy si vybírá auditor na základě jeho potřeb, jeho slabín a představ o dalším profesním rozvoji. Mezi doporučené předměty pokročilého školení patří:

- i. Management rizik, včetně analýzy rizik;
- ii. Validace procesů;
- iii. Sterilizace a související postupy;
- iv. Výroba elektronických zařízení;
- v. Zpracování plastů;
- vi. Vývoj a validace softwaru nebo hardwaru pro zařízení a výrobní postupy;
- vii. Detailní znalost specifických zdravotnických prostředků a/nebo technologií.



**PŘÍLOHA D**  
**(Normativní)**

**Tabulka D.1**

**Vztah mezi efektivním počtem pracovníků a dobou trvání auditu (pouze pro prvotní certifikační audit)**

<b>Efektivní počet pracovníků</b>	<b>Doba trvání auditu První a druhý stupeň auditu (dny)</b>	<b>Efektivní počet pracovníků</b>	<b>Doba trvání auditu První a druhý stupeň auditu (dny)</b>
1 – 5	3	626 – 875	15
6 – 10	4	876 – 1175	16
11 – 15	4,5	1176 – 1550	17
16 – 25	5	1551 – 2025	18
26 – 45	6	2026 – 2675	19
46 – 65	7	2676 – 3450	20
66 – 85	8	3451 – 4350	21
86 – 125	10	4351 – 5450	22
126 – 175	11	5451 – 6800	23
176 – 275	12	6801 – 8500	24
276 – 425	13	8501 – 10700	25
426 – 625	14	>10700	Další vývoj podle uvedené řady

**Faktory použité ke stanovení délky auditu**

- i) Faktory, které mohou prodloužit dobu trvání auditu stanovenou v tabulce D1, jsou například:
- a. Počet produktových řad a/nebo složitost zdravotnických prostředků
  - b. Výrobci využívající externí dodávky některých postupů nebo součástí, jež jsou klíčové z hlediska řádného fungování zdravotnických prostředků a/nebo bezpečnosti uživatele či hotových produktů, včetně produktů uváděných na trh pod vlastní značkou. Pokud výrobce nedokáže předložit dostatečné důkazy prokazující splnění kritérií auditu, může být povoleno prodloužení doby auditu pro každého subdodavatele, který má být předmětem auditu.
  - c. Výrobci, kteří instalují své produkty v prostorách zákazníka  
(Poznámka: Návštěvy pracoviště zákazníka nebo přezkoumání zpráv o instalaci mohou vyžadovat určitý čas)
  - d. Nedostatečné dodržování legislativních předpisů ze strany výrobce
  - e. Více směn, počet výrobních linek atd. může prodloužit dobu trvání auditu

- ii) Faktory, které mohou zkrátit dobu trvání auditu, ale ne o více než celkem o 20 % podle tabulky D.1, jsou například:
  - a. Do rozsahu organizace nepatří výroba a takové činnosti jako například velkoobchod, maloobchod, doprava nebo údržba vybavení atd.
  - b. Zúžení sortimentu produktů výrobce od posledního auditu
  - c. Omezení procesu návrhu nebo výroby od posledního auditu
- iii) Doby trvání auditů prováděných pouze pro rozsah certifikace Služby distribuce nebo Služby přepravce lze zkrátit celkem až na 50 % času z tabulky D.1.

## **BIBLIOGRAFIE**

ISO/TR 24971:2013 – Guidance on the application of ISO 14971

GHTF/SG4/N28R4:2008 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements

GHTF/SG4/N30R20:2006 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 2: Regulatory Auditing Strategy

GHTF/SG4/N33R16:2007 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 3: Regulatory Audit Reports

GHTF/SG4 (00) 3:2000 Training Requirements for Auditors (Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements - Supplement 2)

GHTF/SG4/N83:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures – Part 4: Multiple Site Auditing

GHTF/SG4/N84:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures – Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers

AHWP/WG7/F001:2014 - Guidance on Medical Device Quality Management System – Re-quirements for Distributors

GHTF/SG1–N29R16:2005 Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"

GHTF/SG1-N77:2012 Principles of Medical Devices Classification

## **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)