

Medical Devices – Quality

Requirements for regulatory purposes  
ISO 13485:2016

Komentované vydání

ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality  
– Požadavky pro účely předpisu



ČESKÁ  
SPOLEČNOST  
PRO JAKOST



ČESKÁ  
AGENTURA PRO  
STANDARDIZACI

Komentované vydání  
ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality  
– Požadavky pro účely předpisu

AUTORSKÝ TÝM:

**Ing. Ernest Koppon**

**Ing. Bc. Milan Škrdleta, MBA**

LEKTOROVAL:

**JUDr. Jakub Král, Ph.D.**

JAZYKOVÁ KOREKTURA:

**Ing. Lucie Vičková**

ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 je českou verzí evropské normy EN ISO 13485:2016. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

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

### **Nahrazení předchozích norem**

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

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

## Národní předmluva

### Upozornění na používání normy

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

### Změny proti předchozí normě

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

### Informace o citovaných dokumentech

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

### Souvisící ČSN a TNI

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

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

ČSN EN ISO 9004:2019 (01 0324) Management kvality – Kvalita organizace – Návod k dosažení udržitelného úspěchu

ČSN ISO 10002:2019 (01 0339) Management kvality – Spokojenost zákazníka – Směrnice pro vyřizování stížností v organizacích

ČSN ISO 10005:2019 (01 0332) Management kvality – Směrnice pro plány kvality

ČSN ISO 10007:2020 (010334) Management kvality – Směrnice pro management konfigurace

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

ČSN ISO/TR 10013:2002 (01 0331) Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti

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

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

ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisu

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

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

ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 19011:2018 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

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

TNI CEN/TR 17223 (85 5002) Návod pro vztah mezi EN ISO 13485:2016 (Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů) a evropským nařízením o zdravotnických prostředcích a nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

A practical guide ISO 13485:2016 Medical device Advice from ISO/TC 210

### Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. V České republice

je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 55/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

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

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

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v platném znění.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42 EHS.

Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/939 ze dne 6. června 2019, kterým jsou jmenovány vydávající subjekty jmenované k provozování systému pro přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) v oblasti zdravotnických prostředků.

Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396 ze dne 10. září 2019, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o ustanovení odborných skupin v oblasti zdravotnických prostředků.

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

Aplikační zákon o zdravotnických prostředcích a související prováděcí předpisy.

## Vysvětlivky k textu

Komentované vydání ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 se dále v textu označuje také jen jako „*tento dokument*“.

V textu tohoto dokumentu se pro označení normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisu používá název „*ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2*“.

V komentářích (EU), které se týkají modernizace regulace zdravotnických prostředků, se pro identifikaci nového NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích používá zkrácený název: „nařízení (EU) 2017/745“, tento zkrácený název je používán i v tomto dokumentu.

Termín „*systém managementu kvality*“ používaný v normě ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 má stejný význam jako termín „*systém řízení kvality*“ používaný v nařízení (EU) 2017/745. V tomto dokumentu je použita zkratka „*SMK*“.

Termín „*zdravotnický prostředek*“ používaný v normě ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 má stejný význam jako termín „*prostředek*“ používaný v nařízení (EU) 2017/745. V tomto dokumentu je termín „*zdravotnický prostředek*“ použit v převzatém originálním textu normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2, termín „*prostředek*“ je použit v přímých citacích nařízení (EU) 2017/745. V komentářích a souvisejícím textu je, ve smyslu definice zdravotnického prostředku uvedené v nařízení (EU) 2017/745, použita zkratka „*ZP*“.

Termín „*Produkt*“, dle definice uvedené v normě ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2, zahrnuje čtyři generické kategorie produktu: služby, software, hardware a zpracované materiály. V tomto dokumentu se výrazy „*produkt*“ a „*služba*“ vztahují na výstupy organizace, které jsou určeny nebo požadovány zákazníkem, resp. uživatelem ZP. Za výstup jsou považovány i komponenty, ze kterých se ZP skládá či sestavuje. V tomto dokumentu je použit výraz „*produkt*“ a „*výrobek*“ ve stejném významu.

Termínem „*uživatel*“ se pro účely tohoto dokumentu rozumí, shodně s definicí uživatele uvedenou v nařízení (EU) 2017/745, jakýkoliv zdravotnický pracovník nebo laická osoba, která ZP používá. Norma ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 v tomto smyslu používá pojem „pacient“. Nařízení však spojuje tento pojem především s klinickým přínosem ZP a s etikou.

Termíny „*bezpečný*“ a „*funkční*“ ZP, používané v normě ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2, a termíny „*bezpečný*“ a „*účinný*“, používané v nařízení (EU) 2017/745, mají stejný význam. V tomto dokumentu jsou upřednostňovány termíny „*bezpečný*“ a „*účinný*“ ZP.

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

Termín „*požadavky předpisů*“, používaný v normě ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2, má stejný význam jako termín „*regulační požadavky*“, používaný v nařízení (EU) 2017/745. V tomto dokumentu je upřednostněn termín „*požadavky předpisů*“.

Termín „*oprávněný orgán*“, používaný v normě ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2, má stejný význam jako termín „*regulační orgán*“ či „*příslušný úřad*“, používaný v nařízení (EU) 2017/745. V tomto dokumentu je upřednostněn termín „*oprávněný orgán*“.

Termínem „*zacházení se zdravotnickými prostředky*“ používaném v textu tohoto dokumentu se rozumí: a) výroba včetně posouzení shody, b) uvedení na trh, c) dovoz, d) distribuce, e) uvedení do provozu, f) výdej, g) prodej, h) používání při poskytování zdravotních služeb, i) servis a j) odstraňování (§4 zákona 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů).

Termínem „*organizace*“ je označován každý malý, střední nebo velký podnik. Odkaz na organizaci, používaný v tomto dokumentu, je obecným odkazem na entitu bez ohledu na velikost. Organizace zahrnuje vše, co je definováno v rámci rozsahu uvedeném v příručce kvality.

Termínem „*externí poskytovatel*“ jsou obecně označovány lidé nebo firmy, od nichž organizace obdrží produkt. Organizace může být zároveň externím dodavatelem produktu jiné organizace a také zákazníkem přijímajícím produkt z jiné organizace.

Při plnění požadavků normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 je třeba rozlišit mezi tím, co musí organizace dokumentovat a tím, kdy musí organizace vypracovat dokumentovaný postup. Pokud je v textu uvedeno: „... *organizace musí dokumentovat* ...“ rozumí se, že je schopna doložit, potvrdit či prokázat plnění daného požadavku objektivním důkazem.

Pokud je v textu uvedeno „...*organizace musí mít dokumentovaný postup*...“ rozumí se, že existuje tištěný nebo elektronický dokument, ve kterém jsou definovány zejména požadavky, které se mají plnit, dále jsou popsány činnosti, které směřují k plnění požadavků a je definována odpovědnost za provedení těchto činností.

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

## **Vypracování normy**

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

## Evropská předmluva

Dokument „EN ISO 13485:2016“ vypracovala technická komise ISO/TC 210 *Management kvality a odpovídající všeobecné aspekty zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/TC 3 *Management kvality a příslušná všeobecná hlediska zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

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

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

EN ISO 13485:2016 nahrazuje EN ISO 13485:2012.

EN ISO 13485:2016 byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

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

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

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

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

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

## Oznámení o schválení

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



**Nová koncepce celoevropské regulace ZP** přináší **dvě zásadní změny**, které dopadají na všechny výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory, notifikované osoby a další subjekty. **Vydání nových nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU): NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Regulation NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745), změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42 EHS (Medical Devices Directive MDD) a NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR) a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU a vydání nového znění normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisu**, která se snaží reagovat na změnu evropské legislativy, kterou nová nařízení přinášejí.

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE přijali výše uvedená nařízení s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) uvedené smlouvy, s ohledem na návrh Evropské komise, po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům, s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru, po konzultaci s Výborem regionů, v souladu s řádným legislativním postupem.

**Nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746 jsou právně závazná.** Platí v celém svém rozsahu v celé Evropské unii, oproti směrnici **nevyžadují transpozici do práva členských států** (viz předcházející právní úprava regulace ZP).<sup>1</sup> **Od 26. května 2021<sup>2</sup>** je ve všech členských státech Evropské unie přímo použitelné nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. A **od 26. května 2025** je přímo použitelné nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických ZP in vitro. Nařízení nastavují vysoké standardy kvality, bezpečnosti a účinnosti ZP.

Nanejvýš vhodným **nástrojem pro splnění požadavků uvedených evropských nařízení** je právě **norma ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2.** Má to však svá úskalí. Norma je mezinárodním standardem, který má využití ve všech jurisdikcích na celém světě. Není proto možné, aby pokrývala všechny požadavky evropského systému řízení kvality, resp. požadavky evropských předpisů. Proto musí výrobci ZP zavést, zdokumentovat, uplatňovat, udržovat, průběžně aktualizovat a neustále zdokonalovat svůj **Systém řízení, resp. systém managementu kvality** (dále také jen „SMK“), jenž zajistí soulad s ustanoveními nařízení, který je co nejúčinnější a **přiměřený rizikové třídě ZP** a jeho typu. **SMK musí zohlednit také strategii pro zajištění souladu s evropskými předpisy**, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav ZP uvedenými v nařízeních, na něž se systém vztahuje.

Podrobný **návod pro vztah mezi normou ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2, nařízením (EU) 2017/745 ZP** a nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických ZP in vitro (včetně podrobného přiřazení jednotlivých kapitol normy) **poskytuje technická zpráva TNI CEN/TR 17223.**

Toto **komentované vydání podporuje využití „modelu ISO“ pro splnění požadavků nových evropských nařízení** a je **zaměřeno na nařízení (EU) 2017/745**, které stanoví pravidla pro uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu humánních ZP a jejich příslušenství v Evropské unii, respektuje strukturu normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2. Obsahuje jednotlivé články normy v českém i anglickém jazyce, vysvětlení požadavků, resp. komentáře k článkům a **inspirativní příklady pro praktické využití.** V komentářích jsou uvedeny souvislosti s články nařízení (EU) 2017/745.

Komentované vydání vytvořila skupina autorů, kteří se pohybují v oblasti regulace a zacházení se ZP řadu let, pod hlavičkou **České společnosti pro jakost, z.s.** a **České agentury pro standardizaci.**

K tomuto komentovanému vydání jsou připojeny **přílohy: A; B; C a D**, které jsou ke stažení na internetových stránkách **České společnosti pro jakost, z.s.**

#### **Přístupová data:**

<http://download.csq.cz/>

Uživatelské jméno: KV\_13485

Heslo: priloha

---

<sup>1</sup> Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů – účinnost od 1.4.2015 (stav k 1. 4. 2018).

Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení.



Příloha A (informativní) ukazuje VZÁJEMNÉ VZTAHY MEZI USTANOVENÍMI NORMY ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 a požadavky nařízení (EU) 2017/745, dále zde najdeme komentář k rozsahu, v jakém budou splněny požadavky normy postupující konkrétní podrobnosti v nařízení.

Příloha B (informativní) přináší SROVNÁNÍ PŘÍLOHY I „ZÁKLADNÍ POŽADAVKY“ směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a PŘÍLOHY I „OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST“ nařízení (EU) 2017/745.

Příloha C (informativní) uvádí VYBRANÁ NEGATIVA vztahené k jednotlivým článkům normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2.

Příloha D (informativní) obsahuje OBRÁZKY A TABULKY K JEDNOTLIVÝM ČLÁNKŮM NORMY – PŘÍKLADY VZORŮ DOKUMENTŮ k možnému využití.

Cílem komentovaného vydání normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 je pomoci výrobcům ZP a dalším hospodářským subjektům s uplatňováním normy a jejím využitím v každodenní praxi při naplňování požadavků nařízení (EU) 2017/745. Tento dokument však nelze považovat za oficiální postoj k normě a k nařízení. Jakékoliv názory vyjádřené v tomto dokumentu nejsou právně závazné.

## Obsah

Úvod	14
<b>1 Předmět normy</b>	20
<b>2 Citované dokumenty</b>	21
<b>3 Termíny a definice</b>	22
<b>4 Systém managementu kvality</b>	29
4.1 Obecné požadavky	29
4.2 Požadavky na dokumentaci	42
<b>5 Odpovědnost managementu</b>	53
5.1 Osobní angažovanost managementu	53
5.2 Zaměření na zákazníka	55
5.3 Politika kvality	57
5.4 Plánování	58
5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace	61
5.6 Přezkoumání systému managementu	65
<b>6 Management zdrojů</b>	68
6.1 Poskytování zdrojů	68
6.2 Lidské zdroje	69
6.3 Infrastruktura	71
6.4 Pracovní prostředí a řízení kontaminace	72
<b>7 Realizace produktu</b>	76
7.1 Plánování realizace produktu	76
7.2 Procesy týkající se zákazníka	78
7.3 Návrh a vývoj	83
7.4 Nakupování	100
7.5 Výroba a poskytování služeb	105
7.6 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení	124
<b>8 Měření, analýza a zlepšování</b>	128
8.1 Obecně	128
8.2 Monitorování a měření	131
8.3 Řízení neshodného produktu	143
8.4 Analýza údajů	149
8.5 Zlepšování	151
Příloha A (informativní) VZÁJEMNÉ VZTAHY MEZI USTANOVENÍMI NORMY ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 a požadavky nařízení (EU) 2017/745	
Příloha B (informativní) SROVNÁNÍ PŘÍLOHY I „ZÁKLADNÍ POŽADAVKY“ směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a PŘÍLOHY I „OBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A ÚČINNOST“ nařízení (EU) 2017/745	
Příloha C (informativní) VYBRANÁ NEGATIVA vztažená k jednotlivým článkům normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2	
Příloha D (informativní) OBRÁZKY A TABULKY K JEDNOTLIVÝM ČLÁNKŮM NORMY – PŘÍKLADY VZORŮ DOKUMENTŮ	

## Úvodní slovo

Vážení čtenáři,

*dostává se Vám do rukou komentované vydání normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisu. Toto komentované vydání reaguje na požadavky vyplývající z probíhající reformy legislativy zdravotnických prostředků v Evropské unii, která dopadá na všechny hospodářské subjekty, resp. na výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce a distributory zdravotnických prostředků, na notifikované osoby, nově oznámené subjekty a také na další zainteresované strany.*

*Toto komentované vydání není přesným návodem k přechodu na reformovanou legislativu a ani vyčerpávajícím výkladem požadavků, ale představuje normu ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 jako nanejvýš vhodný prostředek zpracování požadavků pro naplnění této legislativy. Jednotlivé komentáře obsahují návrhy možných řešení pro využití v denní praxi. Autoři komentářů se snaží prostřednictvím praktických příkladů představit možné způsoby naplnění požadavků, a to nejen normy, ale i nařízení.*

*Komentáře propojují požadavky normy s požadavky reformované legislativy, která je zde reprezentována NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Regulation „MDR“). Toto nařízení obsahuje mimo jiné také požadavky na systém řízení kvality.*

*Věřím, že toto komentované vydání normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 využijí nejen subjekty dodavatelského řetězce, které chtějí uvádět, resp. dodávat, na trh bezpečné a účinné zdravotnické prostředky, ale také ti, kteří se chtějí podrobněji seznámit se systémem managementu kvality pro zdravotnické prostředky.*

*Ing. Bc. Kateřina Shejbalová, DiS.  
Biomedicínský inženýr*

*Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů  
MZ Liberec, a.s.*

## Autoři komentářů

	Předmluva	Ing. Škrdleta
	Úvod	Ing. Škrdleta
1	Předmět normy	Ing. Škrdleta
2	Citované dokumenty	Ing. Škrdleta
3	Termíny a definice	Ing. Škrdleta
<b>4</b>	<b>Systém managementu kvality</b>	
4.1	Obecné požadavky	Ing. Škrdleta
4.2	Požadavky na dokumentaci	Ing. Koppon
<b>5</b>	<b>Odpovědnost managementu</b>	
5.1	Osobní angažovanost managementu	Ing. Škrdleta
5.2	Zaměření na zákazníka	Ing. Škrdleta
5.3	Politika kvality	Ing. Škrdleta
5.4	Plánování	Ing. Škrdleta
5.5	Odpovědnost, pravomoc a komunikace	Ing. Škrdleta
5.6	Přezkoumání systému managementu	Ing. Škrdleta
<b>6</b>	<b>Management zdrojů</b>	
6.1	Poskytování zdrojů	Ing. Škrdleta
6.2	Lidské zdroje	Ing. Škrdleta
6.3	Infrastruktura	Ing. Škrdleta
6.4	Pracovní prostředí a řízení kontaminace	Ing. Škrdleta
<b>7</b>	<b>Realizace produktu</b>	
7.1	Plánování realizace produktu	Ing. Škrdleta
7.2	Procesy týkající se zákazníka	Ing. Škrdleta
7.3	Návrh a vývoj	Ing. Koppon
7.4	Nakupování	Ing. Škrdleta
7.5	Výroba a poskytování služeb	Ing. Škrdleta
7.6	Řízení monitorovacích a měřicích zařízení	Ing. Škrdleta
<b>8</b>	<b>Měření, analýza a zlepšování</b>	
8.1	Obecně	Ing. Koppon
8.2	Monitorování a měření	Ing. Koppon
8.2.1	Zpětná vazba	Ing. Škrdleta
8.2.2	Vyřizování stížností	Ing. Škrdleta
8.2.3	Hlášení oprávněným orgánům	Ing. Škrdleta
8.2.4	Interní audit	Ing. Škrdleta
8.2.5	Monitorování a měření procesů	Ing. Koppon
8.2.6	Monitorování a měření produktu	Ing. Koppon
8.3	Řízení neshodného produktu	Ing. Koppon
8.4	Analýza údajů	Ing. Koppon
8.5	Zlepšování	Ing. Koppon
	Příloha A	Ing. Škrdleta
	Příloha B	Ing. Škrdleta
	Příloha C	Ing. Škrdleta
	Příloha D	Ing. Škrdleta

Inspirativní příklady z praxe zpracovala Ing. Bc. Kateřina Shejbalová, DiS., v případě sterilizace Ing. Jaroslav Malý.

Konzultace poskytli Ing. František Nekola, RNDr. Bohumil Zlámal, CSc. a Jan Henyš

## Předmluva

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

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

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

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

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

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

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

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the [Foreword – Supplementary information](#)

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*.

This third edition of ISO 13485 cancels and replaces the second edition (ISO 13485:2003) and ISO/TR 14969:2004, which have been technically revised. It also incorporates the Technical Corrigendum ISO 13485:2003/Cor.1:2009. A summary of the changes incorporated into this edition compared with the previous edition is given in Annex A.