

STN	Zdravotnícke pomôcky Systémy manažérstva kvality Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485: 2016)	STN EN ISO 13485 85 5001
------------	---	--

Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires

Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 13485: 2016.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 13485: 2016.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.

It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 13485 z júla 2016, ktorá od 1. 7. 2016 nahradila STN EN ISO 13485 z októbra 2012 v celom rozsahu.

STN EN ISO 13485 z októbra 2012 sa môže súbežne s touto normou používať do 31. 3. 2019.

124221

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, 2017

Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov sa môžu slovenské technické normy rozmnožovať a rozširovať iba so súhlasom Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR.

Národný predhovor

Originál textu tejto medzinárodnej normy v anglickom jazyku používa pri riadení záznamov (pozri 4.2.5) sloveso udržiavať (to maintain) záznamy na rozdiel od noriem s novou štruktúrou, ktoré používajú pri riadení záznamov sloveso uchovávať (to retain) záznamy s cieľom získať dôveru, že sa procesy vykonali tak, ako sa naplánovali.

Normy s novou štruktúrou v anglickom jazyku používajú pri riadení zdokumentovaných informácií (pozri napr. ISO 9001: 2015, čl. 4.4.2) sloveso udržiavať (to maintain) zdokumentované informácie s cieľom podporovať prevádzkovanie procesov.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

EN ISO 9000: 2015 zavedená v STN EN ISO 9000: 2016 Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník (ISO 9000: 2015) (01 0300)

Súvisiace právne predpisy

Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 (OJ L 189 z 20. 7. 1990) o aktívnych lekárskech implantátoch, zmenená smernicami 93/42/EHS (OJ L 169 z 12. 7. 1993), 93/68/EHS (OJ L 220 z 30. 8. 1993), 98/79/ES (OJ L 331 zo 7. 12. 1998) a 2007/47/ES (OJ L 247 z 21. 9. 2007);

smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OJ L 169 z 12. 7. 1993), o zdravotníckych pomôckach, zmenená smernicami 98/79/ES (OJ L 331 zo 7. 12. 1998), 2000/70/ES (OJ L 313 z 13. 12. 2000), 2001/104/ES (OJ L 6 z 10. 1. 2002) a 2007/47/ES (OJ L 247 z 21. 9. 2007);

smernica 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 (OJ L 331 zo 7. 12. 1998) o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro;

zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov;

nariadenie vlády SR č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok;

nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok;

nariadenie vlády SR č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: E.Q.M.Systém Piešťany, Artuš Ploszek Dr., Ing.

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Zdravotnícke pomôcky
Systémy manažérstva kvality
Požiadavky na regulačné účely
(ISO 13485: 2016)**

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

Dispositifs médicaux
Systèmes de management de la qualité
Exigences à des fins réglementaires
(ISO 13485: 2016)

Medizinprodukte
Qualitätsmanagementsysteme
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485: 2016)

Túto európsku normu schválil CEN 30. januára 2016.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

CEN-CENELEC

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	7
Úvod	8
1 Predmet normy	10
2 Normatívne odkazy	10
3 Termíny a definície	11
4 Systém manažérstva kvality	14
4.1 Všeobecné požiadavky	14
4.2 Požiadavky na dokumentáciu	15
4.2.1 Všeobecne	15
4.2.2 Príručka kvality	15
4.2.3 Súbor zdravotníckej pomôcky	15
4.2.4 Riadenie dokumentov	16
4.2.5 Riadenie záznamov	16
5 Zodpovednosť manažmentu	17
5.1 Závazok manažmentu	17
5.2 Zameranie sa na zákazníka	17
5.3 Politika kvality	17
5.4 Plánovanie	17
5.4.1 Ciele kvality	17
5.4.2 Plánovanie systému manažérstva kvality	17
5.5 Zodpovednosť, právomoc a komunikácia	17
5.5.1 Zodpovednosť a právomoc	17
5.5.2 Predstavitel' manažmentu	18
5.5.3 Interná komunikácia	18
5.6 Preskúmanie manažmentom	18
5.6.1 Všeobecne	18
5.6.2 Vstupy do preskúmania	18
5.6.3 Výstupy z preskúmania	18
6 Manažérstvo zdrojov	19
6.1 Poskytovanie zdrojov	19
6.2 Ľudské zdroje	19
6.3 Infraštruktúra	19
6.4 Pracovné prostredie a riadenie kontaminácie	19
6.4.1 Pracovné prostredie	19
6.4.2 Riadenie kontaminácie	20
7 Realizácia produktu	20
7.1 Plánovanie realizácie produktu	20
7.2 Procesy týkajúce sa zákazníka	20

7.2.1	Určenie požiadaviek týkajúcich sa produktu	20
7.2.2	Preskúmanie požiadaviek týkajúcich sa produktu	21
7.2.3	Komunikácia.....	21
7.3	Návrh a vývoj	21
7.3.1	Všeobecne	21
7.3.2	Plánovanie návrhu a vývoja	21
7.3.3	Vstupy do návrhu a vývoja.....	21
7.3.4	Výstupy z návrhu a vývoja	22
7.3.5	Preskúmanie návrhu a vývoja.....	22
7.3.6	Verifikácia návrhu a vývoja	22
7.3.7	Validácia návrhu a vývoja	22
7.3.8	Prenos návrhu a vývoja	23
7.3.9	Riadenie zmien návrhu a vývoja	23
7.3.10	Súbory návrhu a vývoja	23
7.4	Nakupovanie	23
7.4.1	Proces nakupovania.....	23
7.4.2	Informácie na nakupovanie.....	24
7.4.3	Verifikácia nakupovaného produktu.....	24
7.5	Výroba a poskytovanie služieb	24
7.5.1	Riadenie výroby a poskytovania služieb	24
7.5.2	Čistota produktu	25
7.5.3	Inštalčné činnosti.....	25
7.5.4	Servisné činnosti	25
7.5.5	Osobitné požiadavky na sterilné zdravotnícke pomôcky	25
7.5.6	Validácia procesov výroby a poskytovania služieb	25
7.5.7	Osobitné požiadavky na validáciu procesov na sterilizáciu a pre systémy sterilných bariér.....	26
7.5.8	Identifikácia	26
7.5.9	Sledovateľnosť	26
7.5.10	Majetok zákazníka	26
7.5.11	Ochrana produktu	27
7.6	Riadenie monitorovacích a meracích zariadení.....	27
8	Meranie, analyzovanie a zlepšovanie	28
8.1	Všeobecne	28
8.2	Monitorovanie a meranie	28
8.2.1	Spätná väzba	28
8.2.2	Zaobchádzanie so sťažnosťou	28
8.2.3	Hlásenie regulačným orgánom	28
8.2.4	Interný audit	29
8.2.5	Monitorovanie a meranie procesov	29
8.2.6	Monitorovanie a meranie produktu	29

8.3	Riadenie nezhodného produktu	29
8.3.1	Všeobecne	29
8.3.2	Činnosti ako reakcia na nezhodný produkt zistený pred dodaním	30
8.3.3	Činnosti ako reakcia na nezhodný produkt zistený po dodaní.....	30
8.3.4	Prepracovanie	30
8.4	Analyzovanie údajov	30
8.5	Zlepšovanie	30
8.5.1	Všeobecne	30
8.5.2	Nápravné činnosti.....	31
8.5.3	Preventívne činnosti.....	31
Príloha A	(informatívna) – Porovnanie obsahu ISO 13485: 2003 s ISO 13485: 2016	32
Príloha B	(informatívna) – Vzájomný vzťah medzi ISO 13485: 2016 a ISO 9001: 2015.....	36
Príloha ZA	(informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a požiadavkami na posudzovanie zhody Smernice EÚ 90/385/EHS (v aktuálnom znení).....	43
Príloha ZB	(informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a požiadavkami na posudzovanie zhody Smernice EÚ 93/42/EHS (v aktuálnom znení).....	47
Príloha ZC	(informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a požiadavkami na posudzovanie zhody Smernice EÚ 98/79/ES	53
Literatúra	59

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 13485: 2016) vypracovala technická komisia ISO/TC 210 Manažérstvo kvality a vzájomne súvisiacich všeobecných aspektov zdravotníckych pomôcok v spolupráci s technickou komisiou CEN/CLC/TC 3 Manažérstvo kvality a vzájomne súvisiacich všeobecných aspektov zdravotníckych pomôcok, ktorej sekretariát je ustanovený pri NEN.

Tento európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do septembra 2016 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore sa musia zrušiť najneskôr do marca 2019.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN (a/alebo CENELEC) nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 13485: 2012.

Tento dokument bol vypracovaný na základe mandátu udeleného organizácii CEN Európskou komisiou a Európskym združením voľného obchodu a podporuje základné požiadavky smernice (smerníc) EÚ.

Vzájomný vzťah so smernicami EÚ je uvedený v informatívnej prílohe ZA, ZB a ZC, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

Túto európsku normu, v súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC, sú povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Macedónska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

Nasledujúce citované dokumenty sú nevyhnutné pri používaní tohto dokumentu. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien). Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Avšak, pre akékoľvek použitie tejto normy v zmysle prílohy ZA, ZB a ZC, používateľ má vždy skontrolovať, či niektorý citovaný dokument nebol nahradený a či jeho relevantný obsah možno stále považovať za všeobecne uznávaný najnovší stav.

Ak je norma IEC alebo ISO citovaná v texte normy ISO, táto citácia sa musí chápať ako normatívny odkaz na príslušnú normu EN, ktorá, ak je k dispozícii, predstavuje datovanú verziu normy ISO alebo IEC tak, ako je uvedené nižšie.

POZNÁMKA. – Spôsob, akým sú tieto citované dokumenty citované v normatívnych požiadavkách určuje ich rozsah využitia (celé alebo ich časti).

Tabuľka 1 Vzájomný vzťah medzi odkazmi na normy a datovanými normami EN a ISO

Odkazy na normy, ako sú uvedené v 2. kapitole normy ISO	Rovnocenná datovaná norma	
	EN	ISO
ISO 9000: 2015	EN ISO 9000: 2015	ISO 9000: 2015

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 13485: 2016 schválil CEN ako európsku normu EN ISO 13485: 2016 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

0.1 Všeobecne

Táto medzinárodná norma špecifikuje požiadavky na systém manažérstva kvality, ktoré organizácia môže použiť, ak je zapojená v jednom alebo vo viacerých štádiách životného cyklu zdravotníckej pomôcky, vrátane návrhu a vývoja, výroby, skladovania a distribúcie, inštalácie, servisovania a konečného vyradenia a zneškodnenia zdravotníckych pomôcok, a na návrh a vývoj alebo pri poskytovaní súvisiacich aktivít (napr. technickej podpory). Požiadavky tejto medzinárodnej normy môžu taktiež použiť dodávatelia alebo iné externé strany, ktoré poskytujú produkt (napr. suroviny, súčiastky, diely, zdravotnícke pomôcky, sterilizačné služby, kalibračné služby, distribučné služby, údržbárske služby) takýmto organizáciám. Dodávateľ alebo externá strana sa môže dobrovoľne rozhodnúť riadiť sa požiadavkami tejto medzinárodnej normy alebo môže sa to od nej zmluvne vyžadovať.

Niektoré právne poriadky obsahujú regulačné požiadavky uplatňovať systémy manažérstva kvality organizáciami, ktoré plnia rôzne funkcie v dodávateľskom reťazci pre zdravotnícke pomôcky. V dôsledku toho táto medzinárodná norma predpokladá, že organizácia:

- identifikuje svoju rolu/roly v rámci uplatniteľných regulačných požiadaviek;
- identifikuje regulačné požiadavky, ktoré uplatňuje na svoje aktivity v rámci týchto funkcií;
- začleňuje tieto uplatniteľné regulačné požiadavky v rámci svojho systému manažérstva kvality.

Definície v uplatniteľných regulačných požiadavkách sa líšia v závislosti od krajiny a regiónu. Organizácia potrebuje pochopiť, ako sa definície z tejto medzinárodnej normy budú interpretovať v zmysle regulačných definícií v právnych poriadkoch, v ktorých sú zdravotnícke pomôcky k dispozícii.

Túto medzinárodnú normu môžu tiež využívať interné aj externé strany vrátane certifikačných orgánov na posúdenie schopnosti organizácie plniť požiadavky zákazníka a regulačné požiadavky uplatniteľné na systém manažérstva kvality a vlastné požiadavky organizácie. Je potrebné zdôrazniť, že požiadavky systému manažérstva kvality špecifikované v tejto medzinárodnej norme sú doplnkové k technickým požiadavkám na produkt, ktoré sú nevyhnutné na plnenie zákazníckych a uplatniteľných regulačných požiadaviek na bezpečnosť a výkonnosť.

Prijatie systému manažérstva kvality je strategickým rozhodnutím organizácie. Návrh a implementácia systému manažérstva kvality organizácie je ovplyvňovaná:

- a) organizačným prostredím, zmenami v tomto prostredí a vplyvom, ktorý má organizačné prostredie na zhodu zdravotníckych pomôcok;
- b) meniacimi sa potrebami organizácie;
- c) konkrétnymi cieľmi organizácie;
- d) produktom poskytovaným organizáciou;
- e) procesmi používanými organizáciou;
- f) veľkosťou organizácie a organizačnou štruktúrou;
- g) regulačnými požiadavkami uplatniteľnými na aktivity organizácie.

Zámerom tejto medzinárodnej normy nie je implementovať potrebu jednotnosti štruktúry rôznych systémov manažérstva kvality, jednotnosti dokumentácie alebo usporiadať dokumentáciu podľa štruktúry kapitola tejto medzinárodnej normy.

Existuje široká rozmanitosť zdravotníckych pomôcok a niektoré z konkrétnych požiadaviek tejto medzinárodnej normy sa uplatňujú len na vymenované skupiny zdravotníckych pomôcok. Tieto skupiny sú definované v 3. kapitole.

0.2 Objasnenie konceptov

V tejto medzinárodnej norme sa používajú tieto termíny alebo slovné spojenia v súvislosti s nižšie uvedeným komentárom.

- Ak je požiadavka podmienená slovným spojením „ak treba“, je to považované za vhodné, iba ak to organizácia neodôvodní inak. Požiadavka sa považuje za vhodnú, ak je nevyhnutné aby:
 - produkt plnil požiadavky;
 - sa dodržiavali uplatniteľné regulačné požiadavky;
 - organizácia vykonávala nápravné činnosti;
 - organizácia manažovala riziká.
- Ak sa používa termín „riziko“, uplatnenie termínu v rámci predmetu tejto medzinárodnej normy sa týka požiadaviek na bezpečnosť alebo výkonnosť zdravotníckej pomôcky alebo na plnenie uplatniteľných regulačných požiadaviek.
- Ak požiadavka vyžaduje, aby bola „zdokumentovaná“, toto tiež vyžaduje, aby bola vytvorená, implementovaná a udržiavaná.
- Ak sa používa termín „produkt“, znamená to tiež „službu“. Produkt sa vzťahuje na výstup, ktorý je zamýšľaný pre zákazníka, alebo požadovaný zákazníkom, alebo akýkoľvek zamýšľaný výstup vyplývajúci z procesu realizácie produktu.
- Ak sa používa termín „regulačné požiadavky“, zahŕňa to požiadavky obsiahnuté v akomkoľvek právnom predpise, ktorý je uplatniteľný používateľom tejto medzinárodnej normy (napr. štatúty, rozhodnutia, výnosy alebo smernice). Uplatnenie termínu „regulačné požiadavky“ je obmedzené na požiadavky pre systém manažérstva kvality a na bezpečnosť alebo výkonnosť zdravotníckej pomôcky.

V tejto medzinárodnej norme sú použité tieto slovesné tvary:

- „musí“ vyjadruje požiadavku;
- „má“ vyjadruje odporúčanie;
- „smie“ vyjadruje povolenie;
- „môže“ vyjadruje možnosť alebo schopnosť.

Informácie označené ako „POZNÁMKA“ sú návodom na pochopenie alebo objasnenie príslušnej požiadavky.

0.3 Procesný prístup

Táto medzinárodná norma je založená na procesnom prístupe k manažérstvu kvality. Akúkoľvek aktivitu, ktorá prijíma vstup a premieňa ho na výstup, možno považovať za proces. Často výstup z jedného procesu priamo tvorí vstup do ďalšieho procesu.

Aby organizácia fungovala efektívne, musí identifikovať a manažovať mnoho vzájomne prepojených procesov. Uplatňovanie systému procesov v rámci organizácie spolu s identifikáciou a interakciami týchto procesov a ich manažérstvo pri výrobe žiaduceho výsledku, sa môže označiť ako „procesný prístup“.

Použitie takéhoto prístupu v rámci systému manažérstva kvality zdôrazňuje dôležitosť:

- a) porozumenia a plnenia požiadaviek;
- b) zvažovania procesov z hľadiska pridanej hodnoty;
- c) získavania výsledkov výkonnosti a efektívnosti procesov;
- d) zlepšovania procesov na základe objektívneho merania.

0.4 Vzťah s ISO 9001

Táto samostatná norma je založená na ISO 9001: 2008, ktorá bola nahradená normou ISO 9001: 2015. Pre uľahčenie práce používateľom príloha B ukazuje vzájomný vzťah medzi touto medzinárodnou normou a ISO 9001: 2015.

Táto medzinárodná norma je určená na uľahčenie celkového pripojenia príslušných regulačných požiadaviek do systémov manažérstva kvality uplatniteľných v organizáciách, ktoré sú zapojené v jednom alebo vo viacerých štádiách životného cyklu zdravotníckej pomôcky. Táto medzinárodná norma obsahuje

niektoré konkrétne požiadavky na organizácie, ktoré sa týkajú životného cyklu zdravotníckych pomôcok a vylučuje niektoré požiadavky normy ISO 9001, ktoré nie sú vhodné ako regulačné požiadavky. Vzhľadom na tieto vylúčenia, organizácie, ktorých systémy manažérstva kvality sa zhodujú s touto medzinárodnou normou, si nemôžu uplatňovať nárok na zhodu s ISO 9001 iba, ak ich systém manažérstva kvality plní všetky požiadavky normy ISO 9001.

0.5 Zlučiteľnosť s inými systémami manažérstva

Táto medzinárodná norma neobsahuje požiadavky špecifické pre iné systémy manažérstva, ako sú najmä manažérstvo environmentu, bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci alebo manažérstvo financií. Avšak táto medzinárodná norma umožňuje organizácii zladiť alebo integrovať svoj vlastný systém manažérstva kvality so súvisiacimi požiadavkami systému manažérstva. Toto umožňuje organizácii prispôbiť si svoj existujúci systém (systémy) manažérstva s cieľom vytvoriť systém manažérstva kvality, ktorý je v zhode s požiadavkami tejto medzinárodnej normy.

1 Predmet normy

Táto medzinárodná norma špecifikuje požiadavky na systém manažérstva kvality tam, kde organizácia potrebuje preukázať svoju schopnosť poskytovať zdravotnícke pomôcky a súvisiace služby tak, že dôsledne plní požiadavky zákazníka a uplatniteľné regulačné požiadavky. Takéto organizácie môžu byť zapojené v jednom alebo vo viacerých štádiách životného cyklu, vrátane návrhu a vývoja, výroby, skladovania a distribúcie, inštalácie alebo servisovania zdravotníckej pomôcky a návrhu a vývoja alebo poskytovania súvisiacich činností (napr. technickej podpory). Túto medzinárodnú normu môžu použiť aj dodávatelia alebo externé strany, ktoré poskytujú produkt, vrátane súvisiacich služieb systému manažérstva kvality pre takéto organizácie.

Požiadavky tejto medzinárodnej normy sú uplatniteľné pre organizácie bez ohľadu na ich veľkosť a bez ohľadu na ich typ s výnimkou prípadov, ktoré sú tu výslovne uvedené. Všade tam, kde sú požiadavky špecifikované ako uplatniteľné na zdravotnícke pomôcky, požiadavky sa uplatnia rovnako na nimi pridružené služby dodávané organizáciou.

Procesy požadované touto medzinárodnou normou, ktoré sa uplatňujú na organizáciu, ale nie sú vykonávané organizáciou, sú v zodpovednosti organizácie a sú zohľadnené v systéme manažérstva kvality organizácie pomocou monitorovania, udržiavania a riadenia procesov.

Ak uplatňované regulačné požiadavky povolia vylúčenie mechanizmov riadenia návrhu a vývoja, to je možné použiť ako zdôvodnenie pre ich vylúčenie zo systému manažérstva kvality. Tieto regulačné požiadavky môžu poskytnúť alternatívne prístupy, ktoré treba riešiť v systéme manažérstva kvality. Je zodpovednosťou organizácie, aby zabezpečila, že tvrdenia o zhode s touto medzinárodnou normou zohľadňujú akékoľvek vylúčenie mechanizmov riadenia návrhu a vývoja.

Ak akákoľvek požiadavka v 6., 7. alebo 8. kapitole tejto medzinárodnej normy nie je uplatniteľná vzhľadom k činnostiam vykonávaným organizáciou alebo povahe zdravotníckej pomôcky, na ktorú sa uplatňuje systém manažérstva kvality, organizácia nepotrebuje zahrnúť takúto požiadavku vo svojom systéme manažérstva kvality. Pre akékoľvek články, ktoré nie sú uplatniteľné, organizácia zaznamená zdôvodnenie tak, ako je opísané v 4.2.2.

2 Normatívne odkazy

Dokumenty, celé alebo ich časť, ktoré sú normatívne citované v tomto dokumente, sú nevyhnutné pri používaní tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa uplatní len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa uplatní najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 9000: 2015¹⁾ *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*. [Systémy manažérstva kvality. Základy a slovník.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN

¹⁾ Nahrádza ISO 9000: 2005.