

TNI	TECHNICKÁ NORMALIZAČNÁ INFORMÁCIA	TNI CEN/TR 17223 85 5000
------------	--	--

**Vzťah medzi EN ISO 13485: 2016
(Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality.
Požiadavky na regulačné účely)
a európskymi nariadeniami o zdravotníckych pomôckach
a o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro***

Guidance on the relationship between EN ISO 13485: 2016
(Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes)
and European Medical Devices Regulation and
In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation

Táto technická správa je slovenskou verziou CEN/TR 17223: 2018.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
Táto technická normalizačná informácia má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This Technical Report is the Slovak version of Report CEN/TR 17223: 2018.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
It has the same status as the official versions.

127899

Národný predhovor

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 používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak medzinárodná publikácia bola zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

EN ISO 13485: 2016 zavedená v STN EN ISO 13485: 2017 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485: 2016) (85 5001)

Súvisiace právne predpisy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (OJ L 117/1) o zdravotníckych pomôckach, o zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) 178/2002 a nariadenia (ES) 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;

nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (OJ L 117/176) o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

ICS 03.100.70; 11.040.01

**Vzťah medzi EN ISO 13485: 2016
(Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality.
Požiadavky pre regulačné účely) a európskymi nariadeniami o zdravotníckych
pomôckach a o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro***

Guidance on the relationship between EN ISO 13485: 2016
(Medical devices. Quality management systems Requirements for regulatory purposes)
and European Medical Devices Regulation and
In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation

Document d'orientation sur la relation
entre l'EN ISO 13485: 2016 (Dispositifs
médicaux. Systèmes de management
de la qualité. Exigences à des fins
réglementaires) et le Règlement européen
relatif aux dispositifs médicaux ainsi
que le Règlement relatif aux dispositifs
médicaux de diagnostic *in vitro*

Leitfaden zum Zusammenhang zwischen
EN ISO 13485: 2016 (Medizinprodukte.
Qualitätsmanagementsysteme.
Anforderungen für regulatorische
Zwecke) und den europäischen
Verordnungen über Medizinprodukte
und In-vitro- Diagnostika

Túto technickú správu CEN schválil 12. februára 2018. Vypracovala ju technická komisia CEN/CLC/JTC 3.

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, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

CEN – CENELEC

Riadiace stredisko CEN – CENELEC

Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet normy	8
2 Normatívne odkazy	8
3 Termíny a definície	8
4 Vzťah medzi európskymi nariadeniami o zdravotníckych pomôckach a o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i> a kapitolami EN ISO 13485	8

Európsky predhovor

Tento dokument (CEN/TR 17223: 2018) vypracovala technická komisia CEN/CLC/JTC 3 Manažérstvo kvality a príslušné hlavné aspekty pre zdravotnícke pomôcky, ktorej sekretariát je v NEN.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Úvod

Táto technická správa sa vypracovala, aby sa objasnil vzťah medzi EN ISO 13485: 2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality a požiadavkami v európskom nariadení o zdravotníckych pomôckach (MDR), nariadenie (EÚ) 2017/745, a v nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVDR), nariadenie (EÚ) 2017/746.

EN ISO 13485 opisuje systém manažérstva kvality, ktorý je uplatniteľný na zdravotnícke pomôcky a je určený na regulačné účely. Európske nariadenie o zdravotníckych pomôckach a EN ISO 13485 predstavujú holistické požiadavky na systematické uplatňovanie procesného prístupu k manažérstvu kvality, do ktorého môže organizácia zahrnúť regulačné požiadavky, ktoré sú uplatniteľné na jej činnosti. Keď sa požiadavky začlenia a zabudujú do seba, všetky požiadavky aplikovateľné na činnosti organizácie a regulačné požiadavky sa majú uplatniť. Požiadavky sa nemajú implementovať izolovane od kompletného systému. Hoci táto technická správa opisuje vzájomné vzťahy medzi jednotlivými článkami alebo časťami článkov nariadení s konkrétnymi článkami EN ISO 13485, neznamená to, že tieto články sa môžu implementovať, keď nejestvuje celkový systém manažérstva kvality opísaný v norme.

Táto technická správa sa zameriava na všeobecné povinnosti výrobcu (kapitola 10) a na požiadavky hodnotenia zhody (prílohy IX a XI) európskych nariadení o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Zhoda so všetkými normatívnymi kapitolami v EN ISO 13485 zabezpečí, že je to správny postup na zameranie sa na aspekty systému manažérstva kvality týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a zahrnutých v kapitolách 10 a v prílohách IX a XI nariadenia.

Vo všeobecnosti nemá význam spájať jednotlivé kapitoly EN ISO 13485 so špecifickými bezpečnostnými a funkčnými požiadavkami (príloha I). Všeobecné požiadavky v kapitole 1 prílohy I sa však týkajú aplikácie rizika a požiadaviek na výrobcu zavádzať systém manažérstva rizika. V článku 10 sa ako všeobecná povinnosť výrobcu vyžaduje zaradenie procesov manažérstva rizika a EN ISO 13485 vyžaduje procesy manažérstva rizika v realizácii produktu. Táto technická správa obsahuje vzťah medzi kapitolou 1 vo všeobecných bezpečnostných a funkčných požiadavkách a príslušnými článkami EN ISO 13485. Špecifické podrobnosti o systéme manažérstva rizika pre zdravotnícke pomôcky sa uvádzajú v EN ISO 14971.

Predmet EN ISO 13485 uvádza, že túto normu môžu uplatniť:

- organizácie zapojené v jednom alebo vo viacerých stupňoch životného cyklu vrátane návrhu a vývoja, výroby, skladovania a distribúcie, inštalácie alebo údržby zdravotníckej pomôcky a návrhu a vývoja alebo zabezpečovania súvisiacich činností (napr. technickej podpory) a
- dodávatelia alebo externé strany na zabezpečenie výrobku vrátane údržby súvisiacej so zavedením systému manažérstva kvality pre takéto organizácie.

Normu EN ISO 13485 môžu uplatniť aj iní ekonomickí pracovníci v dodávateľskom reťazci, oprávnení zástupcovia, dovozcovia, distribútori alebo zostavovatelia systému alebo súborov postupov. Následne môže EN ISO 13485 napomáhať aj plneniu regulačných povinností oprávnených zástupcov (článok 11), dovozcov (článok 13), distribútorov (článok 14) alebo zostavovateľov systémov alebo súborov postupov (MDR článok 22).

Hoci ide o prevzatie medzinárodnej normy určenej na používanie v jurisdikcii na celom svete, prvotným cieľom tejto normy nie je presne zahrnúť požiadavky európskeho systému manažérstva kvality. Preto pri všetkých požiadavkách systému manažérstva kvality sa nedosahuje úplná zhoda plnením len požiadaviek špecifikovaných v EN ISO 13485. Výrobcovia a orgány hodnotiace zhodu budú potrebovať dopĺňať požiadavky systému manažérstva kvality z príslušného európskeho nariadenia do procesov vykonávaných podľa EN ISO 13485.

Napríklad článok 15 európskych nariadení definuje špecifické požiadavky na zaradenie „osobnej zodpovednosti za zhodu s regulačnými požiadavkami“. Pretože táto situácia sa v EN ISO 13485 výslovne neuvádza, predstavuje regulačnú požiadavku, ktorá by sa mala zaradiť do systému manažérstva kvality organizácie, ktorá sa usiluje plniť nariadenia. Len čo sa zaradí do systému manažérstva kvality, mali by platiť príslušné požiadavky, napríklad na kompetentnosť, definovanie zodpovednosti a vnútorných vzťahov.

Okrem toho európske nariadenia vyžadujú zaradenie niektorých procesov do systému manažérstva kvality, ako sú klinické hodnotenie, manažérstvo rizika, dohľad po uvedení na trh a priradenie jednotnej identifikácie pomôcky. EN ISO 13485 vyžaduje integráciu týchto procesov do systému manažérstva kvality v súlade s regulačnými požiadavkami, ale v norme nemusia byť výslovne zahrnuté podrobnosti o konkrétnych regulačných požiadavkách Európskej únie.

Vysvetlenie vzťahu medzi požiadavkami EN ISO 13485 a

- európskymi nariadeniami o zdravotníckych pomôckach (nariadenie EÚ č. 2017/745) sa v tejto technickej správe uvádza v tabuľke 1 a
- európskymi nariadeniami o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (nariadenie ES č. 2017/746) sa v tejto technickej správe uvádza v tabuľke 2.

POZNÁMKA 1. – Keď sa požiadavka nenachádza v tabuľke 1 alebo v tabuľke 2, znamená to, že sa netýka EN ISO 13485: 2016.

Okrem požiadaviek na systém manažérstva kvality výrobcov článok 10 a prílohy IX a XI európskych nariadení obsahujú opis regulačných postupov a činností, ktoré vykonávajú notifikované orgány, kompetentné orgány a európska komisia, ktoré nie sú uvedené v predmete EN ISO 13485 a nie sú zahrnuté v tejto norme.

POZNÁMKA 2. – Na mnohých miestach sa príloha XI európskych nariadení týka spätne článkov v prílohe IX. V tabuľkách 1 a 2 je uplatniteľný text prílohy IX zahrnutý v odkaze pri prílohe XI.

Článok 8 európskych nariadení (Použitie harmonizovaných noriem) predpokladá, že požiadavky na systém alebo proces, ktoré majú plniť ekonomickí pracovníci, ako sú požiadavky na systémy manažérstva kvality, budú splnené, ak systém alebo proces je v zhode s príslušnou harmonizovanou normou. Norma získava status harmonizovanej normy publikovaním odkazu v úradnom vestníku Európskej únie v európskych nariadeniach o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Pri harmonizovanej norme predpoklad zhody s uvedenými požiadavkami v týchto nariadeniach sa zabezpečuje zhodou s normatívnymi článkami uvedenými v tabuľke alebo v tabuľkách v prílohe Z normy, vo vymedzení predmetu normy, keď normu zaviedol ako národnú normu aspoň jeden členský štát. Príloha Z vysvetľuje, ku ktorým požiadavkám, v ktorých podmienkach a v akom rozsahu sa môže deklarovat' predpoklad zhody. Uvedenie normy v úradnom vestníku Európskej únie a príprava, odsúhlasenie a publikácia Prílohy Z vyžaduje mandát, ktorý Európskej organizácii pre normalizáciu udeľuje Európska komisia.

Pred takýmto mandátom sa vypracovala technická správa, aby sa pre výrobcov a orgány hodnotiace zhodu poskytol prehľad o vzťahu medzi EN ISO 13485: 2016 a európskymi nariadeniami o zdravotníckych pomôckach a o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Táto technická správa netvrdí, že zhoda s EN ISO 13485 poskytuje predpoklad zhody s požiadavkami európskych nariadení o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

1 Predmet normy

Táto technická správa je usmernením ku vzťahu medzi EN ISO 13485: 2016 „Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely“ a požiadavkami uvedenými v nariadení EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a v nariadení EÚ 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

2 Normatívne odkazy

Ďalej uvedený dokument je nevyhnutný pri používaní tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

EN ISO 13485: 2016 *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485: 2016)*. [Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN