

# Dokument IAF

## Závazný dokument

**IAF MD 9:2023 / 5. vydání**

**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)**

Tento dokument je českou verzí dokumentu IAF MD 9:2023. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document IAF MD 9:2023. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 20. 11. 2023

Datum účinnosti: 20. 11. 2023

Datum vydání překladu: 1. 1. 2024

## **Upozornění na národní poznámky k překladu**

1. k článku MD 9.1.4 byla doplněna vysvětlující poznámka Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. k překladu „design dossier reviews“.
2. k článku MD 9.6.4.2 byla doplněna vysvětlující poznámka Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. k překladu „post market surveillance“.

Mezinárodní akreditační fórum (The International Accreditation Forum, Inc., IAF) usnadňuje obchod a podporuje průmysl a regulační orgány tím, že spravuje celosvětový systém vzájemného uznávání mezi akreditačními orgány (Accreditation Bodies – ABs), aby mohly být výsledky vydávané orgány posuzujícími shodu (Conformity Assessment Bodies – CABs) akreditované členy IAF akceptovány celosvětově.

Akreditace snižuje riziko pro podnik a jeho zákazníky ujištěním, že akreditované orgány posuzující shodu (CABs) jsou způsobilé provádět svoji práci v rozsahu své akreditace. Akreditační orgány (ABs), které jsou členy IAF, a CABs, které jsou akreditačními orgány akreditovány, musejí dodržovat příslušné mezinárodní normy a závazné dokumenty IAF z důvodu shodné aplikace těchto norem.

ABs, které jsou signatáři Multilaterální dohody IAF o vzájemném uznávání (Multilateral Recognition Arrangement – MLA), provádějí pravidelná vzájemná hodnocení s cílem zajistit důvěryhodnost při provádění svých akreditačních programů. Podrobnosti týkající se struktury a rozsahu MLA IAF jsou uvedeny v dokumentu IAF PL 3 – Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA. Podrobný rozsah IAF MLA je uveden v IAF MLA Status document.

Struktura MLA IAF je rozdělena do pěti úrovní: úroveň 1 specifikuje závazná kritéria, která se vztahují na všechny akreditační orgány, ISO/IEC 17011. Kombinace, kterou tvoří činnost(i) úrovně 2 a odpovídající normativní dokument(y) úrovně 3, se nazývá hlavním rozsahem MLA a případná kombinace příslušných normativních dokumentů úrovně 4 a úrovně 5, pokud je relevantní, se nazývá dílčím rozsahem MLA.

- Hlavní rozsah MLA zahrnuje činnosti, např. certifikaci produktů a související závazné normy, např. ISO/IEC 17065. Potvrzení vydávaná orgány posuzujícími shodu na úrovni hlavního rozsahu se považují za stejně spolehlivá.
- Dílčí rozsah MLA zahrnuje požadavky posuzování shody, např. ISO 9001 a případné specifické požadavky pro jednotlivá schémata, např. ISO 22003-1. Potvrzení vydávaná orgány posuzujícími shodu na úrovni dílčího rozsahu se považují za rovnocenná.

Díky MLA IAF je zajištěna důvěryhodnost, která je potřebná pro to, aby trh akceptoval výsledky posouzení shody. Potvrzení vydané v rozsahu MLA IAF orgánem akreditovaným signatářem MLA IAF může být uznáno po celém světě, což usnadňuje mezinárodní obchod.

## Obsah

Úvod k závazným dokumentům IAF .....	5
0 Úvod .....	5
1 Předmět.....	5
2 Citované dokumenty.....	5
3 Definice .....	6
4 Zásady.....	6
5 Všeobecné požadavky .....	7
6 Požadavky na strukturu.....	7
7 Požadavky na zdroje.....	8
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 .....	22
Příloha C (Normativní) Kvalifikace, školení a zkušenosti auditora .....	24
Příloha D (Normativní).....	26
Bibliografie .....	28

5. vydání

Vypracoval: Technický výbor IAF

Schválili členové IAF

Datum vydání: 20. listopadu 2023

Kontaktní osoba pro dotazy: Elva Nilsen, tajemník IAF

Kontakt: Tel.: +1 613 454-8159

E-mail: secretary@iaf.nu

Datum: 1. listopadu 2023

Datum účinnosti: 20. listopadu 2023

## 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

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

### 3 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 splňují příslušné právní požadavky.

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

### 4 Zásady

#### 4.1 Všeobecně

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 stanovení toho, zda 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

Žádné další požadavky ve vztahu k 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

MD 5.1.2

CAB uzavře se svými klienty příslušné dohody o poskytování informací ze zpráv z auditů regulačním orgánům (RA), které uznávají 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) zapojeni do navrhování, výroby, konstrukce, prodeje, instalace, servisu nebo dodávek zdravotnických prostředků nebo jakýchkoliv souvisejících dílů a služeb;
- b) zapojeni do navrhování, vypracování, implementace nebo udržování systému managementu kvality, který je předmětem auditu;
- c) zplnomocněnými zástupci organizace klienta ani zastupovat strany zapojené do těchto činností.

Následující situace uvádějí příklady, kdy dochází k ohrožení nestrannosti podle kritérií uvedených v bodech a) až c) výše:

- a) auditor je finančně zainteresován na organizaci klienta, v níž se provádí audit (např. je majitelem akcií v organizaci);
- b) auditor je v současné době zaměstnán výrobcem podobných/konkurenčních zdravotnických prostředků;
- c) 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 Provozní řízení

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## 7 Požadavky na zdroje

### 7.1 Kompetence pracovníků

#### MD 7.1.1 Obecné úvahy

Pokud článek 7.1.1 normy 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 zapojení do certifikačních činností

#### MD 7.2.4 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 7.2.5 Zkušenosti auditora

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

- a) mít zkušenosti celým procesem auditování systému managementu kvality zdravotnických prostředků, včetně přezkoumání dokumentů a managementu rizik příslušných zdravotnických prostředků, dílů nebo služeb (viz Tabulka A.1.7), prováděním auditu a vypracování zprávy o auditu.
- b) mít zkušenosti prostřednictvím účasti nejméně na čtyřech auditech v roli auditora v přípravě 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.

Vedoucí týmu auditorů musí kromě kritérií uvedených u písmene a) výše splňovat následující:

- a) mít 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 nebo jednotlivci) provádějící rozhodnutí o certifikaci splňovali kritéria na kompetenci podle Přílohy B. To neznamená, že každý jednatel ve skupině musí splňovat všechny požadavky, ale skupina jako celek však všechny požadavky splňovat musí. Pokud je rozhodnutí o certifikaci přijímáno jedinou osobou, musí tato osoba splňovat všechny požadavky.

### 7.3 Využití samostatných externích auditorů a externích technických expertů

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

### 7.4 Osobní záznamy

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 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 Odkazy na certifikaci a užití 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 CAB a jeho klienty

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## 9 Požadavky na proces

### 9.1 Činnosti před certifikací

MD 9.1.2.1

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

MD 9.1.4 Stanovení doby trvání auditu

Požadavky závazného dokumentu IAF MD 5 (Stanovení doby auditu pro systémy managementu kvality, systémy environmentálního managementu a systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci) platí s výjimkou požadavků vztahujících se na systémy environmentálního managementu, na systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a požadavků obsažených v tabulce QMS 1. Tabulka D.1 v Příloze D nahrazuje tabulku QMS 1 a stanovuje výchozí bod pro stanovení doby trvání počátečního certifikačního auditu (stupeň 1 + stupeň 2).

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) poskytnout dostatek času na to,

aby tým auditorů mohl posoudit stav systému managementu kvality používaného organizací klienta vzhledem k příslušným regulačním požadavkům. Čas potřebný pro provedení auditu plnění národních nebo regionálních regulačních požadavků a na přezkoumání dokumentace návrhu zdravotnického prostředku musí být přidán jako dodatečný a musí být řádně odůvodněn, aby nedošlo ke zkrácení doby trvání auditu systému managementu kvality.

Doba trvání u všech typů auditu zahrnuje dobu auditování v prostorách klienta (fyzicky nebo virtuálně) pomocí posuzování na místě, na dálku nebo kombinací auditních metod, a dobu strávenou plánováním, kontrolou dokumentů, komunikací s pracovníky klienta a vypracováním zpráv. Tato doba nezahrnuje dobu potřebnou k přezkoumání technické dokumentace<sup>1</sup>, 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 CAB nabízející klientům certifikaci jak podle ISO 9001, tak ISO 13485, musí doba trvání auditu prokázat dostatečný čas na provedení efektivního auditu prokazujícího plnění všech požadavků obou certifikačních norem. Informace o kombinovaných auditech podle ISO 9001 a ISO 13485 jsou obsaženy v Příloze D.

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 podle jiných standardů než ISO 9001 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, ve spojení s příslušnými znalostmi a dovednostmi stanovenými v Příloze B) odpovídající rozsahu předmětného auditu.

Pokud je audit prováděn v organizaci, která pouze vyrábí díly a nabízí 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 určené pro sterilizaci konečným uživatelem, musí být tým auditorů kompetentní pro postup sterilizace, který je uveden v Příloze A, Tabulka A. 1.5.

## 9.3 Prvotní certifikace

### MD 9.3.1

Pokud CAB 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

---

<sup>1</sup> Poznámka ČIA: Podle originálu IAF MD 9:2022 byl termín design dossier reviews přeložen jako „přezkoumání technické dokumentace“.

s požadavky ISO 13485, které byly předmětem předchozího auditu, pokud je CAB schopen prokázat, že veškeré požadavky stanovené tímto dokumentem byly splněny.

Pozn.: Mezi příklady regulačních schémat zahrnující požadavky ISO 13485 či jdoucí nad rámec těchto požadavků patří evropská nařízení o zdravotnických prostředcích.

Kromě toho, další země 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 vyšším rizikem (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 významných neshod, které vyžadují přijetí a ověření efektivnosti nápravy a nápravných opatření, jsou následující:

- a) nesplnění příslušných požadavků v plném rozsahu a nezavedení celého procesu pro systémy managementu kvality (např. neexistence systému zpracování stížností nebo neexistence systému výcviku),
- b) nezavedení aplikovatelných požadavků systému managementu kvality,
- c) nezavedení odpovídajících nápravných a preventivních opatření v případech, kdy shromažďování a analyzování dat produktu po jeho uvedení na trh naznačuje na skladbu vad produktu,
- d) produkty, které jsou uváděny na trh, způsobí nepřiměřené riziko pro pacienty a/nebo uživatele v případě používání produktu v souladu s jeho označením,
- e) existence produktů, jež zjevně nesplňují specifikace klienta a/nebo regulační požadavky,
- f) opakovaný výskyt neshod zjištěných předchozími audity.

## 9.5 Rozhodnutí o certifikaci

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

## 9.6 Udržování platnosti 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 oběhu.

#### MD 9.6.4.2

Provedení auditu ohlášeného s krátkým předstihem nebo neohlášeného auditu může být vyžadováno v následujících případech:

- a) působení externích faktorů, jako např.:
  - i. prostředky v rozsahu certifikace naznačují možné podstatné nedostatky v systému managementu kvality;
  - ii. CAB se dozví o podstatných informacích týkajících se bezpečnosti, účinnosti a funkční způsobilosti;

- b) 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
- c) pokud to vyžadují zákonné požadavky podle veřejného práva nebo příslušný regulační orgán.

Níže jsou uvedeny příklady takových změn, které by mohly mít podstatný vliv a být relevantní pro CAB při úvahách o nezbytnosti auditu ohlášeného s krátkým předstihem nebo neohlášeného auditu, avšak žádná z těchto změn by neměla automaticky vyvolat audit ohlášený s krátkým předstihem nebo neohlášený audit vyvolat:

- a) Systémy managementu kvality – dopady a změny:
  - i) Nové vlastnictví
  - ii) Rozšíření výroby a/nebo řízení návrhu
  - iii) Nová zařízení, změna sídla
    - a. Úprava provozu pracoviště zabývajících se výrobou (např. přemístění výrobního provozu na nové pracoviště nebo centralizace funkcí návrhu a/nebo vývoje pro několik výrobních pracovišť)
  - iv) Nové procesy, změny procesů
    - a. Podstatné změny zvláštních procesů (např. přechod ve výrobě ze sterilizace zajišťované dodavatelem na sterilizaci prováděnou přímo na pracovišti, případně změna metody sterilizace)
  - v) Management kvality, pracovníci
    - a. Úpravy stanovených pravomocí představitele managementu, jež mají vliv na:
      - i. efektivnost systému managementu kvality nebo shodu s požadavky regulačních předpisů
      - ii. schopnost a pravomoc zajistit, že na trh budou uváděny pouze bezpečné a účinné zdravotnické prostředky
- b) Změny související s produktem:
  - i) Nové produkty, kategorie
  - ii) Doplnění nové kategorie zdravotnických prostředků do rozsahu výroby v rámci daného systému managementu kvality (např. doplnění sterilních sad pro dialýzu určených pro jednorázové použití do stávajícího sortimentu omezeného na vybavení pro hemodialýzu, nebo doplnění zobrazovacích zařízení využívajících magnetickou rezonanci do stávajícího sortimentu omezeného na zařízení využívající ultrazvuk)
- c) Změny související se systémy managementu kvality i s produkty
  - i) Změny technických norem a předpisů
  - ii) Změny související se sledováním po uvedení produktu na trh<sup>2</sup> a systémem vigilance.

Neohlášený audit nebo audit ohlášený s krátkým předstihem může být rovněž nutný v případě, že CAB má důvodné obavy ohledně implementace nápravných opatření nebo obavy ohledně dodržování shody požadavků norem a předpisů.

## 9.7 Odvolání

Žádné další požadavky ve vztahu k ISO 13485.

<sup>2</sup> Poznámka ČIA: Podle originálu IAF MD 9:2022 byl termín *post market surveillance* přeložen jako „sledování po uvedení produktu na trh“.

## 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 v oblasti systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (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 odborné 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. Pokud CAB žádá o rozsah akreditace pro technickou oblast, která má ve svém popisu uvedeno „jiné než výše uvedené“, musí CAB akreditačnímu orgánu poskytnout seznam zdravotnických prostředků a uvést jejich klasifikaci rizika.

Poskytnuté informace musí rovněž obsahovat stručné vyjádření určeného účelu zdravotnického prostředku.

Technickou oblast „jiné než výše uvedené“ lze použít pouze tehdy, pokud není použitelná žádná jiná kategorie.

Klasifikace rizika by měla být stanovena za použití příslušné národní, regionální nebo mezinárodní klasifikace rizik, například:

- a) (EU) 2017/745 Příloha VIII Pravidla pro klasifikaci
- b) GHTF SG1 Zásady klasifikace zdravotnických prostředků GHTF/SG1/N77:2012.
- c) Národní klasifikační předpisy (např. FDA).

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.

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.

Za tímto účelem musí být klasifikace zdravotnického prostředku zvolená poskytovatelem podpořena rozhodnutím Regulačního orgánu (RA) a musí být uvedena 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> <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>
	Neaktivní implantáty	<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>
	Prostředky na ošetření ran	<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>
	Neaktivní stomatologické prostředky a příslušenství	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neaktivní stomatologické prostředky / vybavení a nástroje</li> <li>• Stomatologické materiály</li> <li>• Stomatologické implantáty</li> </ul>
	Neaktivní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené	

Tabulka A.1.2 – Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Aktivní zdravotnické prostředky (neimplantabilní)	Všeobecné aktivní zdravotnické prostředky	<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, včetně návrhu softwaru pro zdravotnické prostředky</li> <li>• Napájecí systémy medicínálních plynů a jejich části</li> </ul>
	Prostředky pro zobrazovací metody	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky využívající ionizující záření</li> <li>• Prostředky využívající neionizující záření</li> </ul>
	Prostředky pro monitorování	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prostředky pro monitorování nevitálních fyziologických parametrů</li> <li>• Prostředky pro monitorování vitálních fyziologických parametrů</li> </ul>

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
	Prostředky pro radiační léčbu a tepelnou terapii	<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 (litolitrypsie)</li> </ul>
	Aktivní (neimplantabilní) zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené	

Tabulka A.1.3 – Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky	Všeobecné aktivní implantabilní zdravotnické prostředky	<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>
	Implantabilní zdravotnické prostředky jiné než výše uvedené	

Tabulka A.1.4 – Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD)	Činidla a reagentní produkty, kalibrátory a kontrolní materiály pro: Klinickou chemii	

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
	Imunochemii (imunologii) Hematologii / hemostázu / imunoematologii Mikrobiologii Infekční imunologii Histologii / cytologii Genetické testování	
	IVD 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)	
	Nízkoteplotní sterilizace parou a formaldehydem	
	Sterilizace suchým teplem	
	Sterilizace peroxidem vodíku	
	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
	Zdravotnické prostředky obsahující léčivé látky	

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
Prostředky obsahující / využívající zvláštní látky / technologie	Zdravotnické prostředky využívající tkáň živočišného původu	
	Zdravotnické prostředky obsahující deriváty lidské krve	
	Zdravotnické prostředky využívající mikromechaniku	
	Zdravotnické prostředky využívající nanomateriály	
	Zdravotnické prostředky, které využívají biologicky aktivní povlaky a/nebo materiály, nebo které jsou převážně či zcela absorbovány	
	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 materiály, tvarované suroviny, strojově opracované suroviny a tvarovaný plast
	Podsestavy	Elektronické podsestavy, mechanické podsestavy vyrobené podle výkresů a/nebo pracovních pokynů
	Kalibrační služby *	Služby ověřování/potvrzení pro měřicí přístroje, náradí nebo zkušební přípravky
	Distribuční služby	Distributoři poskytující skladování a dodávání zdravotnických prostředků, kteří nepůsobí jako

Hlavní technické oblasti	Technické oblasti	Kategorie produktů spadajících do Technických oblastí
		„zákonem definovaný výrobce“ zdravotnických prostředků
	Údržba	Elektrické a mechanické opravy, úklid a údržba budov, praní uniforem a testování ESD pláštíků.
	Služby přepravce	Služby nákladní autodopravy, lodní dopravy a letecké dopravy obecně
	Další služby	Poradenské služby související se zdravotnickými prostředky, balením atd.

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

Poznámka: Co se týče technických oblastí „komponenty, podsestavy, údržba a další služby (poradenské služby související se zdravotnickými prostředky)“ uvedených v Tabulce A.1.7, musí mít CAB akreditaci v rozsahu technických oblastí uvedených v Tabulce A.1.1 až A.1.6, pokud je míra vlivu dílů nebo služeb organizace taková, že jsou jednoznačně určeny k podpoře zdravotnických prostředků.

- a) pokud organizace na svých internetových stránkách propaguje sebe nebo produkty v tom smyslu, že podporují zdravotnické prostředky v jedné z hlavních technických oblastí (např. spojovací prvky uváděné na trh s jasným záměrem podporovat implantované zdravotnické prostředky) nebo
- b) v případech, kdy smluvní výrobci vyrábějí téměř kompletní zdravotnické prostředky.

## Příloha B (Normativní)

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

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

Úvaha pro dodavatele „Dílů a služeb“.

Pokud je odpověď na některou z níže uvedených otázek „Ano“, musí být ve skupině auditorů vždy zastoupena kompetence pro příslušné technické oblasti v Tabulkách A.1.1–A.1.6 a pokryty požadavky na „auditora“ v Tabulce B.2. Pokud je odpověď na všechny otázky „Ne“, musí tým auditorů splňovat pouze požadavky na auditora týkající se „Dílů a služeb“ v Tabulce B.2. Toto je třeba zadokumentovat.

Tabulka B.1

Otázka	Ano	Ne
Jedná se o téměř dokončený a smontovaný/sestavený zdravotnický prostředek (tj. je určen k použití pro zdravotnické účely a vyžaduje pouze zabalit a/nebo označit)?		
Je zamýšleno použití produktu jako součást/část zdravotnického prostředku?		
Je organizace smluvně pověřena prováděním činností, které jsou regulovány předpisem o zdravotnických prostředcích (např. přeznačování, repasování jiných zdravotnických prostředků)?		
Je dodávaný produkt sterilní?		
Obsahuje výrobek software vyvinutý organizací klienta nebo dodavatelem?		
Je „návrh a vývoj“ předmětem rozsahu certifikace ISO 13485 (např. pokud veřejné právo umožňuje vyloučení návrhu a vývoje, což je velmi často případ zdravotnických prostředků s nízkým rizikem)?		
Je produkt (suroviny, díly, komponenty, podsestavy, údržba nebo další služby) určen k podpoře souvisejících zdravotnických prostředků? Poznámka: Příklad viz poznámka v Příloze A, Tabulka A.1.7, a).		

Tabulka B.2 – tabulka znalostí a dovedností

Certifikační funkce  Znalosti a dovednosti	Osoby provádějící přezkoumání žádosti, na základě kterého se stanovuje potřebná kompetence týmu auditorů, vybírají se členové týmu auditorů a určuje se doba trvání auditu	Osoby přezkoumávající zprávy z auditů a rozhodující o udělení certifikace	Auditor	Auditor pro díly a služby  Příklad Tabulka A.1.7	Osoby provádějící řízení programu auditů
Znalost obecných principů systémů managementu kvality	X	X	X	X	X
Znalost právního rámce předpisů a role CAB	X	X	X	X	X
Znalost systémů managementu rizik u zdravotnických prostředků, např. ISO 14971	X	X	X	X	X
Znalost určeného použití zdravotnických prostředků			X*		
Znalost rizik souvisejících se zdravotnickými prostředky			X*		
Znalost relevantních norem produktu používaných při posuzování zdravotnických prostředků			X*		
Znalost procesů CAB pro ISO 13485	X	X	X	X	X
Znalost obchodu/technologie zdravotnických prostředků	X	X	X*	X*	X

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

## Příloha C (Normativní)

### Kvalifikace, školení a zkušenosti auditora

#### C.1 Vzdělání

Kromě auditorů provádějících audit pouze podle Tabulky A.1.7 je CAB povinen zajistit, aby auditoři měli znalosti odpovídající vyššímu odbornému vzdělání (obvykle 4 roky), 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, strojní 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 souvisejících odvětví (např. průmysl zdravotnických prostředků, zdravotní péče, audit zdravotnických prostředků nebo výzkum v oblasti zdravotnických prostředků).

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 odvětví. V takových případech CAB musí prokázat, že zkušenosti auditora jsou rovnocenné a musí zaznamenat odůvodnění takové akceptace.

Auditoři, kteří provádějí audity organizací výhradně podle Tabulky A.1.7, musí splňovat pouze požadavky norem ISO/IEC 17021-1 a ISO/IEC 17021-3, nikoli požadavky uvedené v C.2.

#### C.3 Kompetence auditora

Viz Příloha B.

#### C.4 Rozvoj a udržování kompetence

##### C.4.1 Soustavný odborný rozvoj

Každý auditor je povinen se věnovat minimálně 8 hodin ročně činností v oblasti soustavného odborného rozvoje, jako je školení, účast na vědeckých seminářích či samostudium pro Tabulku A.1.7 a minimálně 16 hodin činností v oblasti soustavného odborného rozvoje pro Tabulky A.1.1–A.1.6. Tyto činnosti by měly zajistit včasnou informovanost o nových či novelizovaných regulačních požadavcích, zásadách (politikách), 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, zaváděním postupů a uplatňováním zásad a výkladů.

Je obecně uznáváno, že výroba zdravotnických prostředků představuje vysoce specializované a rychle se rozvíjející odvětví založené na rozvoji technologií. Kromě toho se zavádějí nové regulační požadavky, normy, zásady a postupy a stávající normy, zásady a postupy, které 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 doporučované 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 – Stanovení doby auditu (pouze pro prvotní audit)

Efektivní počet pracovníků	Doba auditu První a druhý stupeň auditu (dny)	Efektivní počet pracovníků	Doba auditu První a druhý stupeň auditu (dny)
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 doby auditu

a) Faktory, které mohou prodloužit dobu auditu stanovenou v Tabulce D1, jsou například:

- i. Pokud je vyžadován audit více než jedné hlavní technické oblasti, prodlouží se doba auditu tak, aby bylo možné pokrýt veškeré dodatečné požadavky týkající se další hlavní technické oblasti (oblastí).
- ii. Složitost zdravotnických prostředků
- iii. Výrobci využívající externí dodávky některých procesů nebo součástí, jež jsou kritické z hlediska řádného fungování zdravotnických prostředků a/nebo bezpečnosti uživatele či hotových produktů, včetně produktů uváděných na trh pod vlastní značkou. Pokud výrobce nemůže poskytnout dostatečné důkazy prokazující splnění kritérií auditu, může být povoleno prodloužení doby auditu pro každého subdodavatele, který má být předmětem auditu.
- iv. Výrobci, kteří instalují své produkty v prostorách zákazníka  
(Poznámka: Auditování pracoviště zákazníka nebo přezkoumání záznamů o instalaci mohou vyžadovat určitý čas)
- v. Nedostatečné dodržování předpisů výrobcem
- vi. Více směn, počet výrobních linek atd. může prodloužit dobu auditu

- b) Faktory, které mohou zkrátit dobu trvání auditu, ale ne o více než celkem o 20 % podle Tabulky D.1, jsou například:
- i. Rozsah činnosti organizace nezahrnuje výrobu a jedná se o činnosti, jako je velkoobchod, maloobchod, doprava nebo údržba zařízení atd.
  - ii. Zúžení sortimentu produktů výrobce od posledního auditu
  - iii. Omezení procesu návrhu nebo výroby od posledního auditu
- c) Doby auditů prováděných výhradně pro rozsah certifikace Služby distribuce nebo Služby přepravece lze zkrátit celkem až na 50 % času z Tabulky D.1.

#### **Společné provádění auditu podle norem ISO 9001 a ISO 13485**

Při určování doby auditu potřebného pro společné provedení auditu podle ISO 9001 a ISO 13485 se k minimálnímu počtu dnů auditu vypočtenému podle Přílohy D přičte minimálně 25 %. Mezi podmínky, za kterých může být vyžadován dodatečný čas, patří rozdíly v rozsahu certifikace, efektivním počtu zaměstnanců atd.

To platí bez ohledu na to, zda CAB provádí integrovaný nebo kombinovaný audit.

**Bibliografie**

ISO/TR 24971:2020 – 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 – Requirements 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)

**Potřebujete  
více informací?**

**KONTAKTUJTE NÁS**

**Adresa:**

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

**Web:**

[www.cai.cz](http://www.cai.cz)

**Facebook:**

[facebook.com/akreditaceCR](https://facebook.com/akreditaceCR)

**E-mail:**

[mail@cai.cz](mailto:mail@cai.cz)

**Telefon:**

+420 272 096 222

**Twitter:**

[twitter.com/akreditace](https://twitter.com/akreditace)

**Linkedin:**

[linkedin.com/company/akreditace](https://linkedin.com/company/akreditace)

**ACCREDO** „  
*dávám*  
*důvěru.*”



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.