



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



Toto dílo podléhá licenci Creative Commons 4.0 BY-SA



Využívání standardů ve zdravotnictví. ISO normy.

Ing. Vojtěch Kamenský, Ph.D.



FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE

Normalizace

- **Normalizace**

- činnost, kterou se zavádějí ustanovení pro všeobecné a opakované použití, zaměřená na dosažení optimálního stupně uspořádání v dané souvislosti s ohledem na aktuální nebo potenciální problémy.
- Tato činnost sestává zejména z procesů:
 - tvorby,
 - vydávání
 - implementace norem.
- Důležitým přínosem normalizace je zlepšení vhodnosti výrobků, procesů a služeb pro zamýšlené účely, předcházení překážkám obchodu a usnadnění technické spolupráce.



Normalizace

- **Mezinárodní normalizace**

- normalizace, do níž se mohou zapojit příslušné orgány všech zemí

- **Regionální normalizace**

- normalizace, do níž se mohou zapojit příslušné orgány zemí jen z jedné geografické, politické nebo ekonomické oblasti světa

- **Národní normalizace**

- normalizace, která se uskutečňuje na úrovni jedné konkrétní země

- **Teritoriální normalizace**

- normalizace, která se uskutečňuje na úrovni části území určité země



Cíle normalizace

- Normalizace sleduje jeden nebo více konkrétních cílů, tak aby výrobek, proces nebo služba byly vhodné pro daný účel. Těmito cíli mohou být:
 - řízený výběr variant,
 - použitelnost,
 - kompatibilita,
 - zaměnitelnost,
 - ochrana zdraví,
 - bezpečnost,
 - ochrana životního prostředí,
 - ochrana výrobku,
 - vzájemné porozumění,
 - ekonomický profil,
 - obchod.
- Cíle se mohou překrývat



Cíle normalizace

- **Kompatibilita, slučitelnost**

- vhodnost výrobků, procesů nebo služeb při používání za specifických podmínek pro splnění příslušných požadavků, bez nežádoucího vzájemného ovlivňování

- **Zaměnitelnost**

- použitelnost jednoho výrobku, procesu nebo služby místo jiného výrobku, procesu nebo služby pro splnění stejných požadavků

- **Bezpečnost**

- absence nepřijatelného rizika vzniku škody

- **Ochrana životního prostředí**

- chránění životního prostředí před nepřijatelným poškozením v důsledku působení a provozování výrobků, procesů a služeb

- **Ochrana výrobku**

- ochrana výrobku před klimatickými nebo jinými nepříznivými podmínkami během jeho používání, dopravy nebo skladování



Normativní dokument (normative document)

- Dokument vydaný národní, evropskou nebo mezinárodní normalizační organizací, který poskytuje pravidla, směrnice a charakteristiky činností nebo jejich výsledků
- Jedná se o **generický termín**, zahrnuje dokumenty jako:
 - normy,
 - technické specifikace,
 - pravidla (správné) praxe
 - předpisy.



Norma (standard)

- Dokument vytvořený na základě konsenzu a schválený uznaným orgánem, poskytující pro obecné a opakované používání pravidla, směrnice nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků a zaměřený na dosažení optimálního stupně uspořádání v dané souvislosti.
- Normy mají být založeny na společných výsledcích vědy, techniky a praxe a zaměřeny na dosažení optimálního společenského prospěchu



Normy

- Česká technická norma (Czech standard) ČSN
 - veřejně dostupná technická norma přijatá národním normalizačním orgánem
- Mezinárodní norma (international standard) ISO, IEC
 - veřejně dostupná mezinárodní norma přijatá mezinárodní normalizační organizací (ISO nebo IEC)
- Evropská norma (European standard) EN, ETSI EN
 - norma přijatá evropskou normalizační organizací (CEN, CENELEC nebo ETSI) s povinností zavést ji jako identickou národní normu a zrušit konfliktní národní normy



Spolupráce s ISO

- Mezinárodní normalizační organizace ISO
 - ISO je světová federace národních normalizačních organizací; zabývá se normalizací ve všech oblastech s výjimkou elektrotechniky.
 - Světová organizace národních komitétů členských zemí; zabývající se normalizací v oblasti elektrotechniky je IEC.
- Výstupem prací jsou:
 - mezinárodní normy,
 - technické specifikace (TS),
 - technické zprávy (TR),
 - pokyny (Guide),
 - veřejně dostupné specifikace (PAS),
 - další technické publikace.



Spolupráce s ISO

- Nejsou obecně závazné, mají charakter doporučení.
- Technickou práci v obou organizacích vykonávají příslušné pracovní orgány, zejména:
 - technické komise (TC),
 - subkomise (SC),
 - pracovní skupiny (WG).



Spolupráce s ISO

- **Národní normalizační orgán**

- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
 - je členem ISO
 - zajišťuje na národní úrovni všechny činnosti související s vypracováním, veřejným projednáváním a uplatňováním národního stanoviska k návrhům mezinárodních norem, včetně využívání výsledků mezinárodní normalizace v ČR.
 - koordinuje a organizuje v ČR spolupráci s ISO a IEC a zabezpečuje přímý kontakt s pracovními orgány těchto organizací.
 - Účast v komisích pro tvorbu norem



Mezinárodní elektrotechnická komise – IEC

International Electrotechnical Commission

- IEC sdružuje v současné době přes 80 členů – národních normalizačních organizací.
- Normalizační práce probíhají v 95 technických komisích, jejich činnost je zaměřena na všechny oblasti elektrotechniky.
- Dokumenty vydávané Mezinárodní elektrotechnickou komisí jsou označeny IEC. Při jejich tvorbě technické komise IEC úzce spolupracují na základě tzv. Drážďanské dohody z roku 1996 s Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice CENELEC.



Mezinárodní telekomunikační unie – ITU

International Telecommunication Union

- Mezinárodní telekomunikační unie byla založena v roce 1993 jako nástupce Mezinárodního poradního výboru pro telegrafii a telefonii (CCITT) založeného již roku 1865.
- Význam telekomunikací v poslední době značně vzrůstá a je důležitý pro dodávání služeb v bankovníctví, dopravě, turistice, informacích on-line, elektronickém nakupování, které jdou přes hranice států.



Normalizace na evropské úrovni

- Je představována evropskými normalizačními organizacemi:
 - CEN,
 - CENELEC,
 - ETSI.



Evropský výbor pro normalizaci – CEN

European Committee for Standardization

- CEN sdružuje národní normalizační organizace 27 členských států EU, 3 států EFTA, Chorvatska a Turecka.
- Normalizační práce probíhají v 299 technických komisích, jejich činnost je zaměřena na všechna odvětví s výjimkou elektrotechniky.
- Normy vydávané Evropským výborem pro normalizaci jsou označeny EN. Při jejich tvorbě CEN úzce spolupracuje s ISO



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice – CENELEC *European Committee for Electrotechnical Standardization*

- CENELEC sdružuje národní normalizační organizace 27 členských států EU, 3 států EFTA, Chorvatska a Turecka.
- Normalizační práce probíhají v 65 technických komisích, jejich činnost je zaměřena na všechny oblasti elektrotechniky.
- Normy vydávané CENELEC jsou označeny EN. Při jejich tvorbě CENELEC úzce spolupracuje s IEC



Spolupráce CEN a CENELEC

- Evropský výbor pro normalizaci, Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
- Výsledkem technické práce CEN a CENELEC jsou:
 - evropské normy (EN),
 - harmonizační dokumenty (HD) – pouze v CENELEC,
 - technické specifikace (TS),
 - technické zprávy (TR),
 - pokyny (Guide),
 - pracovní dohody (CWA)



Spolupráce CEN a CENELEC

- **Národní normalizační orgán**
 - zajišťuje na národní úrovni všechny činnosti související především s:
 - tvorbou a veřejným projednáváním návrhů evropských norem,
 - zajišťováním národních stanovisek pro hlasování o těchto návrzích,
 - žádostmi o zvláštní národní podmínky a národní odchylky
 - Povinností je přejímat evropské dokumenty normativního charakteru do národní normalizační soustavy a rušit všechny národní normy, které jsou s nimi v rozporu.



ISO normy řady 9000

- První verze norem pro systémy kvality ISO 9000 byla vydána v roce 1987.
- Tato norma byla ihned v témže roce rozšířena do národních normalizačních systémů na celém světě v podobě základní série - požadované normy, ISO 9000, 9001, 9002, 9003 a 9004.
- V průběhu několika let prakticky všechny průmyslové země převzaly tento standard do svých národních systémů, ať již pod novým národním, nebo původním označením.



Normy řady ISO 9000

- Soubor mezinárodních norem pro pomoc organizacím všech typů při uplatňování a provozování efektivních systémů managementu kvality (SMJ, QMS) - *univerzální* systémy pro systematické a transparentní řízení kvality.



Normy řady 9000

- ČSN EN ISO 9000:2016 - Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník
- ČSN EN ISO 9001:2016 - Systémy managementu kvality – Požadavky
- ČSN EN ISO 9004:2016 - Řízení udržitelného úspěchu organizace – Přístup managementu kvality



ISO 9000 - Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

- popisuje základní pojmy a zásady managementu kvality
- specifikuje termíny a definice, které platí pro všechny normy managementu kvality a systému managementu kvality
- použitelné pro:
 - organizace, které usilují o udržitelný úspěch prostřednictvím zavedení systému managementu kvality;
 - zákazníky, kteří usilují o získání důvěry ve schopnost organizace trvale poskytovat produkty a služby vyhovující jejich požadavkům;



ISO 9000 - Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

- Za účelem:
 - získání důvěry v dodavatelském řetězci,
 - zlepšení komunikace prostřednictvím společného porozumění slovní zásobě používané v managementu,
 - posuzování shody podle požadavků ISO 9001,
 - výcviku/školení, posuzování nebo poradenství v managementu kvality.
- Tato mezinárodní norma specifikuje termíny a definice, které platí pro všechny normy managementu kvality a systému managementu kvality, které vypracovala ISO/TC 176
- (<https://www.iso.org/committee/53882/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>)



Norma ISO 9001

- **ISO 9001:2015** – únor 2016
- **International Organization for Standardization (ISO)**, technická komise **ISO/TC 176**
- Završení 3-letého revizního procesu, participovalo **81 zemí světa**, při spolupráci expertů z podnikatelského, vládního i akademického sektoru



Norma ISO 9001

Důvody vydání:

- Aktuální situace v podnikatelském a společenském prostředí
- Zohlednění současných fenoménů: **globalizace, komplexnost podnikatelského prostředí, složité sítě dodavatelských řetězců, vzrůstající význam služeb**
- Užší propojení managementu kvality s celkovou strategií společnosti
- Uspokojování potřeb všech **zainteresovaných stran**
- Zohlednění **kontextu organizace**
- Poskytnutí základu pro **integraci ISO 9001 s ostatními normami** pro manažerské systémy



Norma ISO 9001

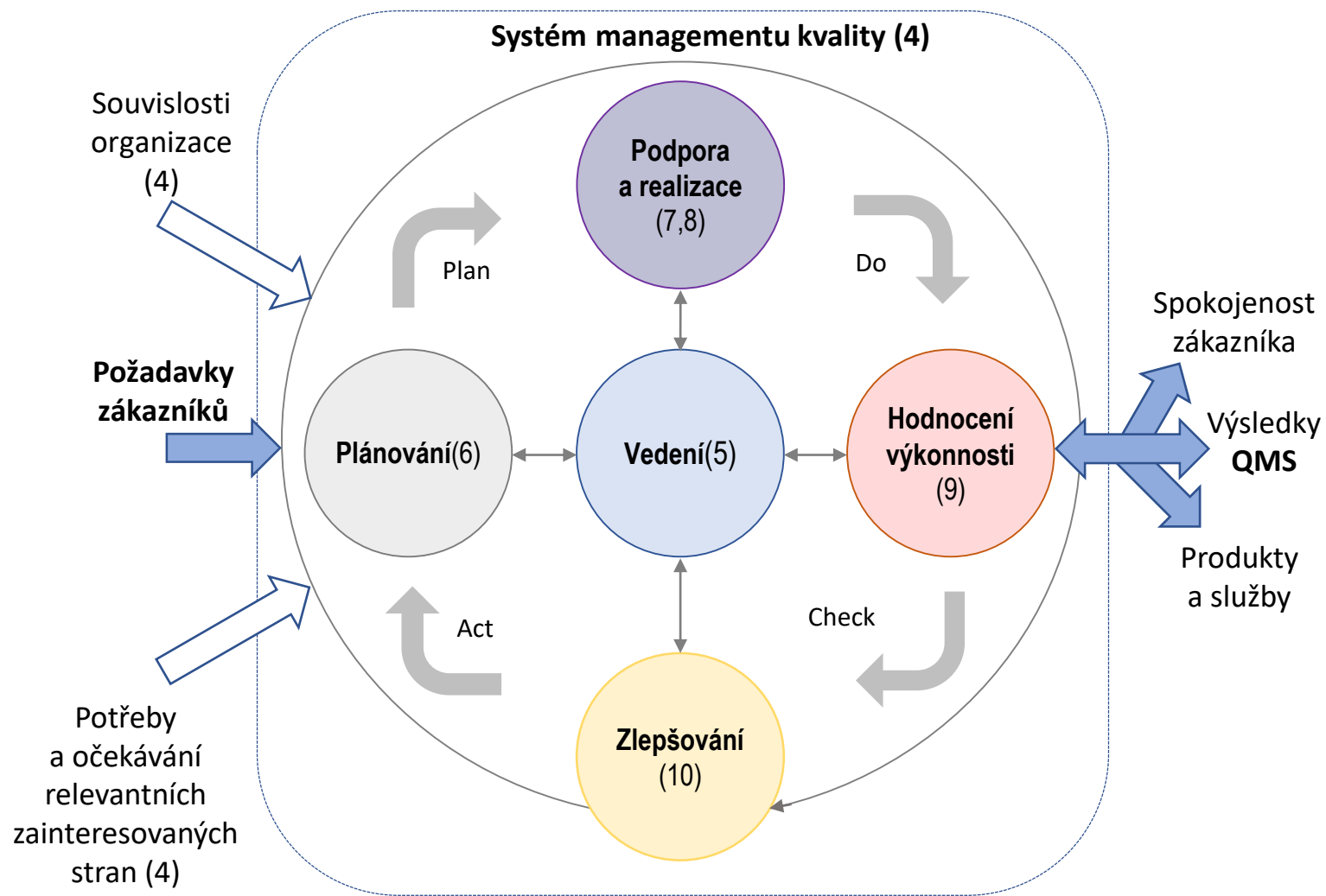
ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1. Předmět	1. Předmět
2. Normativní dokumenty	2. Normativní dokumenty
3. Termíny a definice	3. Termíny a definice
4. Kontext organizace	4. Systém managementu kvality
5. Vedení	5. Odpovědnost managementu
6. Plánování	6. Management zdrojů
7. Podpora	7. Realizace produktu
8. Provoz	8. Měření, analýza a zlepšování
9. Hodnocení výkonu	
10. Zlepšování	



Norma ISO 9001

- Aplikace **PDCA cyklu** (Plan – Do – Check – Act) v systému managementu kvality.
- Větší **kompatibilita** ISO 9001 s **ostatními normami** systému řízení.
- Vyšší provázanost na všeobecný **systém řízení** organizace a na její **strategické směřování**. Norma vyžaduje **intenzivnější zapojení top managementu** do tvorby politiky a cílů.
- Vyšší zohlednění organizací poskytujících **služby**.
- Požadavky – **nižší míra konkrétnosti** při definování pravomocí a povinností.
- Užší propojení s reálným provozem, zamezení byrokratického přístupu.
- Zavedení systému **řízení rizik**.





ISO 9001 - Systémy managementu kvality – Požadavky

- Využívá:
- procesní přístup:
 - cyklus PDCA (**P**lan – **D**o – **C**ontrol – **A**ct; Plánuj – dělej – kontroluj - jednej)
- zvažování rizik
 - určit faktory, které by mohly způsobit odchýlení jejích procesů a jejího systému managementu kvality od plánovaných výsledků,
 - zavést preventivní nástroje řízení rizik s cílem minimalizovat negativní účinky.



ISO 9001 - Systémy managementu kvality – Požadavky

- Záměrem této mezinárodní normy není implikovat potřebu
 - jednotné struktury různých systémů managementu kvality;
 - sladění dokumentace se strukturou kapitol/článků této mezinárodní normy;
 - používání specifické terminologie této mezinárodní normy v rámci organizace.



Struktura normy

0. Úvod

1. Předmět normy

2. Citované dokumenty

3. Termíny a definice

4. Kontext organizace

4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu

4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran

4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality

4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy



Struktura normy

5. Vedení (leadership)

5.1 Vedení (leadership) a závazek

5.2 Politika

5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace

6. Plánování

6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí

6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení

7. Podpora

7.1 Zdroje

7.2 Kompetence

7.3 Povědomí

7.4 Komunikace

7.5 Dokumentované informace



Struktura normy

8. Provoz

- 8.1 Plánování a řízení provozu
- 8.2 Požadavky na produkty a služby
- 8.3 Návrh a vývoj produktů a služeb
- 8.4 Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb
- 8.5 Výroba a poskytování služeb
- 8.6 Uvolnění produktů a služeb
- 8.7 Řízení neshodných výstup

9. Hodnocení výkonnosti

- 9.1 Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování
- 9.2 Interní audit
- 9.3 Přezkoumání systému managementu

10. Zlepšování

- 10.2 Neshoda a nápravné opatření
- 10.3 Neustálé zlepšování



ISO 9004 - Řízení udržitelného úspěchu organizace – Přístup managementu kvality

- Poskytuje návod sloužící jako podpora dosahování trvale udržitelného úspěchu jakékoli organizace
- Širší pohled na systémy managementu kvality než norma ISO 9001
- Podrobněji rozpracovává některá dílčí témata (např. management znalostí a inovací)
- Norma není určena pro certifikaci



ISO 13 485

- Tato mezinárodní norma **stanovuje požadavky na systém managementu kvality**, který může využít organizace podílející se na jedné nebo více etapách **životního cyklu** zdravotnického prostředku, včetně návrhu a vývoje, výroby, skladování a distribuce, instalace, provádění servisu a konečného vyřazování z provozu a likvidaci zdravotnických prostředků a návrhu a vývoje nebo poskytování souvisejících činností
- Tuto mezinárodní normu mohou také využít interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů, pro posouzení schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka a požadavky předpisů na systém managementu kvality a vlastní požadavky organizace.



ISO 13 485

- Tato mezinárodní norma nemá vyznívat v tom smyslu, že je zapotřebí jednotná struktura různých systémů managementu kvality, jednotná dokumentace nebo sladění dokumentace se strukturou kapitol této mezinárodní normy.
- Existuje velké množství různých zdravotnických prostředků a některé zvláštní požadavky této mezinárodní normy platí pouze pro vybrané skupiny zdravotnických prostředků.
- Je-li požadavek označen slovním spojením „je-li to vhodné“, je považován za vhodný, neodůvodní-li organizace opak.
- Vyžaduje-li se, aby požadavek byl „dokumentován“, je také vyžadováno, aby byl vytvořen, zaveden a udržován.



Vztah mezi ISO 13485 a ISO 9001

- Norma je samostatná
- Ale vychází z ISO 9001:2008, která byla nahrazena ISO 9001:2015
- Tato mezinárodní norma zahrnuje některé zvláštní požadavky na organizace začleněné do životního cyklu zdravotnických prostředků a vylučuje některé požadavky ISO 9001, které nejsou vhodné jako požadavky předpisů.
- Z důvodu tohoto vyloučení organizace, jejichž systémy managementu kvality vyhovují této mezinárodní normě, nemohou deklarovat shodu s ISO 9001, jestliže jejich systémy managementu kvality současně nesplňují všechny požadavky ISO 9001.
- **Příloha B (informativní)**
 - Tabulka B.1 – soulad mezi ISO 13485 a ISO 9001
 - Tabulka B.2 – soulad mezi ISO 9001 a ISO 13485



Změny oproti předchozímu vydání

- Například:
 - Vyžaduje použití „přístupu založeného na riziku k řízení příslušných procesů potřebných pro systém managementu kvality“
 - Uvádí seznam dokumentů, které mají být zahrnuty do dokumentace zdravotnického prostředku
 - Přidány nové požadavky týkající se monitorování a opakovaného hodnocení dodavatelů a opatření, která je potřeba přijmout v případě, že požadavky na nakupování nejsou splněny
 - Uvádí, že zpětná vazba má přicházet z výrobních a povýrobních činností.
 - Doplnuje požadavek na využití zpětné vazby v procesech řízení rizika za účelem monitorování a udržování požadavků na produkt



Vztah k požadavkům EU (EU 93/42/EHS)

- Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN/CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu za účelem poskytnutí prostředků, kterými výrobce může prokázat shodu a kterými NB může posuzovat shodu výrobce s požadavky směrnice 93/42/EHS (v platném znění) o zdravotnických prostředcích.
- Shoda s normativními ustanoveními této evropské normy uvedenými v tabulkách ZB.1, ZB.2 a ZB.3 potvrzuje v mezích předmětu této evropské normy předpoklad shody s požadavky systému kvality výrobce, jak je dáno v přílohách II, V a VI této směrnice a přidružených předpisech



Vztah k požadavkům EU (EU 93/42/EHS)

- Přílohy II, V a VI směrnice o posuzování shody zahrnují popis procesu předpisů a činností prováděných NB osobou, které v obou případech nejsou zahrnuty do předmětu této evropské normy, a proto se jimi tato evropská norma nenabývá.
- Kromě toho požadavky směrnice odkazují na podání k NB, ne na požadavek na systém kvality jako takový.
- Obdobně, zajištění zákonných požadavků může být předpokládáno pouze do míry uvedené v tabulkách ZB.1, ZB.2 a ZB.3, jestliže podání k NB:
 - obsahuje nezbytnou dokumentaci systému kvality;
 - bylo přezkoumáno a schváleno NB,
- a opatření uvedená v podání jsou správně provedena výrobcem.

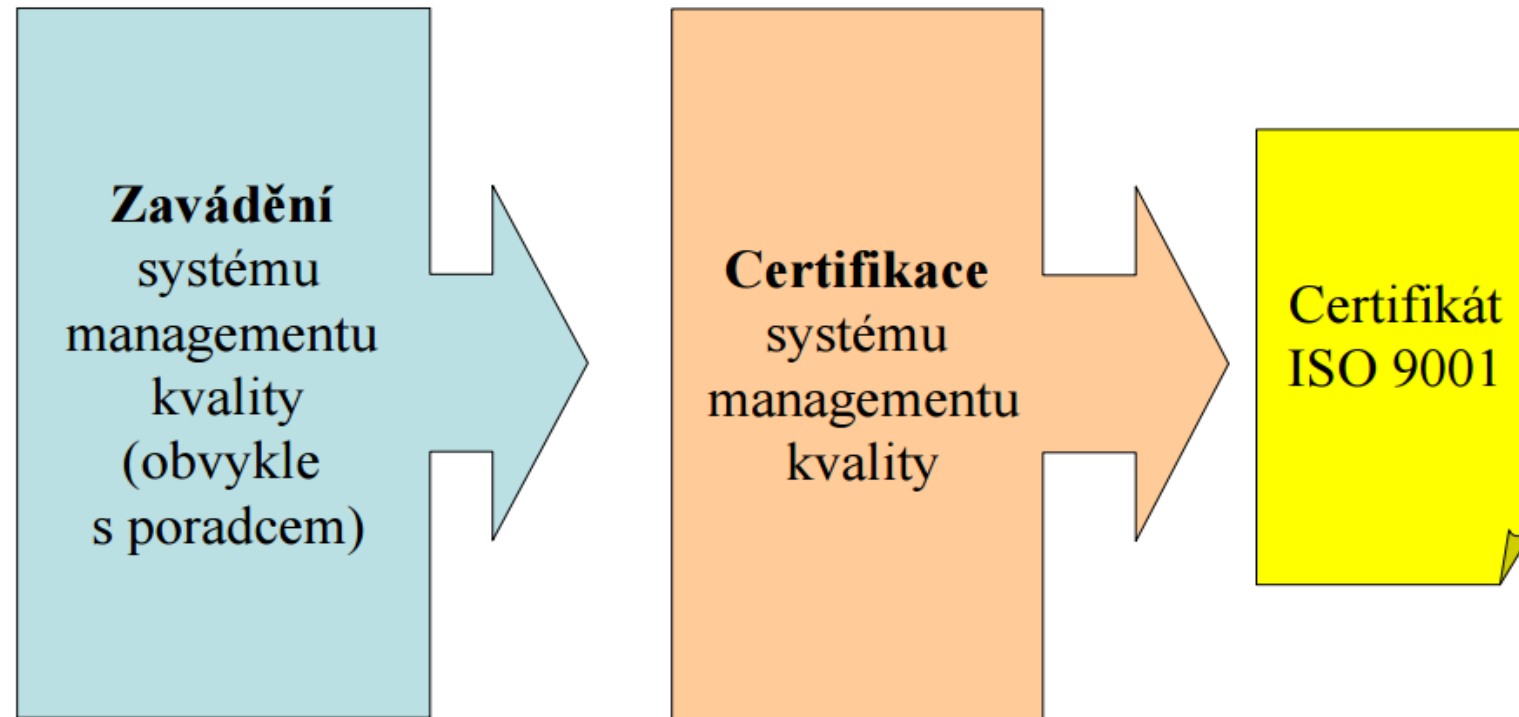


Zavádění systému managementu kvality

- Organizace, která potřebuje prokazovat svou schopnost trvale poskytovat službu či který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné právní požadavky
- má v úmyslu zvyšovat spokojenost zákazníků (klientů/pacientů)
- Má v úmyslu se neustále zlepšovat (efektivní řízení organizace)



Zavádění systému managementu kvality

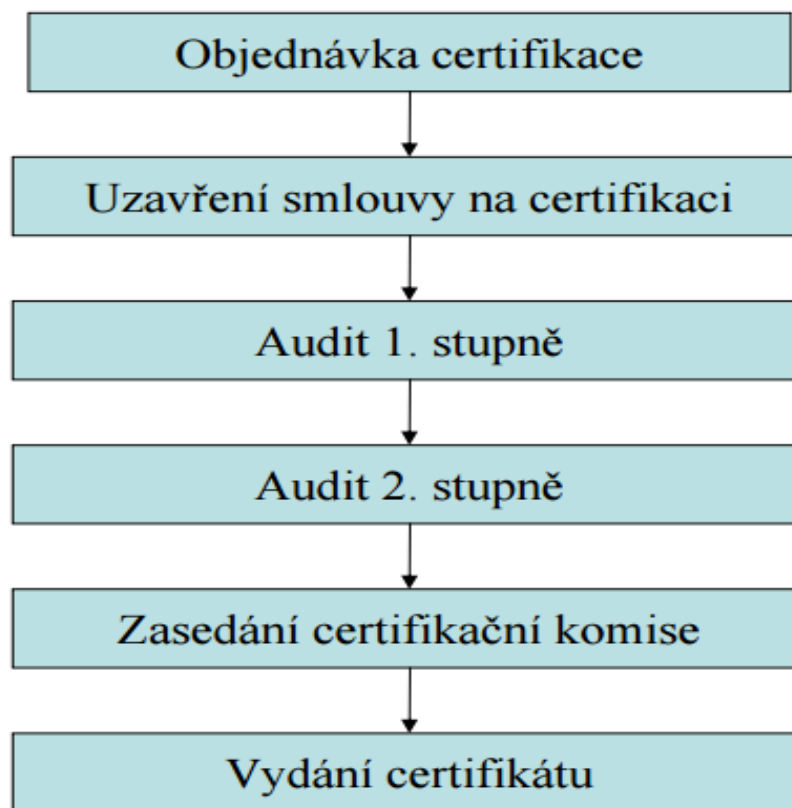


Proč certifikovat?

- Ověřit shodu zdokumentovaného a implementovaného systému managementu kvality vůči požadavků normy ISO 9001
- Zjištěna shoda: vydání certifikátu na období 3 let
- zjištěna neshoda: termín 3 měsíců pro odstranění neshod – pokud odstraněny – vydání certifikátu, jinak předání zprávy z posuzování



Certifikace



System managementu kvality podle ISO 9001 - postup certifikace

Krok	Činnost	Kdo činnost provádí
1.	Poptávka certifikace	Zákazník
2.	Nabídka certifikace	ČSJ
3.	Žádost o certifikaci	Zákazník
4.	Příprava a uzavření smlouvy na certifikaci	ČSJ
5.	Certifikační audit 1. stupně	Auditoři ČSJ u zákazníka
6.	Certifikační audit 2. stupně	Auditoři ČSJ u zákazníka
7.	Realizace nápravných opatření (pokud byly zjištěny neshody)	Zákazník
8.	Zasedání certifikační komise a rozhodnutí o vydání certifikátu	ČSJ
9.	Vydání certifikátu (na období 3 let)	ČSJ
10.	Provedení dozorových auditů po prvním a po druhém roce od udělení certifikace	Auditoři ČSJ u zákazníka
11.	Recertifikační audit a vydání nového certifikátu (po uplynutí tříleté platnosti vydaného certifikátu)	Auditoři ČSJ u zákazníka

Certifikační audit 1. stupně

- Cíl auditu:
 - Seznámení se s auditovanou organizací, zjištění základních informací o systému managementu, naplánování certifikačního auditu 2. stupně
- Hlavní výstup:
 - Zpráva z auditu obsahující identifikaci silných stránek a oblastí, kde by mohly být shledány neshody vůči normě



Certifikační audit 2. stupně

- Cíl auditu:
 - Prověření funkčnosti celého systému managementu vůči všem požadavkům příslušné normy, identifikace případných neshod
- Hlavní výstup:
 - Zpráva z auditu, Protokoly o zjištění



Kdo může certifikovat dle ISO

- V České republice uděluje akreditaci pro činnost certifikace systému managementu kvality Český institut pro akreditaci (ČIA).
- Informace lze najít na stránkách Českého institutu pro akreditaci - Certifikační orgány certifikující systémy managementu
- <http://www.cia.cz/Subjekty?ScopelId=T&DisableFilter=true>
- až 53 subjektů – všechny nemusí být zaměřeny na systémy jakosti



Doporučená literatura

1. MDCG 2021-5 Guidance on standardisation for medical devices [online]. B.m.: Medical Device Coordination Group. 2021. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-04/md_mdcg_2021_5_en_0.pdf
2. [22] FOLLETTE STORY, Molly. Medical Device Human Factors Standards: Finding Them and What They Contain. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting [online]. 2019, 63(1), 592–596. ISSN 2169-5067, 1071-1813. Dostupné z: doi:10.1177/1071181319631375