

ZP-28 verze 1 Příloha 1

**Metodického pokynu pro implementaci požadavků MDR
na prostředky vyráběné na zakázku v zubních laboratořích
ze dne 1. 6. 2026**

**System managementu kvality
pro výrobce zdravotnických prostředků na zakázku**

ÚVOD

Tento pokyn obsahuje doporučení, jak mohou výrobci zdravotnických prostředků na zakázku splnit povinnost zavést systém managementu kvality, kterou stanovuje NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Toto nařízení podléhá kontrolní činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle § 5 odst. 2 písm. h) a i) a v souladu s § 51 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoZP“) a tím spadá do kontrolní činnosti Ústavu i plnění povinností výrobců zdravotnických prostředků na zakázku vyplývajících ze zmíněného nařízení. Tento pokyn neobsahuje vyčerpávající výčet povinností výrobců zdravotnických prostředků na zakázku a má pouze doporučující charakter.

Legislativní rámec

- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
- ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, Opr. 1, A11: Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
- Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů

Vysvětlení termínů a zkratk:

QMS	Systém řízení kvality, Systém managementu kvality (Quality Management System)
MDR	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, též Medical Devices Regulation
ISO 13485	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, Opr. 1, A11: Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
ZoZP	Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů
ZP	Zdravotnický prostředek
CMD	zdravotnický prostředek vyrobený na zakázku
Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv

1. Obecné povinnosti

MDR stanoví v článku 10, odstavec 9 výrobcům povinnost zavést a udržovat systém managementu kvality během celého životního cyklu prostředku:

„Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy pro zachování shody sériové výroby s požadavky tohoto nařízení. Je třeba včas patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů prostředku a změnám harmonizovaných norem nebo společných specifikací, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku. Výrobci prostředků, s výjimkou prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, zavedou, zdokumentují, uplatňují, udržují, průběžně aktualizují a neustále zdokonalují systém řízení kvality, jenž zajistí soulad s ustanoveními tohoto nařízení způsobem, který je co nejúčinnější a přiměřený rizikové třídě a typu prostředku.

Systém řízení kvality zahrnuje všechny části a prvky organizace výrobce, které se zabývají kvalitou procesů, postupů a prostředků. Řídí se jím struktura, povinnosti, postupy, procesy a zdroje pro řízení, které jsou zapotřebí k uplatňování zásad a provádění opatření nezbytných k dosažení souladu s tímto nařízením. „

MDR ve zmíněném odstavci dále stanoví minimální rozsah QMS:

„Systém řízení kvality zohlední alespoň tyto aspekty:

- a) strategii pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje;*
- b) určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit;*
- c) odpovědnost za řízení;*
- d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů;*
- e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3;*
- f) klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF;*
- g) realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb;*
- h) ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29;*
- i) vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83;*
- j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami;*
- k) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance;*
- l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti;*
- m) postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku.“*

2. Co je systém řízení kvality

Systém řízení kvality (QMS – Quality Management System) je soubor organizovaných činností, postupů, pravidel a procesů, které organizace používá k dosažení a udržení požadované úrovně kvality svých produktů nebo služeb v souladu s požadavky příslušné normy a legislativy.

QMS obvykle zahrnuje několik klíčových prvků:

- 1) Politika kvality: Stanovení cílů a směrů pro dosažení kvality.
- 2) Plánování kvality: Zajištění, že procesy a činnosti jsou navrženy tak, aby vedly k požadovaným výsledkům.
- 3) Kontrola kvality: Monitorování a měření procesů a vedení záznamů s cílem zajistit, že splňují stanovené požadavky.
- 4) Zlepšování kvality: Neustálé vyhledávání možností pro zlepšení a optimalizaci procesů.

QMS může být zaveden pomocí norem. Pro oblast zdravotnictví je využívána norma ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, Opr. 1, A11: Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů, která je harmonizována vůči MDR. Přestože není používání harmonizovaných norem povinné, je jejich použití doporučováno. Plněním aplikovatelných požadavků normy ČSN EN ISO 13485 výrobce jednoznačně prokazuje soulad s požadavky MDR. Výrobce však také musí plnit požadavky článku 10, odstavce 9 MDR, které jsou nad rámec požadavků uvedených v normě.

Ne všechny požadavky jsou aplikovatelné pro každého výrobce, při aplikaci jednotlivých požadavků, např. v rámci stanovení odpovědnosti za řízení, je nutné zohlednit velikost firmy a strukturu řízení.

3. Důvody pro zavedení a udržování systému managementu kvality

Zavedení QMS je požadavek nařízení MDR a vztahuje se na všechny výrobce zdravotnických prostředků, ať sériově vyráběných, nebo vyráběných na zakázku. Tento požadavek vychází ze skutečnosti, že organizace by měla být schopna kdykoli prokázat, že uvádí na trh ZP, které trvale splňují požadavky lékařů a pacientů a které trvale splňují požadavky legislativy a norem.

QMS dále usnadňuje a zkvalitňuje kontrolu nad procesy, které výrobní organizace sama nerealizuje, ale jsou zajišťovány externími dodavateli. Za tyto procesy nese odpovědnost sama výrobní organizace, protože se jedná o její vlastní procesy, i když je smluvně zajišťuje jiný subjekt. Výrobní organizace tak musí být schopna prokázat, že tyto subdodávky má pod kontrolou a že rovněž splňují požadavky stanovené jak výrobní organizací, tak legislativou.

Z uvedeného vyplývá, že zavedení QMS poskytuje výrobcům CMD průběžné důkazy a záznamy o tom, že proces vývoje a výroby jimi dodávaných ZP je pod trvalou kontrolou a že trvale splňuje legislativní požadavky a že jimi dodávané ZP jsou účinné a bezpečné.

4. Plnění požadavků článku 10, odstavec 9 MDR

Níže jsou uvedeny jednotlivé požadavky článku 10 odstavce 9 MDR a příklady způsobu jejich plnění. Aby mohl prokázat splnění těchto požadavků, musí výrobce CMD mít zpracovanou písemnou dokumentaci ke QMS. V jednotlivých dokumentech bude popsáno, jaké jsou požadavky na procesy, které má zavedeny a na finální výrobek a dále jakým způsobem výrobce tyto požadavky plní, tj. uvede popis procesu, kdo je za proces nebo jeho částí odpovědný, kvalitativní parametry vstupů (surovin, meziproduktů), způsob kontroly procesů, požadované parametry zhotovovaných ZP apod. Dokumentace ke QMS má obsahovat řízené dokumenty – viz bod 4 a Příloha.

Požadavky článku 10 odstavce 9 MDR a příklady způsobu jejich plnění:

a) strategie pro zajištění souladu s právními předpisy, včetně souladu s postupy posuzování shody a postupy pro řízení úprav prostředků, na něž se systém vztahuje

- Stanovení požadavků na produkt – technických, klinických, estetických apod. Jsou-li tyto požadavky uvedeny v technické dokumentaci, stačí uvést odkaz na příslušnou část dokumentace.
- Zdůvodnění vyloučení aplikace konkrétních požadavků QMS ve vazbě na personální zabezpečení a velikost pracoviště.
- Zajistit sledování změn legislativy, norem, předpisů.
- Stanovit postup řízení změn, tedy postup popisující zavedení změny – výrobků, procesů, implementace změn legislativy apod.
- Mít k dispozici osobu odpovědnou za dodržování předpisů v souladu s požadavkem článku 15 MDR: *„Výrobci musí mít v rámci svých organizací k dispozici alespoň jednu osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, která disponuje požadovanými odbornými znalostmi v oblasti zdravotnických prostředků. Požadované odborné znalosti se prokáží jednou z těchto kvalifikací: ... Aniž jsou dotčeny vnitrostátní předpisy týkající se odborných kvalifikací, výrobci prostředků na zakázku mohou prokázat požadované odborné znalosti uvedené v prvním pododstavci alespoň dvouletou odbornou praxí v relevantní oblasti výroby. Mikropodniky a malé podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES nemusí mít ve své organizaci osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, ale musí takovou osobu mít trvale a nepřetržitě k dispozici.“*
- Stanovit proces pro přezkoumání a aktualizaci QMS se stanovením kdo a jak často QMS přezkoumá a zajistí jeho případnou aktualizaci. Přezkoumání QMS je úkolem managementu, případně dalších přízvaných osob a obvykle se provádí jednou za 1–2 roky s ohledem na velikost subjektu. Přezkoumání QMS spočívá v kontrole, zda systém fungování organizace stále vyhovuje a zda vyráběné ZP stále plní požadavky lékařů, pacientů a legislativy. Z tohoto přezkoumání může vyplynout potřeba aktualizace částí QMS.

b) určení příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost a průzkum možností, jak tyto požadavky zohlednit

Popis postupu, jak provádět konkrétní kroky k identifikaci a prokázání aplikovatelných požadavků na bezpečnost a účinnost prostředku např.:

- Potvrzení určeného účelu použití
- Aktualizace analýzy rizik
- Aktualizace podle přílohy I MDR – Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost
- PMS

V případě, kdy jsou jednotlivé kroky součástí technické dokumentace, může QMS obsahovat odkaz na příslušné části technické dokumentace.

c) odpovědnost za řízení

- Důležitá je osobní odpovědnost a angažovanost managementu, tedy stanovení, které úkoly plní management sám a nemůže je delegovat. To zahrnuje např. pravidelné přezkoumávání QMS managementem.
- Zahrnuje stanovení cílů kvality a požadavků na kvalitu – např. naplnění požadavků na terapeutický účinek ZP ve shodě s doporučeními a požadavky lékařů, odborných společností a state-of-the-art technologiemi.
- Je třeba jasně definovat odpovědnosti a pravomoci týkající se jednotlivých činností, postupů, pravidel a procesů, které výrobce vykonává.

Pozn.: V případě neaplikovatelnosti, např. z důvodu velikosti firmy, lze odůvodnit v rámci strategie pro zajištění souladu s právními předpisy.

d) řízení zdrojů, včetně výběru a kontroly dodavatelů a subdodavatelů

Kroky k naplnění tohoto požadavku mohou zahrnovat:

- Stanovení, kdo vybírá subdodavatele a uzavírá s nimi smlouvy a kdo, jak často a jakým způsobem kontroluje dodržování smluvních podmínek. Dále je třeba stanovit jakým způsobem a jak často mají být smlouvy revidovány (např. v rámci přezkoumání systému managementem).
- Stanovení kritérií a parametrů pro vstupy (suroviny, materiály, meziprodukty apod.). Jsou-li tyto parametry součástí technické dokumentace, lze uvést odkaz na její příslušnou část.
- Předchozí bod zahrnuje i stanovení způsobu hodnocení a kontroly dodavatelů, zejména outsourcovaných procesů. Způsob kontroly může zahrnovat pravidelná společná hodnotící setkání, audity u subdodavatele nebo jiné.
- Stanovení požadavků na lidské zdroje: kvalifikace, kompetence, průběžné vzdělávání a další.

e) řízení rizik podle přílohy I bodu 3

Popis postupu řízení rizik v souladu s příslušnými požadavky MDR: Pokud je toto popsáno v rámci dokumentace řízení rizik, je možno na tyto informace odkázat. Viz Příloha 2 Management rizik v zubní laboratoři.

f) klinické hodnocení podle článku 61 a přílohy XIV, včetně PMCF

Proces aplikace požadavků pro provádění klinického hodnocení, včetně popisu způsobu získávání a analýzy dat získaných z trhu po uvedení ZP. Pokud je toto popsáno v rámci dokumentace klinického hodnocení, je možno na tyto informace odkázat.

Více informací ke klinickému hodnocení v Příloze 5 – Klinické hodnocení prostředků na zakázku.

g) realizaci výrobku, včetně plánování, návrhu, vývoje, výroby a poskytování služeb

Realizace produktu zahrnuje plánování a definování procesů týkajících se životního cyklu CMD. Výrobce by měl stanovit procesy a kritéria týkající se:

- Požadavků na produkt: určený účel, účinnost, bezpečnost
- Návrhu a vývoje, jeho validace, dokumentace a jeho pravidelné přezkoumání, které ověří, zda je navržený CMD stále ve shodě s požadavky zákazníků a předpisů.
- Zkoušek, testů a ověřování požadovaných, resp. stanovených parametrů a vlastností, zejména z hlediska technického řešení, biokompatibility, klinické účinnosti, bezpečnosti, estetiky a dalších. Validace těchto parametrů a vlastností bude probíhat po celou dobu životního cyklu výrobku buď v časových intervalech stanovených výrobcem, nebo v případě potřeby jako např. řešení nežádoucí příhody.
- Organizace výroby a poskytování služeb, aby odpovídaly stanoveným požadavkům na konečný produkt, legislativním požadavkům a stanoveným cílům kvality, které si výrobce stanovil.
- Stanovení požadavků na skladování, manipulaci a distribuci tak, aby nedocházelo k poškození nebo kontaminaci CMD. To zahrnuje stanovení skladovacích a přepravních podmínek a rovněž požadavků na vhodný obal.

h) ověření přidělení kódů jedinečné identifikace prostředku provedeného v souladu s čl. 27 odst. 3 všem příslušným prostředkům a zajišťující konzistentnost a platnost informací poskytovaných podle článku 29

CMD se podle ustanovení článku 27, odstavec 1 MDR nepřiděluje UDI.

i) vytvoření, uplatňování a udržování systému sledování po uvedení na trh v souladu s článkem 83

Systém sledování ZP po uvedení na trh (PMS – Post Market Surveillance) znamená shromažďování informací týkajících se používání ZP po jeho uvedení na trh. Tyto informace mají význam pro prokázání trvalé bezpečnosti výrobku. Dále mají význam pro sledování výrobku během jeho životního cyklu a případných změn (opotrebování, stárnutí materiálu apod.), které by mohly nastat v průběhu používání výrobku. Z těchto změn mohou vyplynout jednak eventuální změny v návrhu a vývoji ZP, jednak nová rizika, která nebyla možno dříve předvídat a která bude třeba zahrnout do analýzy rizik a učinit opatření k jejich snížení.

V systému sledování ZP po uvedení na trh je třeba stanovit, jaké informace bude výrobce shromažďovat, jakým způsobem, od koho a jak často a kdo a jakým způsobem bude informace vyhodnocovat a předávat získané poznatky. Tento proces bude součástí QMS.

Článek 83 MDR odkazuje na článek 88 MDR, podle kterého má výrobce hlásit do evropského systému týkajícího se vigilance a sledování po uvedení na trh trend, pokud se týká zvýšení četnosti nežádoucích příhod, jejich závažnosti, nová rizika nebo zvýšení úrovně závažnosti nebo četnosti výskytu rizik. Toto hlášení výrobce zpracuje na základě průběžného sběru dat o výrobku po jeho uvedení na trh.

Podrobněji popsáno v Příloze 4 – PMS pro zubní laboratoře.

j) vedení komunikace s příslušnými orgány, oznámenými subjekty, jinými hospodářskými subjekty, zákazníky a/nebo jinými zúčastněnými stranami

Výrobce má v případě potřeby poskytovat součinnost uvedeným orgánům a organizacím, a to i zahraničním, pokud dodává výrobky na zahraniční trhy. V rámci QMS by mělo být stanoveno kdo a na jaké úrovni může s těmito orgány a organizacemi komunikovat.

Tento bod se týká např. i smluvních vztahů, kde je třeba v rámci QMS nastavit jasnou odpovědnost nejen za jednání, ale i za vzájemnou informovanost stran a v případě smluv se subdodavateli i odpovědnosti za kontrolu těchto subdodavatelů.

Procesy vedení komunikace se dále týkají i zákazníků (lékařů, pacientů) jednak pokud jde o sdělování informací jako jsou novinky a změny týkající se ZP, jednak získávání zpětné vazby a rovněž případného řešení stížností, reklamací a nežádoucích příhod.

k) postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance

Výrobce v rámci QMS stanoví následující postupy a určí odpovědnosti za jejich plnění:

- Ohlašování závažných nežádoucích příhod. Tento proces stanoví zejména kdo za ohlášení zodpovídá, co se hlásí, komu se hlásí, lhůty pro hlášení. Výrobce má mít k dispozici odkazy na webové formuláře autorit, kterým se závažné nežádoucí příhody hlásí, a to včetně zahraničních, jestliže dodává do zahraničí.
- Postup pro ohlášení bezpečnostních nápravných opatření v terénu.
- Udržování aktuálních kontaktů na odpovědné orgány, lékaře, pacienty, distributory, zákazníky atd.

l) řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti

Tento proces v rámci QMS zahrnuje zejména tyto dílčí procesy:

- Zajištění Informovanosti zainteresovaných stran (orgánů, zákazníků, subdodavatelů apod.).
- Stanovení odpovědnosti za analýzu příčin nežádoucích příhod, identifikace možných nových rizik a způsobu jejich snižování. To zahrnuje především stanovení, kdo se má na tomto procesu podílet a komu se předávají výstupy zmíněné analýzy.
- Zavedení nápravných a preventivních opatření, nastavení způsobu jejich průběžného ověřování a v případě nutnosti jejich úpravy nebo rozšíření.

m) postupy monitorování a měření výstupů, analýzu údajů a zlepšování výrobku

Stanovené procesy QMS by měly zahrnovat konkrétní kritéria, hodnoty, milníky vhodné pro každý proces tak, aby bylo možno co nejobektivněji zajistit jejich monitorování a měření. Monitorace a kontrola kvality procesů by měla probíhat na pravidelné bázi např. formou auditu, interního nebo zajištěného externím subjektem. Je nutno provádět i u nejmenších výrobců např. formou revize a kontroly vypracovaných dokumentů.

5. Řízená dokumentace

Zavedení řízené dokumentace znamená postup zahrnující návrh, tvorbu, schvalování, evidenci a vyřazování (rušení) dokumentů stanoveným postupem. Tento postup je součástí systému řízení kvality a měl by tedy být jeho součástí jako řízený dokument. Řízené dokumenty mají být evidovány např. formou tabulky. V evidenci je uvedeno, které dokumenty byly vydány, kdo za ně odpovídá, označení (číslo) aktuálně platné verze a od kdy je tato verze platná.

Řízený dokument obsahuje tyto náležitosti:

- Název dokumentu (směrnice, pracovní postup, kontrolní formulář ...)
- Označení dokumentu (pořadové číslo v rámci řízené dokumentace, zkratka ...)
- Kdo dokument vypracoval, zkontroloval a schválil – čitelné jméno, podpis a datum
- Od kdy je dokument platný, resp. účinný
- Verze dokumentu (většinou pořadové číslo)
- Počet stran
- Číslo výtisku (je-li třeba, např. z důvodu, že dokument obsahuje citlivé technologické údaje, které mají být známy jen určitým osobám). Jednotlivé výtisky je pak třeba evidovat kdo k nim má přístup.
- Změnový list se záznamy o provedených změnách a od kdy jsou změny účinné.

Řízené dokumenty musí být v zájmu zajištění kvality dostupné všude tam, kde se mají používat. V případě, že jsou dokumenty uveřejňovány a používány v elektronické formě, musí být zajištěno, aby v nich nedocházelo k nechtěným nebo úmyslným změnám.

6. Shrnutí základních požadavků na QMS:

- 1) Každá činnost výrobce včetně subdodavatelských musí být naplánována a jasně definována v podobě písemného postupu.
- 2) Každá činnost musí být provedena prokazatelně kompetentními osobami, které k té činnosti byly výrobcem pověřeny na základě vzdělání, kvalifikace atd.
- 3) V rámci každého postupu musí být jasně specifikováno, čeho se týká, co je jeho výstupem a jaké formuláře se k uvedené činnosti budou používat.
- 4) Zároveň musí obsahovat informaci jakým způsobem budou procesy kontrolovány a ověřovány.
- 5) V případě výběru subdodavatelů zdravotnických prostředků určených k výrobě CMD, polotovarů zdravotnických prostředků nebo činností musí být nastaven také systém ověření zajištění kvality dodávaného procesu nebo výrobku (např. provedením externích auditů apod.)
- 6) Veškerá dokumentace postupy, formuláře, záznamy musí být jednoznačně identifikovány názvem, datem vydání a účinnosti, číslem verze a také podepsány odpovědnou osobou.
- 7) Veškerá dokumentace musí být aktualizovaná, tak aby odpovídala aktuální situaci. Tzn. aktuálním postupům, používaným materiálům a subdodavatelům.
- 8) Každá změna dokumentu musí být jasně specifikovaná a archivovaná.
- 9) Veškerá dokumentace musí být archivována minimálně 10 let a v případě implantabilních prostředků 15 let ode dne kdy byl prostředek uveden na trh.

Příklad označení a popisu řízeného dokumentu

Číslo nebo označení dokumentu	Pracovní postup / Směrnice <i>Název</i>	Datum vydání: Účinnost od: Číslo verze dokumentu: Počet stran:
-------------------------------	--	---

Účel – proč se dokument vydává

Odpovědné osoby – na koho v organizaci se tento dokument vztahuje, kdo odpovídá za plnění úkolů, procesů, činností popsanych v dokumentu

Popis činností / procesu

...

Dokumentace – uvedou se dokumenty, které se k činnosti nebo procesu vztahují:

Legislativa, normy, navazující interní směrnice, dokumenty, formuláře apod.

Přílohy – v případě potřeby uvést doplňující informace, obrázky, grafy, diagramy...

Zpracoval Dne <i>Jméno, podpis, datum</i>	Přezkoumal Dne <i>Jméno, podpis, datum</i>	Schválil Dne <i>Jméno, podpis, datum</i>
---	--	--

Změnový list k Pracovnímu postupu/ Směrnici

Číslo nebo označení, název

Verze č.	Datum účinnosti změny	Stručný popis změny, důvodu pro změnu	Odkaz kde v dokumentu byla změna provedena
2	1. 4. 2023	Nové vydání normy ČSN EN XXX – změna článku 5.7.1 – nové parametry pro měření	Odstavec 2. 1 – postup vstupní kontroly Odstavec 7. 3 – výstupní kontrola