

Avaldatud eesti keeles: september 2021
Jõustunud Eesti standardina: märts 2016
Muudatus A11 jõustunud Eesti standardina: september 2021

MEDITSIINISEADMED
Kvaliteedijuhtimissüsteemid
Normatiivsed nõuded

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 13485:2016, selle paranduse AC:2018 ja selle muudatuse EN ISO 13485:2016/A11:2021 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles märtsis 2016;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2021. aasta septembrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Standardi on tõlkinud Siim Aid, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardimuudatuse A11 tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardimuudatuse A11 tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardimuudatuse A11 on tõlkinud Siim Aid, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Kalle Kepler, standardimuudatuse A11 on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Sellesse standardisse on parandus EVS-EN ISO 13485:2016/AC:2018 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud sümbolitega **AC** ja **AC**.

Sellesse standardisse on muudatus A11 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud sümbolitega **A11** ja **A11**.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 13485:2016 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 02.03.2016, muudatuse A11 08.09.2021.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 13485:2016 is 02.03.2016, the Date of Availability of the Amendment A11 is 08.09.2021.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 13485:2016 ja selle muudatuse A11:2021 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN ISO 13485:2016 and its Amendment A11:2021. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 03.100.70; 11.040.01

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 13485 + A11

March 2016, September 2021

ICS 03.100.70; 11.040.01

Supersedes CEN ISO/TR 14969:2005, EN ISO 13485:2012

English version

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

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

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

This European Standard was approved by CEN on 30 January 2016, Amendment A11 was approved by CEN on 12 April 2021.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendment the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

This European Standard and its Amendment A11 exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

This document consolidates EN ISO 13485:2016 and the corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018.



**CEN-CENELEC Management Centre:
Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA	5
☐ ^{A11} MUUDATUSE A11 EUROOPA EESSÕNA ☐ ^{A11}	6
EESSÕNA	7
SISSEJUHATUS	8
1 KÄSITLUSALA	11
2 NORMIVIITED	11
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	11
4 KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEM	16
4.1 Üldnõuded	16
4.2 Nõuded dokumenteerimisele	17
4.2.1 Üldist	17
4.2.2 Kvaliteedikäsiraamat	17
4.2.3 Meditsiiniseadme toimik	18
4.2.4 Dokumendiohje	18
4.2.5 Tõendusdokumentide ja üleskirjutuste ohje	19
5 JUHTKONNA VASTUTUSALA	19
5.1 Juhtkonna pühendumus	19
5.2 Kliendikeskus	19
5.3 Kvaliteedialased juhtpõhimõtted	19
5.4 Planeerimine	20
5.4.1 Kvaliteedieesmärgid	20
5.4.2 Kvaliteedijuhtimissüsteemi planeerimine	20
5.5 Vastutus, volitused ja teabevahetus	20
5.5.1 Vastutus ja volitused	20
5.5.2 Juhtkonna esindaja	20
5.5.3 Sisemine teabevahetus	20
5.6 Juhtkonnapoolne ülevaatus	20
5.6.1 Üldist	20
5.6.2 Ülevaatus sisendid	21
5.6.3 Ülevaatus väljundid	21
6 RESSURSIHALDUS	21
6.1 Ressurssidega varustamine	21
6.2 Inimressursid	21
6.3 Infrastruktuur	22
6.4 Töökeskkond ja saasteohje	22
6.4.1 Töökeskkond	22
6.4.2 Saasteohje	23
7 TOOTETEOSTUS	23
7.1 Tooteteostuse planeerimine	23
7.2 Kliendiga seonduvad protsessid	23
7.2.1 Tootega seonduvate nõuete kindlaksmääramine	23
7.2.2 Tootega seonduvate nõuete läbivaatus	24
7.2.3 Teabevahetus	24
7.3 Kavandamine ja arendamine	24
7.3.1 Üldist	24
7.3.2 Kavandamise ja arendamise planeerimine	24
7.3.3 Kavandamise ja arendamise sisendid	25

7.3.4	Kavandamise ja arendamise väljundid.....	25
7.3.5	Kavandamise ja arendamise ülevaatus.....	25
7.3.6	Kavandamise ja arendamise nõuetekohasuse tõendamine (verifitseerimine)	26
7.3.7	Kavandamise ja arendamise kasutuskohasuse tõendamine (valideerimine)	26
7.3.8	Kavandamise ja arendamise tulemi üleandmine.....	26
7.3.9	Kavandamise ja arendamise muudatuste juhtimine.....	27
7.3.10	Kavandamis- ja arendustoimikud.....	27
7.4	Ostmine.....	27
7.4.1	Ostuprotsess	27
7.4.2	Ostuteave.....	28
7.4.3	Ostetud toodete kontrollimine.....	28
7.5	Tootmine ja teenuspakkumine	28
7.5.1	Tootmise ja teenuspakkumise juhtimine.....	28
7.5.2	Toote puhtus.....	29
7.5.3	Paigaldustegevused	29
7.5.4	Hooldustegevused	29
7.5.5	Erinõuded steriilsetele meditsiiniseadmetele.....	29
7.5.6	Tootmise ja teenuspakkumise protsesside kasutuskohasuse tõendamine (valideerimine)	30
7.5.7	Steriliseerimise ja steriilsete barjäärsüsteemide protsesside valideerimise erinõuded.....	30
7.5.8	Identifitseerimine	30
7.5.9	Jälgitavus	31
7.5.10	Kliendi omand	31
7.5.11	Toote säilitamine	31
7.6	Vaatlus- ja mõõteseadmehet ohje.....	31
8	MÕÕTMINE, ANALÜÜS JA PARENDAMINE	32
8.1	Üldist.....	32
8.2	Seire ja mõõtmine.....	33
8.2.1	Tagasiside	33
8.2.2	Kaebuste menetlemine.....	33
8.2.3	Regulatiivasutuste teavitamine	33
8.2.4	Siseaudit	33
8.2.5	Protsesside seire ja mõõtmine	34
8.2.6	Toote vaatlus ja mõõtmine	34
8.3	Mittevastava toote ohje.....	35
8.3.1	Üldist.....	35
8.3.2	Toimingud reaktsioonina enne kättetoimetamist väljaselgitatud mittevastavatele toodetele	35
8.3.3	Toimingud reaktsioonina pärast kättetoimetamist väljaselgitatud mittevastavatele toodetele	35
8.3.4	Ümbertöötlus.....	35
8.4	Andmeanalüüs	36
8.5	Parendamine.....	36
8.5.1	Üldist.....	36
8.5.2	Korrigeeriv toiming	36
8.5.3	Ennetav toiming	37
Lisa A (teatmelisa)	ISO 13485:2003 ja ISO 13485:2016 sisu võrdlus	38
Lisa B (teatmelisa)	ISO 13485:2016 ja ISO 9001:2015 vastavus	43
A11	Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja määruse (EL) 2017/745 nõuete vahelised seosed, mida on eesmärk katta A11	51
A11	Lisa ZB (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja määruse (EL) 2017/746 nõuete vahelised seosed, mida on eesmärk katta A11	65
Lisa Z C (teatmelisa)	AC Seos selle Euroopa standardi ja EÜ direktiivi 98/79/EÜ vastavushindamise nõuete vahel AC	79

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EUROOPA EESSÕNA

Standardi (EN ISO 13485:2016) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ koostöös tehnilise komiteega CEN/CLC/TC 3 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“, mille sekretariaati haldab NEN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumistega hiljemalt 2016. a septembriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2019. a märtsiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN [ja/või CENELEC] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

☐ See dokument asendab standardit EN ISO 13485:2012 ja tehnilist aruannet CEN ISO/TR 14969:2005. ☐

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivide kohta on esitatud teatmelisades ZA, ZB ja ZC, mis on selle dokumendi lahutamatud osad.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Alljärgnevalt loetletud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Siiski, kõigil juhtudel kui seda standardit kasutatakse lisade ZA, ZB ja ZC kontekstis, siis peaks kasutaja alati veenduma, et ükski standardis viidatud dokument pole asendatud ja et sellise dokumendi asjakohast sisu võib praegusel hetkel veel lugeda üldtunnustatud 'state-of-art'-iks.

Kui selle ISO standardi tekstis viidatakse mõnele IEC või ISO standardile, siis tuleb seda mõista kui normiviidet vastavale EN standardile, kui see on saadaval, vastasel korral aga selle ISO või IEC standardi dateeritud versioonile, vastavalt allpool esitatud loetelule.

MÄRKUS Viidatud dokumentide normnõuetes osundamise viis määrab ulatuse kuivõrd need rakenduvad – kas osaliselt või täielikult.

☐ See dokument sisaldab parandust EN ISO 13485:2016/AC:2018, mis parandab Euroopa eessõna, lisasid ZA, ZB ja ZC. ☐

Tabel 1 — Korrelatsioon normiviidete ja dateeritud EN ja ISO standardite vahel

Normiviited, nagu need on loetletud ISO standardi peatükis 2	Vastav dateeritud standard	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 13485:2016 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 13485:2016.

A11 MUUDATUSE A11 EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 13485:2016/A11:2021) on koostanud tehniline komitee CEN/CLC/TC 3 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“, mille sekretariaati haldab NEN.

See dokument muudab standardit EN ISO 13485:2016, mis sisaldab parandusi märtsist 2016, detsembrist 2016 ja 2018 koos redigeeritud Euroopa eessõna ning Euroopa lisadega ZA ja ZB.

See Euroopa standardi EN ISO 13485:2016 muudatus on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i määrus(t)e nõudeid.

Teave EL-i määrus(t)e kohta on esitatud teatmelisades ZA ja ZB, mis on selle dokumendi lahutamatud osad.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile / rahvuslikule komiteele. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CEN-i veebilehtedelt.

Allpool nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Siiski peaks kasutaja selle standardi lisa ZA või ZB kasutamisel alati kontrollima, ega mingi viidatud dokument ei ole asendatud ja kas selle asjakohast sisu saab endiselt lugeda üldtunnustatud uusimaks tasemeks.

Kui ISO standardi tekstis viidatakse IEC või ISO standardile, tuleks seda mõista kui normiviidet vastavale Euroopa standardile, kui see on olemas, ja muudel juhtudel kui normiviidet ISO või IEC standardi dateeritud väljaandele, mis on loetletud allpool.

MÄRKUS Viis, kuidas neid viidatud dokumentide normatiivsetes nõuetes tsiteeritakse, määrab nende kohaldamise ulatuse (tervikuna või osaliselt).

Tabel — Normiviidete ja dateeritud Euroopa ja ISO standardite vahelised seosed

ISO standardi peatükis 2 loetletud normiviited	Ekvivalentne dateeritud standard	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Serbia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik. **A11**

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad käsikäes ISO-ga ka rahvusvahelised ja riiklikud organisatsioonid ning vabauhendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriiline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustökete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Selle dokumendi eest vastutab tehniline komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“.

Standardi ISO 13485 kolmas väljaanne tühistab ja asendab teist väljaannet (ISO 13485:2003) ja tehnilist aruannet ISO/TR 14969:2004, mis on tehniliselt üle vaadatud. See sisaldab ka tehnilist parandust ISO 13485:2003/Cor.1:2009. Selles väljaandes sisalduvate muudatuste kokkuvõtte võrreldes eelmise väljaandega on esitatud lisas A.

SISSEJUHATUS

0.1 Üldist

See rahvusvaheline standard määratleb nõuded kvaliteedijuhtimissüsteemile, mida on võimalik kasutada ettevõttes, mis on hõivatud tegevusega ühes või mitmes meditsiiniseadme elutsükli etapis, sealhulgas meditsiiniseadmete väljatöötamisel ja arendamisel, tootmises, ladustamisel ja levitamisel, installeerimisel, tehnohoolduses, lõplikul kasutusel kõrvaldamisel ja hävitamisel, aga ka seonduvate tegevuste (nt tehniline tugi) loomisel, arendamisel ja tarnimisel. Selle standardi nõudeid saavad kasutada ka eeltoodud ettevõtete jaoks toodete ja teenuste (nt toormaterjalide, komponentide, alamkoostude, meditsiiniseadmete, steriliseerimisteenuste, kalibratsiooniteenuste, levitamisteenuste, hooldusteenuste) tarnijad ja muud välisosapooled. Tarnija või välisosapool võib selle rahvusvahelise standardi nõudeid vabatahtlikult täita, kuid see vastavus võib olla nõutud ka lepinguga.

Mitmes õigushalduspiirkonnas on sätestatud regulatiivnõuded kvaliteedijuhtimissüsteemide rakendamiseks neile organisatsioonidele, mis täidavad eri ülesandeid meditsiiniseadmete tarneahelates. Vastavalt sellele eeldab see rahvusvaheline standard, et selline organisatsioon

- selgitab välja oma rolli(d), lähtuvalt rakenduvatest regulatiivnõuetest;
- tuvastab regulatiivnõuded, mis rakenduvad tema tegevustele nende rollide raames;
- lõimib need rakenduvad regulatiivnõuded oma kvaliteedijuhtimissüsteemiga.

Rakenduvates regulatiivnõuetes kasutatavad määratlused erinevad riigiti ja regiooniti. Organisatsioon peab aru saama, kuidas selles rahvusvahelises standardis kasutatud määratlusi tuleb interpreteerida selliste regulatiivmääratluste valguses, mis on kasutusel selles õigushalduspiirkonnas, kus need meditsiiniseadmed kättesaadavaks tehakse.

Seda rahvusvahelist standardi võivad kasutada ka sise- ja välisosapooled, sealhulgas sertifitseerimisasutused, selleks et läbi kaaluda organisatsiooni võimekus rahuldada kvaliteedijuhtimissüsteemile kohalduvaid kliendi- ja regulatiivnõudeid, aga samuti organisatsiooni enda nõudeid. Siinkohal rõhutatakse, et selles rahvusvahelises standardis sätestatud nõuded kvaliteedijuhtimissüsteemile on komplementaarsed toote sellistele tehnilistele nõuetele, mis on vajalikud vastavuseks kliendinõuetele ja kohalduvatele regulatiivnõuetele ohutuse ja toimivuse osas.

Kvaliteedijuhtimissüsteemi omaksvõtt on organisatsiooni strateegiline otsus. Organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteemi ülesehitust ja rakendamist mõjutavad:

- a) organisatsiooniline keskkond, muutused selles keskkonnas ja mõju, mida see organisatsiooniline keskkond avaldab meditsiiniseadmete nõuetele vastavusele;
- b) organisatsiooni erinevad ja muutuvad vajadused;
- c) organisatsiooni konkreetsed eesmärgid;
- d) toode, mida organisatsioon pakub;
- e) organisatsiooni kasutatavad protsessid;
- f) organisatsiooni suurus ja selle organisatsiooniline struktuur;
- g) organisatsiooni tegevustele rakenduvad regulatiivnõuded.

Selle rahvusvahelise standardi taotluseks ei ole sisendada eri kvaliteedisüsteemidele ühtset struktuuri, ühtset dokumenteerimisviisi või dokumentatsiooni vastavusse viimist selle rahvusvahelise standardi peatükkide ja/või jaotiste struktuuriga.

Meditsiiniseadmete valik on väga laialdane ja mõned selle rahvusvahelise standardi erinõuded rakenduvad üksnes viidatud meditsiiniseadmete gruppidele. Need grupid on määratletud peatükis 3.

0.2 Kontseptsioonide selgitus

Selles rahvusvahelises standardis kasutatakse alljärgnevat terminid ja fraase sellises tähenduses nagu allpool kirjeldatud.

- Kui nõuet täiendab fraas „asjakohastel juhtudel“ või „kohalduvatel juhtudel“, siis eeldatakse, et nõue on asjakohane või kohalduv, kuni organisatsioon ei suuda tõendada vastupidist. Nõuet loetakse kohalduvaks, kui see on vajalik:
 - toote vastavuseks nõuetele;
 - vastavuseks rakenduvatele regulatiivnõuetele;
 - organisatsioonile selleks, et läbi viia korrigeerivaid toiminguid;
 - organisatsioonile riskihalduseks.
- Kui kasutatakse terminit „risk“, siis selle rahvusvahelise standardi käsitusallas on selle termini kasutamine seotud meditsiiniseadme ohutus- või toimivusnõuetega või vastavusega kohalduvatele regulatiivnõuetele.
- Kui teatud nõude puhul on nõutud, et see peab olema „dokumenteeritud“, siis see tähendab ka selle dokumenteerimise sisse seadmist, kasutamist ja toimivana hoidmist.
- Kui on kasutatud terminit „toode“, siis see võib tähendada ka „teenust“. Toode on väljund, mis on ette nähtud kliendile või nõutud kliendi poolt, samuti iga tooteteostusprotsessist tulenev ette kavatsatud väljund.
- Kui kasutatakse terminit „regulatiivnõuded“, siis see hõlmab kõiki selle rahvusvahelise standardi kasutajale kohalduvate seadusaktide (nt põhikirjade, määruste, korralduste või direktiivide) nõudeid. Terminit „regulatiivnõuded“ kasutamine on piiritletud nõuetega kvaliteedijuhtimissüsteemile ja meditsiiniseadme ohutusele ja toimimisele.

Selles rahvusvahelises standardis kasutatakse järgmisi sõnalisi vorme:

- „peab“ ja „tuleb“ tähistab nõuet;
- „peaks“ ja „tuleks“ tähistab soovitusi;
- „on lubatud“ tähistab lubamist;
- „võib“ tähistab võimalikkust või suutlikkust.

Informatsioon, mis on tähistatud kui „MÄRKUS“, on mõeldud juhendamiseks vastava nõude mõistmisel või selle selgitamiseks.

0.3 Protsessikeskne lähenemisviis

See rahvusvaheline standard põhineb protsessikesksel lähenemisel kvaliteedijuhtimisele. Iga tegevust, mis saab sisendi ja muundab selle väljundiks, võib lugeda protsessiks. Küllalt sageli moodustab ühe protsessi väljund otseselt järgmise protsessi sisendi.

Organisatsiooni efektiivseks funktsioneerimiseks peab ta identifitseerima suure arvu seotud protsesse ja neid haldama. Organisatsioonisisest protsesside süsteemi rakendamist, seotuna nende protsesside määratlemise ja vastasmõjuga ja nende sellise korraldamisega, et saavutada soovitud tulemusi, võib määratleda kui „protsessikeskset lähenemisviisi“.

Kvaliteedijuhtimissüsteemis kasutamisel rõhutab selline lähenemisviis järgmiste asjaolude tähtsust:

- a) nõuete mõistmine ja vastavus neile;

- b) protsesside läbikaalumine lisandväärtuse võtmes;
- c) protsessi toimivuse ja mõjususe tulemuste hankimine;
- d) protsesside täiustamine, põhinevana objektiivsetel mõõtmistel.

0.4 Seos standardiga ISO 9001

Kuigi see standard on iseseisev standard, põhineb see standardil ISO 9001:2008, mis on asendatud standardiga ISO 9001:2015. Hõlbustuseks kasutajatele esitleb vastavust selle standardi ja ISO 9001:2015 vahel selle standardi lisa B.

See rahvusvaheline standard on kavandatud hõlbustama meditsiiniseadmete ühes või teises elutsüklis osalevates organisatsioonides rakendatavatele kvaliteedijuhtimissüsteemidele kohalduvate regulatiivnõuete üldist kooskõlla viimist. See rahvusvaheline standard sisaldab mõningaid erinõudeid meditsiiniseadmete elutsüklites osalevate organisatsioonide jaoks ja jätab välja mõned ISO 9001 nõuded, mis ei ole asjakohased regulatiivnõuetena. Nende väljajätete tõttu ei saa organisatsioonid, mille kvaliteedijuhtimissüsteem vastab sellele standardile, väita selle vastavust standardile ISO 9001 kuni nende kvaliteedijuhtimissüsteem ei vasta kõigile ISO 9001 nõuetele.

0.5 Võrreldavus teiste kvaliteedijuhtimissüsteemidega

See rahvusvaheline standard ei sisalda nõudeid, mis on spetsiifilised teiste juhtimis- ja korraldussüsteemide puhul, nagu seda on iseloomulikud nõuded keskkonnaohje, töötervishoiu ja ohutuse korraldamise või finantsjuhtimise puhul. Siiski võimaldab see standard kohaldada või integreerida oma kvaliteedijuhtimissüsteemi sisse vastavate juhtimis- ja korraldussüsteemide nõudeid. Organisatsioonil on võimalik kohaldada oma olemasolevat (või olemasolevaid) juhtimis- ja korraldussüsteemi (või -süsteeme) selliselt, et enda jaoks üles ehitada kvaliteedijuhtimissüsteem, mis vastab ka selle rahvusvahelise standardi nõuetele.

1 KÄSITLUSALA

See rahvusvaheline standard spetsifitseerib nõuded kvaliteedijuhtimissüsteemile juhul kui organisatsioon peab näitama oma suutlikkust pakkuda meditsiiniseadmeid ja nendega seotud teenuseid, mis järjekindlalt rahuldavad kliendi nõudeid ja kohalduvaid regulatiivnõudeid. Need organisatsioonid võivad olla tegevad ühes või mitmes meditsiiniseadme elutsükli etapis, sealhulgas meditsiiniseadmete kavandamisel ja arendamisel, tootmises, säilitamisel ja levitamisel, paigaldamisel, hooldamisel või seotud tegevuste (näiteks tehniline toetus) kavandamisel, arendamisel või tarnimisel. Seda rahvusvahelist standardit võivad kasutada ka tarnijad ja välisosapooled, kes pakuvad nendele organisatsioonidele tooteid, sealhulgas ka kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud teenuseid.

Selle rahvusvahelise standardi nõuded on kohaldatavad organisatsioonidele vaatamata nende suurusele või tüübile, välja arvatud neil juhtudel, kui see erand on selgelt sätestatud. Kui on määratletud, et mingi nõue rakendub meditsiiniseadmele, siis see nõue rakendub samasuguselt ka seotud teenustele, mida organisatsioon tarnib.

Selle rahvusvahelise standardi nõutud protsessid, mis kohalduvad organisatsioonile, kuid mida see organisatsioon ise ei teosta, on organisatsiooni vastutusalas ja neid võetakse arvesse organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteemis protsesside seire, käigushoidmise ja juhtimise läbi.

Kui kohalduvad regulatiivnõuded lubavad teha väljajätteid kavandamise ja tootearenduse juhtimismeetmetest, siis seda asjaolu võib kasutada vastavate nõuete kvaliteedijuhtimissüsteemist väljajätmise põhjendusena. Need regulatiivnõuded võivad pakkuda alternatiivseid lähenemisviise, mida on vaja käsitleda kvaliteedijuhtimissüsteemis. Organisatsiooni kohustus on tagada, et väited vastavuse kohta sellele rahvusvahelisele standardile kajastavad kõiki väljajätteid kavandamise ja tootearendamise käsitlemisel.

Juhul kui mõni selle rahvusvahelise standardi peatüki 6, 7 või 8 nõuetest ei ole rakendatav organisatsiooni tegevuse iseloomu tõttu või selle meditsiiniseadme omaduste tõttu, millele kvaliteedisüsteemi rakendatakse, siis organisatsioon ei pea viima sellist nõuet oma kvaliteedijuhtimissüsteemi. Organisatsioon dokumenteerib põhjenduse (vastavalt jaotisele 4.2.2) selle standardi iga nõude puhul, mille puhul on tuvastatud selle mittekohalduvus.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt loetletud dokumendid, mille kohta on standardis esitatud normiviited, on kas tervenisti või osaliselt vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 9000:2015¹. Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis ISO 9000:2015 ning alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

3.1

nõustav teadaanne (*advisory notice*)

pärast meditsiiniseadme kliendile kättetoimetamist organisatsiooni väljastatav teadaanne, mis esitab lisateavet või soovitab teatud toimingute läbiviimist järgmistel juhtudel:

¹ Asendab standardit ISO 9000:2005.