

MEDITSIIINISEADMED
Kvaliteedijuhtimissüsteem
Normatiivsed nõuded

Medical devices
Quality management systems
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 13485:2012 ja selle paranduse AC:2012 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles mais 2012;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2012. aasta maikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Külli Reino, uusväljaandega lisandunud osa on tõlkinud Sulev Jaksman, standardi tõlget on korrigeerinud Raivo Reisenbuk, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Sellesse standardisse on parandus EVS-EN ISO 13485:2012/AC:2012 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud püstkriipsuga lehe välisveerisel.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 13485:2012 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 15.02.2012.	Date of Availability of the European Standard EN ISO 13485:2012 is 15.02.2012.
--	---

See standard on Euroopa standardi EN ISO 13485:2012 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 13485:2012. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. 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 03.120.10 Kvaliteedijuhtimine ja -tagamine; 11.040.01 Meditsiinivarustus üldiselt
Võtmesõnad: hindamine, kvaliteet, meditsiiniseade, ohutusnõuded, protsessijuhtimine
Hinnagrupp X

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English version

**Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)**

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la
qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO
13485:2003)

Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte -
Systemanforderungen zur Erfüllung gesetzlicher
Anforderungen (ISO 13485:2003)

This European Standard was approved by CEN on 24 January 2012.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard 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 exists 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, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



**CEN-CENELEC Management Centre,
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

SISUKORD

EESSÖNA.....	3
0 SISSEJUHATUS.....	5
0.1 Üldist.....	5
0.2 Protsessikeskne lähenemisviis.....	5
0.3 Seos teiste standarditega.....	5
0.4 Ühilduvus teiste juhtimissüsteemidega.....	5
1 KÄSITLUSALA.....	7
1.1 Üldist.....	7
1.2 Rakendus.....	7
2 NORMIVIITED.....	7
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	7
4 KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEM.....	9
4.1 Üldised nõuded.....	9
4.2 Dokumentatsioonile esitatavad nõuded.....	10
5 JUHTKONNA KOHUSTUSED.....	11
5.1 Juhtkonna kohustumus.....	11
5.2 Kliendikesksus.....	11
5.3 Kvaliteedipoliitika.....	11
5.4 Planeerimine.....	12
5.5 Kohustused, volitused ja infovahetus.....	12
5.6 Juhtkonnapoolne ülevaatus.....	13
6 RESSURSIJUHTIMINE.....	13
6.1 Ressursside hankimine.....	13
6.2 Inimressursid.....	13
6.3 Infrastruktuur.....	14
6.4 Töökeskkond.....	14
7 TOOTETEOSTUS.....	14
7.1 Tooteteostuse planeerimine.....	14
7.2 Kliendiga seotud protsessid.....	15
7.3 Kavandamine ja arendamine.....	16
7.4 Ostmine.....	17
7.5 Tootmis- ja teeninduskorraldus.....	18
7.6 Seire- ja mõõteseadmete ohje.....	21
8 MÕÕTMINE, ANALÜÜS JA PARENDAMINE.....	21
8.1 Üldist.....	21
8.2 Seire ja mõõtmine.....	22
8.3 Mittevastava toote ohje.....	23
8.4 Andmete analüüs.....	23
8.5 Parendamine.....	24
Lisa A (teatmelisa) Vastavus ISO 13485:2003 ja ISO 13485:1996 vahel.....	26
Lisa B (teatmelisa) ISO 13485:2003 ja ISO 9001:2000 vaheliste erinevuste seletus.....	30
Lisa ZA (teatmelisa) Seosed selle Euroopa standardi ja EL-i direktiivi 90/385/EMÜ vastavushindamise nõuete vahel.....	59
Lisa ZB (teatmelisa) Seosed selle Euroopa standardi ja EL-i direktiivi 93/42/EMÜ vastavushindamise nõuete vahel.....	62
Lisa ZC (teatmelisa) Seosed selle Euroopa standardi ja EL-i direktiivi 98/79/EL vastavushindamise nõuete vahel.....	66
Kirjandus.....	70

EESSÕNA

Rahvusvahelise standardi ISO 13485:2003 on koostanud tehniline komitee ISO/TC 210 „Meditsiiniseadmete kvaliteedi tagamise ja vastavuse üldised aspektid, esimene töögrupp“. Euroopa standardiks üleviimise tagas CENi-CENELECI ühine sekretariaat (CCMC) CENi/CENELECI tehnilise komitee 3 „Meditsiiniseadmete kvaliteedi haldamine ja seonduvad aspektid“ kaasabil.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2012. a augustiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2012. a augustiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

See dokument on ette valmistatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) antud mandaadi alusel ja see toetab kvaliteedisüsteemide nõudeid EL-i meditsiiniseadmete direktiivides. Vastavus standardile EN ISO 13485 ei anna vastavuseeldust meditsiiniseadmete direktiivi kvaliteedisüsteemi kõigile aspektidele. On oluline, et organisatsioon ja teavitatud asutus identifitseeriks normatiivsed nõuded, mis ei ole kaetud standardiga. Selleks otstarbeks tuleb kasutada lisasid Z, mis kirjeldavad selle Euroopa standardi seoseid vastavushindamise nõuetega meditsiiniseadmete direktiivides.

See standard asendab standardit EN ISO 13485:2003.

MÄRKUS Järgnev on ette nähtud organisatsioonidele, mis peavad järgima rohkem kui üht Euroopa meditsiiniseadmete direktiivi (90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EL), et lisada oma toodetele CE-märgis, ja teistele sellesse protsessi haaratud osapooltele olukorras, kus ka teised direktiivid võivad nõuda CE-märgistust.

Kui organisatsioon soovib juurutada kvaliteedisüsteemi¹⁾ vastavuses direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EL, võivad nad kasutada standardit EN ISO 13485:2012. Standard EN ISO 13485:2012 esitab raamistiku, mis võimaldab tootjal saavutada vastavuse teatud kvaliteedisüsteemi nõuetele, et anda vastavustõendamise deklaratsioon (direktiivi 90/385/EMÜ lisa 2 ja lisa 5; direktiivi 93/42/EMÜ lisad II, V ja VI; või direktiivi 98/79/EL lisad III, IV ja VII).

Taotledes vastavust meditsiiniseadmete direktiivide kvaliteedisüsteeme puudutavatele nõuetele, võivad organisatsioonid jätta välja spetsiifilisi nõudeid standardist EN ISO 13485. Allolev tabel esitab lubatavad väljajätmised.

Direktiiv 90/385/EMÜ	Direktiiv 93/42/EMÜ	Direktiiv 98/79/EL
Lisa 2 osas ei ole väljajätmised lubatud	Lisa II osas ei ole väljajätmised lubatud	Lisade III ja IV osas ei ole väljajätmised lubatud
Lisa 5 osas on lubatav EN ISO 13485 jaotise 7.3 väljajätmine	Lisa V osas on lubatav EN ISO 13485 jaotise 7.3 väljajätmine	Lisa VII osas on lubatav standardi EN ISO 13485 jaotise 7.3 väljajätmine
	Lisa VI osas on lubatav standardi EN ISO 13485 jaotiste 7.3, 7.5.1 ja 7.5.2 väljajätmine	

Tuleb märkida, et kui on ületatud standardi EN ISO 13485:2012 jaotises 1.2 kirjeldatud väljaarvamiste ulatus, ei või avaldada vastavust standardile EN ISO 13485:2012.

¹⁾ Euroopa direktiivides kasutatakse terminit „kvaliteedisüsteem“ (*quality system*), samas kui standardis EN ISO 13485 kasutatakse terminit „kvaliteedi juhtimissüsteem“ (*quality management system*) vastavalt ISO terminoloogiale.

Standardi ISO 13485 nõuded kirjeldavad süstemaatilist lähenemist, mille puhul tootjad saavad tuvastada, anda ülevaate ja otsustada, kuidas asjakohasel viisil inkorporeerida kvaliteedijuhtimissüsteemi normatiivseid nõudeid, standardeid ja normatiivseid juhendmaterjale. Selles kontekstis nõuab EN ISO 13485 tootjalt kvaliteedisüsteemi elementide esitamist, sealhulgas vajalikud ressursid, taristu ja pädev personal; dokumentatsioon ja üleskirjutused, mis on vajalikud kvaliteedijuhtimissüsteemi toimimiseks; siseauditite ja juhtimisülevaadete süsteem; mittevastavuste adresseerimise, korrigeerivate ja preventiivsete toimingute süsteem.

Tuleb rõhutada, et standard EN ISO 13485:2012 kirjeldab meditsiiniseadmete spetsiifilisi kvaliteedijuhtimissüsteemi normatiivseid nõudeid. Standard põhineb standardil EN ISO 9001:2000, kuid osaliselt on muudetud „kliendi rahulolu“ ja „pideva parandamise“ nõudeid. Seega, kuigi standard EN ISO 13485:2012 on samas formaadis kui standard EN ISO 9001:2000 ning enamjaolt samade nõuetega, ei taga vastavus standardile EN ISO 13485:2012 vastavust standardile EN ISO 9001:2000.

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, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

JÕUSTUMISTEADE

CEN on standardi ISO 13485:2003 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 13485:2012.

0 SISSEJUHATUS

0.1 Üldist

See rahvusvaheline standard määratleb kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuded, mida organisatsioonid võivad kasutada meditsiiniseadmete kavandamisel ja arendamisel, tootmisel, installeerimisel ja hooldamisel ning seotud teenuste arendamisel ja korraldamisel.

Standardit võivad kasutada nii sisesed kui välised osapooled, sealhulgas sertifitseerimisasutused, et hinnata organisatsioonide võimet vastata kliendi ja normatiivsetele nõuetele.

Sõnaga „MÄRKUS“ tähistatud tekst on juhendumiseks juurdekuuluva nõude mõistmisel või selgitamisel.

Tuleb rõhutada, et selles rahvusvahelises standardis määratletud kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuded täiendavad toodete tehnilisi nõudeid.

Kvaliteedijuhtimissüsteemi omaksvõtmine peaks olema organisatsiooni strateegiline otsus. Eri organisatsioonide erinevad vajadused, erilised eesmärgid, valmistatavad tooted, kasutatavad protsessid ja organisatsiooni suurus ning struktuur mõjutavad organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteemi kavandamist ja elluviimist. Selle rahvusvahelise standardi eesmärgiks ei ole taotleda kvaliteedijuhtimissüsteemide struktuuri ühtsust või dokumentatsiooni ühetaolisust.

Hulk meditsiiniseadmeid ja mõned konkreetset nõuded selles rahvusvahelises standardis kehtivad ainult nimetatud meditsiiniseadmete rühmadele. Need rühmad on esitatud peatükis 3.

0.2 Protsessikeskne lähenemisviis

Selle rahvusvahelise standardi aluseks on kvaliteedijuhtimise protsessikeskne lähenemisviis.

Iga tegevust, mis võtab vastu sisendid ja muudab need väljunditeks, võib pidada protsessiks.

Organisatsiooni mõjusaks funktsioneerimiseks on vaja tuvastada ja hallata arvukaid seotud protsesse.

Sageli moodustab ühe protsessi väljund otseselt järgmisele sisendi.

Protsesside süsteemi rakendamist organisatsioonis koos nende protsesside määratlemisega, vastastikuste mõjude ja nende juhtimisega võib vaadelda kui „protsessikeskset lähenemisviisi“.

0.3 Seos teiste standarditega

0.3.1 Seos standardiga ISO 9001:2000

See standard on eraldiseisev ning põhineb standardil ISO 9001:2000.

Peatükid ja jaotised, mis on otseselt ja muutmata kujul tsiteeritud standardist ISO 9001:2000, on tavalises kirjas. Asjaolu, et need jaotised on esitatud muutmata kujul, on esitatud lisas B.

Kui rahvusvahelise standardi tekst pole identne standardi ISO 9001:2000 tekstiga, on seda teksti sisaldav lause või taane märgitud kaldkirjas. Teksti muutuste iseloom ja põhjused on esitatud lisas B.

0.3.2 Seos tehnilise aruandega ISO/TR 14969

ISO/TR 14969 on tehniline aruanne, mis on juhendmaterjaliks standardi ISO 13485 rakendamisel.

0.4 Ühilduvus teiste juhtimissüsteemidega

See rahvusvaheline standard järgib meditsiiniseadmete kasutajate ringkonna käepärasuse huvides standardi ISO 9001:2000 formaati.

See rahvusvaheline standard ei sisalda teistele juhtimissüsteemidele eriomaseid nõudeid, nagu neid, mis on omased keskkonnajuhtimisele, töötervishoiu ja tööohutuse juhtimisele või finantsjuhtimisele.

Siiski võimaldab see rahvusvaheline standard organisatsioonil oma kvaliteedijuhtimissüsteemi sellega seotud teise juhtimissüsteemi nõuetega sobitada või sellega ühendada. Organisatsioonil on võimalik enda olemasolevat juhtimissüsteemi (olemasolevaid juhtimissüsteeme) kohandada, et luua kvaliteedijuhtimissüsteem, mis täidab selle rahvusvahelise standardi nõudeid.

1 KÄSITLUSALA

1.1 Üldist

See rahvusvaheline standard täpsustab kvaliteedijuhtimissüsteemi nõudeid, kus organisatsioon peab näitama oma suutlikkust pakkuda meditsiiniseadmeid ja seotud teenuseid, mis vastavad järjekindlalt kliendi nõuetele ja normatiivsetele nõuetele, mida rakendatakse meditsiiniseadmetele ja seotud teenustele.

Selle rahvusvahelise standardi esmane eesmärk on lihtsustada meditsiiniseadmete kvaliteedijuhtimissüsteemide ühtlustatud normatiivseid nõudeid. Selle tulemusena sisaldab see mõnda konkreetset meditsiiniseadmete kohta käivat normatiivset nõuet ja jätab välja mõned normatiivseteks nõueteks mittesobivad standardi ISO 9001:2000 nõuded. Nende väljajätmiste tõttu ei saa organisatsioonid, kelle kvaliteedijuhtimissüsteem on vastavuses selle rahvusvahelise standardiga, taotleda vastavust standardile ISO 9001:2000, kuni nende kvaliteedijuhtimissüsteem on vastavuses kõigi standardi ISO 9001:2000 nõuetega (vt lisa B).

1.2 Rakendus

Kõik selle rahvusvahelise standardi nõuded on omased meditsiiniseadmeid pakkuvatele organisatsioonidele, olenemata organisatsiooni tüübist või suurusest.

Kui normatiivsed nõuded võimaldavad arenduse ohje väljaarvamist (vt jaotis 7.3), saab seda kasutada kvaliteedijuhtimissüsteemist väljaarvamise põhjendusena. Need juhised võivad pakkuda alternatiivseid meetmeid kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks. Organisatsiooni kohustus on tagada, et sellele rahvusvahelisele standardile vastavuse nõuded kajastavad arenduse ohje väljajätmist [vt jaotised 4.2.2 a) ja 7.3].

Kui mõni nõue selle rahvusvahelise standardi peatükis 7 ei ole rakendatav meditsiiniseadme(te) omaduste tõttu, millele rakendub kvaliteedijuhtimissüsteem, ei pea organisatsioon sellist nõuet (selliseid nõudeid) oma kvaliteedijuhtimissüsteemi lisama [vt jaotis 4.2.2 a)].

Selle rahvusvahelise standardiga nõutud meditsiiniseadme(te)le rakendatavad protsessid, mida organisatsioon ei täida, on organisatsiooni vastutusel ning seda kirjeldatakse organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteemis [vt jaotis 4.1 a)].

Selles rahvusvahelises standardis kasutatakse mitu korda väljendeid „kui see on sobiv“ ja „kus see on sobiv“. Kui nõuet kvalifitseeritakse ühega nendest väljenditest, peetakse seda „sobivaks“, kui organisatsioon ei esita vastupidiseid tõendeid. Nõuet peetakse „sobivaks“, kui see on vajalik selleks, et

- toode vastaks spetsifitseeritud nõuetele ja/või
- organisatsioon viiks läbi korrigeeriva tegevuse.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 9001:2000. Quality management systems – Requirements

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

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

Järgmised selles standardi ISO 13485 väljaandes tarneahela kirjeldamiseks kasutatud terminid on muudetud, et kajastada käibelolevat sõnavara:

tarnija ----> organisatsioon ----> klient