

Avaldatud eesti keeles: jaanuar 2017  
Jõustunud Eesti standardina: märts 2016

**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 ja selle paranduse AC:2018 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ning sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles märtsis 2016;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2017. aasta jaanuarikuu 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.

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

**Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 13485:2016 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 02.03.2016. Date of Availability of the European Standard EN ISO 13485:2016 is 02.03.2016.**

**See standard on Euroopa standardi EN ISO 13485:2016 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 13485:2016. It was 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](mailto:standardiosakond@evs.ee).

ICS 03.100.70; 11.040.01

### **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: Koduleht [www.evs.ee](http://www.evs.ee); telefon 605 5050; e-post [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

EUROOPA STANDARD  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

**EN ISO 13485**

March 2016

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.

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, Former Yugoslav Republic of Macedonia, 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.

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







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

**SISUKORD**

EESTI STANDARDI EESSÕNA.....	II
EUROOPA EESSÕNA.....	5
SISSEJUHATUS.....	7
0.1 Üldist.....	7
0.2 Kontseptsioonide selgitus.....	8
0.3 Protsessikeskne lähenemisviis.....	8
0.4 Seos standardiga ISO 9001.....	9
0.5 Võrreldavus teiste kvaliteedijuhtimissüsteemidega.....	9
1 KÄSITLUSALA.....	10
2 NORMIVIITED.....	10
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	10
4 KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEM.....	15
4.1 Üldnõuded.....	15
4.2 Nõuded dokumenteerimisele.....	16
4.2.1 Üldist.....	16
4.2.2 Kvaliteedikäsiraamat.....	16
4.2.3 Meditsiiniseadme toimik.....	17
4.2.4 Dokumendiohje.....	17
4.2.5 Tõendusdokumentide ja üleskirjutuste ohje.....	18
5 JUHTKONNA VASTUTUSALA.....	18
5.1 Juhtkonna pühendumus.....	18
5.2 Kliendikesksus.....	18
5.3 Kvaliteedialased juhtpõhimõtted.....	18
5.4 Planeerimine.....	19
5.4.1 Kvaliteedieesmärgid.....	19
5.4.2 Kvaliteedijuhtimissüsteemi planeerimine.....	19
5.5 Vastutus, volitused ja teabevahetus.....	19
5.5.1 Vastutus ja volitused.....	19
5.5.2 Juhtkonna esindaja.....	19
5.5.3 Sisemine teabevahetus.....	19
5.6 Juhtkonnapoolne ülevaatus.....	19
5.6.1 Üldist.....	19
5.6.2 Ülevaatus sisendid.....	20
5.6.3 Ülevaatus väljundid.....	20
6 RESSURSIHALDUS.....	20
6.1 Ressurssidega varustamine.....	20
6.2 Inimressursid.....	20
6.3 Infrastruktuur.....	21
6.4 Töökeskkond ja saasteohje.....	21
6.4.1 Töökeskkond.....	21
6.4.2 Saasteohje.....	22
7 TOOTETEOSTUS.....	22
7.1 Tooteteostuse planeerimine.....	22
7.2 Kliendiga seonduvad protsessid.....	22
7.2.1 Tootega seonduvate nõuete kindlaksmääramine.....	22
7.2.2 Tootega seonduvate nõuete läbivaatus.....	23
7.2.3 Teabevahetus.....	23

7.3	Kavandamine ja arendamine .....	23
7.3.1	Üldist.....	23
7.3.2	Kavandamise ja arendamise planeerimine.....	23
7.3.3	Kavandamise ja arendamise sisendid.....	24
7.3.4	Kavandamise ja arendamise väljundid.....	24
7.3.5	Kavandamise ja arendamise ülevaatus.....	24
7.3.6	Kavandamise ja arendamise nõuetekohasuse tõendamine (verifitseerimine) .....	25
7.3.7	Kavandamise ja arendamise kasutuskohasuse tõendamine (valideerimine) .....	25
7.3.8	Kavandamise ja arendamise tulemi üleandmine.....	25
7.3.9	Kavandamise ja arendamise muudatuste juhtimine.....	26
7.3.10	Kavandamis- ja arendustoimikud.....	26
7.4	Ostmise.....	26
7.4.1	Ostuprotsess.....	26
7.4.2	Ostuteave.....	27
7.4.3	Ostetud toodete kontrollimine.....	27
7.5	Tootmine ja teenuspakkumine .....	27
7.5.1	Tootmise ja teenuspakkumise juhtimine.....	27
7.5.2	Toote puhtus.....	28
7.5.3	Paigaldustegevused .....	28
7.5.4	Hooldustegevused.....	28
7.5.5	Erinõuded steriilsetele meditsiiniseadmetele.....	28
7.5.6	Tootmise ja teenuspakkumise protsesside kasutuskohasuse tõendamine (valideerimine) .....	29
7.5.7	Steriliseerimise ja steriilsete barjäärsüsteemide protsesside valideerimise erinõuded.....	29
7.5.8	Identifitseerimine.....	29
7.5.9	Jälgitavus .....	30
7.5.10	Kliendi omand.....	30
7.5.11	Toote säilitamine .....	30
7.6	Vaatlus- ja mõteseadmete ohje.....	30
8	MÕÕTMINE, ANALÜÜS JA PARENDAMINE.....	31
8.1	Üldist.....	31
8.2	Seire ja mõõtmine.....	32
8.2.1	Tagasiside .....	32
8.2.2	Kaebuste menetlemine.....	32
8.2.3	Regulatiivasutuste teavitamine .....	32
8.2.4	Siseaudit .....	32
8.2.5	Protsesside seire ja mõõtmine .....	33
8.2.6	Toote vaatlus ja mõõtmine .....	33
8.3	Mittevastava toote ohje.....	34
8.3.1	Üldist.....	34
8.3.2	Toimingud reaktsioonina enne kättetoimetamist väljaselgitatud mittevastavatele toodetele .....	34
8.3.3	Toimingud reaktsioonina pärast kättetoimetamist väljaselgitatud mittevastavatele toodetele .....	34
8.3.4	Ümbertöötlus.....	34
8.4	Andmeanalüüs .....	35
8.5	Parendamine.....	35
8.5.1	Üldist.....	35
8.5.2	Korrigeeriv toiming .....	35
8.5.3	Ennetav toiming.....	36
	Lisa A (teatmelisa) ISO 13485:2003 ja ISO 13485:2016 sisu võrdlus .....	37
	lisa B (teatmelisa) ISO 13485:2016 ja ISO 9001:2015 vastavus .....	42
	lisa ZA (teatmelisa)  Seos selle Euroopa standardi ja (muudetud) EL-i direktiivi 90/385/EMÜ vastavushindamise nõuete vahel  .....	50

Lisa ZB (teatmelisa)  Seos selle Euroopa standardi ja (muudetud) EL-i direktiivi 93/42/EMÜ vastavushindamise nõuete vahel  .....	55
lisa ZC (teatmelisa)  Seos selle Euroopa standardi ja EÜ direktiivi 98/79/EÜ vastavushindamise nõuete vahel  .....	62
Kirjandus.....	70

This document is a preview generated by EVS

## 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.

This document is a preview generated by EVS



## 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 käsitlusalas 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 9000:2015<sup>1</sup>. 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:

---

<sup>1</sup> Asendab standardit ISO 9000:2005.