

Nederlandse praktijkrichtlijn

NPR-CEN-ISO/TR 14969

(nl)

Medische hulpmiddelen -
Kwaliteitsmanagementsystemen - Leidraad voor
de toepassing van ISO 13485:2003
(ISO/TR 14969:2004, IDT)

Medical devices - Quality management systems
- Guidance on the application of
ISO 13485:2003
(ISO/TR 14969:2004, IDT)

Vervangt NEN-EN 724:1994;
NEN-EN 928:1995;
NEN-EN 50103:1995;
NPR-ISO/TR 14969:2004

ICS 03.120.10; 11.040.01

juli 2005

Nederlands voorwoord

Dit document bevat de vertaling in het Nederlands van de Europese norm CEN ISO/TR 14969:2005. De Europese norm CEN ISO/TR 14969:2005 heeft de status van Nederlandse norm.

Voor de in deze praktijkrichtlijn vermelde normatieve verwijzingen bestaan in Nederland de volgende equivalenten.

<u>vermelde norm</u>	<u>Nederlandse norm</u>	<u>titel</u>
ISO 9000:2000	–	–
ISO 13485:2003	NEN-EN-ISO 13485:2003	Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden (en,nl)

Normcommissie 301 002 "Medische hulpmiddelen - algemeen"

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Netherlands Standardization Institute.

The Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden veeveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor veeveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprerecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

ICS 11.040.01;03.120.10

Nederlandse versie

Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Leidraad voor de toepassing van ISO 13485:2003

Medical devices – Quality management systems –
Guidance on the application of ISO 13485:2003

Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de
qualité – Lignes directrices pour l'application de
l'ISO 13485:2003

Deze norm is de Nederlandse versie van de Europese norm NPR-CEN-ISO/TR 13485:2003. Hij is vertaald door NEN. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door de CEN aangenomen op 3 maart 2005. De CEN-leden zijn verplicht zich te houden aan het huishoudelijk reglement van de CEN/CENELEC, waarin is vastgelegd onder welke voorwaarden aan deze Europese norm, zonder veranderingen, de status van nationale norm moet worden gegeven.

Bijgewerkte lijsten van en bibliografische gegevens betreffende zulke nationale normen kunnen op aanvraag worden verkregen bij het centrale secretariaat en bij elk CEN-lid.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits engels en Frans). Een versie in een andere taal, die onder verantwoordelijkheid van een CEN-lid in zijn landstaal is gemaakt en die is aangemeld bij het centrale secretariaat, heeft dezelfde status als de officiële versies.

Leden van de CEN zijn de nationale normalisatie-organisaties van België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

CEN

Europese Commissie voor Normalisatie
Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Centraal Secretariaat: Rue de Stassart 36, B-1050 Brussel

(blanco)

Prohibited
Preview

Inhoud

Voorwoord	4
Inleiding	5
0.1 Algemeen	5
0.2 Procesbenadering	5
0.3 Verhouding tot andere normen, begeleidende documenten en wettelijke voorschriften	7
0.4 Verenigbaarheid met andere managementsystemen	8
1 Onderwerp en toepassingsgebied	9
1.1 Algemeen	9
1.2 Toepassing.....	9
2 Normatieve verwijzingen	10
3 Termen en definities	11
4 Kwaliteitsmanagementsysteem	11
4.1 Algemene eisen.....	11
4.2 Documentatie-eisen	12
5 Directieverantwoordelijkheid	19
5.1 Betrokkenheid van de directie.....	19
5.2 Klantgerichtheid.....	20
5.3 Kwaliteitsbeleid.....	20
5.4 Planning	21
5.5 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie.....	23
5.6 Directiebeoordeling	24
6 Beheer van middelen	27
6.1 Beschikbaar stellen van middelen.....	27
6.2 Personeel	28
6.3 Infrastructuur	29
6.4 Werkomgeving	30
7 Productrealisatie	33
7.1 Planning van de productrealisatie	33
7.2 Processen die verband houden met de klant.....	36
7.3 Ontwerp en ontwikkeling	39
7.4 Inkoop.....	49
7.5 Productie en het leveren van diensten.....	53
7.6 Beheersing van bewakings- en meetapparatuur	65
8 Meting, analyse en verbetering	67
8.1 Algemeen	67
8.2 Bewaking en meting	69
8.3 Beheersing van afwijkende producten	73
8.4 Analyse van gegevens	75
8.5 Verbetering.....	76
Bijlage A (informatief) Termen die in bepaalde administraties van wettelijke voorschriften worden gebruikt om documenten te beschrijven waarnaar in dit Technisch Rapport wordt verwezen	83
Bijlage B (informatief) Analyse van significante wijzigingen van ISO 13485:1996 tot ISO 13485:2003	84
Bibliografie	93

Voorwoord

De tekst van ISO/TR 14969:2004 is opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices". De verwerking tot een CEN-ISO/TR 14969 werd beheerd door de CEN/CENELEC Co-ordinating Working Group on Quality supplements for medical devices (CEN/CLC/CWG QS) waarvan het secretariaat werd gevoerd door DIN in samenwerking met het CEN Management Centre (CMC).

Met de publicatie van CEN-ISO/TR 14969:2005 zijn de volgende normen verouderd en moeten worden teruggetrokken:

- EN 724:1994, *Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for non-active medical devices*;
- EN 928:1995, *In vitro diagnostic systems – Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for in vitro diagnostic medical devices*;
- EN 50103:1995, *Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for the active (including active implantable) medical device industry*.

Er behoort te worden opgemerkt dat de bovenstaande genoemde Europese standaarden niet worden vervangen door CEN-ISO/TR 14969:2005, omdat deze zijn geharmoniseerd onder de Europese Richtlijnen Medische hulpmiddelen (90/385/EEG, 93/42/EEG en (98/79/EG). CEN-ISO/TR 14969:2005 is niet voorgedragen voor harmonisatie en vereist geen vermoeden van overeenstemming met betrekking tot deze Europese Richtlijnen.

Preview
Copyright

Inleiding

0.1 Algemeen

0.1.1 Dit Technisch Rapport biedt organisaties die medische hulpmiddelen ontwerpen, ontwikkelen, produceren, installeren en onderhouden of gerelateerde diensten ontwerpen, ontwikkelen en leveren een leidraad voor de ontwikkeling, invoering en onderhoud van kwaliteitsmanagementsystemen die zijn bedoeld om te voldoen aan de eisen van ISO 13485. Het rapport biedt richtlijnen voor kwaliteitsmanagementsystemen voor een grote verscheidenheid aan medische hulpmiddelen en gerelateerde diensten. Tot deze medische hulpmiddelen behoren actieve en niet-actieve, implanteerbare en niet-implanteerbare medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostische medische hulpmiddelen.

ISO 13485 specificeert de vereisten voor kwaliteitsmanagementsystemen van medische hulpmiddelen voor gereguleerde doeleinden (zie bijlage A). ISO 13485 omvat de eerdere ISO 13488 met toelaatbare uitsluitingen, zoals gespecificeerd in ISO 13485:2003, 1.2.

Bij het beoordelen van de toepasbaarheid van de richtlijnen in dit Technisch Rapport zou rekening moeten worden gehouden met de aard van het (de) medische hulpmiddel(en) waarop de richtlijnen van toepassing zijn, de risico's die samenhangen met het gebruik van deze medische hulpmiddelen en de geldende wettelijke voorschriften.

Het gebruik van de term "wettelijk voorschrift" in dit Technisch Rapport omvat elk deel van een wet, verordening, besluit of nationaal en/of regionaal voorschrift dat van toepassing is op kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen en gerelateerde diensten.

Dit Technisch Rapport draagt een aantal benaderingen aan die een organisatie kan gebruiken om een kwaliteitsmanagementsysteem in te voeren en te onderhouden dat voldoet aan ISO 13485. Alternatieve benaderingen kunnen worden gebruikt als deze tevens voldoen aan de eisen van ISO 13485.

0.1.2 De richtlijnen die in dit Technisch Rapport worden gegeven zijn bedoeld voor het ontwerp, de ontwikkeling, productie, installatie en het onderhoud van alle soorten medische hulpmiddelen. Het rapport beschrijft concepten en methoden die in overweging kunnen worden genomen door organisaties die kwaliteitsmanagementsystemen opzetten en onderhouden.

Een organisatie kan alle of een aantal richtlijnen uit dit Technisch Rapport vrijwillig opnemen in het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie.

0.1.3 De richtlijnen in dit Technisch Rapport kunnen als achtergrondinformatie dienen voor vertegenwoordigers van beoordelaars van kwaliteitsmanagementsystemen, instanties voor overeenstemmingsbeoordelingen en instanties voor de handhaving van wettelijke voorschriften.

De richtlijnen in dit Technisch Rapport behoren niet te worden gebruikt om specifieke tekortkomingen van kwaliteitsmanagementsystemen te identificeren, tenzij de organisatie deze richtlijnen vrijwillig opneemt in de documentatie die het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie beschrijft, of tenzij de richtlijnen specifiek onderdeel zijn gemaakt van de wettelijke voorschriften die relevant zijn voor de bedrijfsvoering van de organisatie.

0.2 Procesbenadering

ISO 13485 stimuleert een procesbenadering voor het ontwikkelen, invoeren en verbeteren van de doeltreffendheid van een kwaliteitsmanagementsysteem met het doel om te voldoen aan de eisen van de klant en de wettelijke voorschriften en om medische hulpmiddelen te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en de wettelijke voorschriften.

Om doeltreffend te kunnen functioneren zou een organisatie vele onderling verbonden activiteiten moeten vaststellen en beheren. Een activiteit waarbij gebruik wordt gemaakt van middelen en die wordt beheerd om input te vertalen naar output, kan als een proces worden beschouwd. Vaak vormt de output van het ene proces meteen de input voor het volgende proces.

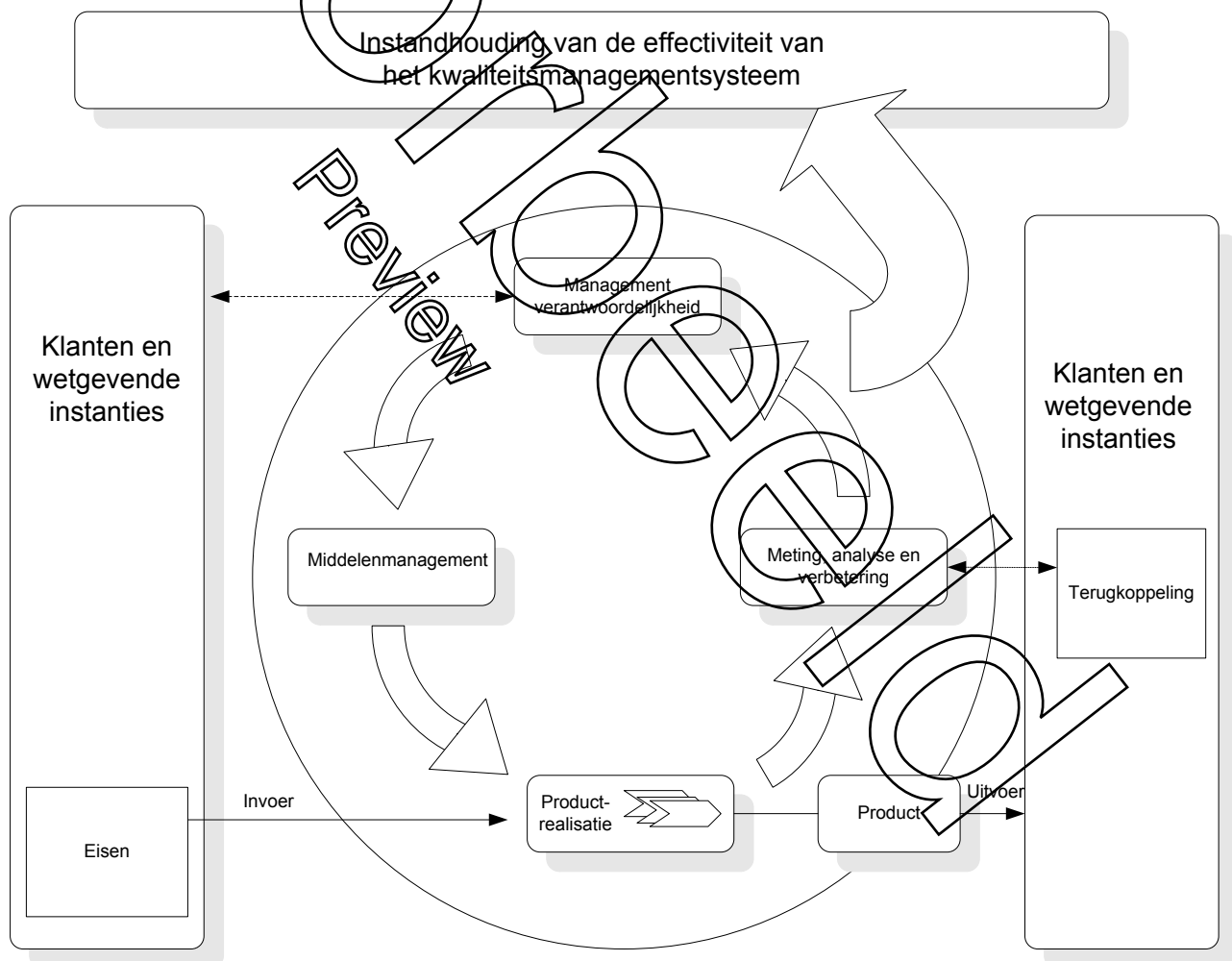
De toepassing van een systeem van processen binnen een organisatie, tezamen met de identificatie van en interacties tussen deze processen en de besturing ervan, kan een "procesbenadering" worden genoemd.

Een voordeel van de procesbenadering is de voortdurende beheersing van de koppeling tussen de individuele processen binnen het systeem van processen en van procescombinaties en wisselwerkingen.

Als deze benadering wordt gebruikt binnen een kwaliteitsmanagementsysteem wordt hierdoor het belang benadrukt van:

- het begrijpen en voldoen aan eisen;
- het overwegen van processen in termen van toegevoegde waarde;
- het verkrijgen van resultaten uit het proces in termen van prestaties en doeltreffendheid en
- het verbeteren van processen, gebaseerd op objectieve meting.

Het model van een op processen gebaseerd kwaliteitsmanagementsysteem zoals weergegeven in figuur 1, illustreert de verbanden tussen de processen die zijn weergegeven in ISO 13485:2003, hoofdstukken 4 tot 8. Deze illustratie laat zien dat klanten en regelgevende instanties een belangrijke rol spelen bij het definiëren van eisen als input. Om de feedback van klanten te bewaken zou een evaluatie moeten plaatsvinden van de informatie over de mate waarin de organisatie heeft voldaan aan de eisen van klanten. Het model in figuur 1 geeft alle eisen van ISO 13485 weer, maar toont de processen niet op een gedetailleerd niveau.



Figuur 1 — Model van een op processen gebaseerd kwaliteitsmanagementsysteem

Daarnaast kan de methodologie die bekend staat als “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) worden toegepast op alle processen. PDCA kan kort worden beschreven als volgt:

Plan: vaststellen van de doelstellingen en processen die nodig zijn om resultaten te bereiken die in overeenstemming zijn met de eisen van klanten en het beleid van de organisatie.

Do: invoeren van de processen.

Check: bewaken en meten van processen en producten ten opzichte van beleid, doelstellingen en eisen voor het product alsmede het rapporteren van de resultaten.

Act: maatregelen treffen om de procesprestaties te verbeteren.

0.3 Verhouding tot andere normen, begeleidende documenten en wettelijke voorschriften

De relatie tussen ISO 13485 en dit Technisch Rapport en de algemene normen voor kwaliteitsmanagementsystemen (ISO 9001 en ISO 9004) is als volgt samengevat:

- a) dit Technisch Rapport biedt richtlijnen voor de toepassing van ISO 13485;
- b) ISO 13485 specificeert de eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen om naleving van de wettelijke voorschriften te realiseren in de industrieën voor medische hulpmiddelen. Deze norm volgt de gegevensindeling, structuur en procesbenadering van ISO 9001. Het document verschilt van ISO 9001 omdat het aanvullende eisen specificeert, maar niet de specifieke eisen bevat voor continue verbetering en klanttevredenheid;
- c) ISO 9001 is een internationale norm voor kwaliteitsmanagementsystemen in het algemeen;
- d) ISO 9004 geeft richtlijnen voor een breder scala van doelstellingen van kwaliteitsmanagementsystemen dan dit Technisch Rapport, in het bijzonder voor de continue verbetering van de algehele prestaties, doelmatigheid en doeltreffendheid van een organisatie. ISO 9004 is geschikt als leidraad voor organisaties waarvan de doelen verder wil gaan dan de eisen in ISO 13485, om zo continue verbetering van de prestaties en klanttevredenheid na te streven. ISO 9004 is echter niet bedoeld voor certificatie- of contractuele doeleinden.

ISO 13485 omvat de algemene eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen uit ISO 9001 die relevant zijn voor een gereguleerde organisatie die medische hulpmiddelen ontwerpt, ontwikkelt, produceert, installeert en/of onderhoudt, of gerelateerde diensten ontwerpt, ontwikkelt en levert. Dit Technisch Rapport is echter niet bedoeld om specifieke richtlijnen te bieden voor deze algemene eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen die zijn opgenomen in zowel ISO 13485 als ISO 9001. Een leidraad voor ISO 9001 is bijvoorbeeld te vinden in de ISO-brochure, *ISO 9001 for Small Businesses – What to do* en in *ISO 9000 Introduction and Package module*.

Bij het opstellen van de richtlijnen in dit Technisch Rapport is rekening gehouden met de eisen en richtlijnen uit documenten van de volgende organisaties:

- Global Harmonization Task Force (GHTF);
- International Organization for Standardization (ISO);
- European Committees for Standardization (CEN en CENELEC);
- nationale regelgevende instanties.

Veel van deze documenten zijn opgenomen in de bibliografie.

0.4 Verenigbaarheid met andere managementsystemen

Naleving van ISO 13485 vereisten voor kwaliteitsmanagementsystemen houdt niet automatisch de naleving in van nationale of regionale wettelijke voorschriften. De organisatie is zelf verantwoordelijk voor het identificeren en vaststellen van de naleving van de relevante wettelijke voorschriften.

Voorbeeld
Preview

Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Leidraad voor de toepassing van ISO 13485:2003

1 Onderwerp en toepassingsgebied

1.1 Algemeen

Dit Technisch Rapport biedt richtlijnen voor de toepassing van de eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen die zijn gegeven in ISO 13485. Het voegt geen eisen toe en brengt geen wijzigingen aan in de gereguleerde eisen van ISO 13485. Dit Technisch Rapport bevat geen eisen die als basis kunnen dienen voor inspecties of certificatiebeoordelingen.

OPMERKING De termen "zou moeten", "kan" en "zou kunnen" worden in dit Technisch Rapport als volgt gebruikt. "Zou moeten" wordt gebruikt om aan te geven dat, van de verschillende mogelijkheden om aan een eis te voldoen uit ISO 13485, deze mogelijkheid als bijzonder geschikt wordt aanbevolen zonder alternatieve mogelijkheden te noemen of uit te sluiten, of om aan te geven dat de voorkeur uitgaat naar een bepaalde handelswijze die niet hoeft te zijn vereist. "Kan" en "zou kunnen" worden gebruikt om mogelijkheden of keuzes aan te geven. Deze termen geven geen eisen aan.

Deze richtlijn kan worden gebruikt voor een beter inzicht in de eisen van ISO 13485 en om een aantal van de verschillende methoden en benaderingen weer te geven die beschikbaar zijn om aan de eisen van ISO 13485 te voldoen.

1.2 Toepassing

ISO 13485: 2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

1.2 Toepassing

Alle eisen van deze internationale norm zijn specifiek voor organisaties die medische hulpmiddelen leveren, ongeacht type of omvang van de organisatie.

Indien wettelijke voorschriften uitsluiting van beheersinstrumenten voor ontwerp en ontwikkeling laten (zie 7.3), kan op basis daarvan uitsluiting van het kwaliteitsmanagementsysteem worden gerechtvaardigd. Deze voorschriften kunnen voorzien in alternatieve regelingen die in het kwaliteitsmanagementsysteem moeten worden verwerkt. Het is de verantwoordelijkheid van de organisatie te bewerkstelligen dat uitsluiting van beheersinstrumenten voor ontwerp en ontwikkeling (zie 4.2.2 a) en 7.3) zijn verwerkt in claims van conformiteit met deze internationale norm.

Indien één of meer eisen van hoofdstuk 7 van deze internationale norm niet van toepassing is (of zijn) vanwege de aard van het medische hulpmiddel waarop het kwaliteitsmanagementsysteem van toepassing is, hoeft de organisatie deze eis(en) niet op te nemen in het kwaliteitsmanagementsysteem [zie 4.2.2 a)].

De processen die in deze internationale norm worden vereist die van toepassing zijn op de medische hulpmiddelen maar die niet door de organisatie worden uitgevoerd, vallen onder de verantwoordelijkheid van de organisatie en vallen dus ook onder het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie [zie 4.1 a)].

In deze internationale norm worden de uitdrukkingen "voorzover van toepassing" en "indien van toepassing" diverse malen gebruikt. Indien een eis door een van deze uitdrukkingen nader wordt gespecificeerd, is de eis "van toepassing" tenzij de organisatie het tegendeel kan aantonen. Een eis wordt beschouwd als zijnde "van toepassing" als de eis nodig is om:

- het product aan de gespecificeerde eisen te laten voldoen en/of*
- de organisatie corrigerende maatregelen te laten nemen.*

1.2.1 Algemeen

Bepaalde eisen voor productrealisatie uit ISO 13485 kunnen terecht worden weggelaten op een van beide volgende manieren: ze kunnen worden "uitgesloten", of ze zouden "niet van toepassing" kunnen zijn. Het is echter belangrijk om hierbij op te merken dat elke uitsluiting of niet-toepasbaarheid zou moeten worden beschreven en gerechtvaardigd in het kwaliteitshandboek van de organisatie.

1.2.2 Uitsluitingen

Sommige wettelijke voorschriften staan organisaties toe om sommige medische hulpmiddelen op de markt te brengen zonder dat zij naleving moeten aantonen met de beheersinstrumenten voor ontwerp en ontwikkeling (zie ISO 13485:2003, 7.3). Organisaties zouden de uitsluiting van 7.3 per product en per markt moeten bepalen.

Ook als de voorschriften de organisatie toelaten om de eisen van 7.3 uit te sluiten, is de organisatie nog altijd verplicht om te voldoen aan de eisen voor productrealisatie van ISO 13485:2003, 7.2, 7.4, 7.5 en 7.6.

1.2.3 Niet-toepasbaarheid

ISO 13485 biedt de organisatie de mogelijkheid om uit haar kwaliteitsmanagementsysteem de eisen voor productrealisatie weg te laten die niet van toepassing zijn vanwege de aard van het medische hulpmiddel.

Bijvoorbeeld, een organisatie die steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert, hoeft in haar kwaliteitsmanagementsysteem geen onderdelen op te nemen over installatie en onderhoud. Op vergelijkbare wijze hoeft een organisatie die niet-steriele medische hulpmiddelen levert geen onderdelen over sterilisatie op te nemen.

Het is belangrijk dat de organisatie alle eisen van ISO 13485:2003, hoofdstuk 7, zorgvuldig beoordeelt om de eisen te identificeren die van toepassing zijn op de functies van de organisatie. Als deze eisen eenmaal zijn geïdentificeerd is de organisatie verplicht om te voldoen aan ISO 13485:2003, 7.1 en de planning uit te voeren die verband houdt met de geïdentificeerde eisen voor productrealisatie.

VOORBEELD Een organisatie beoogt:

- haar eigen label te plaatsen op een medisch hulpmiddel, dat is ontwikkeld, geproduceerd en onderhouden door leveranciers buiten het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie en dit medisch hulpmiddel op de markt te brengen;
- te communiceren met klanten die het medische hulpmiddel hebben gekocht en
- over systemen te beschikken om klachten van klanten te ontvangen

Hoewel de organisatie het ontwerp en de ontwikkeling niet zelf uitvoert, kan zij 7.3 niet als niet-toepasbaar beschouwen. De organisatie heeft nog altijd verplichtingen om te voldoen aan de eisen van 7.3, tenzij relevante voorschriften uitsluiting toelaten. Als de organisatie deze eisen eenmaal heeft geïdentificeerd, is zij krachtens 7.1 verplicht om processen in te plannen uit het kwaliteitsmanagementsysteem die nodig zijn om aan deze eisen te voldoen.

2 Normatieve verwijzingen

De volgende documenten waar in de tekst naar wordt verwezen, zijn onmisbaar voor de toepassing van dit document. Voor gedateerde verwijzingen geldt alleen de versie waarnaar wordt verwezen. Voor ongedateerde verwijzingen is de laatste versie van het gerefereerde document (inclusief eventuele wijzigingen) van toepassing.

ISO 9000:2000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*

ALTIJD DE ACTUELE NORM IN UW BEZIT HEBBEN?

Nooit meer zoeken in de systemen en uzelf de vraag stellen:
'Is NPR-CEN-ISO/TR 14969:2005 nl de laatste versie?'

Via het digitale platform NEN Connect heeft u altijd toegang tot de meest actuele versie van deze norm. Vervallen versies blijven ook beschikbaar. **U en uw collega's** kunnen de norm via NEN Connect makkelijk raadplagen, online en offline.

Kies voor slimmer werken en bekijk onze mogelijkheden op www.nenconnect.nl.

Heeft u vragen?

Onze Klantenservice is bereikbaar maandag tot en met vrijdag, van 8.30 tot 17.00 uur.

Telefoon: 015 2 690 391

E-mail: klantenservice@nen.nl

