



Nederlandse norm

NEN-EN-ISO 13485

(nl)

Medische hulpmiddelen -
Kwaliteitsmanagementsystemen -
Eisen voor reguleringsdoeleinden
(ISO 13485:2016, IDT)

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

ICS 03.120.10; 11.040.01
maart 2016

Nederlands voorwoord

Voor de in deze norm vermelde normatieve verwijzingen bestaan in Nederland de volgende equivalenten:

<u>vermelde norm</u>	<u>Nederlandse norm</u>	<u>titel</u>
ISO 9000:2015	NEN-EN-ISO 9000:2015	Kwaliteitsmanagementsystemen - Grondbeginselen en verklarende woordenlijst

Dit document bevat de vertaling in het Nederlands van de Europese norm EN ISO 13485:2016. De Europese norm EN ISO 13485:2016 heeft de status van Nederlandse norm.

Normcommissie 301 002 "Medische hulpmiddelen - algemeen"



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

DEZE PUBLICATIE IS AUTEURSRECHTELIIK BESCHERMD

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 Royal Netherlands Standardization Institute.

The Royal 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 Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd 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 Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging 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 Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Royal 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 Royal Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Koninklijk 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 Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Nederlandstalige versie

Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2016)

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

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)

Deze norm is de Nederlandstalige versie van de Europese norm EN ISO 13485:2016. Hij is vertaald door NEN. Hij heeft dezelfde status als de officiële versies.

Deze Europese norm is door CEN aangenomen op 30 januari 2016.

CEN- en CENELEC-leden zijn verplicht zich te houden aan het huishoudelijk reglement van 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 managementcentrum van CEN-CENELEC en bij elk CEN- en CENELEC-lid.

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

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

CEN CENELEC

Managementcentrum: Marnixlaan 17, B-1000 Brussel

(blanco)

voorbeeld
Preview

Inhoud

Europees voorwoord	5
Voorwoord	6
Inleiding	7
1 Onderwerp en toepassingsgebied	10
2 Normatieve verwijzingen	10
3 Termen en definities	10
4 Kwaliteitsmanagementsysteem	15
4.1 Algemene eisen.....	15
4.2 Documentatie-eisen.....	16
4.2.1 Algemeen.....	16
4.2.2 Kwaliteitshandboek.....	17
4.2.3 Dossier van medisch hulpmiddel.....	17
4.2.4 Beheersing van documenten.....	17
4.2.5 Beheersing van registraties.....	18
5 Directieverantwoordelijkheid	18
5.1 Betrokkenheid van de directie.....	18
5.2 Klantgerichtheid.....	19
5.3 Kwaliteitsbeleid.....	19
5.4 Planning.....	19
5.4.1 Kwaliteitsdoelstellingen.....	19
5.4.2 Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem.....	19
5.5 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie.....	19
5.5.1 Verantwoordelijkheid en bevoegdheid.....	19
5.5.2 Directievertegenwoordiger.....	19
5.5.3 Interne communicatie.....	20
5.6 Directiebeoordeling.....	20
5.6.1 Algemeen.....	20
5.6.2 Input voor de beoordeling.....	20
5.6.3 Output van de beoordeling.....	21
6 Beheer van middelen	21
6.1 Beschikbaar stellen van middelen.....	21
6.2 Personeel.....	21
6.3 Infrastructuur.....	22
6.4 Werkomgeving en beheersing van besmetting.....	22
6.4.1 Werkomgeving.....	22
6.4.2 Beheersing van besmetting.....	22
7 Productrealisatie	23
7.1 Planning van de productrealisatie.....	23
7.2 Processen in relatie tot de klant.....	23
7.2.1 Bepaling van producteisen.....	23
7.2.2 Beoordeling van de eisen voor producten.....	23
7.2.3 Communicatie.....	24
7.3 Ontwerp en ontwikkeling.....	24
7.3.1 Algemeen.....	24
7.3.2 Planning van ontwerp en ontwikkeling.....	24
7.3.3 Inputs voor ontwerp en ontwikkeling.....	25
7.3.4 Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs.....	25
7.3.5 Beoordeling van ontwerp en ontwikkeling.....	25
7.3.6 Verificatie van ontwerp en ontwikkeling.....	26
7.3.7 Validatie van ontwerp en ontwikkeling.....	26
7.3.8 Overdracht van ontwerp en ontwikkeling.....	26
7.3.9 Beheersing van wijzigingen in ontwerp en ontwikkeling.....	27
7.3.10 Ontwerp- en ontwikkelingsdossiers.....	27

7.4	Inkoop.....	27
7.4.1	Inkoopproces.....	27
7.4.2	Inkoopgegevens.....	28
7.4.3	Verificatie van ingekochte producten.....	28
7.5	Productie en het leveren van diensten.....	28
7.5.1	Beheersing van productie en het leveren van diensten.....	28
7.5.2	Reinheid van producten.....	29
7.5.3	Installatieactiviteiten.....	29
7.5.4	Serviceactiviteiten.....	29
7.5.5	Specifieke eisen voor steriele medische hulpmiddelen.....	30
7.5.6	Validatie van productie- en dienstverleningsprocessen.....	30
7.5.7	Specifieke eisen voor het valideren van processen voor het steriliseren en voor steriele barrièresystemen.....	30
7.5.8	Identificatie.....	31
7.5.9	Traceerbaarheid.....	31
7.5.10	Eigendom van klanten.....	31
7.5.11	Instandhouding van het product.....	31
7.6	Beheersing van monitoring- en meetapparatuur.....	32
8	Metten, analyseren en verbeteren.....	33
8.1	Algemeen.....	33
8.2	Monitoren en meten.....	33
8.2.1	Feedback.....	33
8.2.2	Klachtenbehandeling.....	33
8.2.3	Melden bij de regelgevende instanties.....	34
8.2.4	Interne audit.....	34
8.2.5	Monitoren en meten van processen.....	34
8.2.6	Monitoren en meten van producten.....	34
8.3	Beheersing van afwijkende producten.....	35
8.3.1	Algemeen.....	35
8.3.2	Maatregelen naar aanleiding van een product dat voorafgaand aan levering afwijkend blijkt te zijn.....	35
8.3.3	Maatregelen naar aanleiding van een product dat na levering afwijkend blijkt te zijn.....	35
8.3.4	Herbewerken.....	36
8.4	Analyse van gegevens.....	36
8.5	Verbetering.....	36
8.5.1	Algemeen.....	36
8.5.2	Corrigerende maatregelen.....	36
8.5.3	Preventieve maatregelen.....	37
Bijlage A (informatief) Vergelijking van de inhoud tussen ISO 13485:2003 en ISO 13485:2016.....		38
Bijlage B (informatief) Overeenkomst tussen ISO 13485:2016 en ISO 9001:2015.....		43
Bijlage ZA (informatief) Relatie tussen deze Europese norm en de essentiële eisen van EU-richtlijn 90/385/EEG (zoals gewijzigd).....		51
Bijlage ZB (informatief) Relatie tussen deze Europese norm en de essentiële eisen van EU-richtlijn 93/42/EEG (zoals gewijzigd).....		56
Bijlage ZC (informatief) Relatie tussen deze Europese norm en de essentiële eisen van EU-richtlijn 98/79/EG.....		63
Bibliografie.....		71

Europees voorwoord

Dit document (EN ISO 13485:2016) is opgesteld door Technische Commissie ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" in samenwerking met Technische Commissie CEN/CLC/TC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices", waarvoor NEN het secretariaat voert.

Aan deze Europese norm moet uiterlijk in september 2016 de status van nationale norm worden gegeven, door publicatie van een identieke tekst of door bekrachtiging, en strijdige nationale normen moeten uiterlijk in maart 2019 worden ingetrokken.

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp zijn van patentrechten. CEN (en/of CENELEC) is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

Dit document vervangt EN ISO 13485:2012.

Dit document is opgesteld onder een door de Europese Commissie en de Europese Vrijhandelsassociatie aan CEN verleend mandaat en steunt essentiële eisen van de richtlijnen van de EU.

Zie voor de relatie met de richtlijnen van de EU de informatieve bijlagen ZA, ZB en ZC, die integraal deel uitmaken van dit document.

Volgens het huishoudelijk reglement van CEN-CENELEC zijn de normalisatieorganisaties van de volgende landen verplicht deze Europese norm in te voeren: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Macedonië, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Turkije, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

De volgende documenten waarnaar is verwezen zijn onmisbaar voor het toepassen van dit document. Bij ongedateerde verwijzingen is de laatste uitgave van het document (met inbegrip van eventuele wijzigingsbladen en correctiebladen) waarnaar is verwezen van toepassing. Bij gedateerde verwijzingen is alleen de aangehaalde versie van toepassing. Voor gebruik van deze norm zoals bedoeld volgens bijlage ZA, ZB en ZC behoort de gebruiker echter altijd eerst te controleren of de documenten waarnaar wordt verwezen niet zijn vervangen en of de relevante inhoud ervan nog altijd kan worden beschouwd als de algemeen erkende stand van de techniek.

Wanneer er in de tekst van deze ISO-norm wordt verwezen naar een IEC- of ISO-norm, moet dit worden gezien als een normatieve verwijzing naar de daarmee corresponderende EN-norm, indien die beschikbaar is, en anders naar de gedateerde versie van de ISO- of IEC-norm, zoals hieronder vermeld.

OPMERKING De manier waarop deze documenten – waarnaar wordt verwezen – worden aangehaald in normatieve eisen, bepaalt de mate (geheel of gedeeltelijk) waarin ze van toepassing zijn.

Tabel 1 — Correlatie tussen normatieve verwijzingen en gedateerde EN- en ISO-normen

Normatieve verwijzingen zoals genoemd in hoofdstuk 2 van de ISO-norm	Equivalente gedateerde norm	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Verklaring van bekrachtiging

De tekst van ISO 13485:2016 is zonder wijzigingen door CEN als EN ISO 13485:2016 aanvaard.

Voorwoord

ISO (International Organization for Standardization) is een wereldwijde federatie van nationale normalisatie-instituten (de ISO-leden). Het voorbereidingswerk voor internationale normen wordt doorgaans uitgevoerd door de technische commissies van ISO. Elk lid dat interesse heeft in een onderwerp waarvoor een technische commissie is samengesteld, heeft recht op vertegenwoordiging in deze commissie. Ook internationale organisaties, zowel overheidsinstanties als ngo's, nemen in samenwerking met ISO, deel aan deze werkzaamheden. ISO werkt nauw samen met de International Electrotechnical Commission (IEC) inzake alle elektrotechnische normalisatie.

De procedures die zijn gebruikt voor het ontwikkelen van dit document en de procedures die zijn bedoeld voor het verdere onderhoud ervan worden beschreven in deel 1 van de ISO/IEC-richtlijnen. Hierbij wordt met name gewezen op de verschillende goedkeuringscriteria die nodig zijn voor de verschillende soorten ISO-documenten. Dit document is opgesteld volgens de redactionele regels die in deel 2 van de ISO/IEC-richtlijnen zijn opgenomen (zie www.iso.org/directives).

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp zijn van patentrechten. ISO is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten. Nadere informatie over eventuele patentrechten die zijn geïdentificeerd tijdens het ontwikkelen van het document is te vinden in de inleiding en/of op de ISO-lijst met ontvangen patentverklaringen (zie www.iso.org/patents).

Eventuele handelsnamen die in dit document worden gebruikt zijn ter informatie voor het gemak van de gebruiker en houden geen aanbeveling in.

Uitleg over de betekenis van ISO-specifieke termen en uitdrukkingen met betrekking tot conformiteitsbeoordeling, evenals informatie over hoe ISO voldoet aan de in de Technical Barriers to Trade (TBT) vervatte beginselen van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), wordt gegeven op de volgende URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

De voor dit document verantwoordelijke commissie is Technische Commissie ISO/TC 210, "Quality management and corresponding general aspects for medical devices".

Deze derde uitgave van ISO 13485 herroept en vervangt de tweede uitgave (ISO 13485:2003) en ISO/TR 14969:2004, die technisch zijn herzien. Deze uitgave bevat ook het correctieblad ISO 13485:2003/Cor.1:2009. Een samenvatting van de in deze uitgave opgenomen wijzigingen ten opzichte van de vorige uitgave is te vinden in bijlage A.

Inleiding

0.1 Algemeen

Deze internationale norm specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem dat kan worden gebruikt door een organisatie die betrokken is bij een of meer stappen van de levenscyclus van een medisch hulpmiddel, zoals onder andere ontwerp en ontwikkeling, productie, opslag en distributie, installatie, service en definitieve buitengebruikstelling en verwijdering van medische hulpmiddelen, en het ontwerp en de ontwikkeling, of levering van daarmee samenhangende activiteiten (bijv. technische ondersteuning). De eisen in deze internationale norm kunnen ook worden gebruikt door leveranciers of andere externe partijen die producten aanbieden (bijv. grondstoffen, componenten, samengestelde onderdelen, medische hulpmiddelen, sterilisatiediensten, kalibratiediensten, distributiediensten, onderhoudsdiensten) aan dergelijke organisaties. De leverancier of externe partij kan er vrijwillig voor kiezen om te voldoen aan de eisen van deze internationale norm of kan contractueel verplicht zijn hieraan te voldoen.

In een aantal rechtsgebieden bestaan er wettelijke eisen voor de toepassing van kwaliteitsmanagementsystemen door organisaties met verschillende rollen in de leveringsketen voor medische hulpmiddelen. Als gevolg daarvan gaat deze internationale norm ervan uit dat de organisatie:

- haar rol(len) onder de van toepassing zijnde wettelijke eisen identificeert;
- de wettelijke eisen identificeert die van toepassing zijn op haar activiteiten krachtens deze rollen;
- deze van toepassing zijnde wettelijke eisen in haar kwaliteitsmanagementsysteem opneemt.

De definities in van toepassing zijnde wettelijke eisen verschillen van land tot land en van regio tot regio. De organisatie dient te begrijpen hoe de definities in deze internationale norm geïnterpreteerd zullen worden in het licht van wettelijke definities in de rechtsgebieden waarin de medische hulpmiddelen ter beschikking worden gesteld.

Deze internationale norm kan ook door interne en externe partijen, waaronder certificatie-instellingen, worden gebruikt om te beoordelen of de organisatie in staat is om te voldoen aan de eisen van klanten en wettelijke eisen die van toepassing zijn op het kwaliteitsmanagementsysteem en op de eigen eisen van de organisatie. Het wordt benadrukt dat de in deze internationale norm gespecificeerde eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen een aanvulling vormen op de technische eisen voor producten die nodig zijn om te voldoen aan de eisen van klanten en de van toepassing zijnde wettelijke eisen voor veiligheid en prestaties.

Het besluit om een kwaliteitsmanagementsysteem in te voeren is een strategische beslissing van een organisatie. Het ontwerp en de invoering van het kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie wordt beïnvloed door:

- a) de omgeving van de organisatie, wijzigingen in die omgeving en de invloed die de omgeving van de organisatie heeft op de conformiteit van de medische hulpmiddelen;
- b) de variërende behoeften van de organisatie;
- c) de specifieke doelstellingen van de organisatie;
- d) het product dat de organisatie aanbiedt;
- e) de processen waarvan de organisatie zich bedient;
- f) de omvang en structuur van de organisatie;
- g) de wettelijke eisen die van toepassing zijn op de activiteiten van de organisatie.

Het is niet de bedoeling van deze internationale norm om de noodzaak te suggereren van uniformiteit in de structuur van verschillende kwaliteitsmanagementsystemen, uniformiteit van documentatie of afstemming van documentatie op de opbouw in hoofdstukken/paragrafen van deze internationale norm.

Er is een brede verscheidenheid aan medische hulpmiddelen en sommige specifieke eisen van deze internationale norm zijn alleen van toepassing op nader aangeduide groepen medische hulpmiddelen. Deze groepen zijn gedefinieerd in hoofdstuk 3.

0.2 Uitleg over concepten

In deze internationale norm worden de volgende termen of zinsneden in de hieronder beschreven context gebruikt.

- Wanneer een eis wordt gekwalificeerd met de zinsnede 'voor zover van toepassing zijnde', wordt deze eis geacht van toepassing te zijn tenzij de organisatie gemotiveerd kan bewijzen dat dit niet zo is. Een eis wordt geacht van toepassing te zijn indien deze nodig is voor:
 - het product om aan eisen te voldoen;
 - overeenstemming met de van toepassing zijnde wettelijke eisen;
 - het door de organisatie uitvoeren van corrigerende maatregelen;
 - het door de organisatie managen van risico's.
- Wanneer de term 'risico' wordt gebruikt, houdt de toepassing van de term binnen het toepassingsgebied van deze internationale norm verband met veiligheids- of prestatie-eisen van het medisch hulpmiddel of het voldoen aan van toepassing zijnde wettelijke eisen.
- Wanneer de eis wordt gesteld dat een eis 'gedocumenteerd' moet worden, moet de eis ook worden vastgesteld, geïmplementeerd en onderhouden.
- Wanneer de term 'product' wordt gebruikt, kan dit ook 'dienst' betekenen. Product is van toepassing op output die beoogd is voor, of vereist wordt door, een klant, of eventueel beoogde output die het gevolg is van een proces voor het realiseren van producten.
- Wanneer de term 'wettelijke eisen' wordt gebruikt, omvat deze eisen die vervat zijn in wetgeving die van toepassing is op de gebruiker van deze internationale norm (bijv. wetten, regelgeving, verordeningen of richtlijnen). De toepassing van de term 'wettelijke eisen' wordt beperkt tot eisen voor het kwaliteitsmanagementsysteem en de veiligheid of prestaties van het medisch hulpmiddel.

In deze internationale norm worden de volgende werkwoorden gebruikt:

- 'moeten' duidt op een eis;
- 'behoren' duidt op een aanbeveling;
- 'mogen' duidt op een toestemming;
- 'kunnen' duidt op een mogelijkheid of een vermogen.

Informatie die is gekenmerkt als 'OPMERKING' is bedoeld als leidraad om de bijbehorende eis te kunnen begrijpen of om deze toe te lichten.

0.3 Procesbenadering

Deze internationale norm gaat uit van een procesbenadering van kwaliteitsmanagement. Elke activiteit die input ontvangt en deze omzet in output kan als een proces worden beschouwd. Vaak vormt de output van het ene proces direct de input voor het volgende proces.

Een organisatie moet, wil zij doeltreffend functioneren, vele onderling verbonden processen identificeren en besturen. De toepassing van een systeem van processen binnen een organisatie, samen met de identificatie en de interacties tussen deze processen en de besturing ervan voor het produceren van het gewenste resultaat kan de 'procesbenadering' worden genoemd.

Wanneer een dergelijke benadering binnen een kwaliteitsmanagementsysteem wordt gebruikt, benadrukt deze het belang van:

- a) inzicht in en het voldoen aan eisen;
- b) het nadenken over processen in termen van toegevoegde waarde;
- c) het verkrijgen van resultaten van procesprestaties en doeltreffendheid;
- d) het verbeteren van processen op basis van objectieve meting.

0.4 Relatie met ISO 9001

Hoewel dit een afzonderlijke norm is, is deze norm gebaseerd op ISO 9001:2008, die vervangen is door ISO 9001:2015. Voor het gemak van de gebruikers wordt in bijlage B getoond hoe deze internationale norm overeenkomt met ISO 9001:2015.

Het doel van deze internationale norm is mondiale afstemming van passende wettelijke eisen mogelijk maken voor kwaliteitsmanagementsystemen die van toepassing zijn op organisaties die betrokken zijn bij een of meer stappen in de levenscyclus van een medisch hulpmiddel. Deze internationale norm bevat een aantal specifieke eisen voor organisaties die betrokken zijn bij de levenscyclus van medische hulpmiddelen en sluit enkele eisen van ISO 9001 uit die niet passend zijn als wettelijke eisen. Vanwege deze uitsluitingen kunnen organisaties waarvan het kwaliteitsmanagementsysteem aan deze internationale norm voldoet slechts aanspraak maken op het voldoen aan ISO 9001, als hun kwaliteitsmanagementsysteem aan alle eisen van ISO 9001 voldoet.

0.5 Compatibiliteit met andere managementsystemen

In deze internationale norm zijn geen eisen opgenomen die specifiek betrekking hebben op andere managementsystemen, zoals specifieke eisen voor milieu-, arbo- of financieel management. Deze internationale norm stelt een organisatie echter wel in staat om haar eigen kwaliteitsmanagementsysteem op één lijn te brengen of te integreren met verwante managementsysteemeisen. Een organisatie kan haar bestaande managementsyste(e)m(en) aanpassen om een kwaliteitsmanagementsysteem in te richten dat voldoet aan de eisen van deze internationale norm.

Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor reguleringsdoeleinden

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze internationale norm specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem voor een organisatie die moet kunnen aantonen dat zij in staat is medische hulpmiddelen en daarmee samenhangende diensten te leveren die op consistente wijze voldoen aan de eisen van klanten en aan de wettelijke eisen die van toepassing zijn. Dergelijke organisaties kunnen betrokken zijn bij een of meer stappen van de levenscyclus, met inbegrip van ontwerp en ontwikkeling, productie, opslag en distributie, installatie van of service voor een medisch hulpmiddel, en het ontwerp en de ontwikkeling of levering van daarmee samenhangende activiteiten (bijv. technische ondersteuning). Deze internationale norm kan ook worden gebruikt door leveranciers of externe partijen die producten, waaronder begrepen met het kwaliteitsmanagementsysteem gerelateerde diensten, aan dergelijke organisaties leveren.

Eisen van deze internationale norm zijn van toepassing op organisaties ongeacht hun omvang of type, tenzij het tegendeel uitdrukkelijk wordt vermeld. Indien bij bepaalde eisen wordt aangegeven dat ze van toepassing zijn op medische hulpmiddelen gelden de eisen evenzeer voor daarmee samenhangende diensten zoals die door de organisatie worden geleverd.

De door deze internationale norm vereiste processen die van toepassing zijn op de organisatie, maar niet worden uitgevoerd door de organisatie, zijn de verantwoordelijkheid van de organisatie en worden in het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie in aanmerking genomen door de processen te monitoren, onderhouden en beheersen.

Indien van toepassing zijnde wettelijke eisen uitsluitingen van beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling toestaan, kan op basis daarvan de uitsluiting ervan uit het kwaliteitsmanagementsysteem worden gerechtvaardigd. Deze wettelijke eisen geven de mogelijkheid tot alternatieve benaderingen die in het kwaliteitsmanagementsysteem moeten worden opgenomen. Het is de verantwoordelijkheid van de organisatie zeker te stellen dat in beweringen over conformiteit met deze internationale norm eventuele uitsluiting van beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling wordt aangegeven.

Indien een eis in de hoofdstukken 6, 7 of 8 van deze internationale norm niet van toepassing is vanwege de activiteiten die worden ondernomen door de organisatie of vanwege de aard van het medisch hulpmiddel waarop het kwaliteitsmanagementsysteem wordt toegepast, hoeft de organisatie deze eis niet op te nemen in haar kwaliteitsmanagementsysteem. Voor elk hoofdstuk waarvan wordt bepaald dat het niet van toepassing is, legt de organisatie de motivering vast zoals beschreven in 4.2.2.

2 Normatieve verwijzingen

De volgende documenten, of delen ervan, waarnaar in dit document normatief wordt verwezen, zijn onmisbaar voor de toepassing ervan. Bij gedateerde verwijzingen is alleen de aangehaalde versie van toepassing. Bij ongedateerde verwijzingen is de laatste uitgave van het document (met inbegrip van eventuele wijzigingsbladen en correctiebladen) waarnaar is verwezen van toepassing.

ISO 9000:2015¹⁾, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

3 Termen en definities

Voor de toepassing van dit document gelden de termen en definities gegeven in ISO 9000:2015 evenals de onderstaande.

1) Vervangt ISO 9000:2005.

Bestelformulier

Stuur naar:

NEN Standards Products & Services
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft



NEN Standards Products & Services

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NEN-EN-ISO 13485:2016 nl Medische hulpmiddelen -
Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden

€ 186.95

**Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via
www.nen.nl/normshop**

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Gegevens

Bedrijf / Instelling

T.a.v. O M O V

E-mail

Klantnummer NEN

Uw ordernummer BTW nummer

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Telefoon Fax

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Datum Handtekening

Retourneren

Fax: 015 2 690 271

E-mail: klantenservice@nen.nl

Post: NEN Standards Products & Services,

t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft

(geen postzegel nodig).

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2018, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon 015 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.