
Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)

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

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

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

*ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)*
SIST EN ISO 13485:2016
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 13485 (sl, en), Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016), 2016, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN ISO 13485 (en, de, fr), Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016), 2016.

Ta standard nadomešča SIST EN ISO 13485:2012, SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012 in SIST-TP CEN ISO/TR 14969:2010.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO 13485:2016 je pripravil tehnični odbor Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/CLC/TC 3 Vodenje kakovosti in ustrezni splošni vidiki za medicinske pripomočke (Quality management and corresponding general aspects for medical devices). Slovenski standard SIST EN ISO 13485:2016 je prevod evropskega standarda EN ISO 13485:2016. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvorni evropski standard v enem izmed treh uradnih jezikov CEN. Slovensko izdajo standarda je pripravil tehnični odbor SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

Odločitev za izdajo tega standarda je dne 3. februarja 2016 sprejel SIST/TC VAZ Varovanje zdravja.

ZVEZE S STANDARDI

S privzemom tega evropskega standarda veljajo za omenjeni namen referenčnih standardov vsi standardi, navedeni v izvorniku, razen tistih, ki so že sprejeti v nacionalno standardizacijo:

SIST EN ISO 9000:2015 Sistemi vodenja kakovosti – Osnove in slovar

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDARDA

- privzem standarda EN ISO 13485:2016 [SIST EN ISO 13485:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016)

PREDHODNA IZDAJA

- standard SIST EN ISO 13485:2012, SIST EN ISO 13485:2012/AC:2012 in SIST-TP CEN ISO/TR 14969:2010

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz “evropski standard”, v SIST EN ISO 13485:2016 to pomeni “slovenski standard”.
- Uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
- Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO 13485:2016 in je objavljen z dovoljenjem

CEN-CENELEC
Upravni center
Avenue Marnix 17
B-1000 Bruselj

This national document is identical with EN ISO 13485:2016 and is published with the permission of

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 13485:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>

Slovenska izdaja

**Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti –
Zahteve za zakonodajne namene (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)

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

iTeh STANDARD PREVIEW

Ta evropski standard je CEN sprejel 30. januarja 2016.

Člani CEN in CENELEC morajo izpolnjevati notranje predpise CEN/CENELEC, s katerimi je predpisano, da mora biti ta evropski standard brez kakršnih koli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Seznami najnovjših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na voljo pri Upravnem centru CEN-CENELEC ali članih CEN in CENELEC.

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih člani CEN in CENELEC na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC, veljajo kot uradne izdaje.

Člani CEN in CENELEC so nacionalni organi za standarde in nacionalni elektrotehniški odbori Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

CEN

Evropski komite za standardizacijo
European Committee for Standardization
Europäisches Komitee für Normung
Comité Européen de Normalisation

CENELEC

Evropski komite za standardizacijo v elektrotehnik
European Committee for Electrotechnical Standardization
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Upravni center CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruselj

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)

iTeh STANDARD PREVIEW

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.

CEN

European Committee for Standardization
Europäisches Komitee für Normung
Comité Européen de Normalisation

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

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

VSEBINA	Stran
Predgovor k evropskemu standardu	8
Dodatek ZA (informativni): Povezava med tem evropskim standardom in bistvenimi zahtevami Direktive EU 90/385/EGS (z vsemi dopolnili)	12
Dodatek ZB (informativni): Povezava med tem evropskim standardom in bistvenimi zahtevami Direktive EU 93/42/EGS (z vsemi dopolnili)	20
Dodatek ZC (informativni): Povezava med tem evropskim standardom in bistvenimi zahtevami Direktive EU 98/79/ES	32
Predgovor k mednarodnemu standardu	46
Uvod	48
1 Področje uporabe	54
2 Zveze s standardi	54
3 Izrazi in definicije	54
4 Sistem vodenja kakovosti	64
4.1 Splošne zahteve	64
4.2 Zahteve glede dokumentacije	66
4.2.1 Splošno	66
4.2.2 Poslovník kakovosti	66
4.2.3 Dokumentacija medicinskega pripomočka	66
4.2.4 Obvladovanje dokumentov	68
4.2.5 Obvladovanje zapisov	68
5 Odgovornost vodstva	70
5.1 Zavezanost vodstva	70
5.2 Osredotočenost na odjemalce	70
5.3 Politika kakovosti	70
5.4 Planiranje	70
5.4.1 Cilji kakovosti	70
5.4.2 Planiranje sistema vodenja kakovosti	70
5.5 Odgovornosti, pooblastila in komuniciranje	70
5.5.1 Odgovornosti in pooblastila	70
5.5.2 Predstavnik vodstva	72
5.5.3 Notranje komuniciranje	72
5.6 Vodstveni pregled	72
5.6.1 Splošno	72
5.6.2 Vhodni podatki za pregled	72
5.6.3 Rezultati pregleda	72
6 Vodenje virov	74
6.1 Preskrba virov	74
6.2 Človeški viri	74
6.3 Infrastruktura	74
6.4 Delovno okolje in obvladovanje kontaminacije	76

Contents	Page
European foreword	9
Annex ZA (informative) Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 90/385/EEC (as amended)	13
Annex ZB (informative) Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 93/42/EEC (as amended)	21
Annex ZC (informative) Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 98/79/EC	33
Foreword	47
Introduction	49
1 Scope	55
2 Normative references	55
3 Terms and definitions	55
4 Quality management system	65
4.1 General requirements	65
4.2 Documentation requirements	67
4.2.1 General	67
4.2.2 Quality manual	67
4.2.3 Medical device file	67
4.2.4 Control of documents	69
4.2.5 Control of records	69
5 Management responsibility	71
5.1 Management commitment	71
5.2 Customer focus	71
5.3 Quality policy	71
5.4 Planning	71
5.4.1 Quality objectives	71
5.4.2 Quality management system planning	71
5.5 Responsibility, authority and communication	71
5.5.1 Responsibility and authority	71
5.5.2 Management representative	73
5.5.3 Internal communication	73
5.6 Management review	73
5.6.1 General	73
5.6.2 Review input	73
5.6.3 Review output	73
6 Resource management	75
6.1 Provision of resources	75
6.2 Human resources	75
6.3 Infrastructure	75
6.4 Work environment and contamination control	77

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

<http://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>

6.4.1 Delovno okolje	76
6.4.2 Obvladovanje kontaminacije	76
7 Realizacija proizvoda	76
7.1 Planiranje realizacije proizvodov	76
7.2 Procesi, povezani z odjemalci	78
7.2.1 Določitev zahtev v zvezi s proizvodom	78
7.2.2 Pregled zahtev v zvezi s proizvodom	78
7.2.3 Komunikacija	78
7.3 Snovanje in razvoj	80
7.3.1 Splošno	80
7.3.2 Planiranje snovanja in razvoja	80
7.3.3 Vhodni podatki za snovanje in razvoj	80
7.3.4 Rezultati snovanja in razvoja	80
7.3.5 Pregled snovanja in razvoja	82
7.3.6 Verifikacija snovanja in razvoja	82
7.3.7 Validacija snovanja in razvoja	82
7.3.8 Prenos snovanja in razvoja	84
7.3.9 Obvladovanje sprememb snovanja in razvoja	84
7.3.10 Dokumentacija snovanja in razvoja	84
7.4 Nabava	84
7.4.1 Proces nabave	84
7.4.2 Informacije za nabavo	86
7.4.3 Verifikacija nabavljenih proizvodov	86
7.5 Proizvodnja in izvedba storitev	86
7.5.1 Obvladovanje proizvodnje in izvedbe storitev	86
7.5.2 Čistost proizvoda	88
7.5.3 Nameščanje	88
7.5.4 Servisiranje	88
7.5.5 Posebne zahteve za sterilne medicinske pripomočke	88
7.5.6 Validacija procesov za proizvodnjo in izvedbo storitev	90
7.5.7 Posebne zahteve za validacijo procesov za sterilizacijo in sterilne barierne sisteme	90
7.5.8 Identifikacija	90
7.5.9 Sledljivost	92
7.5.10 Lastnina odjemalcev	92
7.5.11 Ohranitev proizvoda	92
7.6 Obvladovanje nadzorne in merilne opreme	92
8 Merjenja, analiza in izboljševanje	94
8.1 Splošno	94
8.2 Nadzorovanje in merjenje	94
8.2.1 Povratne informacije	94
8.2.2 Ravnanje s pritožbami	96

6.4.1 Work environment	77
6.4.2 Contamination control	77
7 Product realization	77
7.1 Planning of product realization	77
7.2 Customer-related processes	79
7.2.1 Determination of requirements related to product	79
7.2.2 Review of requirements related to product	79
7.2.3 Communication	79
7.3 Design and development	81
7.3.1 General	81
7.3.2 Design and development planning	81
7.3.3 Design and development inputs	81
7.3.4 Design and development outputs	81
7.3.5 Design and development review	83
7.3.6 Design and development verification	83
7.3.7 Design and development validation	83
7.3.8 Design and development transfer	85
7.3.9 Control of design and development changes	85
7.3.10 Design and development files	85
7.4 Purchasing	85
7.4.1 Purchasing process	85
7.4.2 Purchasing information	87
7.4.3 Verification of purchased product	87
7.5 Production and service provision	87
7.5.1 Control of production and service provision	87
7.5.2 Cleanliness of product	89
7.5.3 Installation activities	89
7.5.4 Servicing activities	89
7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices	89
7.5.6 Validation of processes for production and service provision	91
7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems	91
7.5.8 Identification	91
7.5.9 Traceability	93
7.5.10 Customer property	93
7.5.11 Preservation of product	93
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	93
8 Measurement, analysis and improvement	95
8.1 General	95
8.2 Monitoring and measurement	95
8.2.1 Feedback	95
8.2.2 Complaint handling	97

8.2.3 Poročanje zakonodajnim organom	96
8.2.4 Notranja presoja	96
8.2.5 Nadzorovanje in merjenje procesov	98
8.2.6 Nadzorovanje in merjenje proizvodov	98
8.3 Obvladovanje neskladnih proizvodov	98
8.3.1 Splošno	98
8.3.2 Ukrepi kot odziv na neskladnost proizvoda, ugotovljeno pred dostavo	98
8.3.3 Ukrepi kot odziv na neskladnost proizvoda, ugotovljeno po dostavi	100
8.3.4 Predelava	100
8.4 Analiza podatkov	100
8.5 Izboljševanje	102
8.5.1 Splošno	102
8.5.2 Korektivni ukrepi	102
8.5.3 Preventivni ukrepi	102
Dodatek A (informativni): Primerjava vsebine med standardoma ISO 13485:2003 in ISO 13485:2016	104
Dodatek B (informativni): Primerjava med standardoma ISO 13485:2016 in ISO 9001:2015	112
Literatura.....	128

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 13485:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>

8.2.3 Reporting to regulatory authorities	97
8.2.4 Internal audit.....	97
8.2.5 Monitoring and measurement of processes	99
8.2.6 Monitoring and measurement of product	99
8.3 Control of nonconforming product.....	99
8.3.1 General.....	99
8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery	99
8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery	101
8.3.4 Rework	101
8.4 Analysis of data	101
8.5 Improvement.....	103
8.5.1 General.....	103
8.5.2 Corrective action.....	103
8.5.3 Preventive action	103
Annex A (informative) Comparison of content between ISO 13485:2003 and ISO 13485:2016	105
Annex B (informative) Correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015.....	113
Bibliography	129

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 13485:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001bB-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001bB-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>

Predgovor k evropskemu standardu

Ta dokument (EN ISO 13485:2016) je pripravil tehnični odbor ISO/TC 210 "Vodenje kakovosti in ustrezni splošni vidiki za medicinske pripomočke" v sodelovanju s tehničnim odborom CEN/CLC/TC 3 "Vodenje kakovosti in ustrezni splošni vidiki za medicinske pripomočke", katerega sekretariat vodi NEN.

Ta evropski standard mora dobiti status nacionalnega standarda bodisi z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo najpozneje septembra 2016, nasprotujoče nacionalne standarde pa je treba razveljaviti najpozneje marca 2019.

Opozoriti je treba na možnost, da so lahko nekateri elementi tega dokumenta predmet patentnih pravic. CEN [in/ali CENELEC] ni odgovoren za ugotavljanje posameznih ali vseh patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča EN ISO 13485:2012.

Ta dokument je bil pripravljen v okviru mandata, ki sta ga Evropska komisija in Evropsko združenje za prosto trgovino dodelila CEN, ter podpira bistvene zahteve direktiv Evropske unije.

Za povezavo z direktivami Evropske unije glejte informativne dodatke ZA, ZB in ZC, ki so sestavni del tega dokumenta.

V skladu z notranjimi predpisi CEN-CENELEC so dolžne ta evropski standard privzeti nacionalne organizacije za standarde naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

Za uporabo tega dokumenta so nujni naslednji referenčni dokumenti. Pri nedatiranih dokumentih velja zadnja najnovejša izdaja referenčnega dokumenta (vključno z vsemi dopolnili). Pri datiranih dokumentih velja samo navedena izdaja. Pri vsaki uporabi tega standarda, kot je opredeljena v dodatkih ZA, ZB in ZC, naj uporabnik vedno preveri, ali je bil referenčni dokument nadomeščen in ali njegova relevantna vsebina še vedno odraža splošno priznane izsledke znanosti, tehnike in izkušenj.

Kadar je v besedilu standarda ISO naveden standard IEC ali ISO, se to šteje kot normativna referenca na ustrezeni standard EN, če je ta na voljo, drugače pa na datirano različico standarda ISO ali IEC, kot je navedeno spodaj.

OPOMBA: Način, kako so ti referenčni dokumenti navedeni v normativnih zahtevah, določa obseg (v celoti ali deloma) njihove uporabe.

European foreword

This document (EN ISO 13485:2016) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 210 “Quality management and corresponding general aspects for medical devices” in collaboration with Technical Committee CEN/CLC/TC 3 “Quality management and corresponding general aspects for medical devices” the secretariat of which is held by NEN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2019.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 13485:2012.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directives.

For relationship with EU Directives, see informative Annex ZA, ZB and ZC, which are integral parts of this document.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: 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 the United Kingdom.

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies. For dated references, only the edition cited applies. However, for any use of this standard within the meaning of Annex ZA, ZB and ZC, the user should always check that any referenced document has not been superseded and that its relevant contents can still be considered the generally acknowledged state-of-art.

When an IEC or ISO standard is referred to in the ISO standard text, this shall be understood as a normative reference to the corresponding EN standard, if available, and otherwise to the dated version of the ISO or IEC standard, as listed below.

NOTE The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

Preglednica 1: Korelacija med zvezami s standardi in datiranimi standardi EN in ISO

Zveze s standardi, kot so navedene v točki 2 standarda ISO	Enakovreden datiran standard	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Razglasitvena objava

Besedilo ISO 13485:2016 je CEN odobril kot EN ISO 13485:2016 brez kakršnihkoli sprememb.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 13485:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001bB-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001bB-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>

Table 1 — Correlation between normative references and dated EN and ISO standards

Normative references as listed in Clause 2 of the ISO standard	Equivalent dated standard	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Endorsement notice

The text of ISO 13485:2016 has been approved by CEN as EN ISO 13485:2016 without any modification.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 13485:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60001b3-17c6-4d89-9708-39ac222604b8/sist-en-iso-13485-2016>