

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10; 11.040.01

Prosinec

2003

	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů	ČSN EN ISO 13485 85 5001
---	--	------------------------------------

idt ISO 13485:2003

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte - Systemanforderungen zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 13485:2003. Evropská norma EN ISO 13485:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 13485:2003. The European Standard EN ISO 13485:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 13485 (85 5001) ze srpna 2001 a ČSN EN ISO 13488 (85 5002) ze srpna 2001.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma byla zcela přepracována oproti předchozí normě, hlavní text normy byl přepracován s ohledem na požadavky ISO 9001:2000. Na rozdíl od předchozích vydání, která obsahovala pouze odlišnosti od ISO 9001:1994, ISO 9002:1994, tato norma obsahuje kritéria pro celý rozsah systému managementu jakosti.

Citované normy

ISO 9000:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2001 (01 0320) Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník (idt EN ISO 9000:2000)

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9001:2001 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky (idt EN ISO 9001:2000)

ČSN EN ISO 10012:2003 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení (idt EN ISO 10012:2003)

ČSN EN ISO 14160:1998 (85 5270) Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu - Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými sterilanty (idt EN ISO 14160:1999)

ČSN EN ISO 14937:2000 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (idt EN ISO 14937:2000)

ČSN EN ISO 14971:2002 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt EN ISO 14971:2000)

Citované předpisy

Směrnice 93/42/EEC z 1993-10-14, týkající se zdravotnických prostředků. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., nařízením vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb. a nařízením vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Vypracování normy

Zpracovatel: Advanced Quality, IČO 16112946, Ing. Marie ©ebestová

Zaměstnanec Českého normalizačního institutu: Ing. Jaroslav Skopal, CSc.

ICS 03.120.10; 11.040.01
13488:2000

Nahrazuje EN ISO 13485:2000 a EN ISO

Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti -
Požadavky pro účely předpisů
(ISO 13485:2003)

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

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

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-06-16.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 13485:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva	Foreword
6	6
0	0
Úvod	Introduction
9	9
0.1	0.1
Všeobecně	General
9	9
0.2 Procesní	0.2 Process
přístup	approach
9	9
0.3 Vztah k ostatním	0.3 Relationship with other
normám	standards
10	10
0.4 Kompatibilita s jinými systémy	0.4 Compatibility with other management
managementu	systems
10	10
1 Předmět	1
normy	Scope
11	11
1.1	1.1
Všeobecně	General
11	11
1.2	1.2
Aplikace	Application
11	11
2 Normativní	2 Normative
odkazy	references
12	12
3 Termíny a	3 Terms and
definice	definitions
12	12
4 Systém managementu	4 Quality management
jakož	system
14	14
4.1 Všeobecně	4.1 General
požadavky	requirements
14	14
4.2 Podpůrné na	4.2 Documentation
dokumentaci	requirements
15	15
5 Odpovědnost	5 Management
managementu	responsibility
17	17
5.1 Odborní angažovanost a aktivita	5.1 Management
managementu	commitment
17	17
5.2 Zaměření na	5.2 Customer
zákazníka	focus
18	18
5.3 Politika	5.3 Quality
politiky	policy
18	18
5.4	5.4
Plánování	Planning
18	18
5.5 Odpovědnost, pravomoc a	5.5 Responsibility, authority and
kommunikace	communication
18	18
5.6 Přezkoumání systému	5.6 Management
managementu	review
19	19
6 Management	6 Resource
20	20
6.1 Poskytování	6.1 Provision of
zdrojů	resources
20	20
6.2 Lidské	6.2 Human
zdroje	resources
20	20
6.3	6.3
Infrastruktura	Infrastructure
21	21
6.4 Pracovní	6.4 Work
prostředí	environment
21	21
7 Realizace	7 Product
produktu	realization
22	22
7.1 Plánování realizace	7.1 Planning of product
produktu	realization
22	21
7.2 Procesy týkající se	7.2 Customer-related
zákazníka	processes
22	22
7.3 Návrh a	7.3 Design and
vývoj	development
23	23
7.4	7.4
Nakupování	Purchasing
26	26
7.5 Výroba a poskytování	7.5 Production and service
služeb	provision
27	27
7.6 Řízení monitorovacích a měřicích	7.6 Control of monitoring and measuring
zařízení	devices
31	31
8 Měření, analýza a	8 Measurement, analysis and
zlepšování	improvement
32	32
8.1	8.1
Všeobecně	General
32	32
8.2 Monitorování a	8.2 Monitoring and
měření	measurement
32	32
8.3 Řízení neshodného	8.3 Control of nonconforming
produktu	product
34	34
8.4 Analýza	8.4 Analysis of
údajů	data
35	35
8.5	8.5
Zlepšování	improvement
35	35

Strana

Příloha A (informativní) Soulad mezi
ISO 13485:2003 a ISO 13458:1996.....
37

Příloha B (informativní) Vysvětlení rozdílů
mezi
ISO 13485:2003 a ISO 9001:2000.....
46

Bibliografie

.....
112

Příloha ZA
(normativní).....
114

Příloha ZB
(informativní).....
115

Page

Příloha A (informativní) Correspondence
between
ISO 13485:2003 and ISO 13485:1996.....
37

Příloha B (informativní) Explanation of
differences
between ISO 13485:2003
and ISO
9001:2000..... 46

Bibliography

.....
112

Příloha ZA
(normative).....
114

Příloha ZB
(normative).....
115

Předmluva

Foreword

Text této mezinárodní normy ISO 13485:2003 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 210 „*Management jakosti a odpovídající všeobecné aspekty pro zdravotnické prostředky*“, pracovní skupinou 1“. Převedení na evropskou normu řídilo Řídicí centrum CEN (CMC) ve spolupráci s CEN/CENELEC koordinující pracovní skupinu zabývající se jakostí zdravotnických prostředků.

Tato evropská norma nahrazuje EN ISO 13485:2000 a EN ISO 13488:2000.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2004 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do července 2006.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, a podporuje základní požadavky směrnic(e) EU.

Vazba na směrnici(e) EU, viz informativní přílohu ZB, která je nedílnou součástí této normy.

POZNÁMKA Následující text je určen zejména organizacím, které musí dodržovat evropské směrnice „nového přístupu“ pro zdravotnické prostředky (90/385/EEC, 93/42/EEC, a 98/79/EC), aby mohly opatřit své produkty označením CE, a ostatním stranám zapojeným v tomto procesu.

Zveřejnění EN ISO 13485:2003 souvisí s rozhodnutím Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace. Je důležité poznamenat, že moduly použité v jednotlivých směrnících technické harmonizace se mohou ve srovnání s moduly popsány v rozhodnutí Rady 93/465/EHS v některých ohledech lišit. Ve všech případech je to právě příloha aplikovatelné (aplikovatelných) směrnice (směrnic), která (které) je (jsou) právně závazná (závazné). Zásady uvedené v této předmluvě jsou bez ohledu na tyto odlišnosti platné.

The text of the International Standard ISO 13485:2003 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices, Working Group 1". The transposition into a European Standard has been managed by the CEN Management Centre (CMC) with the assistance of the CEN/CENELEC Co-ordinating Working Group on quality supplements for medical devices.

This European Standard supersedes EN ISO 13485:2000 and EN ISO 13488:2000.

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 January 2004, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by July 2006.

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 Directive(s).

For relationship with EU Directive(s), see informative Annex ZB, which is an integral part of this document.

NOTE The following is specifically intended for organisations that need to comply with one or more of the “New Approach” European Directives for medical devices (90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC) in order to affix CE marking on their products and to other parties involved in that process.

The publication of EN ISO 13485:2003 has implications for Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives. It is important to note that the modules used in individual technical harmonization directives may vary in some respects compared to those described in Council Decision 93/465/EEC. In all cases, it is the annex of the applicable directive(s) which is legally binding. The principles set out in this foreword remain valid regardless of these variations.

Dva z modulů citovaných v rozhodnutí Rady, tj. moduly D a H, vyžadují, že „výrobce musí zajistit fungování schváleného systému jakosti“. Oblast použití systémů jakosti, požadovaná těmito moduly, pokrývá:

- výrobu, výstupní kontrolu a zkoušení (modul D),
- návrh, výrobu a kontrolu a zkoušení hotového produktu (modul H).

Two of the modules cited in Council Decision, i.e. modules D and H, require that “the manufacturer must operate an approved quality system”. The scope of the quality systems required by these modules addresses:

- production, final inspection and testing (module D),
- design, manufacture and final product inspection and testing (module H).

Strana 7

Chtějí-li organizace uplatňovat systémy managementu jakosti ve shodě s moduly D nebo H, mohou k tomu použít normu EN ISO 13485:2003. Při hledání souladu s moduly D nebo H mohou organizace vyloučit specifické požadavky.
Chtějí-li organizace uplatňovat systémy managementu jakosti ve shodě s modulem E, mohou k tomu použít normu EN 46003:1999 (která je v tomto procesu revidovaná do formy odpovídající EN ISO 13485:2003).

Where organizations wish to implement quality management systems in conformance with modules D or H, they may use EN ISO 13485:2003. In seeking compliance with modules D or H organizations may exclude specific requirements.
Where organizations wish to implement quality management systems in conformance with module E, they may use EN 46003:1999 (which is in the process of being revised into the format of EN ISO 13485:2003).

Modul D Přípustná vyloučení	Modul H Přípustná vyloučení
Článek 7.3: Návrh a vývoj	Nejsou přípustná žádná vyloučení
Modul D je základem přílohy V směrnice 93/42/EEC a je základem přílohy VII směrnice 98/79/EC. Modul H je základem přílohy 2 směrnice 90/385/EEC, a je základem přílohy II směrnice 93/42/EEC a přílohy II směrnice 98/79/EC.	

Module D Permissible exclusions	Module H Permissible exclusions
Sub-clause 7.3: design and development	NO exclusions permitted
Module D is the basis for annex V of 93/42/EEC directive and the basis for annex VII of 98/79/EC directive. Module H is the basis for annex 2 of 90/385/EEC directive, for annex II of 93/42/EEC directive and for annex II of 98/79/EC directive.	

Má se vzít v úvahu, že EN ISO 13485:2003 je systém managementu jakosti pro zdravotnické prostředky zejména pro účely předpisů. To je založeno na EN ISO 9001:2000, ale na modifikovanou část požadavků na „spokojenost zákazníka“ a „neustálé zlepšování“. Přestože EN ISO 13485:2003 má stejnou formu jako EN ISO 9001:2000 a většinu stejných požadavků, soulad s EN ISO 13485:2003 neposkytuje shodu s EN ISO 9001:2000.

Má se vzít v úvahu, že shoda s EN ISO 13485:2003 nesmí být prohlášena, jsou-li překročena vyloučení popsaná v 1.2 EN ISO 13485:2003

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

It should be noted that EN ISO 13485:2003 is a Quality Management System for medical devices specifically for regulatory purposes. It is based on EN ISO 9001:2000 but in particular the requirements for “customer satisfaction” and “continual improvement” have been modified. Therefore, while EN ISO 13485:2003 has the same format as EN ISO 9001:2000 and most of the same requirements, compliance with EN ISO 13485:2003 does not provide conformity with EN ISO 9001:2000.

It should be noted that where the exclusions described in sub-clause 1.2 of EN ISO 13485:2003 are exceeded, conformity to EN ISO 13485:2003 shall not be claimed.

According to CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Oznámení o schválení

Text ISO 13485:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 13485:2003 bez jakýchkoli modifikací.

POZNÁMKA Seznam normativních odkazů na mezinárodní normy je uveden v příloze ZA (normativní).

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členských organizací ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektro-technickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Endorsement notice

The text of ISO 13485:2003 has been approved by CEN as EN ISO 13485:2003 without any modifications.

NOTE Normative references to International Standards are listed in Annex ZA (normative).

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

Mezinárodní normy se navrhují podle pravidel uvedených ve směrnících ISO/IEC, části 2.

Hlavním úkolem technických komisí je připravovat mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu smí být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.

ISO 13485 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 210 *Management jakosti a odpovídající všeobecné aspekty pro zdravotnické prostředky*.

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání (ISO 13485:1996), jehož je technickou revizí. Také ruší a nahrazuje ISO 13488:1996. Organizace, které v minulosti používaly ISO 13488, mohou používat tuto mezinárodní normu s vyloučením určitých požadavků v souladu s 1.2.

Toto vydání ISO 13485 má revidovaný název a je adresováno na prokazování jakosti produktu, požadavků zákazníka a ostatních prvků systému managementu jakosti.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

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

ISO 13485 was prepared by Technical Committee ISO/TC 210, Quality management and corresponding general aspects for medical devices.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 13485:1996), which has been technically revised. It also cancels and replaces ISO 13488:1996. Those organizations which have used ISO 13488 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.

This edition of ISO 13485 has a revised title and addresses quality assurance of product, customer requirements, and other elements of quality system management.

0 Úvod

0.1 Všeobecně

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systém managementu jakosti, který může být použit organizací pro návrh, vývoj, výrobu, instalaci a provádění servisu zdravotnických prostředků a návrh, vývoj a dodávání příslušných služeb. Může být rovněž použit interními a externími stranami, včetně certifikačních orgánů, při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka a požadavky předpisů.

Informace označené jako „POZNÁMKA“ jsou návodem k pochopení nebo objasnění souvisejícího požadavku.

0 Introduction

0.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization for the design and development, production, installation and servicing of medical devices, and the design, development, and provision of related services.

It can also be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer and regulatory requirements. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

Je nutno zdůraznit, že požadavky systému managementu jakosti specifikované touto mezinárodní normou jsou doplňujícími požadavky k technickým požadavkům na produkty.

Zavedení systému managementu jakosti má být strategickým rozhodnutím organizace. Návrh a uplatňování systému managementu jakosti organizace jsou ovlivňovány měnícími se potřebami, zvláštními cíli, poskytovanými produkty, používanými procesy a velikostí i strukturou organizace. Záměrem této mezinárodní normy není, aby z ní nutně vyplývala jednotnost struktury systémů managementu jakosti ani jednotnost dokumentace.

Existuje široký rozsah zdravotnických prostředků a některé ze zvláštních požadavků této mezinárodní normy se vztahují pouze na vybrané skupiny zdravotnických prostředků. Tyto skupiny jsou stanoveny v kapitole 3.

0.2 Procesní přístup

Tato mezinárodní norma je založena na procesním přístupu k managementu jakosti. Jakákoli činnost, která přijímá vstupy a převádí je na výstupy je považována za proces.

Aby organizace fungovala efektivně, musí identifikovat a řídit mnoho vzájemně propojených procesů.

Výstup z jednoho procesu často přímo tvoří vstup pro další proces.

Aplikování systému procesů v organizaci spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a řízením lze nazývat „procesní přístup“.

It is emphasized that the quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to technical requirements for products.

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

There is a wide variety of medical devices and some of the particular requirements of this International Standard only apply to named groups of medical devices. These groups are defined in Clause 3.

0.2 Process approach

This International Standard is based on a process approach to quality management. Any activity that receives inputs and converts them to outputs can be considered as a process.

For an organization to function effectively, it has to identify and manage numerous linked processes.

Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, can be referred to as the “process approach”.

0.3 Vztah k ostatním normám

0.3.1 Vztah k ISO 9001:2000

0.3 Relationship with other standards

0.3.1 Relationship with ISO 9001

Přestože se jedná o samostatnou normu, je postavena na základě ISO 9001.

Kapitoly nebo články, které jsou citovány přímo a beze změny z ISO 9001, jsou uvedeny běžným typem písma. Skutečnost, že tyto články jsou převzaty nezměněné, je uvedena v příloze B.

Znění této mezinárodní normy, které není totožné s ISO 9001, věta nebo odsazení textu obsahující celé znění, je uvedena kurzívou (nebo modře v elektronické verzi). Povaha změny a důvody ke změně textu jsou uvedeny v příloze B.

0.3.2 Vztah k ISO/TR 14969

ISO/TR 14969 je technická zpráva určená k poskytnutí návodu k používání ISO 13485.

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

Tato mezinárodní norma odpovídá formě ISO 9001 pro pohodlí uživatelů z oboru zdravotnických prostředků.

Tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu, jako jsou například požadavky na environmentální management, management bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, nebo management financí.

Nicméně tato mezinárodní norma umožňuje organizaci sladit svůj vlastní systém managementu jakosti s příslušnými požadavky na systém managementu nebo tyto požadavky začlenit do svého vlastního systému. Je možné, aby organizace přizpůsobila svůj existující systém managementu tak, aby vytvořila systém managementu jakosti, který vyhovuje požadavkům této mezinárodní normy.

While this is a stand-alone standard, it is based on ISO 9001.

Those clauses or subclauses that are quoted directly and unchanged from ISO 9001 are in normal font. The fact that these subclauses are presented unchanged is noted in Annex B. Where the text of this International Standard is not identical to the text of ISO 9001, the sentence or indent containing that text as a whole is shown in italics (in blue italics for electronic versions). The nature and reasons for the text changes are noted in Annex B.

0.3.2 Relationship with ISO/TR 14969

ISO/TR 14969 is a Technical Report intended to provide guidance for the application of ISO 13485.

0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard follows the format of ISO 9001 for the convenience of users in the medical device community.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.