E DIN EN ISO 13485:2014-04 (D)

Erscheinungsdatum: 2014-03-28

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO/DIS 13485:2014); Deutsche Fasung prEN ISO 13485:2014

Inhalt

Seite

Vorwort **5**

0 Einleitung **6**
0.1 Allgemeines **6**
0.2 Prozessorientierter Ansatz **7**
0.3 Beziehung zu anderen Normen **7**
0.3.1 Beziehung zu ISO 9001 ..... **7**
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen **7**

1 Anwendungsbereich **8**
1.1 Allgemeines **8**
1.2 Anwendung **8**

2 Normative Verweisungen **9**

3 Begriffe **9**

4 Qualitätsmanagementsystem **13**
4.1 Allgemeine Anforderungen **13**
4.2 Dokumentationsanforderungen **14**
4.2.1 Allgemeines **14**
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch **16**
4.2.3 Lenkung von Dokumenten **16**
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen **17**

5 Verantwortung der Leitung **17**
5.1 Verpflichtung der Leitung **17**
5.2 Kundenorientierung **17**
5.3 Qualitätspolitik **17**
5.4 Planung **18**
5.4.1 Qualitätsziele **18**
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems **18**
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation **18**
5.5.1 Verantwortung und Befugnis **18**
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung **18**
5.5.3 Interne Kommunikation **18**
5.6 Managementbewertung **19**
5.6.1 Allgemeines **19**
5.6.2 Eingaben für die Bewertung **19**
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung **19**

6 Management von Ressourcen **19**
6.1 Bereitstellung von Ressourcen **19**
6.2 Personelle Ressourcen **20**
6.2.1 Allgemeines **20**
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein **20**
6.3 Infrastruktur **20**
6.4 Arbeitsumgebung **21**
6.4.1 Allgemeines **21**
6.4.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte **21**

7 Produktrealisierung **22**
7.1 Planung der Produktrealisierung **22**
7.2 Kundenbezogene Prozesse **22**
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt **22**

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt 23
7.2.3 Kommunikation 23
7.3 Entwicklung 24
7.3.1 Entwicklungsplanung 24
7.3.2 Entwicklungseingaben 24
7.3.3 Entwicklungsergebnisse 25
7.3.4 Entwicklungsbewertung 25
7.3.5 Entwicklungsverifizierung 25
7.3.6 Entwicklungsvalidierung 26
7.3.7 Übertragung der Entwicklung 26
7.3.8 Lenkung von Entwicklungsänderungen 27
7.3.9 Entwicklungsaufzeichnungen 27
7.4 Beschaffung 28
7.4.1 Beschaffungsprozess 28
7.4.2 Beschaffungsangaben 28
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten 29
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 29
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung 29
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung 30
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit des Produkts 31
7.5.4 Eigentum des Kunden 32
7.5.5 Produkterhaltung 32
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln 33

8 Messung, Analyse und Verbesserung 33
8.1 Allgemeines 33
8.2 Überwachung und Messung 34
8.2.1 Rückmeldungen 34
8.2.2 Internes Audit 35
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen 35
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts 36
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte 36
8.3.1 Allgemeines 36
8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte vor der Auslieferung 36
8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte nach der Auslieferung 37
8.3.4 Nachbesserung 37
8.3.5 Aufzeichnungen 37
8.4 Datenanalyse 37
8.5 Verbesserung 38
8.5.1 Allgemeines 38
8.5.2 Korrekturmaßnahmen 38
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen 38

Anhang A (informativ) Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:201X und ISO 9001:2008 39

Anhang B (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 13485:201X und ISO 13485:2003 101

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG 162
ZA.1 Allgemeines 162
ZA.2 Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG 162
ZA.3 Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG 164

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG 166
ZB.1 Allgemeines 166
ZB.2 Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG 166
ZB.3 Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG 168
ZB.4 Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG 170

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG 171
ZC.1 Allgemeines 171
ZC.2 Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG 171
ZC.3 Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG 173

ZC.4 Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG 174
Literaturhinweise 176