

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

Erscheinungsdatum: 2014-03-28

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

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