

E DIN EN ISO 13485:2015-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2015-04-17

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO/DIS 13485:2015); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13485:2015

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO/DIS 13485:2015); German and English version prEN ISO 13485:2015

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Allgemeines	7
1.2 Anwendung	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Qualitätsmanagementsystem	12
4.1 Allgemeine Anforderungen	12
4.2 Dokumentationsanforderungen	13
4.2.1 Allgemeines	13
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	14
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	14
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	15
5 Verantwortung der Leitung	15
5.1 Verpflichtung der Leitung	15
5.2 Kundenorientierung	16
5.3 Qualitätspolitik	16
5.4 Planung	16
5.4.1 Qualitätsziele	16
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	16
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	16
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	16
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	17
5.5.3 Interne Kommunikation	17
5.6 Managementbewertung	17
5.6.1 Allgemeines	17
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	17
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	18
6 Management von Ressourcen	18
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	18
6.2 Personelle Ressourcen	18
6.2.1 Allgemeines	18
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein	18
6.3 Infrastruktur	19
6.4 Arbeitsumgebung	19
6.4.1 Allgemeines	19
6.4.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte	20
7 Produktrealisierung	20
7.1 Planung der Produktrealisierung	20
7.2 Kundenbezogene Prozesse	21
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	21

7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	21
7.2.3	Kommunikation.....	21
7.3	Entwicklung.....	22
7.3.1	Allgemeines.....	22
7.3.2	Entwicklungsplanung.....	22
7.3.3	Entwicklungseingaben.....	22
7.3.4	Entwicklungsergebnisse.....	23
7.3.5	Entwicklungsbewertung	23
7.3.6	Entwicklungsverifizierung	23
7.3.7	Entwicklungsvalidierung	24
7.3.8	Übertragung der Entwicklung	24
7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen	25
7.3.10	Entwicklungsaufzeichnungen	25
7.4	Beschaffung	25
7.4.1	Beschaffungsprozess	25
7.4.2	Beschaffungsangaben	26
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	26
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	27
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	27
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	28
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	29
7.5.4	Eigentum des Kunden.....	30
7.5.5	Produkterhaltung.....	30
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln.....	31
8	Messung, Analyse und Verbesserung.....	31
8.1	Allgemeines.....	31
8.2	Überwachung und Messung.....	32
8.2.1	Rückmeldungen.....	32
8.2.2	Internes Audit.....	33
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	33
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts.....	34
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	34
8.3.1	Allgemeines.....	34
8.3.2	Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte vor der Auslieferung	34
8.3.3	Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte nach der Auslieferung.....	35
8.3.4	Nachbesserung.....	35
8.4	Datenanalyse.....	35
8.5	Verbesserung.....	35
8.5.1	Allgemeines.....	35
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	36
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	36
Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2015.....		37
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)		83
ZA.1	Allgemeines.....	83
ZA.2	Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)	83
ZA.3	Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung).....	85
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)		88
ZB.1	Allgemeines.....	88
ZB.2	Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)	88
ZB.3	Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	91
ZB.4	Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	92
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG		94
ZC.1	Allgemeines.....	94
ZC.2	Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG	94
ZC.3	Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG.....	96
ZC.4	Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG.....	99
Literaturhinweise.....		102