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