DIN EN ISO 13485:2016-08 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 11

4 Qualitätsmanagementsystem 17
4.1 Allgemeine Anforderungen 17
4.2 Dokumentationsanforderungen 18
4.2.1 Allgemeines 18
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch 18
4.2.3 Medizinproduktakte 19
4.2.4 Lenkung von Dokumenten 19
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen 20

5 Verantwortung der Leitung 20
5.1 Verpflichtung der Leitung 20
5.2 Kundenorientierung 20
5.3 Qualitätspolitik 21
5.4 Planung 21
5.4.1 Qualitätsziele 21
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems 21
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 21
5.5.1 Verantwortung und Befugnis 21
5.5.2 Beauftragter der Leitung 21
5.5.3 Interne Kommunikation 22
5.6 Managementbewertung 22
5.6.1 Allgemeines 22
5.6.2 Eingaben für die Bewertung 22
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung 22

6 Management von Ressourcen 23
6.1 Bereitstellung von Ressourcen 23
6.2 Personelle Ressourcen 23
6.3 Infrastruktur 23
6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination 24
6.4.1 Arbeitsumgebung 24
6.4.2 Lenkung der Kontamination 24

7 Produktrealisierung 24
7.1 Planung der Produktrealisierung 24
7.2 Kundenbezogene Prozesse 25
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts 25
7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts 25
7.2.3 Kommunikation 26
7.3 Entwicklung 26

7.3.1 Allgemeines 26
7.3.2 Entwicklungsplanung 26
7.3.3 Entwicklungseingaben 26
7.3.4 Entwicklungsergebnisse 27
7.3.5 Entwicklungsbewertung 27
7.3.6 Entwicklungsverifizierung 28
7.3.7 Entwicklungsvalidierung 28
7.3.8 Übertragung der Entwicklung 28
7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen 29
7.3.10 Entwicklungsakten 29
7.4 Beschaffung 29
7.4.1 Beschaffungsprozess 29
7.4.2 Beschaffungsangaben 30
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten 30
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 30
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung 30
7.5.2 Sauberkeit von Produkten 31
7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation 31
7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung 31
7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte 32
7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung 32
7.5.7 Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarrieresystemen 33
7.5.8 Identifizierung 33
7.5.9 Rückverfolgbarkeit 33
7.5.10 Eigentum des Kunden 34
7.5.11 Produkterhaltung 34
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln 34

8 Messung, Analyse und Verbesserung 35
8.1 Allgemeines 35
8.2 Überwachung und Messung 35
8.2.1 Rückmeldungen 35
8.2.2 Reklamationsbearbeitung 35
8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden 36
8.2.4 Internes Audit 36
8.2.5 Überwachung und Messung von Prozessen 37
8.2.6 Überwachung und Messung des Produkts 37
8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte 37
8.3.1 Allgemeines 37
8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte 37
8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte 38
8.3.4 Nacharbeit 38
8.4 Datenanalyse 38
8.5 Verbesserung 39
8.5.1 Allgemeines 39
8.5.2 Korrekturmaßnahmen 39
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen 39

Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016 40

Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015 47

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) 55
ZA.0 Allgemeines 55
ZA.1 Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) 56
ZA.2 Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) 58

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) **61**
ZB.0 Allgemeines **61**
ZB.1 Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) **62**
ZB.2 Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) **65**
ZB.3 Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) **66**

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG **69**
ZC.0 Allgemeines **69**
ZC.1 Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG **70**
ZC.2 Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG **72**
ZC.3 Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG **75**

Literaturhinweise **78**