DIN EN ISO 13485:2016-08 (D)

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

Inhalt		Seite
Europ	päisches Vorwort	
Vorw	ort	
	itung	
1	Anwendungsbereich	
_	_	
2	Normative Verweisungen	
3	Begriffe	11
4	Qualitätsmanagementsystem	
4.1	Allgemeine Anforderungen	
4.2	Dokumentationsanforderungen	
4.2.1	Allgemeines	
4.2.2	Qualitätsmanagement-Handbuch	
4.2.3	Medizinproduktakte	
4.2.4	Lenkung von Dokumenten	
4.2.5	Lenkung von Aufzeichnungen	2(
5	Verantwortung der Leitung	
5.1	Verpflichtung der Leitung	20
5.2	Kundenorientierung	
5.3	Qualitätspolitik	
5.4	Planung	
5.4.1	Qualitätsziele	
5.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems	
5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	
5.5.1	Verantwortung und Befugnis	
5.5.2	Beauftragter der Leitung	
5.5.3	Interne Kommunikation	
5.6	Managementbewertung	
5.6.1	Allgemeines	
5.6.2	Eingaben für die Bewertung	
5.6.3	Ergebnisse der Bewertung	
6	Management von Ressourcen	
6.1	Bereitstellung von Ressourcen	
6.2	Personelle Ressourcen	
6.3	Infrastruktur	
6.4	Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination	
6.4.1	Arbeitsumgebung	
6.4.2	Lenkung der Kontamination	
7	Produktrealisierung	
7.1	Planung der Produktrealisierung	
7.2	Kundenbezogene Prozesse	
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts	
7.2.2	Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts	
7.2.3	Kommunikation	
7.3	Entwicklung	26

7.3.1	Allgemeines	
7.3.2	Entwicklungsplanung	
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	
7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen	
7.3.10	Entwicklungsakten	
7.4	Beschaffung	
7.4.1	Beschaffungsprozess	
7.4.2	Beschaffungsangaben	
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	
7. 4 .3 7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	
7.5.2	Sauberkeit von Produkten	
7.5.3	Tätigkeiten bei der Installation	
7.5.4	Tätigkeiten zur Instandhaltung	
7.5.5	Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte	
7.5.6	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	32
7.5.7	Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und	
	Sterilbarrieresystemen	
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	
8.1	Allgemeines	
8.2	Überwachung und Messung	
8.2.1	Rückmeldungen	
8.2.2	Reklamationsbearbeitung	
8.2.3	Berichterstattung an Regulierungsbehörden	
8.2.4	Internes Audit	
8.2.5	Überwachung und Messung von Prozessen	
8.2.6	Überwachung und Messung des Produkts	37
8.3	Lenkung nichtkonformer Produkte	
8.3.1	Allgemeines	
8.3.2	Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte.	
8.3.3	Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme	
0.0.0	Produkte	38
8.3.4	Nacharbeit	
8.4	Datenanalyse	
8.5	Verbesserung	
8.5.1	Allgemeines	
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	39
Anhan	g A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016	40
Anhan	g B (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015	47
Anhan	g ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den	
	grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)	
ZA.0	Allgemeines	
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

Anhan	g 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
Anhan	g ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den	60
700	grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG	
ZC.0	Allgemeines	
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
Literat	turhinweise	78