DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1:2017-07 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016, Berichtigung zu DIN EN ISO 13485:2016-08; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016/AC:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen AC an die Konformitätsbewertung in AC der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) 7

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen AC an die Konformitätsbewertung in AC der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) 12

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen AC an die Konformitätsbewertung in AC der EU-Richtlinie 98/79/EG 19

Vorwort 28

Einleitung 29

1 Anwendungsbereich 32

2 Normative Verweisungen 32

3 Begriffe 33

4 Qualitätsmanagementsystem 38
4.1 Allgemeine Anforderungen 38
4.2 Dokumentationsanforderungen 39
4.2.1 Allgemeines 39
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch 39
4.2.3 Medizinproduktakte 40
4.2.4 Lenkung von Dokumenten 40
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen 41

5 Verantwortung der Leitung 41
5.1 Verpflichtung der Leitung 41
5.2 Kundenorientierung 41
5.3 Qualitätspolitik 42
5.4 Planung 42
5.4.1 Qualitätsziele 42
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems 42
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 42
5.5.1 Verantwortung und Befugnis 42
5.5.2 Beauftragter der Leitung 42
5.5.3 Interne Kommunikation 43
5.6 Managementbewertung 43
5.6.1 Allgemeines 43
5.6.2 Eingaben für die Bewertung 43
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung 43

6 Management von Ressourcen 44
6.1 Bereitstellung von Ressourcen 44
6.2 Personelle Ressourcen 44
6.3 Infrastruktur 44

6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination 45
6.4.1 Arbeitsumgebung 45
6.4.2 Lenkung der Kontamination 45

7 Produktrealisierung 45
7.1 Planung der Produktrealisierung 45
7.2 Kundenbezogene Prozesse 46
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts 46
7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts 46
7.2.3 Kommunikation 47
7.3 Entwicklung 47
7.3.1 Allgemeines 47
7.3.2 Entwicklungsplanung 47
7.3.3 Entwicklungseingaben 48
7.3.4 Entwicklungsergebnisse 48
7.3.5 Entwicklungsbewertung 48
7.3.6 Entwicklungsverifizierung 49
7.3.7 Entwicklungsvalidierung 49
7.3.8 Übertragung der Entwicklung 50
7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen 50
7.3.10 Entwicklungsakten 50
7.4 Beschaffung 50
7.4.1 Beschaffungsprozess 50
7.4.2 Beschaffungsangaben 51
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten 51
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 52
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung 52
7.5.2 Sauberkeit von Produkten 52
7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation 52
7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung 53
7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte 53
7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung 53
7.5.7 Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarrieresystemen 54
7.5.8 Identifizierung 54
7.5.9 Rückverfolgbarkeit 54
7.5.10 Eigentum des Kunden 55
7.5.11 Produkterhaltung 55
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln 55

8 Messung, Analyse und Verbesserung 56
8.1 Allgemeines 56
8.2 Überwachung und Messung 56
8.2.1 Rückmeldungen 56
8.2.2 Reklamationsbearbeitung 57
8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden 57
8.2.4 Internes Audit 57
8.2.5 Überwachung und Messung von Prozessen 58
8.2.6 Überwachung und Messung des Produkts 58
8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte 58
8.3.1 Allgemeines 58
8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte 59
8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte 59
8.3.4 Nacharbeit 59
8.4 Datenanalyse 60
8.5 Verbesserung 60
8.5.1 Allgemeines 60
8.5.2 Korrekturmaßnahmen 60

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen 61
Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016 62
Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015 68
Literaturhinweise 76