DIN-Fachbericht CEN ISO/TR 14969:2005-10 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anleitung zur Anwendung von ISO 13485:2003 (ISO/TR 14969:2004); Deutsche Fassung CEN ISO/TR 14969:2005

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 4

0.1 Allgemeines 4
0.2 Prozessorientierter Ansatz 5
0.3 Beziehungen zu anderen Normen, Anleitungsdokumenten und durch Vorschriften gegebenen Anforderungen 7
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen 8

1 Anwendungsbereich 8
1.1 Allgemeines 8
1.2 Anwendung 9
1.2.1 Allgemeines 9
1.2.2 Ausschlüsse 9
1.2.3 Nichtanwendbarkeit 9

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 10

4 Qualitätsmanagementsystem 11
4.1 Allgemeine Anforderungen 11
4.2 Dokumentationsanforderungen 13
4.2.1 Allgemeines 13
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch 15
4.2.3 Lenkung von Dokumenten 15
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen 17

5 Verantwortung der Leitung 19
5.1 Verpflichtung der Leitung 19
5.2 Kundenorientierung 20
5.3 Qualitätspolitik 20
5.4 Planung 21
5.4.1 Qualitätsziele 21
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems 22
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 23
5.5.1 Verantwortung und Befugnis 23
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung 24
5.5.3 Interne Kommunikation 24
5.6 Managementbewertung 25
5.6.1 Allgemeines 25
5.6.2 Vorgaben für die Bewertung 26
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung 27

6 Management von Ressourcen 28
6.1 Bereitstellung von Ressourcen 28
6.2 Personelle Ressourcen 28
6.2.1 Allgemeines 28
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung 29
6.3 Infrastruktur 30

6.4 Arbeitsumgebung ... 31
6.4.1 Allgemeines ... 31
6.4.2 Steuerung der Umgebung bei der Produktrealisierung ... 31
6.4.3 Personal ... 33
6.4.4 Verunreinigte oder möglicherweise verunreinigte Produkte ... 34

7 Produktrealisierung ... 34
7.1 Planung der Produktrealisierung ... 34
7.1.1 Allgemeines ... 35

CEN/TR ISO 14969:2005 (D) 7.1.2 Risikomanagement ... 36
7.1.3 Lebensdauer des Medizinprodukts ... 36
7.2 Kundenbezogene Prozesse ... 37
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt ... 37
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt ... 39
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden ... 40
7.3 Design und Entwicklung ... 41
7.3.1 Design- und Entwicklungsplanung ... 41
7.3.2 Design- und Entwicklungsvorgaben ... 43
7.3.3 Design- und Entwicklungsergebnisse ... 45
7.3.4 Design- und Entwicklungsbewertung ... 46
7.3.5 Design- und Entwicklungsverifizierung ... 48
7.3.6 Design- und Entwicklungsvalidierung ... 49
7.3.7 Lenkung von Design- und Entwicklungsänderungen ... 50
7.4 Beschaffung ... 51
7.4.1 Beschaffungsprozess ... 51
7.4.2 Beschaffungsangaben ... 52
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten ... 54
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 55
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung ... 55
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung ... 60
7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit ... 63
7.5.4 Eigentum des Kunden ... 66
7.5.5 Produkterhaltung ... 67
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln ... 68

8 Messung, Analyse und Verbesserung ... 70
8.1 Allgemeines ... 70
8.2 Überwachung und Messung ... 72
8.2.1 Rückmeldungen der Kunden ... 72
8.2.2 Internes Audit ... 73
8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen ... 74
8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts ... 74
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte ... 76
8.4 Datenanalyse ... 78
8.5 Verbesserung ... 79
8.5.1 Allgemeines ... 79
8.5.2 Korrekturmaßnahmen ... 82
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen ... 84

Anhang A (informativ) Bei bestimmten für Vorschriften zuständigen Verwaltungen verwendete Begriffe zur Beschreibung von Dokumenten, auf die in diesem Technischen Bericht Bezug genommen wird ... 86

Anhang B (informativ) Analyse bedeutender Veränderungen von ISO 13485:1996 zu ISO 13485:2003 ... 87

Literaturhinweise ... 94