

E DIN EN ISO 13485:2014-04 (D)

Erscheinungsdatum: 2014-03-28

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO/DIS 13485:2014); Deutsche Fassung prEN ISO 13485:2014

Inhalt

Seite

Vorwort	5
0 Einleitung	6
0.1 Allgemeines	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz	7
0.3 Beziehung zu anderen Normen	7
0.3.1 Beziehung zu ISO 9001	7
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	7
1 Anwendungsbereich	8
1.1 Allgemeines	8
1.2 Anwendung	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Qualitätsmanagementsystem	13
4.1 Allgemeine Anforderungen	13
4.2 Dokumentationsanforderungen	14
4.2.1 Allgemeines	14
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	16
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	16
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	17
5 Verantwortung der Leitung	17
5.1 Verpflichtung der Leitung	17
5.2 Kundenorientierung	17
5.3 Qualitätspolitik	17
5.4 Planung	18
5.4.1 Qualitätsziele	18
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	18
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	18
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	18
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	18
5.5.3 Interne Kommunikation	18
5.6 Managementbewertung	19
5.6.1 Allgemeines	19
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	19
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	19
6 Management von Ressourcen	19
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	19
6.2 Personelle Ressourcen	20
6.2.1 Allgemeines	20
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein	20
6.3 Infrastruktur	20
6.4 Arbeitsumgebung	21
6.4.1 Allgemeines	21
6.4.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte	21
7 Produktrealisierung	22
7.1 Planung der Produktrealisierung	22
7.2 Kundenbezogene Prozesse	22
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	22

7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	23
7.2.3	Kommunikation	23
7.3	Entwicklung	24
7.3.1	Entwicklungsplanung	24
7.3.2	Entwicklungseingaben	24
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	25
7.3.4	Entwicklungsbewertung	25
7.3.5	Entscheidungsverifizierung	25
7.3.6	Entscheidungsvalidierung	26
7.3.7	Übertragung der Entwicklung	26
7.3.8	Lenkung von Entwicklungsänderungen	27
7.3.9	Entwicklungsaufzeichnungen	27
7.4	Beschaffung	28
7.4.1	Beschaffungsprozess	28
7.4.2	Beschaffungsangaben	28
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	29
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	29
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	29
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	30
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit des Produkts	31
7.5.4	Eigentum des Kunden	32
7.5.5	Produkterhaltung	32
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	33
8	Messung, Analyse und Verbesserung	33
8.1	Allgemeines	33
8.2	Überwachung und Messung	34
8.2.1	Rückmeldungen	34
8.2.2	Internes Audit	35
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	35
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts	36
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	36
8.3.1	Allgemeines	36
8.3.2	Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte vor der Auslieferung	36
8.3.3	Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte nach der Auslieferung	37
8.3.4	Nachbesserung	37
8.3.5	Aufzeichnungen	37
8.4	Datenanalyse	37
8.5	Verbesserung	38
8.5.1	Allgemeines	38
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	38
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	38
Anhang A (informativ) Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:201X und ISO 9001:2008		39
Anhang B (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 13485:201X und ISO 13485:2003		101
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG		162
ZA.1	Allgemeines	162
ZA.2	Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG	162
ZA.3	Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG	164
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG		166
ZB.1	Allgemeines	166
ZB.2	Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG	166
ZB.3	Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG	168
ZB.4	Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG	170
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG		171
ZC.1	Allgemeines	171
ZC.2	Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG	171
ZC.3	Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG	173

ZC.4	Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG	174
	Literaturhinweise	176