DIN EN ISO 13485:2021-12 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

Inhalt

Seite

A11 Europäisches Vorwort der Änderung A11 4

Europäisches Vorwort 5

Anhang ZA (informativ) A11 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 A11 6

Anhang ZB (informativ) A11 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 A11 17

Vorwort 29

Einleitung 30

1 Anwendungsbereich 33

2 Normative Verweisungen 33

3 Begriffe 34

4 Qualitätsmanagementsystem 39
4.1 Allgemeine Anforderungen 39
4.2 Dokumentationsanforderungen 40
4.2.1 Allgemeines 40
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch 40
4.2.3 Medizinproduktakte 40
4.2.4 Lenkung von Dokumenten 41
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen 42

5 Verantwortung der Leitung 42
5.1 Verpflichtung der Leitung 42
5.2 Kundenorientierung 42
5.3 Qualitätspolitik 42
5.4 Planung 43
5.4.1 Qualitätsziele 43
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems 43
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 43
5.5.1 Verantwortung und Befugnis 43
5.5.2 Beauftragter der Leitung 43
5.5.3 Interne Kommunikation 43
5.6 Managementbewertung 44
5.6.1 Allgemeines 44
5.6.2 Eingaben für die Bewertung 44
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung 44

6 Management von Ressourcen 45
6.1 Bereitstellung von Ressourcen 45
6.2 Personelle Ressourcen 45
6.3 Infrastruktur 45
6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination 46
6.4.1 Arbeitsumgebung 46
6.4.2 Lenkung der Kontamination 46
7 Produktrealisierung 46
7.1 Planung der Produktrealisierung 46

7.2 Kundenbezogene Prozesse ... 47
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts ... 47
7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts ... 47
7.2.3 Kommunikation ... 48
7.3 Entwicklung ... 48
7.3.1 Allgemeines ... 48
7.3.2 Entwicklungsplanung ... 48
7.3.3 Entwicklungseingaben ... 48
7.3.4 Entwicklungsergebnisse ... 49
7.3.5 Entwicklungsbewertung ... 49
7.3.6 Entwicklungsverifizierung ... 49
7.3.7 Entwicklungsvalidierung ... 50
7.3.8 Übertragung der Entwicklung ... 50
7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen ... 50
7.3.10 Entwicklungsakten ... 51
7.4 Beschaffung ... 51
7.4.1 Beschaffungsprozess ... 51
7.4.2 Beschaffungsangaben ... 52
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten ... 52
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ... 52
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung ... 52
7.5.2 Sauberkeit von Produkten ... 53
7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation ... 53
7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung ... 53
7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte ... 54
7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung ... 54
7.5.7 Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarrieresystemen ... 54
7.5.8 Identifizierung ... 55
7.5.9 Rückverfolgbarkeit ... 55
7.5.10 Eigentum des Kunden ... 55
7.5.11 Produkterhaltung ... 55
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln ... 56

8 Messung, Analyse und Verbesserung ... 57
8.1 Allgemeines ... 57
8.2 Überwachung und Messung ... 57
8.2.1 Rückmeldungen ... 57
8.2.2 Reklamationsbearbeitung ... 57
8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden ... 58
8.2.4 Internes Audit ... 58
8.2.5 Überwachung und Messung von Prozessen ... 59
8.2.6 Überwachung und Messung des Produkts ... 59
8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte ... 59
8.3.1 Allgemeines ... 59
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 ... 60
8.3.4 Nacharbeit ... 60
8.4 Datenanalyse ... 60
8.5 Verbesserung ... 61
8.5.1 Allgemeines ... 61
8.5.2 Korrekturmaßnahmen ... 61
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 ... 67

Literaturhinweise ... 75