

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	Entwicklungsverifizierung	25
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	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