

# E DIN EN ISO 13485:2015-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2015-04-17

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO/DIS 13485:2015); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13485:2015

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO/DIS 13485:2015); German and English version prEN ISO 13485:2015

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	7
1.1 Allgemeines .....	7
1.2 Anwendung .....	7
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	8
4 Qualitätsmanagementsystem .....	12
4.1 Allgemeine Anforderungen .....	12
4.2 Dokumentationsanforderungen .....	13
4.2.1 Allgemeines .....	13
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch .....	14
4.2.3 Lenkung von Dokumenten .....	14
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen .....	15
5 Verantwortung der Leitung .....	15
5.1 Verpflichtung der Leitung .....	15
5.2 Kundenorientierung .....	16
5.3 Qualitätspolitik .....	16
5.4 Planung .....	16
5.4.1 Qualitätsziele .....	16
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems .....	16
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation .....	16
5.5.1 Verantwortung und Befugnis .....	16
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung .....	17
5.5.3 Interne Kommunikation .....	17
5.6 Managementbewertung .....	17
5.6.1 Allgemeines .....	17
5.6.2 Eingaben für die Bewertung .....	17
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung .....	18
6 Management von Ressourcen .....	18
6.1 Bereitstellung von Ressourcen .....	18
6.2 Personelle Ressourcen .....	18
6.2.1 Allgemeines .....	18
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein .....	18
6.3 Infrastruktur .....	19
6.4 Arbeitsumgebung .....	19
6.4.1 Allgemeines .....	19
6.4.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte .....	20
7 Produktrealisierung .....	20
7.1 Planung der Produktrealisierung .....	20
7.2 Kundenbezogene Prozesse .....	21
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt .....	21

7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt .....	21
7.2.3	Kommunikation.....	21
7.3	Entwicklung.....	22
7.3.1	Allgemeines.....	22
7.3.2	Entwicklungsplanung.....	22
7.3.3	Entwicklungseingaben.....	22
7.3.4	Entwicklungsergebnisse.....	23
7.3.5	Entwicklungsbewertung .....	23
7.3.6	Entwicklungsverifizierung .....	23
7.3.7	Entwicklungsvalidierung .....	24
7.3.8	Übertragung der Entwicklung .....	24
7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen .....	25
7.3.10	Entwicklungsaufzeichnungen .....	25
7.4	Beschaffung .....	25
7.4.1	Beschaffungsprozess .....	25
7.4.2	Beschaffungsangaben .....	26
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten .....	26
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	27
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	27
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung .....	28
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	29
7.5.4	Eigentum des Kunden.....	30
7.5.5	Produkterhaltung.....	30
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln.....	31
8	Messung, Analyse und Verbesserung.....	31
8.1	Allgemeines.....	31
8.2	Überwachung und Messung.....	32
8.2.1	Rückmeldungen.....	32
8.2.2	Internes Audit.....	33
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen .....	33
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts.....	34
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte .....	34
8.3.1	Allgemeines.....	34
8.3.2	Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte vor der Auslieferung .....	34
8.3.3	Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte nach der Auslieferung.....	35
8.3.4	Nachbesserung.....	35
8.4	Datenanalyse.....	35
8.5	Verbesserung.....	35
8.5.1	Allgemeines.....	35
8.5.2	Korrekturmaßnahmen .....	36
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen .....	36
Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2015.....		37
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) .....		83
ZA.1	Allgemeines.....	83
ZA.2	Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) .....	83
ZA.3	Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung).....	85
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) .....		88
ZB.1	Allgemeines.....	88
ZB.2	Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) .....	88
ZB.3	Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	91
ZB.4	Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	92
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG .....		94
ZC.1	Allgemeines.....	94
ZC.2	Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG .....	94
ZC.3	Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG.....	96
ZC.4	Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG.....	99
Literaturhinweise.....		102