

DIN EN ISO 13485:2016-08 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Qualitätsmanagementsystem.....	17
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	17
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	18
4.2.1 Allgemeines.....	18
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch.....	18
4.2.3 Medizinproduktakte.....	19
4.2.4 Lenkung von Dokumenten.....	19
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen.....	20
5 Verantwortung der Leitung.....	20
5.1 Verpflichtung der Leitung.....	20
5.2 Kundenorientierung.....	20
5.3 Qualitätspolitik.....	21
5.4 Planung.....	21
5.4.1 Qualitätsziele.....	21
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems.....	21
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	21
5.5.1 Verantwortung und Befugnis.....	21
5.5.2 Beauftragter der Leitung.....	21
5.5.3 Interne Kommunikation.....	22
5.6 Managementbewertung.....	22
5.6.1 Allgemeines.....	22
5.6.2 Eingaben für die Bewertung.....	22
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung.....	22
6 Management von Ressourcen.....	23
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	23
6.2 Personelle Ressourcen.....	23
6.3 Infrastruktur.....	23
6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination.....	24
6.4.1 Arbeitsumgebung.....	24
6.4.2 Lenkung der Kontamination.....	24
7 Produktrealisierung.....	24
7.1 Planung der Produktrealisierung.....	24
7.2 Kundenbezogene Prozesse.....	25
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts.....	25
7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts.....	25
7.2.3 Kommunikation.....	26
7.3 Entwicklung.....	26

7.3.1	Allgemeines.....	26
7.3.2	Entwicklungsplanung	26
7.3.3	Entwicklungseingaben	26
7.3.4	Entwicklungsergebnisse	27
7.3.5	Entwicklungsbewertung.....	27
7.3.6	Entwicklungsverifizierung.....	28
7.3.7	Entwicklungsvalidierung.....	28
7.3.8	Übertragung der Entwicklung.....	28
7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen	29
7.3.10	Entwicklungsakten	29
7.4	Beschaffung.....	29
7.4.1	Beschaffungsprozess.....	29
7.4.2	Beschaffungsangaben	30
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	30
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	30
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	30
7.5.2	Sauberkeit von Produkten	31
7.5.3	Tätigkeiten bei der Installation.....	31
7.5.4	Tätigkeiten zur Instandhaltung.....	31
7.5.5	Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte	32
7.5.6	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung.....	32
7.5.7	Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen	33
7.5.8	Identifizierung	33
7.5.9	Rückverfolgbarkeit.....	33
7.5.10	Eigentum des Kunden	34
7.5.11	Produkterhaltung	34
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	34
8	Messung, Analyse und Verbesserung.....	35
8.1	Allgemeines.....	35
8.2	Überwachung und Messung.....	35
8.2.1	Rückmeldungen.....	35
8.2.2	Reklamationsbearbeitung.....	35
8.2.3	Berichterstattung an Regulierungsbehörden	36
8.2.4	Internes Audit.....	36
8.2.5	Überwachung und Messung von Prozessen.....	37
8.2.6	Überwachung und Messung des Produkts	37
8.3	Lenkung nichtkonformer Produkte	37
8.3.1	Allgemeines.....	37
8.3.2	Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte.....	37
8.3.3	Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte	38
8.3.4	Nacharbeit	38
8.4	Datenanalyse	38
8.5	Verbesserung.....	39
8.5.1	Allgemeines.....	39
8.5.2	Korrekturmaßnahmen.....	39
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	39
Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016.....		40
Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015		47
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung).....		55
ZA.0	Allgemeines.....	55
ZA.1	Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)	56
ZA.2	Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)	58

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	61
ZB.0 Allgemeines.....	61
ZB.1 Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	62
ZB.2 Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	65
ZB.3 Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)	66
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG.....	69
ZC.0 Allgemeines.....	69
ZC.1 Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG	70
ZC.2 Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG.....	72
ZC.3 Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG	75
Literaturhinweise	78