

DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1:2017-07 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016, Berichtigung zu DIN EN ISO 13485:2016-08; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016/AC:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen [AC] an die Konformitätsbewertung in [AC] der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung).....	7
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen [AC] an die Konformitätsbewertung in [AC] der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	12
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen [AC] an die Konformitätsbewertung in [AC] der EU-Richtlinie 98/79/EG	19
Vorwort	28
Einleitung	29
1 Anwendungsbereich.....	32
2 Normative Verweisungen	32
3 Begriffe	33
4 Qualitätsmanagementsystem.....	38
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	38
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	39
4.2.1 Allgemeines.....	39
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch.....	39
4.2.3 Medizinproduktakte.....	40
4.2.4 Lenkung von Dokumenten	40
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen	41
5 Verantwortung der Leitung	41
5.1 Verpflichtung der Leitung.....	41
5.2 Kundenorientierung.....	41
5.3 Qualitätspolitik.....	42
5.4 Planung.....	42
5.4.1 Qualitätsziele	42
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	42
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	42
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	42
5.5.2 Beauftragter der Leitung	42
5.5.3 Interne Kommunikation	43
5.6 Managementbewertung	43
5.6.1 Allgemeines.....	43
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	43
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	43
6 Management von Ressourcen.....	44
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	44
6.2 Personelle Ressourcen	44
6.3 Infrastruktur.....	44

6.4	Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination.....	45
6.4.1	Arbeitsumgebung.....	45
6.4.2	Lenkung der Kontamination.....	45
7	Produktrealisierung.....	45
7.1	Planung der Produktrealisierung.....	45
7.2	Kundenbezogene Prozesse	46
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts	46
7.2.2	Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts.....	46
7.2.3	Kommunikation.....	47
7.3	Entwicklung	47
7.3.1	Allgemeines.....	47
7.3.2	Entwicklungsplanung	47
7.3.3	Entwicklungseingaben	48
7.3.4	Entwicklungsergebnisse	48
7.3.5	Entwicklungsbewertung.....	48
7.3.6	Entwicklungsverifizierung.....	49
7.3.7	Entwicklungsvalidierung.....	49
7.3.8	Übertragung der Entwicklung.....	50
7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen	50
7.3.10	Entwicklungsakten	50
7.4	Beschaffung.....	50
7.4.1	Beschaffungsprozess.....	50
7.4.2	Beschaffungsangaben	51
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	51
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	52
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	52
7.5.2	Sauberkeit von Produkten	52
7.5.3	Tätigkeiten bei der Installation.....	52
7.5.4	Tätigkeiten zur Instandhaltung.....	53
7.5.5	Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte	53
7.5.6	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung.....	53
7.5.7	Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen	54
7.5.8	Identifizierung	54
7.5.9	Rückverfolgbarkeit.....	54
7.5.10	Eigentum des Kunden	55
7.5.11	Produkterhaltung	55
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	55
8	Messung, Analyse und Verbesserung.....	56
8.1	Allgemeines.....	56
8.2	Überwachung und Messung.....	56
8.2.1	Rückmeldungen.....	56
8.2.2	Reklamationsbearbeitung.....	57
8.2.3	Berichterstattung an Regulierungsbehörden	57
8.2.4	Internes Audit.....	57
8.2.5	Überwachung und Messung von Prozessen.....	58
8.2.6	Überwachung und Messung des Produkts	58
8.3	Lenkung nichtkonformer Produkte	58
8.3.1	Allgemeines.....	58
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	59
8.3.4	Nacharbeit	59
8.4	Datenanalyse	60
8.5	Verbesserung.....	60
8.5.1	Allgemeines.....	60
8.5.2	Korrekturmaßnahmen.....	60

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	68
Literaturhinweise	76