

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 Sterilbarriersystemen	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