

# DIN-Fachbericht CEN ISO/TR 14969:2005-10 (D)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anleitung zur Anwendung von ISO 13485:2003 (ISO/TR 14969:2004); Deutsche Fassung CEN ISO/TR 14969:2005

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	4
0.1 Allgemeines .....	4
0.2 Prozessorientierter Ansatz .....	5
0.3 Beziehungen zu anderen Normen, Anleitungsdokumenten und durch Vorschriften gegebenen Anforderungen .....	7
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen .....	8
1 Anwendungsbereich .....	8
1.1 Allgemeines .....	8
1.2 Anwendung .....	9
1.2.1 Allgemeines .....	9
1.2.2 Ausschlüsse .....	9
1.2.3 Nichtanwendbarkeit .....	9
2 Normative Verweisungen .....	10
3 Begriffe .....	10
4 Qualitätsmanagementsystem .....	11
4.1 Allgemeine Anforderungen .....	11
4.2 Dokumentationsanforderungen .....	13
4.2.1 Allgemeines .....	13
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch .....	15
4.2.3 Lenkung von Dokumenten .....	15
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen .....	17
5 Verantwortung der Leitung .....	19
5.1 Verpflichtung der Leitung .....	19
5.2 Kundenorientierung .....	20
5.3 Qualitätspolitik .....	20
5.4 Planung .....	21
5.4.1 Qualitätsziele .....	21
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems .....	22
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation .....	23
5.5.1 Verantwortung und Befugnis .....	23
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung .....	24
5.5.3 Interne Kommunikation .....	24
5.6 Managementbewertung .....	25
5.6.1 Allgemeines .....	25
5.6.2 Vorgaben für die Bewertung .....	26
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung .....	27
6 Management von Ressourcen .....	28
6.1 Bereitstellung von Ressourcen .....	28
6.2 Personelle Ressourcen .....	28
6.2.1 Allgemeines .....	28
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung .....	29
6.3 Infrastruktur .....	30

6.4	Arbeitsumgebung .....	31
6.4.1	Allgemeines .....	31
6.4.2	Steuerung der Umgebung bei der Produktrealisierung .....	31
6.4.3	Personal .....	33
6.4.4	Verunreinigte oder möglicherweise verunreinigte Produkte .....	34
7	Produktrealisierung .....	34
7.1	Planung der Produktrealisierung .....	34
7.1.1	Allgemeines .....	35
CEN/TR ISO 14969:2005 (D) 7.1.2	Risikomanagement .....	36
7.1.3	Lebensdauer des Medizinprodukts .....	36
7.2	Kundenbezogene Prozesse .....	37
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt .....	37
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt .....	39
7.2.3	Kommunikation mit den Kunden .....	40
7.3	Design und Entwicklung .....	41
7.3.1	Design- und Entwicklungsplanung .....	41
7.3.2	Design- und Entwicklungsvorgaben .....	43
7.3.3	Design- und Entwicklungsergebnisse .....	45
7.3.4	Design- und Entwicklungsbewertung .....	46
7.3.5	Design- und Entwicklungsverifizierung .....	48
7.3.6	Design- und Entwicklungsvalidierung .....	49
7.3.7	Lenkung von Design- und Entwicklungsänderungen .....	50
7.4	Beschaffung .....	51
7.4.1	Beschaffungsprozess .....	51
7.4.2	Beschaffungsangaben .....	52
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten .....	54
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung .....	55
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung .....	55
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung .....	60
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit .....	63
7.5.4	Eigentum des Kunden .....	66
7.5.5	Produkterhaltung .....	67
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....	68
8	Messung, Analyse und Verbesserung .....	70
8.1	Allgemeines .....	70
8.2	Überwachung und Messung .....	72
8.2.1	Rückmeldungen der Kunden .....	72
8.2.2	Internes Audit .....	73
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen .....	74
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts .....	74
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte .....	76
8.4	Datenanalyse .....	78
8.5	Verbesserung .....	79
8.5.1	Allgemeines .....	79
8.5.2	Korrekturmaßnahmen .....	82
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen .....	84
Anhang A (informativ) Bei bestimmten für Vorschriften zuständigen Verwaltungen verwendete Begriffe zur Beschreibung von Dokumenten, auf die in diesem Technischen Bericht Bezug genommen wird .....		86
Anhang B (informativ) Analyse bedeutender Veränderungen von ISO 13485:1996 zu ISO 13485:2003 .....		87
Literaturhinweise .....		94