

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