

DIN EN ISO 13485

ICS 03.120.10; 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 13485:2007-10

**Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

Medical devices –
Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009);
German version EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Dispositifs médicaux –
Systèmes de management de la qualité –
Exigences à des fins réglementaires
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009);
Version allemande EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Gesamtumfang 75 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE



Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 13485 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit CEN/CLC „Coordinating Working Group on quality supplements for medical devices“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss „Nationales Spiegelgremium QS CEN/ISO“ zuständig.

Durch Beschluss des CEN (Resolution CMC 1/2003) werden die Normen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 noch für weitere drei Jahre bestehen bleiben; Übergangsfrist siehe europäisches Vorwort.

Die vorliegende Neuauflage von DIN EN ISO 13485 enthält gegenüber der Ausgabe vom Oktober 2007 Berichtigungen, die durch die internationale Berichtigung ISO 13485:2003/Cor. 1:2009 und damit auch durch dessen europäische Überführung als EN ISO 13485:2003/AC:2009 notwendig waren (siehe Vermerk „Änderungen“).

Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000:2000 siehe DIN EN ISO 9000:2000

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13485:2001-02 und DIN EN ISO 13488:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenführung von DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 13488 zu einer Norm im Hinblick auf Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für regulatorische Zwecke;
- b) gegenüber der Ausgabe DIN EN ISO 13485:2001, die nur in Verbindung mit DIN EN ISO 9001:1996 galt, ist die Ausgabe DIN EN ISO 13485:2003 eine selbständige Norm, die auf der Basis der DIN EN ISO 9001:2000 erstellt wurde, aber deren Anforderungen nicht vollständig berücksichtigt wurden;
- c) Festlegung des prozessorientierten Ansatzes anstatt des produktorientierten Ansatzes;
- d) Begriffe wurden in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte beibehalten, auch wenn diese in der deutschen Ausgabe der DIN EN ISO 9001:2000 anders festgelegt wurden.

Gegenüber DIN EN ISO 13485:2003-11 wurden folgende Berichtigungen vorgenommen:

- a) auf der europäischen Titelseite wird die folgende Referenz im Ersatzvermerk ergänzt: „EN 46003:1999“;
- b) das Vorwort, zweiter Absatz, wird mit folgendem Text ersetzt: „Diese Europäische Norm ersetzt EN 46003:1999, EN ISO 13485:2000 and EN ISO 13488:2000.“;
- c) im Vorwort, dritter Absatz, wird „Juli 2006“ durch „Juli 2009“ ersetzt;
- d) im Vorwort, siebter Absatz, wird der erste Satz mit folgendem Text ersetzt: „Drei der im Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/42/EWG angeführten Module, d. h. die Module E, D und H fordern, dass „der Hersteller ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem anwenden muss.“

- e) im Vorwort, siebter Absatz, wird der folgende Gedankenstrich als erster zu den zwei bestehenden ergänzt: „ — Fertigung und Endprüfung (Modul E),“;
- f) im Vorwort, achter Absatz, wird im ersten und zweiten Satz jeweils „Modulen D oder H“ mit „Modulen E, D oder H“ ersetzt;
- g) im Vorwort wird der neunte Absatz entfernt,
- h) im Vorwort, Tabelle, wird zwischen der Spalte „Modul D“ und „Modul H“ eine Spalte „Modul E“ mit folgendem Text eingefügt: „Modul E, Zulässige Ausschlüsse zur Konformität für die „Produktqualitätskontrolle“; Unterabschnitt 7.3: Design und Entwicklung, Unterabschnitt 7.5.1: Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung, Unterabschnitt 7.5.2: Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung.“
- i) im Vorwort, Tabelle, wird die über alle drei Spalten gehende gemeinsame Tabellenzeile ersetzt durch: „Modul D ist die Grundlage für Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG sowie für Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG. Modul E ist die Grundlage für Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG. Modul H ist die Grundlage für Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG, für Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und für Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG.“
- j) am Ende des Vorworts, Anerkennungsnotiz, wird die Anmerkung entfernt;
- k) der Anhang ZA mit den Zusammenhängen zur EG-Richtlinie 90/385/EWG ersetzt den bisherigen Anhang ZA;
- l) der Anhang ZB mit den Zusammenhängen zur EG-Richtlinie 93/42/EWG ersetzt den bisherigen Anhang ZB;
- m) der Anhang ZC mit den Zusammenhängen zur EG-Richtlinie 98/79/EG ist neu aufgenommen;
- n) im Abschnitt 3.7, Medizinprodukt, wurde die Übersetzung im ersten und zweiten Spiegelstrich von „Erfassung“ auf „Überwachung“ verbessert;
- o) weitere geringfügige editoriale Korrekturen.

Gegenüber DIN EN ISO 13485:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im gesamten Dokument wurde „ISO 9001“ durch „ISO 9001:2000“ ersetzt;
- b) im Literaturverzeichnis wurde „[6] ISO 13641:2002, Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices“ mit „[6] EN 13641:2002, Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents“ ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 46001: 1993-12, 1996-09
 DIN EN 46002: 1993-12, 1996-09
 DIN EN 46003: 1999-10
 DIN EN ISO 13485: 2001-02, 2003-11, 2007-10
 DIN EN ISO 13488: 2001-02

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2000)*; Deutsche Fassung EN ISO 9000:2000

Deutsche Fassung

Medizinprodukte —
Qualitätssicherungssysteme —
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2003)

Medical devices —
Quality management systems —
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003)

Dispositifs médicaux —
Systèmes de management de la qualité —
Exigences à des fins réglementaires
(ISO 13485:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Juni 2003 angenommen.

Die Berichtigung AC wurde von CEN am 26. August 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text von ISO 13485:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices, Working Group 1“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13485:2003 durch CEN Management Centre (CMC) in Zusammenarbeit mit CEN/CLC „Coordinating Working Group on Quality supplements for medical devices“ übernommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 46003:1999, EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2009 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteil dieser Norm sind.

ANMERKUNG Das Folgende richtet sich insbesondere an Organisationen, die die eine oder andere Europäische Richtlinien nach der neuen Konzeption für Medizinprodukte (90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG) einhalten müssen, um das CE-Zeichen an ihre Produkte anzubringen, und andere an diesem Vorgang beteiligte Parteien.

Die Veröffentlichung von EN ISO 13485:2003 hat Auswirkungen auf den Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EWG vom 22. Juli 1993 bezüglich der Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und der Regelungen für die Festlegung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung, die in den Richtlinien zur technischen Harmonisierung verwendet werden sollen. Es ist wichtig zu beachten, dass die Module, die in einzelnen Richtlinien zur technischen Harmonisierung verwendet werden, sich in verschiedener Hinsicht von denen unterscheiden können, die in dem Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EWG genannt sind. In allen Fällen ist der Anhang der zutreffenden Richtlinie der rechtlich bindende Teil. Die in diesem Vorwort ausgedrückten Grundsätze sind unabhängig von den erwähnten Unterschieden gültig.

Drei der im Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EWG angeführten Module, d. h. die Module E, D und H fordern, dass „der Hersteller ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem anwenden muss“. Der Anwendungsbereich der von diesen Modulen geforderten Qualitätsmanagementsysteme schließt ein:

- Fertigung und Endprüfung (Modul E),
- Herstellung und Endprüfung (Modul D),
- Entwicklung, Fertigung und Endprüfung (Modul H).

Organisationen, die Qualitätsmanagementsysteme in Übereinstimmung mit den Modulen E, D oder H einführen wollen, dürfen EN ISO 13485:2003 anwenden. Sie dürfen, wenn sie Konformität mit den Modulen E, D oder H anstreben, bestimmte Anforderungen der Norm ausschließen.

Modul D	Modul E	Module H
Zulässige Ausschlüsse	Zulässige Ausschlüsse zur Konformität für die „Produktqualitätskontrolle“	Zulässige Ausschlüsse
Unterabschnitt 7.3: Design und Entwicklung	Unterabschnitt 7.3: Design und Entwicklung Unterabschnitt 7.5.1: Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung Unterabschnitt 7.5.2: Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	Es sind keine Ausschlüsse zugelassen
Modul D ist die Grundlage für Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG sowie für Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG. Modul E ist die Grundlage für Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG. Modul H ist die Grundlage für Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG, für Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG sowie für Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG.		

Es sollte beachtet werden, dass in EN ISO 13485:2003 ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte speziell für regulatorische Zwecke festgelegt wird. Diese Norm wurde auf der Grundlage von EN ISO 9001:2000 erarbeitet, jedoch wurden insbesondere die Anforderungen für „Kundenzufriedenheit“ und „ständige Verbesserung“ modifiziert. Aus diesem Grund bedeutet Konformität mit EN ISO 13485:2003 nicht in jedem Fall Konformität mit EN ISO 9001:2000, obwohl EN ISO 13485:2003 die gleiche Struktur wie EN ISO 9001:2000 aufweist und die Anforderungen in beiden Normen weitgehend identisch sind.

Es sollte beachtet werden, dass Konformität mit EN ISO 13485:2003 nicht beansprucht werden darf, wenn die in Unterabschnitt 1.2 von EN ISO 13485:2003 beschriebenen Ausschlüsse überschritten werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text der ISO 13485:2003 wurde von CEN als EN ISO 13485:2003 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Der Text von ISO 13485:2003/Cor. 1:2009 wurde vom CEN als Europäische Berichtigung ohne irgendeine Änderung genehmigt.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Allgemeines	7
1.2 Anwendung	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Qualitätsmanagementsystem.....	10
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	10
4.2 Dokumentationsanforderungen	10
5 Verantwortung der Leitung	12
5.1 Verpflichtung der Leitung	12
5.2 Kundenorientierung.....	12
5.3 Qualitätspolitik	13
5.4 Planung	13
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	13
5.6 Managementbewertung.....	14
6 Management von Ressourcen.....	14
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	14
6.2 Personelle Ressourcen	15
6.3 Infrastruktur.....	15
6.4 Arbeitsumgebung	15
7 Produktrealisierung	16
7.1 Planung der Produktrealisierung	16
7.2 Kundenbezogene Prozesse	16
7.3 Design und Entwicklung	17
7.4 Beschaffung	20
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	20
7.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln	24
8 Messung, Analyse und Verbesserung.....	24
8.1 Allgemeines	24
8.2 Erfassung und Messung	25
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	26
8.4 Datenanalyse.....	27
8.5 Verbesserung.....	27
Anhang A (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:1996	29
Anhang B (informativ) Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:2003 und ISO 9001:2000	33
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG.....	68
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	69
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG	70
Literaturhinweise	71

Einleitung

0.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation für Design und Entwicklung, Produktion und Installation sowie die Instandhaltung von Medizinprodukten angewendet werden kann.

Sie kann auch von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung von regulatorischen Anforderungen und Kundenanforderungen zu bewerten.

Mit „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Angaben dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur besseren Erklärung der jeweiligen Anforderung.

Es wird betont, dass die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem zusätzlich zu den technischen Anforderungen an Produkte gelten.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, besonderen Zielen, den bereitgestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

Es gibt eine Vielzahl von Medizinprodukten und einige der besonderen Anforderungen dieser Internationalen Norm gelten nur für näher bezeichnete Gruppen von Medizinprodukten. Diese Gruppen werden in Abschnitt 3 beschrieben.

0.2 Prozessorientierter Ansatz

Grundlage dieser Internationalen Norm ist ein prozessorientierter Ansatz für das Qualitätsmanagement.

Jeder Vorgang, der Vorgaben zu Ergebnissen verarbeitet, kann als Prozess angesehen werden.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Prozesse erkennen und lenken.

Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Vorgabe für den nächsten.

Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.

0.3 Beziehung zu anderen Normen

0.3.1 Beziehung zu ISO 9001:2000

Auch wenn dies eine selbständige Norm ist, ist ihre Grundlage ISO 9001:2000.

Diejenigen Abschnitte, die direkt und unverändert aus ISO 9001:2000 übernommen wurden, sind in normalem Drucksatz dargestellt. Die Tatsache, dass diese Abschnitte unverändert dargestellt werden, wird in Anhang B angemerkt.

Wo der Text dieser Internationalen Norm nicht mit dem Text von ISO 9001:2000 identisch ist, wird der Satz oder Absatz, der diesen Text enthält, als Ganzes in Kursivschrift dargestellt (und in blauer Kursivschrift bei elektronischen Versionen). Die Art und die Gründe für die Textveränderungen werden in Anhang B angemerkt.

0.3.2 Beziehung zu ISO/TR 14969

ISO/TR 14969 ist ein Technischer Bericht, dessen Zweck es ist, eine Anleitung zur Anwendung von ISO 13485 zu geben.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Diese Internationale Norm folgt zur Unterstützung der Anwender auf dem Gebiet der Medizinprodukte dem Format von ISO 9001:2000.

Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement spezifisch sind.

Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemanforderungen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen hat, die ständig die Anforderungen der Kunden und die für Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen zutreffenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen.

Das primäre Ziel dieser Internationalen Norm ist die Ermöglichung der Harmonisierung der für Medizinprodukte zutreffenden gesetzlichen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme. Im Ergebnis dessen enthält sie einige besondere Anforderungen an Medizinprodukte und schließt einige Anforderungen von ISO 9001:2000 aus, die nicht als Anforderungen für gesetzliche Zwecke geeignet sind. Wegen dieser Ausschlüsse können Organisationen, deren Qualitätsmanagementsysteme dieser Internationalen Norm entsprechen, keine Konformität mit ISO 9001:2000 beanspruchen, außer wenn ihr Qualitätsmanagementsystem mit allen Anforderungen von ISO 9001:2000 konform ist (siehe Anhang B).

1.2 Anwendung

Alle Anforderungen dieser Internationalen Norm sind spezifisch für Organisationen, die Medizinprodukte zur Verfügung stellen, unabhängig von Art und Größe der Organisation.

Wenn regulatorische Anforderungen Ausschlüsse von Lenkungsmaßnahmen zu Design und Entwicklung (siehe 7.3) zulassen, kann dies als Begründung für deren Ausschluss aus dem Qualitätsmanagementsystem verwendet werden. Diese Bestimmungen können alternative Vorkehrungen vorsehen, die in das Qualitätsmanagementsystem eingehen müssen. Es liegt in der Verantwortung der Organisation, sicherzustellen, dass der Ausschluss von Lenkungsmaßnahmen des Designs und der Entwicklung sich in den Ansprüchen auf Konformität mit dieser Internationalen Norm widerspiegelt [siehe 4.2.2a) und 7.3].

Wenn wegen der Art des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte, auf die das Qualitätsmanagementsystem angewendet wird, eine oder mehrere Anforderungen in Abschnitt 7 dieser Internationalen Norm nicht anwendbar sind, muss die Organisation solche Anforderungen nicht in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnehmen [siehe 4.2.2a)].

Die durch diese Internationale Norm geforderten Prozesse, die auf Medizinprodukte anwendbar sind, aber durch die Organisation nicht durchgeführt werden, liegen in der Verantwortung der Organisation und sind im Qualitätsmanagementsystem der Organisation ausgewiesen [siehe 4.1a)].

In dieser Internationalen Norm wird mehrfach der Begriff „falls angemessen“ benutzt. Wenn eine Anforderung durch diesen Begriff qualifiziert ist, ist sie als „angemessen“ anzusehen, außer wenn die Organisation eine Begründung anderweitig dokumentieren kann. Eine Anforderung wird als „angemessen“ angesehen, wenn dies erforderlich ist, damit

- das Produkt festgelegte Anforderungen erfüllen kann, und/oder*
- die Organisation Korrekturmaßnahmen durchführen kann.*

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000 und die folgenden Begriffe.

Die folgenden in dieser Ausgabe von ISO 13485 verwendeten Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette wurden an den aktuellen Sprachgebrauch angepasst.

Lieferant → Organisation → Kunde

Die Benennung „Organisation“ ersetzt die in ISO 13485:1996 verwendete Benennung „Lieferant“ und bezeichnet die Einheit, auf die diese Internationale Norm anzuwenden ist. Ebenso ersetzt die Benennung „Lieferant“ jetzt die Benennung „Unterauftragnehmer“.

Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ bedeuten.

Wo Anforderungen als für „Medizinprodukte“ geltend festgelegt sind, gelten die Anforderungen gleichfalls für zugehörige Dienstleistungen, die von der Organisation erbracht werden.

Die folgenden Definitionen sollten als generisch angesehen werden, da die in nationalen Regularien angegebenen Definitionen leicht abweichen können und Vorrang genießen.

3.1

aktives implantierbares Medizinprodukt

jedes aktive Medizinprodukt, das dafür vorgesehen ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben

3.2

aktives Medizinprodukt

jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist

3.3

Maßnahmenempfehlung

eine Mitteilung der Organisation nach Auslieferung des Medizinprodukts mit zusätzlichen Informationen und/oder Beratung, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten im Zusammenhang mit

- dem Gebrauch eines Medizinprodukts,
- der Veränderung eines Medizinprodukts,
- der Rücksendung an die Organisation, die das Medizinprodukt geliefert hat, oder
- der Zerstörung eines Medizinprodukts

ANMERKUNG Die Herausgabe einer Maßnahmenempfehlung um nationalen oder regionalen Regularien zu entsprechen, könnte erforderlich sein.

3.4

Kundenreklamation

schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung über angebliche Unzulänglichkeiten hinsichtlich Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts, das in Verkehr gebracht wurde

3.5

implantierbares Medizinprodukt

jedes Medizinprodukt, das dafür vorgesehen ist, durch einen chirurgischen Eingriff

- ganz oder teilweise in den menschlichen Körper oder in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, oder
- eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen,

und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff für mindestens dreißig Tage an dieser Stelle zu verbleiben und das nur durch einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff wieder entfernt werden kann

ANMERKUNG Diese Definition gilt für implantierbare Medizinprodukte außer aktiven implantierbaren Medizinprodukten.

3.6

Kennzeichnung

jede geschriebene, gedruckte oder graphische Information

- auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen, oder
- als Beilage zum Medizinprodukt,

die sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung und Verwendung des Medizinprodukts bezieht; ausgenommen sind Versanddokumente

ANMERKUNG Einige regionale und nationale Bestimmungen verstehen unter „Kennzeichnung“ die „vom Hersteller bereit gestellten Informationen“.

3.7

Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

ANMERKUNG Diese Definition wurde durch die Global Harmonization Task Force (GHTF) entwickelt. Siehe Literaturhinweis [15].

3.8

steriles Medizinprodukt

Kategorie eines Medizinproduktes, das dafür vorgesehen ist, die Anforderungen an Sterilität zu erfüllen

ANMERKUNG Die Anforderungen an die Sterilität eines Medizinprodukts könnten nationalen oder regionalen Regularien oder Normen unterliegen.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem einführen, dokumentieren, implementieren, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit aufrechterhalten.

Die Organisation muss

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen (siehe 1.2),
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
- c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Erfassung dieser Prozesse benötigt werden,
- e) diese Prozesse erfassen, messen und analysieren, und
- f) *die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse zu erreichen sowie die Wirksamkeit dieser Prozesse aufrechtzuerhalten.*

Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.

Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein (siehe 8.5.1).

ANMERKUNG Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung einschließen.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,
- d) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt,
- e) von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), und
- f) *jede andere Dokumentation, die durch nationale oder regionale Regularien festgelegt ist.*

Wo in dieser Internationalen Norm festgelegt ist, dass eine Anforderung, ein Verfahren, eine Tätigkeit oder eine besondere Regelung zu „dokumentieren“ ist, muss dies zusätzlich verwirklicht und aufrechterhalten werden.

Die Organisation muss eine Akte einführen und aufrechterhalten, die für jeden Typ bzw. jedes Modell eines Medizinprodukts Dokumente entweder enthält oder auf den Standort dieser Angaben verweist, die Produktspezifikationen und Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem festlegen (siehe 4.2.3). In diesen Dokumenten müssen der vollständige Herstellungsvorgang und, wenn zutreffend, die Installation und die Instandhaltungsarbeiten festgelegt sein.

ANMERKUNG 1 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein aufgrund

- a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,
- b) der Komplexität der Prozesse und ihrer Wechselwirkungen, und
- c) der Fähigkeit des Personals.

ANMERKUNG 2 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch einführen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält:

- a) *den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse und/oder Nichtanwendungen von Anforderungen (siehe 1.2),*
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem eingeführten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf, und
- c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

Im Qualitätsmanagementhandbuch muss die Struktur der im Qualitätsmanagementsystem verwendeten Dokumentation im Überblick dargestellt sein.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden.

Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um

- a) *Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu bewerten und zu genehmigen,*
- b) Dokumente zu bewerten, bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten identifiziert werden,
- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht identifizierbar bleiben,

- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft kenntlich gemacht werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

Die Organisation muss sicherstellen, dass Änderungen an Dokumenten durch folgenden Personenkreis bewertet und genehmigt werden: entweder durch den Verantwortlichen, der die Originalfassung genehmigte, oder durch einen anderen benannten Verantwortlichen, der Zugang zu einschlägigen Hintergrundinformationen hat, auf denen er seine Entscheidungen begründet.

Die Organisation muss die Zeitspanne festlegen, über die mindestens ein Exemplar veralteter gelenkter Dokumente aufzubewahren ist. Diese Zeitspanne muss sicherstellen, dass Dokumente, nach denen Medizinprodukte hergestellt und geprüft worden sind, mindestens während der von der Organisation bestimmten Lebensdauer des Medizinprodukts zugänglich sind, jedoch nicht kürzer als für die Aufbewahrungszeitspanne aller sich ergebenden Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) oder in den einschlägigen regulatorischen Anforderungen festgelegt ist.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Identifizierung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.

Die Organisation muss die Aufzeichnungen über eine Zeitspanne aufbewahren, der mindestens der von der Organisation bestimmten Lebensdauer des Medizinprodukts entspricht, jedoch nicht weniger als 2 Jahre ab Datum der Produktfreigabe durch die Organisation beträgt, oder der in den Anforderungen der einschlägigen regulatorischen Anforderungen festgelegt ist.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems und der Aufrechterhaltung von dessen Wirksamkeit nachweisen, indem sie

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen vermittelt,
- b) die Qualitätspolitik festlegt,
- c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden,
- d) Managementbewertungen durchführt, und
- e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt.

ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Internationalen Norm beschränken sich die gesetzlichen Anforderungen nur auf die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts.

5.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1).

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik

- a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,
- b) *eine Verpflichtung zur Erfüllung der Anforderungen und zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,*
- c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,
- d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird, und
- e) auf ihre fortdauernde Eignung bewertet wird.

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte [siehe 7.1a)] erforderlich sind, festgelegt sind. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen.

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass

- a) die Planung des Qualitätsmanagementsystems erfolgt, um die in 4.1 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen, und
- b) die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse festgelegt, dokumentiert und innerhalb der Organisation bekannt gemacht werden.

Die oberste Leitung muss die gegenseitigen Beziehungen aller Personen festlegen, die Arbeiten leiten, durchführen und bewerten, die sich auf die Qualität auswirken, und die erforderliche Unabhängigkeit und Befugnis zur Durchführung dieser Aufgaben sicherstellen.

ANMERKUNG Nationale oder regionale Vorschriften dürfen die Ernennung bestimmter Personen fordern, die für Tätigkeiten verantwortlich sind, die mit der Erfassung von Erfahrungen in der Phase nach der Produktion und mit der Meldung von nachteiligen Ereignissen zusammen hängen (siehe 8.2.1 und 8.5.1).

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung muss ein Leitungsmittglied benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnisse hat, die Folgendes einschließen:

- a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden,
- b) der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen (siehe 8.5) zu berichten, und
- c) *die Förderung des Bewusstseins über die gesetzlichen Anforderungen und die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen.*

ANMERKUNG Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des Qualitätsmanagementsystems auch eine Verbindung mit externen Parteien einschließen.

5.5.3 Interne Kommunikation

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet.

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese Bewertung muss die Beurteilung von Möglichkeiten für Verbesserungen des Systems und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele enthalten.

Aufzeichnungen über die Managementbewertung müssen aufbewahrt werden (siehe 4.2.4).

5.6.2 Vorgaben für die Bewertung

Die Vorgaben für die Managementbewertung müssen Angaben zu Folgendem enthalten:

- a) Ergebnisse von Audits,
- b) Rückmeldungen von Kunden,
- c) Prozessleistung und Produktkonformität,
- d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen,
- e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen,
- f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten,
- g) Empfehlungen für Verbesserungen, und
- h) *neue oder überarbeitete gesetzliche Anforderungen.*

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:

- a) *erforderliche Verbesserungen zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse,*
- b) Produktverbesserungen in Bezug auf Kundenanforderungen, und
- c) Bedarf an Ressourcen.

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um

- a) *das Qualitätsmanagementsystem zu implementieren und seine Wirksamkeit aufrechtzuerhalten, und*
- b) *die regulatorischen Anforderungen und Kundenanforderungen zu erfüllen.*

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, muss auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen zu diesen Tätigkeiten fähig sein.

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Die Organisation muss

- a) die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln,
- b) zur Deckung dieses Bedarfs für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen,
- c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen,
- d) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt, und
- e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Nationale oder regionale Vorschriften können von der Organisation fordern, dokumentierte Verfahren zur Feststellung von Erfordernissen der Ausbildung einzuführen.

6.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend

- a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen,
- b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software), und
- c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport oder Kommunikation).

Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an die Wartungstätigkeiten einschließlich deren Häufigkeit festlegen, wenn solche Tätigkeiten oder deren Unterlassung die Produktqualität beeinflussen können.

Über diese Wartungstätigkeiten sind Aufzeichnungen zu führen (siehe 4.2.4).

6.4 Arbeitsumgebung

Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. *Es gelten die folgenden Anforderungen:*

- a) *Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals festlegen, wenn der Kontakt zwischen diesem Personal und dem Produkt oder der Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen könnte (siehe 7.5.1.2.1).*
- b) *Wenn Bedingungen der Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen können, muss die Organisation dokumentierte Anforderungen an die Umgebungsbedingungen bei der Arbeit und dokumentierte Verfahren oder Arbeitsvorschriften für die Erfassung und Lenkung dieser Bedingungen der Arbeitsumgebung einführen (siehe 7.5.1.2.1).*

- c) *Die Organisation muss sicherstellen, dass alle Personen, die zeitweilig unter besonderen Umgebungsbedingungen in ihrer Arbeitsumgebung arbeiten müssen, geeignet ausgebildet sind oder durch eine ausgebildete Person überwacht werden [siehe 6.2.2b)].*
- d) *Wenn zutreffend, sind für die Lenkung verunreinigter oder möglicherweise verunreinigter Produkte besondere Maßnahmen zu erarbeiten und zu dokumentieren, um die Verunreinigung anderer Produkte, der Arbeitsumgebung oder des Personals zu verhindern (siehe 7.5.3.1).*

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, die für die Produktrealisierung erforderlich sind. Die Planung der Produktrealisierung muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Qualitätsmanagementsystems im Einklang stehen (siehe 4.1).

Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit zutreffend, Folgendes festlegen:

- a) Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt;
- b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen;
- c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Erfassungs- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien;
- d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen (siehe 4.2.4).

Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.

Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen für das Risikomanagement während der gesamten Produktrealisierung erarbeiten. Es müssen Aufzeichnungen geführt werden, die sich aus dem Risikomanagement ergeben (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG 1 Ein Dokument, das die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich der Produktrealisierungsprozesse) und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.

ANMERKUNG 2 Die Organisation kann die in 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.

ANMERKUNG 3 *Siehe ISO 14971 zu einer Anleitung über das Risikomanagements.*

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

- a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Tätigkeiten der Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung,
- b) vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind,
- c) gesetzliche und regulatorische Anforderungen in Bezug auf das Produkt, und
- d) alle weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen.

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bewerten. Diese Bewertung muss vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (z. B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muss sicherstellen,

- a) *dass die Produkthanforderungen festgelegt und dokumentiert sind,*
- b) dass Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden, und
- c) dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen.

Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen sind aufzubewahren (siehe 4.2.4).

Wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden.

Wenn sich Produkthanforderungen ändern, muss die Organisation sicherstellen, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die veränderten Anforderungen bewusst gemacht werden.

ANMERKUNG In einigen Fällen wie bei Internetverkäufen ist eine formale Bewertung jedes einzelnen Auftrages nicht praktikabel. Statt dessen kann sich die Bewertung auf zutreffende Produktinformationen wie z. B. Kataloge oder Werbematerial beziehen.

7.2.3 Kommunikation mit den Kunden

Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und implementieren:

- a) Produktinformationen,
- b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen,
- c) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden (siehe 8.2.1), und
- d) *Maßnahmenempfehlungen (siehe 8.5.1).*

7.3 Design und Entwicklung

7.3.1 Design- und Entwicklungsplanung

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für das Design und die Entwicklung festlegen.

Die Organisation muss das Design und die Entwicklung des Produkts planen und lenken.

Bei der Design- und Entwicklungsplanung muss die Organisation festlegen:

- a) die Design- und Entwicklungsphasen,
- b) *für jede Design- und Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung und die Tätigkeiten der Übertragung der Entwicklung (siehe ANMERKUNG), und*
- c) die Verantwortungen und Befugnisse für das Design und die Entwicklung.

Die Organisation muss die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an dem Design und der Entwicklung beteiligten Gruppen leiten und lenken, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen.

Das Planungsergebnis muss dokumentiert und, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten des Designs und der Entwicklung aktualisiert werden (siehe 4.2.3).

ANMERKUNG Tätigkeiten der „Übertragung des Designs- und der Entwicklung“ während des Design- und Entwicklungsprozesses stellen sicher, dass die Design- und Entwicklungsergebnisse für das Herstellungsverfahren als geeignet verifiziert werden, bevor sie technische Festlegungen für die endgültige Produktion werden.

7.3.2 Design- und Entwicklungsvorgaben

Vorgaben in Bezug auf die Produkthanforderungen müssen ermittelt und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Diese Vorgaben müssen enthalten

- a) *Funktions-, Leistungs- und Sicherheitsanforderungen entsprechend der vorgesehenen Verwendung,*
- b) zutreffende gesetzliche und regulatorische Anforderungen,
- c) wo zutreffend, Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden,
- d) andere für das Design und die Entwicklung wesentliche Anforderungen, und
- e) *die Ergebnisse aus dem Risikomanagement (siehe 7.1).*

Diese Vorgaben müssen auf Angemessenheit bewertet und genehmigt werden.

Anforderungen müssen vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen.

7.3.3 Design- und Entwicklungsergebnisse

Die Design- und Entwicklungsergebnisse müssen in einer Form bereitgestellt werden, die deren Verifizierung gegenüber den Design- und Entwicklungsvorgaben ermöglicht, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden.

Design- und Entwicklungsergebnisse müssen

- a) die Design- und Entwicklungsvorgaben erfüllen,
- b) angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen,
- c) Annahmekriterien für das Produkt enthalten oder darauf verweisen, und
- d) die Merkmale des Produkts festlegen, die für dessen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind.

Über die Design- und Entwicklungsergebnisse sind Aufzeichnungen zu führen (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Aufzeichnungen über Design- und Entwicklungsergebnisse können u. a. Spezifikationen, Herstellungsverfahren, technische Zeichnungen und ingenieurtechnische oder Forschungstagebücher sein.

7.3.4 Design- und Entwicklungsbewertung

In geeigneten Phasen müssen systematische Design- und Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um

- a) die Fähigkeit der Design- und Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen, und
- b) jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen.

Zu den Teilnehmern an derartigen Design- und Entwicklungsbewertungen müssen die Vertreter der Funktionsbereiche gehören, die sich mit der bewerteten Design- und Entwicklungsphase oder den bewerteten Design- und Entwicklungsphasen befassen, sowie weitere Fachleute (siehe 5.5.1 und 6.2.1).

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.3.5 Design- und Entwicklungsverifizierung

Eine Verifizierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Design- und Entwicklungsergebnisse die Design- und Entwicklungsvorgaben erfüllen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Verifizierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.3.6 Design- und Entwicklungsvalidierung

Eine Design- und Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch zu erfüllen. Die Validierung muss vor Auslieferung oder Einsatz des Produkts abgeschlossen werden (siehe Anmerkung 1).

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Als Teil der Design- und Entwicklungsvalidierung muss die Organisation klinische Bewertungen und/oder eine Bewertung der Leistung des Medizinprodukts durchführen, wenn dies durch nationale oder regionale Vorschriften gefordert wird (siehe Anmerkung 2).

ANMERKUNG 1 Wenn ein Medizinprodukt erst nach der Montage und Installation am Verwendungsort validiert werden kann, wird die Auslieferung als nicht abgeschlossen angesehen, bevor das Produkt dem Kunden formell übertragen wurde.

ANMERKUNG 2 Die Übergabe des Medizinprodukts zum Zwecke klinischer Bewertungen und/oder der Leistungsbewertung wird nicht als Auslieferung angesehen.

7.3.7 Lenkung von Design- und Entwicklungsänderungen

Design- und Entwicklungsänderungen müssen identifiziert und Aufzeichnungen geführt werden. Die Änderungen müssen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert sowie vor ihrer Einführung genehmigt werden. Die Bewertung der Design- und Entwicklungsänderungen muss die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und auf bereits gelieferte Produkte einschließen.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren einführen, um sicherzustellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen.

Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Erfassung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.

Die Organisation muss Lieferanten auf Grund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern. Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.4.2 Beschaffungsangaben

Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Produkt beschreiben. Soweit zutreffend, enthalten diese

- a) Anforderungen an die Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung,
- b) Anforderungen an die Qualifikation des Personals, und
- c) Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.

Die Organisation muss die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicherstellen, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt.

In dem in 7.5.3.2 angegebenen für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Umfang muss die Organisation entsprechende Beschaffungsangaben, d. h. Dokumente (siehe 4.2.3) und Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) aufbewahren.

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Die Organisation muss die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegen und implementieren, durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt.

Wenn die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, muss die Organisation die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festlegen.

Es sind Aufzeichnungen über die Verifizierung zu führen (siehe 4.2.4).

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

7.5.1.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen. Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend

- a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben,
- b) *die Verfügbarkeit von dokumentierten Verfahren, dokumentierte Anforderungen, Arbeitsanweisungen, Referenzmaterialien und Referenzmessverfahren, soweit notwendig,*

- c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung,
- d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Erfassungs- und Messmitteln,
- e) die Implementierung von Erfassungen und Messungen,
- f) die Implementierung von Freigabe und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung, und
- g) *die Implementierung festgelegter Arbeitsvorgänge für das Kennzeichnen und Verpacken.*

Die Organisation muss für jedes Los von Medizinprodukten eine Aufzeichnung erstellen und führen (siehe 4.2.4), die eine Rückverfolgbarkeit in dem in 7.5.3 festgelegten Umfang ermöglicht und die hergestellte Menge und die für den Vertrieb genehmigte Menge ausweist. Die Aufzeichnungen über das Los müssen verifiziert und genehmigt werden.

ANMERKUNG Ein Los kann ein einzelnes Medizinprodukt sein.

7.5.1.2 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung — Besondere Anforderungen

7.5.1.2.1 Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamination

Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an die Sauberkeit von Produkten einführen, wenn

- a) *das Produkt durch die Organisation vor der Sterilisation und/oder vor seiner Verwendung gereinigt wird, oder*
- b) *das Produkt unsteril ausgeliefert wird und vor der Sterilisation und/oder vor seiner Verwendung einem Reinigungsverfahren unterzogen werden muss, oder*
- c) *das Produkt für die Verwendung in unsterilem Zustand geliefert wird und seine Sauberkeit bei der Verwendung von wesentlicher Bedeutung ist, oder*
- d) *während der Herstellung Substanzen aus der Bearbeitung beseitigt werden müssen.*

Wenn das Produkt nach a) oder b) gereinigt wird, gelten die Anforderungen nach 6.4a) und 6.4b) nicht vor dem Reinigungsverfahren.

7.5.1.2.2 Tätigkeiten bei der Installation

Falls zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Anforderungen festlegen, die Annahmekriterien für die Installation und die Verifizierung der Installation des Medizinprodukts enthalten.

Falls die vereinbarten Kundenanforderungen die Installation durch andere Seiten als die Organisation oder deren bevollmächtigten Beauftragten zulassen, muss die Organisation dokumentierte Anweisungen für die Installation und die Verifizierung zur Verfügung stellen.

Aufzeichnungen über die durch die Organisation oder deren bevollmächtigten Beauftragten durchgeführten Installationen und Verifizierungen sind aufrechtzuerhalten (siehe 4.2.4).

7.5.1.2.3 Tätigkeiten zur Instandhaltung

Falls Instandhaltung eine festgelegte Anforderung ist, muss die Organisation soweit erforderlich dokumentierte Verfahren, Arbeitsanweisungen, Referenzmaterialien und Referenzmessverfahren für die Durchführung der Instandhaltungsarbeiten und die Verifizierung, dass diese die festgelegten Anforderungen erfüllen, einführen.

Über die durch die Organisation durchgeführten Instandhaltungstätigkeiten sind Aufzeichnungen zu führen (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Zu Instandhaltungen können zum Beispiel Reparatur- und Wartungsarbeiten gehören.

7.5.1.3 **Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte**

Die Organisation muss für jede Sterilisiercharge Aufzeichnungen über die Prozessparameter des Sterilisationsverfahrens aufbewahren, das für diese Charge verwendet wurde (siehe 4.2.4). Solche Aufzeichnungen über die Sterilisation müssen auf jedes Produktionslos von Medizinprodukten rückverfolgbar sein (siehe 7.5.1.1).

7.5.2 **Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung**

7.5.2.1 **Allgemeine Anforderungen**

Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Erfassung oder Messung verifiziert werden kann. Dies betrifft auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.

Die Validierung muss die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen.

Die Organisation muss Regelungen für diese Prozesse festlegen, die, soweit zutreffend, folgendes enthalten

- a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse,
- b) Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals,
- c) Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren,
- d) Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), und
- e) erneute Validierung.

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computersoftware (und von Veränderungen an solcher Software und/oder ihrer Anwendung) festlegen, die bei Tätigkeiten in der Produktion und Dienstleistungserbringung eingesetzt wird und die die Fähigkeit des Produkts, festgelegte Anforderungen zu erfüllen, beeinflussen kann. Solche Softwareanwendungen müssen vor dem ersten Einsatz validiert werden.

Es müssen Aufzeichnungen der Validierung geführt werden (siehe 4.2.4).

7.5.2.2 **Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte**

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Validierung der Sterilisationsverfahren festlegen. Die Sterilisationsverfahren sind vor ihrer ersten Anwendung zu validieren.

Es müssen Aufzeichnungen für die Validierung der einzelnen Sterilisationsverfahren geführt werden (siehe 4.2.4).

7.5.3 **Identifikation und Rückverfolgbarkeit**

7.5.3.1 **Identifikation**

Die Organisation muss das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung identifizieren und muss dokumentierte Verfahren für eine solche Produktidentifizierung festlegen.

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren festlegen, um sicherzustellen, dass in die Organisation zurück gelieferte Medizinprodukte identifiziert werden und von den Anforderungen entsprechenden Produkten unterschieden werden können [siehe 6.4d)].

7.5.3.2 Rückverfolgbarkeit

7.5.3.2.1 Allgemeines

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Rückverfolgbarkeit erarbeiten. In den Verfahren müssen der Umfang der Rückverfolgbarkeit und die erforderlichen Aufzeichnungen festgelegt sein (siehe 4.2.4, 8.3 und 8.5).

Die Organisation muss die eindeutige Identifizierung des Produktes lenken und aufzeichnen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Konfigurationsmanagement ist ein Mittel durch die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit aufrecht erhalten werden können.

7.5.3.2.2 Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte

Bei der Festlegung der Aufzeichnungen für die Rückverfolgbarkeit muss die Organisation alle verwendeten Bauteile und Materialien sowie Bedingungen der Arbeitsumgebung einbeziehen, wenn diese dazu führen könnten, dass das Medizinprodukt seine festgelegten Anforderungen nicht erfüllt.

Die Organisation muss fordern, dass ihre Beauftragten oder Vertriebsmitarbeiter im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen über die Auslieferung von Medizinprodukten führen und dass solche Aufzeichnungen für die Einsichtnahme zur Verfügung stehen.

Es müssen Aufzeichnungen über Name und Anschrift des Empfängers der Versandverpackung geführt werden (siehe 4.2.4).

7.5.3.3 Identifikation des Produktstatus

Die Organisation muss den Produktstatus in Bezug auf die Erfassungs- und Messanforderungen identifizieren.

Die Identifizierung des Produktstatus muss während der Herstellung, Lagerung und Installation und bei Instandhaltungen am Produkt aufrecht erhalten werden, um sicherzustellen, dass nur Produkte, die die geforderten Inspektionen und Prüfungen durchlaufen haben (oder die unter einer autorisierten Sonderfreigabe freigegeben wurden), zum Versand kommen, verwendet oder installiert werden.

7.5.4 Eigentum des Kunden

Die Organisation muss sorgfältig mit Eigentum des Kunden umgehen, solange es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird. Die Organisation muss das ihr zum Gebrauch oder zur Einarbeitung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden identifizieren, verifizieren und schützen. Fälle von verlorengangenen, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden müssen dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum oder vertrauliche Angaben zur Gesundheit

7.5.5 Produkterhaltung

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren oder Arbeitsanweisungen zur Erhaltung der Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und der Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort festlegen.

Diese Erhaltung muss die Identifizierung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen. Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren oder Arbeitsanweisungen für die Lenkung von Produkten mit begrenzter Haltbarkeitsdauer oder solchen, bei denen besondere Lagerungsbedingungen erforderlich sind, festlegen. Solche besonderen Lagerungsbedingungen sind zu lenken und es sind darüber Aufzeichnungen zu führen (siehe 4.2.4).

7.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln

Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen (siehe 7.2.1) vorzunehmenden Erfassungen und Messungen und die erforderlichen Erfassungs- und Messmittel festlegen.

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren erarbeiten, um sicherzustellen, dass Erfassungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Erfassung und Messung vereinbar ist.

Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel

- a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können. Wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden;
- b) bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden;
- c) identifiziert werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist;
- d) gegen Verststellungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden;
- e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Wartung und Lagerung geschützt werden.

Außerdem muss die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn festgestellt wird, dass Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen. Die Organisation muss geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte ergreifen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Bei Verwendung von Computersoftware zur Erfassung und Messung festgelegter Anforderungen muss die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt werden. Dies muss vor dem Erstgebrauch vorgenommen und wenn notwendig auch später bestätigt werden.

ANMERKUNG Siehe ISO 10012 zur Anleitung bezüglich Managementsysteme von Messungen.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Erfassungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und implementieren, die erforderlich sind, um

- a) die Konformität des Produkts darzulegen,
- b) die Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen, und
- c) *die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechtzuerhalten.*

Dies muss die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Verfahren und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten.

ANMERKUNG Nationale oder regionale Vorschriften können dokumentierte Verfahren für die Implementierung und Lenkung der Anwendung statistischer Methoden fordern.

8.2 Erfassung und Messung

8.2.1 Rückmeldungen

Als eine der Leistungsmessungen des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation die Informationen erfassen, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat.

Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt werden.

Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren für ein Rückmeldungssystem [siehe 7.2.3c)] einführen, damit frühzeitige Warnungen betreffend Qualitätsprobleme und als Vorgabe für die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (siehe 8.5.2 und 8.5.3) ermöglicht werden.

Wenn nationale oder regionale Vorschriften von der Organisation fordern, aus der Phase nach der Produktion Erfahrungen zu gewinnen, muss die Bewertung dieser Erfahrungen einen Teil des Systems zur Rückmeldung bilden (siehe 8.5.1).

8.2.2 Internes Audit

Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem

- a) die geplanten Regelungen (siehe 7.1), die Anforderungen dieser Internationalen Norm und die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt, und
- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.

Die Verantwortlichkeiten und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass ohne ungerechtfertigte Verzögerung Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden. Folgemaßnahmen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten (siehe 8.5.2).

ANMERKUNG Siehe ISO 19011 zu einer Anleitung über Qualitätsaudits.

8.2.3 Erfassung und Messung von Prozessen

Die Organisation muss geeignete Methoden zur Erfassung und, falls zutreffend, Messung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems anwenden. Diese Methoden müssen darlegen, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Produktkonformität sicherzustellen.

8.2.4 Erfassung und Messung des Produkts

8.2.4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss die Merkmale des Produkts erfassen und messen, um die Erfüllung der Produktanforderungen zu verifizieren. Dies muss in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen (siehe 7.1) und den dokumentierten Verfahren (siehe 7.5.1.1) durchgeführt werden.

Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien muss geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen die für die Freigabe des Produkts zuständige Person oder zuständigen Personen angeben (siehe 4.2.4).

Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung dürfen erst nach zufrieden stellender Vollendung der geplanten Regelungen (siehe 7.1) erfolgen.

8.2.4.2 Besondere Anforderung für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte

Die Organisation muss über die Identität der Personen, die jedwede Inspektion oder Prüfung vornehmen, Aufzeichnungen führen (siehe 4.2.4).

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, identifiziert und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern. Die Lenkungsmaßnahmen und zugehörigen Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

Die Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen

- a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;
- b) *die Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe erteilen;*
- c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen.

Die Organisation muss sicherstellen, dass fehlerhafte Produkte nur unter Sonderfreigabe angenommen werden, wenn die gesetzlichen Vorschriften erfüllt sind. Aufzeichnungen über die Identität der die Sonderfreigabe genehmigenden Person(en) müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

Wenn ein fehlerhaftes Produkt nachgebessert wird, muss es zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert werden.

Wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird, muss die Organisation Maßnahmen ergreifen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind.

Wenn ein Produkt (einmal oder mehrmals) nachgearbeitet werden muss, muss die Organisation die Nacharbeiten in einer Arbeitsanweisung dokumentieren, die das gleiche Verfahren der Autorisierung und Genehmigung durchlaufen hat wie die ursprüngliche Arbeitsanweisung. Vor der Autorisierung und Genehmigung müssen mögliche nachteilige Auswirkungen der Nacharbeit auf das Produkt ermittelt und dokumentiert werden (siehe 4.2.3 und 7.5.1).

8.4 Datenanalyse

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren zur Ermittlung, Erfassung und Analyse geeigneter Daten festlegen, um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems darzulegen und zu beurteilen, ob eine Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erfolgen kann.

Dies muss Daten einschließen, die durch Erfassung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden.

Die Datenanalyse muss Angaben liefern über

- a) *Rückmeldungen (siehe 8.2.1),*
- b) Erfüllung der Produkthanforderungen (siehe 7.2.1),
- c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen, und
- d) Lieferanten.

Aufzeichnungen der Ergebnisse der Datenanalyse sind zu führen (siehe 4.2.4).

8.5 Verbesserung

8.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss alle Veränderungen ermitteln und implementieren, die zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung der fortdauernden Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind; dafür sind Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie die Managementbewertung einzusetzen.

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Herausgabe und Implementierung von Maßnahmenempfehlungen festlegen. Es muss möglich sein, diese Verfahren jederzeit zu implementieren.

Die Organisation muss Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) über alle Untersuchungen bei Kundenbeschwerden führen. Wenn bei der Untersuchung ermittelt wird, dass Tätigkeiten außerhalb der Organisation zur Kundenbeschwerde beitragen, müssen die entsprechenden Angaben zwischen den beteiligten Organisationen ausgetauscht werden (siehe 4.1).

Wenn einer Kundenbeschwerde keine Korrektur- und/oder Vorbeugungsmaßnahmen folgten, ist die Begründung dafür zu genehmigen (siehe 5.5.1) und aufzuzeichnen (siehe 4.2.4).

Wenn nationale oder regionale Vorschriften eine Meldung über nachteilige Ereignisse gemäß bestimmter Meldekriterien fordern, so muss die Organisation dokumentierte Verfahren für solche Meldungen an die Regulierungsbehörde einführen.

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur

- a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden),
- b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern,

- c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- d) *Ermittlung und Implementierung der erforderlichen Maßnahmen, einschließlich in gegebenen Fall der Aktualisierung der Dokumentation (siehe 4.2),*
- e) *Aufzeichnung der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), und*
- f) *Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen und ihrer Wirksamkeit.*

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss erarbeitet werden, um Anforderungen festzulegen zur

- a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen,
- b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- c) Ermittlung und Implementierung der erforderlichen Maßnahmen,
- d) *Aufzeichnung der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), und*
- e) *Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen und ihrer Wirksamkeit.*

Anhang A (informativ)

Entsprechungen zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:1996

Tabelle A.1 — Entsprechungen zwischen ISO 13485:1996 und ISO 13485:2003

ISO 13485:1996	ISO 13485:2003
1 Anwendungsbereich	1
2 Normative Verweisungen	2
3 Definitionen	3
4 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem [nur als Titel]	
4.1 Verantwortung der obersten Leitung [nur als Titel]	
4.1.1 Qualitätspolitik	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organisation [nur als Titel]	
4.1.2.1 Verantwortung und Befugnis	5.5.1
4.1.2.2 Mittel	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Beauftragter der obersten Leitung	5.5.2
4.1.3 Managementbewertung	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Qualitätssicherungssystem [nur als Titel]	
4.2.1 Allgemeines	4.1 + 4.2.2
4.2.2 QM-Verfahrensanweisungen	4.2.1
4.2.3 Qualitätsplanung	5.4.2 + 7.1
4.3 Vertragsprüfung [nur als Titel]	
4.3.1 Allgemeines [nur als Titel]	
4.3.2 Prüfung	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Vertragsänderung	7.2.2
4.3.4 Aufzeichnungen	7.2.2
4.4 Designlenkung [nur als Titel]	
4.4.1 Allgemeines [nur als Titel]	
4.4.2 Design- und Entwicklungsplanung	7.3.1
4.4.3 Organisatorische und technische Schnittstellen	7.3.1
4.4.4 Designvorgaben	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Designergebnis	7.3.3
4.4.6 Designprüfung	7.3.4
4.4.7 Designverifizierung	7.3.5
4.4.8 Designvalidierung	7.3.6
4.4.9 Designänderungen	7.3.7
4.5 Lenkung der Dokumente und Daten [nur als Titel]	
4.5.1 Allgemeines	4.2.3
4.5.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten und Daten	4.2.3
4.5.3 Änderungen von Dokumenten und Daten	4.2.3

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

ISO 13485:1996	ISO 13485:2003
4.6 Beschaffung [nur als Titel]	
4.6.1 Allgemeines [nur als Titel]	
4.6.2 Beurteilung von Unterauftragnehmern	7.4.1
4.6.3 Beschaffungsangaben	7.4.2
4.6.4 Verifizierung von beschafften Produkten	7.4.3
4.7 Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte	7.5.4
4.8 Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Produkten	7.5.3
4.9 Prozesslenkung	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Prüfungen [nur als Titel]	
4.10.1 Allgemeines	7.1 + 8.1
4.10.2 Eingangsprüfungen	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Zwischenprüfungen	8.2.4
4.10.4 Endprüfungen	8.2.4
4.10.5 Prüfaufzeichnungen	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Prüfmittelüberwachung [nur als Titel]	
4.11.1 Allgemeines	7.6
4.11.2 Überwachungsverfahren	7.6
4.12 Prüfstatus	7.5.3
4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte [nur als Titel]	
4.13.1 Allgemeines	8.3
4.13.2 Bewertung und Behandlung fehlerhafter Produkte	8.3
4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen [nur als Titel]	
4.14.1 Allgemeines	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Korrekturmaßnahmen	8.5.2
4.14.3 Vorbeugungsmaßnahmen	8.5.3
4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand [nur als Titel]	
4.15.1 Allgemeines	6.4
4.15.2 Handhabung	7.5.5
4.15.3 Lagerung	7.5.5
4.15.4 Verpackung	7.5.5
4.15.5 Konservierung	7.5.5
4.15.6 Versand	7.5.1
4.16 Qualitätsaufzeichnungen	4.2.4
4.17 Interne Qualitätsaudits	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Schulung	6.2.2
4.19 Instandhaltungsarbeiten	7.5.1
4.20 Statistische Methoden [nur als Titel]	
4.20.1 Feststellen des Bedarfs	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Verfahren	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Tabelle A.2 — Entsprechungen zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:1996

ISO 13485:2003	ISO 13485:1996
1 Anwendungsbereich	1
1.1 Allgemeines	
1.2 Anwendung	
2 Normative Verweisung	2
3 Begriffe	3
4 Qualitätsmanagementsystem [nur als Titel]	
4.1 Allgemeine Anforderungen	4.2.1
4.2 Dokumentationsanforderungen [nur als Titel]	
4.2.1 Allgemeines	4.2.2
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	4.2.1
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	4.5.1+ 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	4.16
5 Verantwortung der Leitung [nur als Titel]	
5.1 Verpflichtung der Leitung	4.1.1
5.2 Kundenorientierung	4.3.2
5.3 Qualitätspolitik	4.1.1
5.4 Planung [nur als Titel]	
5.4.1 Qualitätsziele	4.1.1
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	4.2.3
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation [nur als Titel]	
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	4.1.2.1
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	4.1.2.3
5.5.3 Interne Kommunikation	
5.6 Managementbewertung [nur als Titel]	
5.6.1 Allgemeines	4.1.3
5.6.2 Vorgaben für die Bewertung	
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	
6 Management von Ressourcen [nur als Titel]	
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	4.1.2.2
6.2 Personelle Ressourcen [nur als Titel]	
6.2.1 Allgemeines	4.1.2.2
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	4.18
6.3 Infrastruktur	4.9
6.4 Arbeitsumgebung	4.9 + 4.15.1
7 Produktrealisierung [nur als Titel]	
7.1 Planung der Produktrealisierung	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Kundenbezogene Prozesse [nur als Titel]	

Tabelle A.2 (fortgesetzt)

ISO 13485:2003	ISO 13485:1996
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden	4.3.2
7.3 Design und Entwicklung [nur als Titel]	
7.3.1 Design- und Entwicklungsplanung	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Design- und Entwicklungsvorgaben	4.4.4
7.3.3 Design- und Entwicklungsergebnisse	4.4.5
7.3.4 Design- und Entwicklungsbewertung	4.4.6
7.3.5 Design- und Entwicklungsverifizierung	4.4.7
7.3.6 Design- und Entwicklungsvalidierung	4.4.8
7.3.7 Lenkung von Design- und Entwicklungsänderungen	4.4.9
7.4 Beschaffung [nur als Titel]	
7.4.1 Beschaffungsprozess	4.6.2
7.4.2 Beschaffungsangaben	4.6.3
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung [nur als Titel]	
7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	4.9
7.5.3 Identifikation und Rückverfolgbarkeit	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Eigentum des Kunden	4.7
7.5.5 Produkterhaltung	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln	4.10.0 + 4.20.1 + 4.20.2
8 Messung, Analyse und Verbesserung [nur als Titel]	
8.1 Allgemeines	4.11.1 + 4.11.2
8.2 Erfassung und Messung [nur als Titel]	
8.2.1 Rückmeldungen	
8.2.2 Internes Audit	4.17
8.2.3 Erfassung und Messung von Prozessen	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Erfassung und Messung des Produkts	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Datenanalyse	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Verbesserung [nur als Titel]	
8.5.1 Allgemeines	4.1.3
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen	4.14.1 + 4.14.3

Anhang B (informativ)

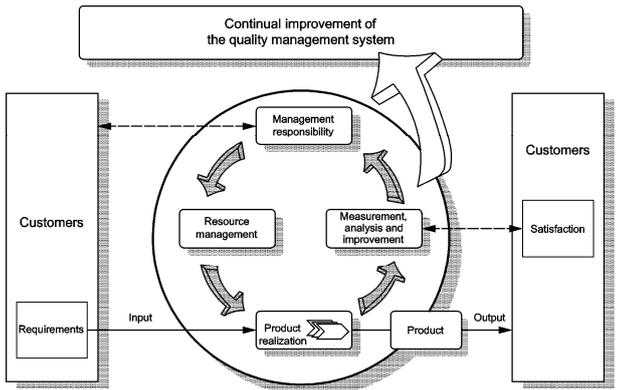
Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:2003 und ISO 9001:2000

Dieser Anhang dokumentiert die Gleichheiten und Unterschiede zwischen Abschnitten und Unterabschnitten über Anforderungen und grundlegenden informativen Abschnitten und Unterabschnitten in dieser internationalen Norm und ISO 9001:2000. Er liefert auch Begründungen für die Unterschiede zwischen dieser Internationalen Norm und ISO 9001:2000.

- a) Bei den Abschnitten oder Unterabschnitten dieser Internationalen Norm, die direkt und unverändert aus ISO 9001:2000 angeführt werden, wird die Tatsache, dass diese Abschnitte unverändert dargestellt sind, in diesem Anhang durch einen in eckigen Klammern stehenden Hinweis angemerkt.
- b) Bei den Abschnitten von ISO 9001:2000, die in dieser Internationalen Norm durch Hinzufügen von Angaben oder Anpassung, damit sie mit den Bestimmungen über Medizinprodukte übereinstimmen, verändert werden, ist der gesamte Originaltext des Abschnitts von ISO 9001:2000 in der linken Spalte dieses Anhangs abgedruckt. Der Text des entsprechenden Abschnitts von dieser Internationalen Norm findet sich in der rechten Spalte.
- c) Bei den Abschnitten, wo in dieser Internationalen Norm der Text von ISO 9001:2000 durch Streichung oder bedeutende Änderung einer wesentlichen Anforderung gestrichen oder verändert wurde, ist der gesamte Originaltext des Abschnitts von ISO 9001:2000 in der linken Spalte dieses Anhangs abgedruckt. Der Text des entsprechenden Abschnitts von dieser Internationalen Norm und die Gründe für die Textveränderungen finden sich in der rechten Spalte.
- d) Die Gründe für die Unterschiede zwischen dieser Internationalen Norm und ISO 9001:2000 sind in der rechten Spalte angegeben. Wenn für einen einzelnen Abschnitt keine „Begründung für die Unterschiede“ angegeben ist, ergeben sich die Textunterschiede zwischen den beiden Internationalen Normen aus der Zielstellung von ISO 13485, die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen zu widerspiegeln und die weltweite Harmonisierung neuer gesetzlicher Bestimmungen über Medizinprodukte zu erleichtern.

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>0 Einleitung</p> <p>0.1 Allgemeines</p> <p>Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, besonderen Zielen, den bereit gestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.</p> <p>Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte. Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung.</p> <p>Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der Behörden und der eigenen Organisation zu bewerten.</p> <p>Die in ISO 9000 und ISO 9004 nieder gelegten Grundsätze für das Qualitätsmanagement wurden bei der Erarbeitung dieser Internationalen Norm berücksichtigt.</p>	<p>0 Einleitung</p> <p>0.1 Allgemeines</p> <p><i>Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation für Design und Entwicklung, Produktion und Installation sowie die Instandhaltung von Medizinprodukten angewendet werden kann.</i></p> <p><i>Sie kann auch von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung von regulatorischen Anforderungen und Kundenanforderungen zu bewerten.</i></p> <p><i>Es wird betont, dass die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem zusätzlich zu den technischen Anforderungen an Produkte gelten.</i></p> <p>Mit „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Angaben dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur besseren Erklärung der jeweiligen Anforderung.</p> <p>Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, besonderen Zielen, den bereitgestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.</p> <p><i>Es gibt eine Vielzahl von Medizinprodukten und einige der besonderen Anforderungen dieser Internationalen Norm gelten nur für näher bezeichnete Gruppen von Medizinprodukten. Diese Gruppen werden in Abschnitt 3 beschrieben.</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: Außer dem Inhalt von Absatz 4 von Abschnitt 0.1 in ISO 13485 sind alle Änderungen am Text in Abschnitt 0.1 von ISO 9001:2000 nur dazu bestimmt, diesen Text für die Anwendung auf dem Gebiet der Medizinprodukte anzupassen.</p>
<p>0.2 Prozessorientierter Ansatz</p> <p>Diese Internationale Norm fördert die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen.</p>	<p>0.2 Prozessorientierter Ansatz</p> <p><i>Grundlage dieser Internationalen Norm ist ein prozessorientierter Ansatz für das Qualitätsmanagement.</i></p> <p><i>Jeder Vorgang, der Vorgaben zu Ergebnissen verarbeitet, kann als Prozess angesehen werden.</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten erkennen, leiten und lenken. Eine Tätigkeit, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.</p> <p>Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.</p> <p>Ein Vorteil des prozessorientierten Ansatzes besteht in der ständigen Lenkung, die dieser Ansatz über die Verknüpfungen zwischen den einzelnen Prozessen in dem System von Prozessen sowie deren Kombination und Wechselwirkung bietet.</p> <p>Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung</p> <ol style="list-style-type: none"> des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen, der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten, der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und –wirksamkeit, und der ständigen Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen. <p>Das im Bild 1 vorgestellte Modell eines prozessorientierten QM-Systems verdeutlicht die in den Abschnitten 4 bis 8 vorgestellten Prozessverknüpfungen. Dieses Bild zeigt, dass Kunden eine bedeutende Rolle bei der Festlegung von als Eingaben zu betrachtenden Anforderungen spielen. Die Überwachung der Kundenzufriedenheit erfordert die Beurteilung von Informationen darüber, welche Wahrnehmungen bei den Kunden über die Erfüllung der Kundenanforderungen durch die Organisation herrschen. Das in Bild 1 gezeigte Modell umfasst alle Anforderungen dieser Internationalen Norm, ohne allerdings Prozesse detailliert darzustellen.</p> <p>ANMERKUNG Außerdem kann auf alle Prozesse die als „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (Plan-Do-Check-Act, PDCA) bekannte Methode angewandt werden. PDCA lässt sich kurz wie folgt beschreiben:</p> <p>Planen: Festlegen der Ziele und Prozesse, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind;</p>	<p><i>Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Prozesse erkennen und lenken.</i></p> <p>Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Vorgabe für den nächsten.</p> <p>Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.</p> <p>Begründung für die Unterschiede: Bei vielen der in Abschnitt 0.2 von ISO 9001:2000 enthaltenen Leitlinien wird erwogen, sie in ISO/TR 14969 aufzunehmen, den Technischen Bericht, der als Anleitung für die Implementierung der Anforderungen von ISO 13485 vorgesehen ist. Diese Angaben sind in diesen Abschnitt von ISO 9001:2000 aufgenommen, weil kein solches Anleitungsdokument wie ISO/TR 14969 existiert. Weil ISO/TR 14969 erarbeitet werden wird, ist der anleitende Text nicht in diesen Abschnitt von ISO 13485 aufgenommen.</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>Durchführen: Verwirklichen der Prozesse;</p> <p>Prüfen: Überwachen und Messen von Prozessen und Produkten anhand der Politiken, Ziele und Anforderungen an das Produkt sowie Berichten der Ergebnisse;</p> <p>Handeln: Ergreifen von Maßnahmen zur ständigen Verbesserung der Prozessleistung.</p>  <p>Legende</p> <p>—▶ Wertschöpfung</p> <p>- - -▶ Informationsfluss</p> <p>Bild 1 — Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems</p>	
<p>0.3 Beziehung zu ISO 9004</p> <p>Die vorliegenden Ausgaben von ISO 9001 und ISO 9004 wurden als konsistentes Paar von einander ergänzenden Normen zum Qualitätsmanagementsystem erarbeitet, doch können die beiden Internationalen Normen auch unabhängig voneinander verwendet werden. Obwohl die beiden Internationalen Normen unterschiedliche Anwendungsbereiche haben, sind sie ähnlich strukturiert, um ihre Anwendung als konsistentes Paar zu unterstützen.</p> <p>ISO 9001 legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, welche für interne Anwendungen durch Organisationen oder für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke verwendet werden können. ISO 9001 ist auf die Wirksamkeit des QM-Systems bei der Erfüllung der Kundenanforderungen gerichtet.</p> <p>ISO 9004 gibt Anleitungen für einen im Vergleich zu ISO 9001 erweiterten Bereich von Zielen eines Qualitätsmanagementsystems, um insbesondere die Gesamtleistung, Effizienz und Wirksamkeit einer Organisation ständig zu verbessern. ISO 9004 wird als Leitfaden für Organisationen empfohlen, deren oberste Leitung beim Streben nach ständiger Leistungsverbesserung über die Anforderungen von</p>	<p>0.3 Beziehung zu anderen Normen</p> <p>0.3.1 Beziehung zu ISO 9001:2000</p> <p><i>Auch wenn dies eine selbständige Norm ist, ist ihre Grundlage ISO 9001:2000.</i></p> <p><i>Diejenigen Abschnitte, die direkt und unverändert aus ISO 9001:2000 übernommen wurden, sind in normalem Drucksatz dargestellt. Die Tatsache, dass diese Abschnitte unverändert dargestellt werden, wird in Anhang B angemerkt.</i></p> <p><i>Wo der Text dieser Internationalen Norm nicht mit dem Text von ISO 9001:2000 identisch ist, wird der Satz oder Absatz, der diesen Text enthält, als Ganzes in Kursivschrift dargestellt (und in blauer Kursivschrift bei elektronischen Versionen). Die Art und die Gründe für die Textveränderungen werden in Anhang B angemerkt.</i></p> <p>0.3.2 Beziehung zu ISO/TR 14969</p> <p><i>ISO/TR 14969 ist ein technischer Bericht, dessen Zweck es ist, eine Anleitung zur Anwendung von ISO 13485 zu geben.</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: Es gibt keine wesentlichen Beziehungen zwischen ISO 13485 und</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>ISO 9001 hinaus gehen will. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- und Vertragszwecke vorgesehen.</p>	<p>ISO 9004. Die grundlegenden Beziehungen, denen die Erklärung in diesem einleitenden Abschnitt nützt, sind die zwischen ISO 13485 und ISO 9001:2000 sowie ISO/TR 14969.</p>
<p>0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen</p> <p>Diese Internationale Norm ist mit ISO 14001:1996 abgeglichen worden, um die Verträglichkeit beider Normen zum Vorteil der Anwender zu erhöhen.</p> <p>Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement, Finanzmanagement oder Risikomanagement spezifisch sind. Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemanforderungen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.</p>	<p>0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen</p> <p><i>Diese Internationale Norm folgt zur Unterstützung der Anwender auf dem Gebiet der Medizinprodukte dem Format von ISO 9001:2000.</i></p> <p><i>Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement spezifisch sind.</i></p> <p>Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemanforderungen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.</p> <p>Begründung für die Unterschiede: Der erste Absatz von Abschnitt 0.4 in ISO 13485 betont die Ausrichtung von ISO 13485 gegenüber ISO 9001:2000.</p> <p>Das Risikomanagement ist eine grundlegende Anforderung bei vielen Tätigkeiten und Anforderungen, die mit Qualitätsmanagementsystemen für die Medizinprodukte herstellenden Organisationen zusammenhängen.</p>
<p>1 Anwendungsbereich</p> <p>1.1 Allgemeines</p> <p>Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation</p> <p>a) ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darzulegen hat, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden behördlichen Anforderungen erfüllen, und</p> <p>b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur ständigen Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung der Anforderungen der Kunden und zutreffenden behördlichen Anforderungen.</p>	<p>1 Anwendungsbereich</p> <p>1.1 Allgemeines</p> <p><i>Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen hat, die ständig die Anforderungen der Kunden und die für Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen zutreffenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen.</i></p> <p><i>Das primäre Ziel dieser Internationalen Norm ist die Ermöglichung der Harmonisierung der für Medizinprodukte zutreffenden gesetzlichen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme. Im Ergebnis dessen enthält sie einige besondere Anforderungen an Medizinprodukte und schließt einige Anforderungen von ISO 9001:2000 aus, die nicht als</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden.</p>	<p><i>Anforderungen für gesetzliche Zwecke geeignet sind. Wegen dieser Ausschlüsse können Organisationen, deren Qualitätsmanagementsysteme dieser Internationalen Norm entsprechen, keine Konformität mit ISO 9001:2000 beanspruchen, außer wenn ihr Qualitätsmanagementsystem mit allen Anforderungen von ISO 9001:2000 konform ist (siehe Anhang B).</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: In diesem Abschnitt werden Begriffe verwendet und erklärt, die für den Bereich der Medizinprodukte geeignet sind. Zusätzlich werden die Begriffe „Kundenzufriedenheit“ und „ständige Verbesserung“ nicht mehr verwendet, weil sie in einer Norm nicht von Bedeutung sind, deren Ziel es ist, die weltweite Harmonisierung der Bestimmungen für Medizinprodukte hinsichtlich des Qualitätsmanagementsystems zu ermöglichen.</p> <p>Absatz 2 dient dazu, klarzustellen, dass der Zweck von ISO 13485 die Ermöglichung der weltweiten Harmonisierung der Bestimmungen über Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme ist; herauszustellen, dass dieser Zweck den Zusatz einiger nicht in ISO 9001:2000 zu findender Anforderungen und die Streichung einiger in ISO 9001:2000 zu findender Anforderungen erfordert; und die Tatsache klarzustellen, dass die Einhaltung von ISO 13485 nicht zu dem Anspruch führen kann, dass ISO 9001:2000 eingehalten wurde.</p> <p>Der Begriff „zugehörige Dienstleistungen“ ist zweimal zur Veränderung des Begriffs „Medizinprodukte“ eingefügt worden, weil „Medizinprodukte“ nach ihrer Definition Dienstleistungen nicht einbeziehen. Dies steht im Widerspruch zu ISO 9001:2000, wo der Begriff „Produkt“ als Teil seiner Definition die „Dienstleistungen“ einbezieht.</p>
<p>1.2 Anwendung</p> <p>Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte.</p> <p>Wenn sich auf Grund des Charakters einer Organisation und ihrer Produkte eine oder mehrere Anforderungen dieser Internationalen Norm nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden.</p> <p>Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm nur zulässig, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus Abschnitt 7</p>	<p>1.2 Anwendung</p> <p><i>Alle Anforderungen dieser Internationalen Norm sind spezifisch für Organisationen, die Medizinprodukte zur Verfügung stellen, unabhängig von Art und Größe der Organisation.</i></p> <p><i>Wenn regulatorische Anforderungen Ausschlüsse von Lenkungsmaßnahmen zu Design und Entwicklung (siehe 7.3) zulassen, kann dies als Begründung für deren Ausschluss aus dem Qualitätsmanagementsystem verwendet werden. Diese Bestimmungen können alternative Vorkehrungen vorsehen, die in das Qualitätsmanagementsystem eingehen müssen. Es liegt in der Verantwortung der Organisation, sicherzustellen, dass der Ausschluss von Lenkungsmaßnahmen des Designs und der Entwicklung sich in den Ansprüchen</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>beschränkt sind und derartige Ausschlüsse die Fähigkeit und Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.</p>	<p><i>auf Konformität mit dieser Internationalen Norm widerspiegelt [siehe 4.2.2a) und 7.3].</i></p> <p><i>Wenn wegen der Art des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte, auf die das Qualitätsmanagementsystem angewendet wird, eine oder mehrere Anforderungen in Abschnitt 7 dieser internationalen Norm nicht anwendbar sind, muss die Organisation solche Anforderungen nicht in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnehmen [siehe 4.2.2a)].</i></p> <p><i>Die durch diese Internationale Norm geforderten Prozesse, die auf Medizinprodukte anwendbar sind, aber durch die Organisation nicht durchgeführt werden, liegen in der Verantwortlichkeit der Organisation und sind im Qualitätsmanagementsystem der Organisation ausgewiesen [siehe 4.1a)].</i></p> <p><i>In dieser Internationalen Norm wird mehrfach der Begriff „falls angemessen“ benutzt. Wenn eine Anforderung durch diesen Begriff qualifiziert ist, ist sie als „angemessen“ anzusehen, außer wenn die Organisation eine Begründung anderweitig dokumentieren kann. Eine Anforderung wird als „angemessen“ angesehen, wenn dies erforderlich ist, damit</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) das Produkt festgelegte Anforderungen erfüllen kann, und/oder</i> <i>b) die Organisation Korrekturmaßnahmen durchführen kann.</i> <p>Begründung für die Unterschiede: Der Text stellt klar, dass die Anforderungen von ISO 13485 für den Bereich der Medizinprodukte spezifisch sind. Zusätzlich behandelt er in breiterem Umfang die Beziehungen zwischen Ausschlüssen von Lenkungen des Designs und der Entwicklung, die in bestimmten Gebieten der Erde Auswirkungen auf den Erlass von Vorschriften haben können. Schließlich unterscheidet er zwischen den Anforderungen in Abschnitt 7, die eine Organisation mit durch Gesetz geregelter Begründung aus ihrem Qualitätsmanagementsystem (begrenzt auf 7.3) ausschließen darf, obgleich sie Tätigkeiten durchführen kann, auf die sich diese Anforderungen beziehen, und denen, die die Organisation begründet nicht in ihr Qualitätsmanagementsystem aufzunehmen braucht, weil sie sich auf Tätigkeiten beziehen, die durch die Organisation nicht durchgeführt werden.</p>
<p>2 Normative Verweisung</p> <p>Das folgende normative Dokument enthält Bestimmungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestimmungen dieser Internationalen Norm darstellen. Für datierte Verweise gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Vertragsparteien, die einen Vertrag auf der</p>	<p>2 Normative Verweisung</p> <p>Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>Grundlage dieser Internationalen Norm abschließen, sind jedoch aufgefordert, die mögliche Anwendung der jeweils aktuellsten Fassung der unten angegebenen Internationalen Norm zu prüfen. Für nicht datierte Verweise gilt die jeweils aktuellste Fassung des Dokuments, auf das sich der Verweis bezieht. Die Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse über die aktuell geltenden Internationalen Normen.</p> <p>ISO 9000:2000, <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i></p>	<p>ISO 9000:2000, <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: Der Text von ISO 13485 widerspiegelt eine Überarbeitung, die durch die Ausgabe 2001 der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, gefordert wird.</p>
<p>3 Begriffe</p> <p>Für die Zwecke dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe (Benennungen und Definitionen) nach ISO 9000.</p> <p>Die in dieser Ausgabe von ISO 9001 verwendeten Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette wurden an den aktuellen Sprachgebrauch angepasst:</p> <p style="text-align: center;">Lieferant → Organisation → Kunde</p> <p>Die Benennung „Organisation“ ersetzt die in ISO 9001:1994 verwendete Benennung „Lieferant“ und bezeichnet die Einheit, auf die diese Internationale Norm anzuwenden ist. Die Benennung „Lieferant“ ersetzt nun die Benennung „Unterauftragnehmer“.</p> <p>Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ einschließen.</p>	<p>3 Begriffe</p> <p>Für die Anwendung dieses <i>Dokuments</i> gelten die Begriffe nach ISO 9000 <i>und die folgenden Begriffe</i>.</p> <p>Die folgenden in dieser Ausgabe von <i>ISO 13485</i> verwendeten Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette wurden an den aktuellen Sprachgebrauch angepasst.</p> <p style="text-align: center;">Lieferant → Organisation → Kunde</p> <p><i>Die Benennung „Organisation“ ersetzt die in ISO 13485:1996 verwendete Benennung „Lieferant“ und bezeichnet die Einheit, auf die diese Internationale Norm anzuwenden ist. Ebenso ersetzt die Benennung „Lieferant“ jetzt die Benennung „Unterauftragnehmer“.</i></p> <p>Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ bedeuten.</p> <p>Wo Anforderungen als für „Medizinprodukte“ geltend festgelegt sind, gelten die Anforderungen gleichfalls für zugehörige Dienstleistungen, die von der Organisation erbracht werden.</p> <p><i>Die folgenden Definitionen sollten als generisch angesehen werden, da die in nationalen Regularien angegebenen Definitionen leicht abweichen können und Vorrang genießen.</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: Der Text ist für die Verwendung im Bereich der Medizinprodukte angepasst und enthält auch einen Warnhinweis hinsichtlich der Tatsache, dass die örtlichen Vorschriften eine Definition verwenden können, die vor derjenigen Vorrang hat, die in ISO 13485 enthalten ist bzw. auf die verwiesen wird. Die Definitionen 3.1 bis 3.8 sind für den Bereich der Medizinprodukte spezifisch.</p>
<p>4 Qualitätsmanagementsystem</p> <p>4.1 Allgemeine Anforderungen</p> <p>Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.</p>	<p>4 Qualitätsmanagementsystem</p> <p>4.1 Allgemeine Anforderungen</p> <p><i>Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem einführen, dokumentieren, implementieren, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit aufrechterhalten.</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>Die Organisation muss</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen (siehe 1.2), b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen, c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen, d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden, e) diese Prozesse überwachen, messen und analysieren, und f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen. <p>Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.</p> <p>Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein.</p> <p>ANMERKUNG Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung einschließen.</p>	<p>Die Organisation muss</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen (siehe 1.2), b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen, c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen, d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Erfassung dieser Prozesse benötigt werden, e) diese Prozesse erfassen, messen und analysieren, <i>und</i> f) <i>die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse zu erreichen sowie die Wirksamkeit dieser Prozesse aufrechtzuerhalten.</i> <p>Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.</p> <p>Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein (<i>siehe 8.5.1</i>).</p> <p>ANMERKUNG Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung einschließen.</p> <p>Begründung für die Unterschiede: Der sich ergebende Text entspricht dem Ziel, die aktuellen Vorschriften zu widerspiegeln und die weltweite Harmonisierung neuer Vorschriften über Medizinprodukte zu ermöglichen. Die gegenwärtigen Vorschriften sind auf die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems hinsichtlich der beständigen Herstellung sicherer und wirksamer Produkte gerichtet.</p>
<p>4.2 Dokumentationsanforderungen</p> <p>4.2.1 Allgemeines</p> <p>Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele, 	<p>4.2 Dokumentationsanforderungen</p> <p>4.2.1 Allgemeines</p> <p>Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,</p> <p>c) dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,</p> <p>d) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt, und</p> <p>e) von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen (siehe 4.2.4).</p> <p>ANMERKUNG 1 Wenn die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ in dieser Internationalen Norm verwendet wird, bedeutet dies, dass das jeweilige Verfahren festgelegt, dokumentiert, verwirklicht und aufrechterhalten wird.</p> <p>ANMERKUNG 2 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein aufgrund</p> <p>a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,</p> <p>b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse, und</p> <p>c) der Fähigkeit des Personals.</p> <p>ANMERKUNG 3 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.</p>	<p>b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,</p> <p>c) dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,</p> <p>d) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt,</p> <p>e) von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), <i>und</i></p> <p>f) <i>jede andere Dokumentation, die durch nationale oder regionale Regularien festgelegt ist.</i></p> <p><i>Wo in dieser Internationalen Norm festgelegt ist, dass eine Anforderung, ein Verfahren, eine Tätigkeit oder eine besondere Regelung zu „dokumentieren“ ist, muss dies zusätzlich verwirklicht und aufrechterhalten werden.</i></p> <p><i>Die Organisation muss eine Akte einführen und aufrechterhalten, die für jeden Typ bzw. jedes Modell eines Medizinprodukts Dokumente entweder enthält oder auf den Standort dieser Angaben verweist, die Produktspezifikationen und Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem festlegen (siehe 4.2.3). In diesen Dokumenten müssen der vollständige Herstellungsvorgang und, wenn zutreffend, die Installation und die Instandhaltungsarbeiten festgelegt sein.</i></p> <p>ANMERKUNG 1 Der Umfang der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein aufgrund</p> <p>a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,</p> <p>b) der Komplexität der Prozesse und ihrer Wechselwirkungen, und</p> <p>c) der Fähigkeit des Personals.</p> <p>ANMERKUNG 2 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.</p> <p>Begründung für die Unterschiede: Der Text in 4.2.1 von ISO 13485 übernimmt und enthält alle im entsprechenden Abschnitt von ISO 9001:2000 enthaltenen Anforderungen, mit dem Zusatz einer allgemeinen Erklärung hinsichtlich von Vorschriften, die Anforderungen an die Dokumentation und eine spezifische Anforderung über eine Akte mit festgelegten Dokumenten für jeden Typ bzw. jedes Modell eines Medizinprodukts enthalten können. Zusätzlich bezieht der Text die Dokumentationsanforderungen über Maßnahmen und besondere Regelungen ein. Der sich ergebende Text entspricht den Zielen, die aktuellen Vorschriften zu widerspiegeln und die weltweite Harmonisierung neuer Vorschriften über Medizinprodukte zu ermöglichen.</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch</p> <p>Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2), b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf, und c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems. 	<p>4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch</p> <p>Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch einführen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse und/oder Nichtanwendungen von Anforderungen (siehe 1.2),</i> b) die für das Qualitätsmanagementsystem eingeführten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf, und c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems. <p><i>Im Qualitätsmanagementhandbuch muss die Struktur der im Qualitätsmanagementsystem verwendeten Dokumentation im Überblick dargestellt sein.</i></p>
<p>4.2.3 Lenkung von Dokumenten</p> <p>Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden.</p> <p>Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen, b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen, c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden, d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind, e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben, f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden. 	<p>4.2.3 Lenkung von Dokumenten</p> <p>Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden.</p> <p>Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu bewerten und zu genehmigen,</i> b) Dokumente zu bewerten, bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen, c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten identifiziert werden, d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind, e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht identifizierbar bleiben, f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft kenntlich gemacht werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
	<p><i>Die Organisation muss sicherstellen, dass Änderungen an Dokumenten durch folgenden Personenkreis bewertet und genehmigt werden: entweder durch den Verantwortlichen, der die Originalfassung genehmigte, oder durch einen anderen benannten Verantwortlichen, der Zugang zu einschlägigen Hintergrundinformationen hat, auf denen er seine Entscheidungen begründet.</i></p> <p><i>Die Organisation muss die Zeitspanne festlegen, über den mindestens ein Exemplar veralteter gelenkter Dokumente aufzubewahren ist. Dieser Zeitspanne muss sicherstellen, dass Dokumente, nach denen Medizinprodukte hergestellt und geprüft worden sind, mindestens während der von der Organisation bestimmten Lebensdauer des Medizinprodukts zugänglich sind, jedoch nicht kürzer als für die Aufbewahrungszeitspanne aller sich ergebenden Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) oder in den einschlägigen regulatorischen Anforderungen festgelegt ist.</i></p>
<p>4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen</p> <p>Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Ein dokumentiertes Verfahren muss erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.</p>	<p>4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen</p> <p>Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Identifizierung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.</p> <p><i>Die Organisation muss die Aufzeichnungen über eine Zeitspanne aufbewahren, der mindestens der von der Organisation bestimmten Lebensdauer des Medizinprodukts entspricht, jedoch nicht weniger als 2 Jahre ab Datum der Produktfreigabe durch die Organisation beträgt, oder der in den Anforderungen der einschlägigen regulatorischen Anforderungen festgelegt ist.</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>5 Verantwortung der Leitung</p> <p>5.1 Verpflichtung der Leitung</p> <p>Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie</p> <p>a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt,</p> <p>b) die Qualitätspolitik festlegt,</p> <p>c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden,</p> <p>d) Managementbewertungen durchführt, und</p> <p>e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt.</p>	<p>5 Verantwortung der Leitung</p> <p>5.1 Verpflichtung der Leitung</p> <p><i>Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems und der Aufrechterhaltung von dessen Wirksamkeit nachweisen, indem sie</i></p> <p>a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt,</p> <p>b) die Qualitätspolitik festlegt,</p> <p>c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden,</p> <p>d) Managementbewertungen durchführt, und</p> <p>e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt.</p> <p><i>ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Internationalen Norm beschränken sich die gesetzlichen Anforderungen nur auf die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts.</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: Dieser Text entspricht dem Ziel, die aktuellen Vorschriften zu widerspiegeln und die weltweite Harmonisierung neuer Vorschriften über Medizinprodukte zu ermöglichen. Die gegenwärtigen Vorschriften sind auf die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems hinsichtlich der beständigen Herstellung sicherer und wirksamer Produkte gerichtet.</p>
<p>5.2 Kundenorientierung</p> <p>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1).</p>	<p>5.2 Kundenorientierung</p> <p><i>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1).</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: Die Neufassung des Textes entspricht der Position, dass die Kundenzufriedenheit nicht geeignet für die Zielstellung der Vorschriften über Medizinprodukte ist. Im Ergebnis entspricht dieser Text dem Ziel von ISO 13485, die weltweite Harmonisierung der Vorschriften über Qualitätsmanagementsysteme zu ermöglichen.</p>
<p>5.3 Qualitätspolitik</p> <p>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik</p> <p>a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,</p>	<p>5.3 Qualitätspolitik</p> <p>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik</p> <p>a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,</p> <p>c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,</p> <p>d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird, und</p> <p>e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.</p>	<p><i>b) eine Verpflichtung zur Erfüllung der Anforderungen und zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,</i></p> <p>c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,</p> <p>d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird, und</p> <p>e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.</p> <p>Begründung für die Unterschiede: Im Text von 5.3 von ISO 13485 wird unter Punkt b) die Verpflichtung gestrichen, die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ständig zu verbessern und dafür die Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems eingesetzt. Dieser Ersatz entspricht den Zielstellungen der aktuellen Vorschriften und soll dazu dienen, die weltweite Harmonisierung der Vorschriften über Qualitätsmanagementsysteme zu ermöglichen.</p>
	<p>5.4 Planung</p> <p>[Der Text von 5.4 in ISO 13485 ist identisch mit dem im entsprechenden Abschnitt von ISO 9001:2000]</p>
<p>5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation</p> <p>5.5.1 Verantwortung und Befugnis</p> <p>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt und bekannt gemacht werden.</p>	<p>5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation</p> <p>5.5.1 Verantwortung und Befugnis</p> <p><i>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortungen und Befugnisse festgelegt, dokumentiert und innerhalb der Organisation bekannt gemacht werden.</i></p> <p><i>Die oberste Leitung muss die gegenseitigen Beziehungen aller Personen festlegen, die Arbeiten leiten, durchführen und bewerten, die sich auf die Qualität auswirken, und die erforderliche Unabhängigkeit und Befugnis zur Durchführung dieser Aufgaben sicherstellen.</i></p> <p><i>ANMERKUNG Nationale oder regionale Vorschriften können die Ernennung bestimmter Personen fordern, die für Tätigkeiten verantwortlich sind, die mit der Erfassung von Erfahrungen in der Phase nach der Produktion und mit der Meldung von nachteiligen Ereignissen zusammenhängen (siehe 8.2.1 und 8.5.1).</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung</p> <p>Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden, b) der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten, und c) die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen. <p>ANMERKUNG Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des QM-Systems auch eine Verbindung mit externen Parteien einschließen.</p>	<p>5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung</p> <p>Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnisse hat, die Folgendes einschließen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden, b) der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen (<i>siehe 8.5</i>) zu berichten, und c) <i>die Förderung des Bewusstseins über die gesetzlichen Anforderungen und die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen.</i> <p>ANMERKUNG Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des QM-Systems auch eine Verbindung mit externen Parteien einschließen.</p>
	<p>5.5.3 Interne Kommunikation</p> <p>[Der Text von 5.5.3 in ISO 13485 ist identisch mit dem im entsprechenden Abschnitt von ISO 9001:2000]</p>
<p>5.6 Managementbewertung</p>	<p>5.6 Managementbewertung</p> <p>5.6.1 Allgemeines</p> <p>[Der Text von 5.6.1 in ISO 13485 ist identisch mit dem im entsprechenden Abschnitt von ISO 9001:2000]</p>
<p>5.6.2 Eingaben für die Bewertung</p> <p>Die Eingaben für die Managementbewertung müssen Angaben zu Folgendem enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ergebnisse von Audits, b) Rückmeldungen von Kunden, c) Prozessleistung und Produktkonformität, d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen, e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen, f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten, und g) Empfehlungen für Verbesserungen. 	<p>5.6.2 Eingaben für die Bewertung</p> <p>Die Vorgaben für die Managementbewertung müssen Angaben zu Folgendem enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ergebnisse von Audits, b) Rückmeldungen von Kunden, c) Prozessleistung und Produktkonformität, d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen, e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen, f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten, g) Empfehlungen für Verbesserungen, <i>und</i> h) <i>neue oder überarbeitete gesetzliche Anforderungen.</i>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>5.6.3 Ergebnisse der Bewertung</p> <p>Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse, b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen, und c) Bedarf an Ressourcen. 	<p>5.6.3 Ergebnisse der Bewertung</p> <p>Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>erforderliche Verbesserungen zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse,</i> b) Produktverbesserungen in Bezug auf Kundenanforderungen, und c) Bedarf an Ressourcen.
<p>6 Management von Ressourcen</p> <p>6.1 Bereitstellung von Ressourcen</p> <p>Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um</p> <ul style="list-style-type: none"> a) das Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern, und b) die Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen. 	<p>6 Management von Ressourcen</p> <p>6.1 Bereitstellung von Ressourcen</p> <p>Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>das Qualitätsmanagementsystem zu implementieren und seine Wirksamkeit aufrechtzuerhalten, und</i> b) <i>die regulatorischen Anforderungen und Kundenanforderungen zu erfüllen.</i>
<p>6.2 Personelle Ressourcen</p>	<p>6.2 Personelle Ressourcen</p> <p>6.2.1 Allgemeines</p> <p>[Der Text von 6.2.1 in ISO 13485 ist identisch mit dem im entsprechenden Abschnitt von ISO 9001:2000]</p>
<p>6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung</p> <p>Die Organisation muss</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln, b) zur Deckung dieses Bedarfs für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen, d) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt, und e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4). 	<p>6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung</p> <p>Die Organisation muss</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln, b) zur Deckung dieses Bedarfs für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen, d) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt, und e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4). <p><i>ANMERKUNG Nationale oder regionale Vorschriften können von der Organisation fordern, dokumentierte Verfahren zur Feststellung von Erfordernissen der Ausbildung einzuführen.</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>6.3 Infrastruktur</p> <p>Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen, b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software) und c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport oder Kommunikation). 	<p>6.3 Infrastruktur</p> <p>Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen, b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software), und c) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport oder Kommunikation). <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an die Wartungstätigkeiten einschließlich deren Häufigkeit festlegen, wenn solche Tätigkeiten oder deren Unterlassung die Produktqualität beeinflussen können.</i></p> <p><i>Über diese Wartungstätigkeiten sind Aufzeichnungen zu führen (siehe 4.2.4).</i></p>
<p>6.4 Arbeitsumgebung</p> <p>Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist.</p>	<p>6.4 Arbeitsumgebung</p> <p>Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. <i>Es gelten die folgenden Anforderungen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals festlegen, wenn der Kontakt zwischen diesem Personal und dem Produkt oder der Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen könnte (siehe 7.5.1.2.1).</i> b) <i>Wenn Bedingungen der Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen können, muss die Organisation dokumentierte Anforderungen an die Umgebungsbedingungen bei der Arbeit und dokumentierte Verfahren oder Arbeitsvorschriften für die Erfassung und Lenkung dieser Bedingungen der Arbeitsumgebung einführen (siehe 7.5.1.2.1).</i> c) <i>Die Organisation muss sicherstellen, dass alle Personen, die zeitweilig unter besonderen Umgebungsbedingungen in ihrer Arbeitsumgebung arbeiten müssen, geeignet ausgebildet sind oder durch eine ausgebildete Person überwacht werden [siehe 6.2.2b)].</i>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
	<p>d) <i>Wenn zutreffend, sind für die Lenkung verunreinigter oder möglicherweise verunreinigter Produkte besondere Maßnahmen zu erarbeiten und zu dokumentieren, um die Verunreinigung anderer Produkte, der Arbeitsumgebung oder des Personals zu verhindern (siehe 7.5.3.1).</i></p>
<p>7 Produktrealisierung</p> <p>7.1 Planung der Produktrealisierung</p> <p>Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, die für die Produktrealisierung erforderlich sind. Die Planung der Produktrealisierung muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Qualitätsmanagementsystems im Einklang stehen (siehe 4.1).</p> <p>Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, Folgendes festlegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt; b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen; c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien; d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen (siehe 4.2.4). <p>Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.</p> <p>ANMERKUNG 1 Ein Dokument, das die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich der Produktrealisierungsprozesse) und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.</p> <p>ANMERKUNG 2 Die Organisation darf die in Abschnitt 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.</p>	<p>7 Produktrealisierung</p> <p>7.1 Planung der Produktrealisierung</p> <p>Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, die für die Produktrealisierung erforderlich sind. Die Planung der Produktrealisierung muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Qualitätsmanagementsystems im Einklang stehen (siehe 4.1).</p> <p>Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit zutreffend, Folgendes festlegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt; b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen; c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Erfassungs- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien; d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen (siehe 4.2.4). <p>Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.</p> <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen für das Risikomanagement während der gesamten Produktrealisierung erarbeiten. Es müssen Aufzeichnungen geführt werden, die sich aus dem Risikomanagement ergeben (siehe 4.2.4).</i></p> <p>ANMERKUNG 1 Ein Dokument, das die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich der Produktrealisierungsprozesse) und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.</p> <p>ANMERKUNG 2 Die Organisation kann die in Abschnitt 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
	<p><i>ANMERKUNG 3 Siehe ISO 14971 zu einer Anleitung über das Risikomanagements.</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: Den sich ergebenden Text mit dem Ziel vereinbar zu machen, die aktuellen Vorschriften zu widerspiegeln und die weltweite Harmonisierung neuer Vorschriften über Medizinprodukte zu ermöglichen. Das Risikomanagement ist eine grundlegende Tätigkeit, die Art und Umfang der Tätigkeiten auf vielen der Gebiete bestimmt, auf die sich das Qualitätsmanagementsystem der Medizinprodukte herstellenden Organisation bezieht.</p>
<p>7.2 Kundenbezogene Prozesse</p>	<p>7.2 Kundenbezogene Prozesse</p> <p>7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt</p> <p>[Der Text von 7.2.1 in ISO 13485 ist identisch mit dem im entsprechenden Abschnitt von ISO 9001:2000]</p>
<p>7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt</p> <p>Die Organisation muss die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bewerten. Diese Bewertung muss vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (z. B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muss sicherstellen,</p> <p>a) dass die Produkthanforderungen festgelegt sind,</p> <p>b) dass Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden, und</p> <p>c) dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen.</p> <p>Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p> <p>Wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden.</p> <p>Wenn sich Produkthanforderungen ändern, muss die Organisation sicherstellen, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden.</p>	<p>7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt</p> <p>Die Organisation muss die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bewerten. Diese Bewertung muss vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (z. B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muss sicherstellen,</p> <p>a) <i>dass die Produkthanforderungen festgelegt und dokumentiert sind,</i></p> <p>b) dass Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden, und</p> <p>c) dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen.</p> <p>Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen sind aufzubewahren (siehe 4.2.4).</p> <p>Wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden.</p> <p>Wenn sich Produkthanforderungen ändern, muss die Organisation sicherstellen, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dem zuständigen Personal die veränderten Anforderungen bewusst gemacht werden.</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>ANMERKUNG In einigen Fällen, z. B. bei Internetverkäufen, ist eine formale Bewertung jedes einzelnen Auftrages nicht praktikabel. Statt dessen kann sich die Bewertung auf zutreffende Produktinformationen wie z. B. Kataloge oder Werbematerial beziehen.</p>	<p>ANMERKUNG In einigen Fällen wie bei Internetverkäufen ist eine formale Bewertung jedes einzelnen Auftrages nicht praktikabel. Statt dessen kann sich die Bewertung auf zutreffende Produktinformationen wie z. B. Kataloge oder Werbematerial beziehen.</p>
<p>7.2.3 Kommunikation mit den Kunden</p> <p>Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und verwirklichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Produktinformationen, b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen, und c) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden. 	<p>7.2.3 Kommunikation mit den Kunden</p> <p>Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und implementieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Produktinformationen, b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen, c) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden (<i>siehe 8.2.1</i>), und d) <i>Maßnahmenempfehlungen (siehe 8.5.1).</i>
<p>7.3 Entwicklung</p> <p>7.3.1 Entwicklungsplanung</p> <p>Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken.</p> <p>Bei der Entwicklungsplanung muss die Organisation festlegen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Entwicklungsphasen, b) für jede Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung, und c) die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung. <p>Die Organisation muss die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an der Entwicklung beteiligten Gruppen leiten und lenken, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen.</p> <p>Das Ergebnis der Planung muss, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert werden (siehe 4.2.3).</p>	<p>7.3 Design und Entwicklung</p> <p>7.3.1 Design- und Entwicklungsplanung</p> <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für das Design und die Entwicklung festlegen.</i></p> <p>Die Organisation muss das Design und die Entwicklung des Produkts planen und lenken.</p> <p>Bei der Design- und Entwicklungsplanung muss die Organisation festlegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Design- und Entwicklungsphasen, b) <i>für jede Design- und Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung und die Tätigkeiten der Übertragung der Entwicklung (siehe Anmerkung), und</i> c) die Verantwortungen und Befugnisse für das Design und die Entwicklung. <p>Die Organisation muss die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an dem Design und der Entwicklung beteiligten Gruppen leiten und lenken, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen.</p> <p><i>Das Planungsergebnis muss dokumentiert und, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten des Designs und der Entwicklung aktualisiert werden (siehe 4.2.3).</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
	<p><i>ANMERKUNG Tätigkeiten der „Übertragung des Design- und der Entwicklung“ während des Design- und Entwicklungsprozesses stellen sicher, dass die Design- und Entwicklungsergebnisse für das Herstellungsverfahren als geeignet verifiziert werden, bevor sie technische Festlegungen für die endgültige Produktion werden.</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: Dieser Text ist mit dem Ziel vereinbar, die aktuellen Vorschriften zu widerspiegeln und die weltweite Harmonisierung neuer Vorschriften über Medizinprodukte zu ermöglichen. Im Allgemeinen enthält ISO 13485 den gleichen Umfang an Anforderungen für die Dokumentation von Verfahren, wie er in ISO 9001:2000 enthalten ist, der Norm, mit der viele örtliche Vorschriften übereinstimmen.</p>
<p>7.3.2 Entwicklungseingaben</p> <p>Eingaben in Bezug auf die Produkthanforderungen müssen ermittelt und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Diese Eingaben müssen enthalten</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Funktions- und Leistungsanforderungen, b) zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen, c) wo zutreffend Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden, und d) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen. <p>Diese Eingaben müssen auf Angemessenheit bewertet werden. Anforderungen müssen vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen.</p>	<p>7.3.2 Design- und Entwicklungsvorgaben</p> <p>Vorgaben in Bezug auf die Produkthanforderungen müssen ermittelt und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Diese Vorgaben müssen enthalten</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Funktions-, Leistungs- und Sicherheitsanforderungen entsprechend der vorgesehenen Verwendung,</i> b) zutreffende gesetzliche und regulatorische Anforderungen, c) wo zutreffend, Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden, d) andere für das Design und die Entwicklung wesentliche Anforderungen, und e) <i>die Ergebnisse aus dem Risikomanagement (siehe 7.1).</i> <p><i>Diese Vorgaben müssen auf Angemessenheit bewertet und genehmigt werden.</i></p> <p>Anforderungen müssen vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen.</p>
<p>7.3.3 Entwicklungsergebnisse</p> <p>Die Entwicklungsergebnisse müssen in einer Form bereitgestellt werden, die deren Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben ermöglicht, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden.</p> <p>Entwicklungsergebnisse müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Entwicklungsvorgaben erfüllen, b) angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen, 	<p>7.3.3 Design- und Entwicklungsergebnisse</p> <p>Die Design- und Entwicklungsergebnisse müssen in einer Form bereitgestellt werden, die deren Verifizierung gegenüber den Design- und Entwicklungsvorgaben ermöglicht, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden.</p> <p>Design- und Entwicklungsergebnisse müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Design- und Entwicklungsvorgaben erfüllen, b) angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen,

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>c) Annahmekriterien für das Produkt enthalten oder darauf verweisen, und</p> <p>d) die Merkmale des Produkts festlegen, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind.</p>	<p>c) Annahmekriterien für das Produkt enthalten oder darauf verweisen, und</p> <p>d) die Merkmale des Produkts festlegen, die für dessen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind.</p> <p><i>Über die Design- und Entwicklungsergebnisse sind Aufzeichnungen zu führen (siehe 4.2.4).</i></p> <p><i>ANMERKUNG Aufzeichnungen über Design- und Entwicklungsergebnisse können u. a. Spezifikationen, Herstellungsverfahren, technische Zeichnungen und ingenieurtechnische oder Forschungstagebücher sein.</i></p>
<p>7.3.4 Entwicklungsbewertung</p> <p>In geeigneten Entwicklungsstufen müssen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um</p> <p>a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen, und</p> <p>b) etwaige Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen.</p> <p>Zu den Teilnehmern an derartigen Entwicklungsbewertungen müssen die Vertreter der Funktionsbereiche gehören, die sich mit der bewerteten Entwicklungsphase oder den bewerteten Entwicklungsphasen befassen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p>	<p>7.3.4 Design- und Entwicklungsbewertung</p> <p>In geeigneten Phasen müssen systematische Design- und Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um</p> <p>a) die Fähigkeit der Design- und Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen, und</p> <p>b) jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen.</p> <p><i>Zu den Teilnehmern an derartigen Design- und Entwicklungsbewertungen müssen die Vertreter der Funktionsbereiche gehören, die sich mit der bewerteten Design- und Entwicklungsphase oder den bewerteten Design- und Entwicklungsphasen befassen, sowie weitere Fachleute (siehe 5.5.1 und 6.2.1).</i></p> <p><i>Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</i></p>
	<p>7.3.5 Design- und Entwicklungsverifizierung</p> <p>[Der Text von 7.3.5 in ISO 13485 ist identisch mit dem im entsprechenden Abschnitt von ISO 9001:2000]</p>
<p>7.3.6 Entwicklungsvalidierung</p> <p>Eine Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, zu erfüllen. Wenn möglich, muss die Validierung vor Auslieferung oder Einführung des Produkts abgeschlossen werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p>	<p>7.3.6 Design- und Entwicklungsvalidierung</p> <p><i>Eine Design- und Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch zu erfüllen. Die Validierung muss vor Auslieferung oder Einsatz des Produkts abgeschlossen werden (siehe ANMERKUNG 1).</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
	<p>Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p> <p><i>Als Teil der Design- und Entwicklungsvalidierung muss die Organisation klinische Bewertungen und/oder eine Bewertung der Leistung des Medizinprodukts durchführen, wenn dies durch nationale oder regionale Vorschriften gefordert wird (siehe ANMERKUNG 2).</i></p> <p><i>ANMERKUNG 1 Wenn ein Medizinprodukt erst nach der Montage und Installation am Verwendungsort validiert werden kann, wird die Auslieferung als nicht abgeschlossen angesehen, bevor das Produkt dem Kunden formell übertragen wurde.</i></p> <p><i>ANMERKUNG 2 Die Übergabe des Medizinprodukts zum Zwecke klinischer Bewertungen und/oder der Leistungsbewertung wird nicht als Auslieferung angesehen.</i></p>
	<p>7.3.7 Lenkung von Design- und Entwicklungsänderungen</p> <p>[Der Text von 7.3.7 in ISO 13485 ist identisch mit dem im entsprechenden Abschnitt von SO 9001]</p>
<p>7.4 Beschaffung</p> <p>7.4.1 Beschaffungsprozess</p> <p>Die Organisation muss sicherstellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen. Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.</p> <p>Die Organisation muss Lieferanten auf Grund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern. Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p>	<p>7.4 Beschaffung</p> <p>7.4.1 Beschaffungsprozess</p> <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Verfahren einführen, um sicherzustellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen.</i></p> <p>Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Erfassung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.</p> <p>Die Organisation muss Lieferanten auf Grund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern. Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p>
<p>7.4.2 Beschaffungsangaben</p> <p>Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Produkt beschreiben. Soweit angemessen, enthalten diese</p> <p>a) Anforderungen zur Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung,</p>	<p>7.4.2 Beschaffungsangaben</p> <p>Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Produkt beschreiben. Soweit zutreffend, enthalten diese</p> <p>a) Anforderungen an die Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung,</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>b) Anforderungen an die Qualifikation des Personals, und</p> <p>c) Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.</p> <p>Die Organisation muss die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicherstellen, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt.</p>	<p>b) Anforderungen an die Qualifikation des Personals, und</p> <p>c) Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.</p> <p>Die Organisation muss die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicherstellen, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt.</p> <p><i>In dem in 7.5.3.2 angegebenen für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Umfang muss die Organisation entsprechende Beschaffungsangaben, d. h. Dokumente (siehe 4.2.3) und Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) aufbewahren.</i></p>
<p>7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten</p> <p>Die Organisation muss die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegen und verwirklichen, durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt.</p> <p>Wenn die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, muss die Organisation die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festlegen.</p>	<p>7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten</p> <p>Die Organisation muss die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegen und implementieren, durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt.</p> <p>Wenn die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, muss die Organisation die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festlegen.</p> <p><i>Es sind Aufzeichnungen über die Verifizierung zu führen (siehe 4.2.4).</i></p>
<p>7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</p> <p>7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung</p> <p>Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen. Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend</p> <p>a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben,</p> <p>b) die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig,</p> <p>c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung,</p> <p>d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln,</p> <p>e) die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen, und</p> <p>f) die Verwirklichung von Freigabe und Liefer-tätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.</p>	<p>7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</p> <p>7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung</p> <p>7.5.1.1 Allgemeine Anforderungen</p> <p>Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen. Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend</p> <p>a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben,</p> <p><i>b) die Verfügbarkeit von dokumentierten Verfahren, dokumentierte Anforderungen, Arbeitsanweisungen, Referenzmaterialien und Referenzmessverfahren, soweit notwendig,</i></p> <p>c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung,</p> <p>d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Erfassungs- und Messmitteln,</p> <p>e) die Implementierung von Erfassungen und Messungen,</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
	<p>f) die Implementierung von Freigabe und Liefer-tätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung, und</p> <p>g) die Implementierung festgelegter Arbeits-vorgänge für das Kennzeichnen und Verpacken.</p> <p>Die Organisation muss für jedes Los von Medizinprodukten eine Aufzeichnung erstellen und führen (siehe 4.2.4), die eine Rückverfolgbarkeit in dem in 7.5.3 festgelegten Umfang ermöglicht und die hergestellte Menge und die für den Vertrieb genehmigte Menge ausweist. Die Aufzeichnungen über das Los müssen verifiziert und genehmigt werden.</p> <p>ANMERKUNG Ein Los kann ein einzelnes Medizinprodukt sein.</p> <p>7.5.1.2 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung — Besondere Anforderungen</p> <p>7.5.1.2.1 Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamination</p> <p>Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an die Sauberkeit von Produkten einführen, wenn</p> <p>a) das Produkt durch die Organisation vor der Sterilisation und/oder vor seiner Verwendung gereinigt wird, oder</p> <p>b) das Produkt unsteril ausgeliefert wird und vor der Sterilisation und/oder vor seiner Verwendung einem Reinigungsverfahren unterzogen werden muss, oder</p> <p>c) Zustand geliefert wird und seine Sauberkeit bei der Verwendung von wesentlicher Bedeutung ist, oder</p> <p>d) während der Herstellung Substanzen aus der Bearbeitung beseitigt werden müssen.</p> <p>Wenn das Produkt nach a) oder b) gereinigt wird, gelten die Anforderungen nach 6.4a) und 6.4b) nicht vor dem Reinigungsverfahren.</p> <p>7.5.1.2.2 Tätigkeiten bei der Installation</p> <p>Falls zutreffend, muss die Organisation dokumentierte Anforderungen festlegen, die Annahmekriterien für die Installation und die Verifizierung der Installation des Medizinprodukts enthalten.</p> <p>Falls die vereinbarten Kundenanforderungen die Installation durch andere Seiten als die Organisation oder deren bevollmächtigten Beauftragten zulassen,</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
	<p><i>muss die Organisation dokumentierte Anweisungen für die Installation und die Verifizierung zur Verfügung stellen.</i></p> <p><i>Aufzeichnungen über die durch die Organisation oder deren bevollmächtigten Beauftragten durchgeführten Installationen und Verifizierungen sind aufrechtzuerhalten (siehe 4.2.4).</i></p> <p>7.5.1.2.3 Tätigkeiten zur Instandhaltung</p> <p><i>Falls Instandhaltung eine festgelegte Anforderung ist, muss die Organisation soweit erforderlich dokumentierte Verfahren, Arbeitsanweisungen, Referenzmaterialien und Referenzmessverfahren für die Durchführung der Instandhaltungsarbeiten und die Verifizierung, dass diese die festgelegten Anforderungen erfüllen, einführen.</i></p> <p><i>Über die durch die Organisation durchgeführten Instandhaltungstätigkeiten sind Aufzeichnungen zu führen (siehe 4.2.4). das Produkt für die Verwendung in unsterilem</i></p> <p><i>ANMERKUNG Zu Instandhaltungen können zum Beispiel Reparatur- und Wartungsarbeiten gehören.</i></p> <p>7.5.1.3 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte</p> <p><i>Die Organisation muss für jede Sterilisiercharge Aufzeichnungen über die Prozessparameter des Sterilisationsverfahrens aufbewahren, das für diese Charge verwendet wurde (siehe 4.2.4). Solche Aufzeichnungen über die Sterilisation müssen auf jedes Produktionslos von Medizinprodukten rückverfolgbar sein (siehe 7.5.1.1).</i></p>
<p>7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung</p> <p>Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann. Dies betrifft auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.</p> <p>Die Validierung muss die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen.</p> <p>Die Organisation muss Regelungen für diese Prozesse festlegen, die, soweit zutreffend, enthalten</p> <p>a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse,</p>	<p>7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung</p> <p>7.5.2.1 Allgemeine Anforderungen</p> <p>Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Erfassung oder Messung verifiziert werden kann. Dies betrifft auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.</p> <p>Die Validierung muss die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen.</p> <p>Die Organisation muss Regelungen für diese Prozesse festlegen, die, soweit zutreffend, folgendes enthalten</p> <p>a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse,</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>b) Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals,</p> <p>c) Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren,</p> <p>d) Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), und</p> <p>e) erneute Validierung.</p>	<p>b) Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals,</p> <p>c) Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren,</p> <p>d) Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), und</p> <p>e) erneute Validierung.</p> <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computersoftware (und von Veränderungen an solcher Software und/oder ihrer Anwendung) festlegen, die bei Tätigkeiten in der Produktion und Dienstleistungserbringung eingesetzt wird und die die Fähigkeit des Produkts, festgelegte Anforderungen zu erfüllen, beeinflussen kann. Solche Softwareanwendungen müssen vor dem ersten Einsatz validiert werden.</i></p> <p><i>Es müssen Aufzeichnungen der Validierung geführt werden (siehe 4.2.4).</i></p> <p>7.5.2.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte</p> <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Validierung der Sterilisationsverfahren festlegen. Die Sterilisationsverfahren sind vor ihrer ersten Anwendung zu validieren.</i></p> <p><i>Es müssen Aufzeichnungen für die Validierung der einzelnen Sterilisationsverfahren geführt werden (siehe 4.2.4).</i></p>
<p>7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</p> <p>Die Organisation muss, wo angemessen, das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung kennzeichnen.</p> <p>Die Organisation muss den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.</p> <p>Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung des Produkts lenken und aufzeichnen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist (siehe 4.2.4).</p> <p>ANMERKUNG In einigen Wirtschaftszweigen ist Konfigurationsmanagement ein Mittel für die Aufrechterhaltung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.</p>	<p>7.5.3 Identifikation und Rückverfolgbarkeit</p> <p>7.5.3.1 Identifikation</p> <p><i>Die Organisation muss das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung identifizieren und muss dokumentierte Verfahren für eine solche Produktidentifizierung festlegen.</i></p> <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Verfahren festlegen, um sicherzustellen, dass in die Organisation zurückgelieferte Medizinprodukte identifiziert werden und von den Anforderungen entsprechenden Produkten unterschieden werden können [siehe 6.4d)].</i></p> <p>7.5.3.2 Rückverfolgbarkeit</p> <p>7.5.3.2.1 Allgemeines</p> <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Rückverfolgbarkeit erarbeiten. In den Verfahren müssen der Umfang der Rückverfolgbarkeit und die erforderlichen Aufzeichnungen festgelegt sein (siehe 4.2.4, 8.3 und 8.5).</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
	<p>Die Organisation muss die eindeutige Identifizierung des Produktes lenken und aufzeichnen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist (siehe 4.2.4).</p> <p><i>ANMERKUNG Konfigurationsmanagement ist ein Mittel durch die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit aufrechterhalten werden können.</i></p> <p>7.5.3.2.2 Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte</p> <p><i>Bei der Festlegung der Aufzeichnungen für die Rückverfolgbarkeit muss die Organisation alle verwendeten Bauteile und Materialien sowie Bedingungen der Arbeitsumgebung einbeziehen, wenn diese dazu führen könnten, dass das Medizinprodukt seine festgelegten Anforderungen nicht erfüllt.</i></p> <p><i>Die Organisation muss fordern, dass ihre Beauftragten oder Vertriebsmitarbeiter im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen über die Auslieferung von Medizinprodukten führen und dass solche Aufzeichnungen für die Einsichtnahme zur Verfügung stehen.</i></p> <p><i>Es müssen Aufzeichnungen über Name und Anschrift des Empfängers der Versandverpackung geführt werden (siehe 4.2.4).</i></p> <p>7.5.3.3 Identifikation des Produktstatus</p> <p>Die Organisation muss den Produktstatus in Bezug auf die Erfassungs- und Messanforderungen identifizieren.</p> <p><i>Die Identifizierung des Produktstatus muss während der Herstellung, Lagerung und Installation und bei Instandhaltungen am Produkt aufrechterhalten werden, um sicherzustellen, dass nur Produkte, die die geforderten Inspektionen und Prüfungen durchlaufen haben (oder die unter einer autorisierten Sonderfreigabe freigegeben wurden), zum Versand kommen, verwendet oder installiert werden.</i></p>
<p>7.5.4 Eigentum des Kunden</p> <p>Die Organisation muss sorgfältig mit Eigentum des Kunden umgehen, solange es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird. Die Organisation muss das ihr zum Gebrauch oder zur Einarbeitung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden kennzeichnen, verifizieren und schützen. Fälle von verlorengegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden müssen dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt werden (siehe 4.2.4).</p>	<p>7.5.4 Eigentum des Kunden</p> <p>Die Organisation muss sorgfältig mit Eigentum des Kunden umgehen, solange es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird. Die Organisation muss das ihr zum Gebrauch oder zur Einarbeitung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden identifizieren, verifizieren und schützen. Fälle von verlorengegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden müssen dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt werden (siehe 4.2.4).</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>ANMERKUNG Zum Eigentum des Kunden kann auch geistiges Eigentum gehören.</p>	<p><i>ANMERKUNG Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum oder vertrauliche Angaben zur Gesundheit gehören.</i></p>
<p>7.5.5 Produkterhaltung</p> <p>Die Organisation muss die Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten. Diese Erhaltung muss die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen. Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.</p>	<p>7.5.5 Produkterhaltung</p> <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Verfahren oder Arbeitsanweisungen zur Erhaltung der Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und der Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort festlegen.</i></p> <p>Diese Erhaltung muss die Identifizierung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen. Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.</p> <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Verfahren oder Arbeitsanweisungen für die Lenkung von Produkten mit begrenzter Haltbarkeitsdauer oder solchen, bei denen besondere Lagerungsbedingungen erforderlich sind, festlegen. Solche besonderen Lagerungsbedingungen sind zu lenken und es sind darüber Aufzeichnungen zu führen (siehe 4.2.4).</i></p>
<p>7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln</p> <p>Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen (siehe 7.2.1) vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermitteln.</p> <p>Die Organisation muss Prozesse einführen, um sicherzustellen, dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist.</p> <p>Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel</p> <ul style="list-style-type: none"> a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können. Wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden; b) bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden; c) gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist; d) gegen Verstellungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden; 	<p>7.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln</p> <p>Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen (siehe 7.2.1) vorzunehmenden Erfassungen und Messungen und die erforderlichen Erfassungs- und Messmittel festlegen.</p> <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Verfahren erarbeiten, um sicherzustellen, dass Erfassungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Erfassung und Messung vereinbar ist.</i></p> <p>Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel</p> <ul style="list-style-type: none"> a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können. Wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden; b) bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden; c) identifiziert werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist; d) gegen Verstellungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden;

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden.</p> <p>Außerdem muss die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen. Die Organisation muss geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte ergreifen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p> <p>Bei Verwendung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Anforderungen muss die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt werden. Dies muss vor dem Erstgebrauch vorgenommen werden und wenn notwendig auch später bestätigt werden (siehe 7.5.2).</p> <p>ANMERKUNG Für Anleitung siehe ISO 10012-1 und ISO 10012-2.</p>	<p>e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Wartung und Lagerung geschützt werden.</p> <p>Außerdem muss die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn festgestellt wird, dass Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen. Die Organisation muss geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte ergreifen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p> <p>Bei Verwendung von Computersoftware zur Erfassung und Messung festgelegter Anforderungen muss die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt werden. Dies muss vor dem Erstgebrauch vorgenommen und wenn notwendig auch später bestätigt werden.</p> <p><i>ANMERKUNG Siehe ISO 10012 zur Anleitung bezüglich Managementsysteme von Messungen.</i></p>
<p>8 Messung, Analyse und Verbesserung</p> <p>8.1 Allgemeines</p> <p>Die Organisation muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, die erforderlich sind, um</p> <p>a) die Konformität des Produkts darzulegen,</p> <p>b) die Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen, und</p> <p>c) die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ständig zu verbessern.</p> <p>Dies muss die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten.</p>	<p>8 Messung, Analyse und Verbesserung</p> <p>8.1 Allgemeines</p> <p>Die Organisation muss die Erfassungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und implementieren, die erforderlich sind, um</p> <p>a) die Konformität des Produkts darzulegen,</p> <p>b) die Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen, und</p> <p>c) <i>die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechtzuerhalten.</i></p> <p>Dies muss die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Verfahren und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten.</p> <p><i>ANMERKUNG Nationale oder regionale Vorschriften können dokumentierte Verfahren für die Implementierung und Lenkung der Anwendung statistischer Methoden fordern.</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: Den sich ergebenden Text mit dem Ziel vereinbar zu machen, die aktuellen Vorschriften zu widerspiegeln und die weltweite Harmonisierung neuer Vorschriften über Medizinprodukte zu ermöglichen. Das Ziel der Bestimmungen über Medizinprodukte ist die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems für die beständige Herstellung sicherer und wirksamer Medizinprodukte, nicht die ständige Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems.</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>8.2 Überwachung und Messung</p> <p>8.2.1 Kundenzufriedenheit</p> <p>Die Organisation muss Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat, als eines der Maße für die Leistung des Qualitätsmanagementsystems überwachen. Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt werden.</p>	<p>8.2 Erfassung und Messung</p> <p>8.2.1 Rückmeldungen</p> <p><i>Als eine der Leistungsmessungen des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation die Informationen erfassen, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat.</i></p> <p>Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt werden.</p> <p><i>Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren für ein Rückmeldungssystem [siehe 7.2.3c)] einführen, damit frühzeitige Warnungen betreffend Qualitätsprobleme und als Vorgabe für die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen (siehe 8.5.2 und 8.5.3) ermöglicht werden.</i></p> <p><i>Wenn nationale oder regionale Vorschriften von der Organisation fordern, aus der Phase nach der Produktion Erfahrungen zu gewinnen, muss die Bewertung dieser Erfahrungen einen Teil des Systems zur Rückmeldung bilden (siehe 8.5.1).</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: Sowohl „Kundenzufriedenheit“ als auch „Wahrnehmungen der Kunden“ sind zu subjektiv für die Implementierung in einer Bestimmung als Anforderungen. Der sich ergebende Text ist mit dem Ziel vereinbar, die aktuellen Vorschriften zu widerspiegeln und die weltweite Harmonisierung neuer Vorschriften über Medizinprodukte zu ermöglichen.</p>
	<p>8.2.2 Internes Audit</p> <p>ANMERKUNG Siehe ISO 19011 zu einer Anleitung über Qualitätsaudits.</p> <p>[Der Text von 8.2.2 in ISO 13485 ist identisch mit dem im entsprechenden Abschnitt von ISO 9001:2000 mit Ausnahme der Anmerkung (siehe oben)]</p>
	<p>8.2.3 Erfassung und Messung von Prozessen</p> <p>[Der Text von 8.2.3 in ISO 13485 ist identisch mit dem im entsprechenden Abschnitt von ISO 9001:2000]</p>
<p>8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts</p> <p>Die Organisation muss die Merkmale des Produkts überwachen und messen, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren. Dies muss in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen durchgeführt werden (siehe 7.1).</p>	<p>8.2.4 Erfassung und Messung des Produkts</p> <p>8.2.4.1 Allgemeine Anforderungen</p> <p><i>Die Organisation muss die Merkmale des Produkts erfassen und messen, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren. Dies muss in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen (siehe 7.1) und den dokumentierten Verfahren (siehe 7.5.1.1) durchgeführt werden.</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien muss geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen die für die Freigabe des Produkts zuständige Person oder zuständigen Personen angeben (siehe 4.2.4).</p> <p>Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung dürfen erst nach zufrieden stellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten (siehe 7.1) erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.</p>	<p>Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien muss geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen die für die Freigabe des Produkts zuständige Person oder zuständigen Personen angeben (siehe 4.2.4).</p> <p><i>Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung dürfen erst nach zufrieden stellender Vollendung der geplanten Regelungen (siehe 7.1) erfolgen.</i></p> <p>8.2.4.2 Besondere Anforderung für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte</p> <p><i>Die Organisation muss über die Identität der Personen, die jedwede Inspektion oder Prüfung vornehmen, Aufzeichnungen führen (siehe 4.2.4).</i></p>
<p>8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte</p> <p>Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern. Die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.</p> <p>Die Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen</p> <p>a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;</p> <p>b) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden;</p> <p>c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen.</p> <p>Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p> <p>Wenn ein fehlerhaftes Produkt nachgebessert wird, muss es zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert werden.</p> <p>Wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird, muss die Organisation Maßnahmen ergreifen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind.</p>	<p>8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte</p> <p>Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, identifiziert und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern. Die Lenkungsmaßnahmen und zugehörigen Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.</p> <p>Die Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen</p> <p>a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;</p> <p>b) <i>die Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe erteilen;</i></p> <p>c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen.</p> <p><i>Die Organisation muss sicherstellen, dass fehlerhafte Produkte nur unter Sonderfreigabe angenommen werden, wenn die gesetzlichen Vorschriften erfüllt sind. Aufzeichnungen über die Identität der die Sonderfreigabe genehmigenden Person(en) müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</i></p> <p>Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p> <p>Wenn ein fehlerhaftes Produkt nachgebessert wird, muss es zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert werden.</p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
	<p>Wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird, muss die Organisation Maßnahmen ergreifen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind.</p> <p><i>Wenn ein Produkt (einmal oder mehrmals) nachgearbeitet werden muss, muss die Organisation die Nacharbeiten in einer Arbeitsanweisung dokumentieren, die das gleiche Verfahren der Autorisierung und Genehmigung durchlaufen hat wie die ursprüngliche Arbeitsanweisung. Vor der Autorisierung und Genehmigung müssen mögliche nachteilige Auswirkungen der Nacharbeit auf das Produkt ermittelt und dokumentiert werden (siehe 4.2.3 und 7.5.1).</i></p>
<p>8.4 Datenanalyse</p> <p>Die Organisation muss geeignete Daten ermitteln, erfassen und analysieren, um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems darzulegen und zu beurteilen, wo ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems vorgenommen werden können. Dies muss Daten einschließen, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden.</p> <p>Die Datenanalyse muss Angaben liefern über</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Kundenzufriedenheit (siehe 8.2.1), b) Erfüllung der Produkthanforderungen (siehe 7.2.1), c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen, und d) Lieferanten. 	<p>8.4 Datenanalyse</p> <p><i>Die Organisation muss dokumentierte Verfahren zur Ermittlung, Erfassung und Analyse geeigneter Daten festlegen, um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems darzulegen und zu beurteilen, ob eine Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erfolgen kann.</i></p> <p>Dies muss Daten einschließen, die durch Erfassung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden.</p> <p>Die Datenanalyse muss Angaben liefern über</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>Rückmeldungen (siehe 8.2.1),</i> b) Erfüllung der Produkthanforderungen (siehe 7.2.1), c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen, und d) Lieferanten. <p><i>Aufzeichnungen der Ergebnisse der Datenanalyse sind zu führen (siehe 4.2.4).</i></p>
<p>8.5 Verbesserung</p> <p>8.5.1 Ständige Verbesserung</p> <p>Die Organisation muss die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.</p>	<p>8.5 Verbesserung</p> <p>8.5.1 Allgemeines</p> <p><i>Die Organisation muss alle Veränderungen ermitteln und implementieren, die zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung der fortdauernden Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind; dafür sind Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie die Managementbewertung einzusetzen.</i></p>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
	<p><i>Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Herausgabe und Implementierung von Maßnahmenempfehlungen festlegen. Es muss möglich sein, diese Verfahren jederzeit zu implementieren.</i></p> <p><i>Die Organisation muss Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) über alle Untersuchungen bei Kundenbeschwerden führen. Wenn bei der Untersuchung ermittelt wird, dass Tätigkeiten außerhalb der Organisation zur Kundenbeschwerde beitragen, müssen die entsprechenden Angaben zwischen den beteiligten Organisationen ausgetauscht werden (siehe 4.1).</i></p> <p><i>Wenn einer Kundenbeschwerde keine Korrektur- und/oder Vorbeugungsmaßnahmen folgten, ist die Begründung dafür zu genehmigen (siehe 5.5.1) und aufzuzeichnen (siehe 4.2.4).</i></p> <p><i>Wenn nationale oder regionale Vorschriften eine Meldung über nachteilige Ereignisse gemäß bestimmter Meldekriterien fordern, so muss die Organisation dokumentierte Verfahren für solche Meldungen an die Regulierungsbehörde einführen.</i></p> <p>Begründung für die Unterschiede: Den sich ergebenden Text mit dem Ziel vereinbar zu machen, die aktuellen Vorschriften zu widerspiegeln und die weltweite Harmonisierung neuer Vorschriften über Medizinprodukte zu ermöglichen. Die ständige Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems ist keine aktuelle Zielstellung von Bestimmungen.</p>
<p>8.5.2 Korrekturmaßnahmen</p> <p>Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.</p> <p>Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden), b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern, c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern, d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen, 	<p>8.5.2 Korrekturmaßnahmen</p> <p>Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.</p> <p>Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden), b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern, c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern, d) <i>Ermittlung und Implementierung der erforderlichen Maßnahmen, einschließlich in gegebenen Fall der Aktualisierung der Dokumentation (siehe 4.2),</i>

ISO 9001:2000	ISO 13485:2003
<p>e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), und</p> <p>f) Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.</p>	<p>e) <i>Aufzeichnung der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), und</i></p> <p>f) <i>Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen und ihrer Wirksamkeit.</i></p>
<p>8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen</p> <p>Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.</p> <p>Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <p>a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen,</p> <p>b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern,</p> <p>c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,</p> <p>d) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), und</p> <p>e) Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.</p>	<p>8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen</p> <p>Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.</p> <p>Ein dokumentiertes Verfahren muss erarbeitet werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <p>a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen,</p> <p>b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern,</p> <p>c) Ermittlung und Implementierung der erforderlichen Maßnahmen,</p> <p>d) <i>Aufzeichnung der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), und</i></p> <p>e) <i>Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen und ihrer Wirksamkeit.</i></p>

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 90/385/EWG bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

Anhang ZB (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 93/42/EWG bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

Anhang ZC (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 98/78/EG bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

Literaturhinweise

- [1] ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements*
- [2] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [3] ISO 11134:1994, *Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Industrial moist heat sterilization*
- [4] ISO 11135:1994, *Medical devices — Validation and routine control of ethylene oxide sterilization — Requirements — Corrigendum 1 published 1994*
- [5] ISO 11137:1995, *Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Radiation sterilization (Corrigendum 1 published 1995; Amendment published 2001)*
- [6] ISO 13641:2002, *Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents*
- [7] ISO 13683:1997, *Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities*
- [8] ISO 14155-1:2003, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements*
- [9] ISO 14155-2:2003, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans*
- [10] ISO 14160:1998, *Sterilization of medical devices — Validation and routine control of sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin by liquid chemical sterilants*
- [11] ISO 14937:2000, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilizing agent*
- [12] ISO/TR 14969:2004, *Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003*
- [13] ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- [14] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [15] *Global Harmonization Task Force (GHTF) — Study Group 1 (SG1), Document No. N029R11, dated 2 Feb. 2002*