

DIN EN ISO 13485

ICS 03.120.10; 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 13485:2010-01

**Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 +
Cor. 1:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012**

Medical devices –
Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009);
German version EN ISO 13485:2012 + AC:2012

Dispositifs médicaux –
Systèmes de management de la qualité –
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009);
Version allemande EN ISO 13485:2012 + AC:2012

Gesamtumfang 86 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13485:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ zuständig.

Auf Grundlage eines Einspruchs der EU Kommission vom November 2010 zu einer Reihe von europäisch harmonisierten Normen über Medizinprodukte und eines daran angelehnten Einspruchs der schwedischen Delegation vom Februar 2011 über die europäisch harmonisierte EN ISO 13485 wurde eine Special Task Force (STF) unter der Schirmherrschaft des CEN/BT Vorsitzenden eingerichtet, um diese Einsprüche zu überprüfen. Sie betrafen primär die Anhänge Z über die Zusammenhänge der Norm mit den entsprechenden EU-Richtlinien, die nach Ansicht der EU Kommission nicht korrekt dargestellt wurden.

Die STF überarbeitete daraufhin u. a. die Anhänge Z zu EN ISO 13485, die zusammen mit dem angepassten europäischen Vorwort per Beschluss des CEN (Resolution CEN/BT C164/2011) im Januar 2012 angenommen und im Februar 2012 als Neuausgabe EN ISO 13485:2012 veröffentlicht wurde.

Durch die europäische Neuausgabe war auch die vorliegende Neuausgabe der DIN EN ISO 13485 notwendig. Sie enthält gegenüber der Ausgabe vom Januar 2010 das geänderte europäische Vorwort und die geänderten Anhänge Z. Darüber hinaus enthält diese deutsche Fassung der EN ISO 13485:2012 auch die von CEN im Juli 2012 nachgereichte Berichtigung EN ISO 13485:2012/AC in konsolidierter Form.

Es wird an dieser Stelle explizit angemerkt, dass die im Kern dieser Europäischen Norm eingebettete ISO 13485:2003 + Cor.1:2009 von der europäischen Neuveröffentlichung unberührt bleibt. Die festgelegten Anforderungen wurden gegenüber den vorherigen Ausgaben

- DIN EN ISO 13485:2010-01,
- DIN EN ISO 13485:2007-10 und
- DIN EN ISO 13485:2003-11

nicht geändert.

Für die im Inhalt zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 9000:2000 siehe DIN EN ISO 9000:2000 Hinweis: DIN EN ISO 9000:2000 wurde durch eine Neuausgabe in 2005 ersetzt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13485:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das europäische Vorwort und die Anhänge ZA, ZB und ZC wurden komplett ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 46001: 1993-12, 1996-09

DIN EN 46002: 1993-12, 1996-09

DIN EN ISO 13485: 2001-02, 2003-11, 2007-10, 2010-01

DIN EN ISO 13488: 2001-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Medizinprodukte —
Qualitätsmanagementsysteme —
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2003 + Cor1:2012)**

Medical devices —
Quality management systems —
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor1:2012)

Dispositifs médicaux —
Systèmes de management de la qualité —
Exigences à des fins réglementaires
(ISO 13485:2003 + Cor1:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Januar 2012 angenommen.

Die Berichtigung tritt am 4. Juli 2012 zur Einarbeitung in die drei offiziellen Sprachfassungen der EN in Kraft.

Die CEN und CENELEC-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 des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-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 und CENELEC-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.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Management-Zentrum des CEN:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel



Management-Zentrum des CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
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 EU-Richtlinie 90/385/EWG	68
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	72
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG	77
Literaturhinweise	82

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 13485:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices, Working Group 1“ erarbeitet. Die Umsetzung in eine Europäische Norm wurde durch das CEN-CENELEC Management Centre (CCMC) mit Unterstützung des Technischen Komitees 3 des CEN-CENELEC „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ durchgeführt.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt Anforderungen von Qualitätsmanagementsystemen der EU-Medizinprodukte-Richtlinien. Die Einhaltung von EN ISO 13485 berechtigt nicht zu der Annahme einer Übereinstimmung in Bezug auf alle Aspekte des Qualitätsmanagementsystems der Medizinprodukte-Richtlinien. Es ist wichtig, dass die Organisation und die benannte Stelle die regulativen Anforderungen, die nicht durch diese Norm abgedeckt werden, identifizieren. Die Anhänge Z, die das Verhältnis zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der Konformitätsbewertung der Medizinprodukte-Richtlinien beschreiben, sind für diesen Zweck zu nutzen.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13485:2003.

ANMERKUNG Das Folgende richtet sich insbesondere an Organisationen, die die eine oder andere Europäische Medizinprodukte-Richtlinie (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, während andere Richtlinien ebenfalls ein CE-Zeichen erfordern können.

Organisationen, die Qualitätsmanagementsysteme¹⁾ in Übereinstimmung mit den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG einführen wollen, dürfen EN ISO 13485:2012 anwenden. EN ISO 13485:2012 stellt ein Rahmenwerk bereit, um den Hersteller in die Lage zu versetzen, einige der Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems zu erfüllen, die für eine EG-Konformitätserklärung notwendig sind (90/385/EWG, Anhang 2 und 5, 93/42/EWG, Anhang II, V und VI oder 98/79/EG, Anhang III, IV und VII).

Organisationen dürfen, wenn sie Konformität mit den Anforderungen von Qualitätsmanagementsystemen der Medizinprodukte-Richtlinien anstreben, bestimmte Anforderungen von EN ISO 13485 ausschließen. Die nachstehende Tabelle führt die zulässigen Ausschlüsse auf.

Richtlinie 90/385/EWG	Richtlinie 93/42/EWG	Richtlinie 98/79/EG
Bei Anhang 2 sind keine Ausschlüsse zulässig.	Bei Anhang II sind keine Ausschlüsse zulässig.	Bei Anhang III und IV sind keine Ausschlüsse zulässig.
Bei Anhang 5 ist der Ausschluss von EN ISO 13485, 7.3, zulässig.	Bei Anhang V ist der Ausschluss von EN ISO 13485, 7.3, zulässig.	Bei Anhang VII ist der Ausschluss von EN ISO 13485, 7.3, zulässig.
	Bei Anhang VI ist der Ausschluss von EN ISO 13485, 7.3, 7.5.1 und 7.5.2, zulässig.	

¹⁾ Die Europäischen Richtlinien verwenden den Begriff „Qualitätssystem“, wohingegen EN ISO 13485 in Übereinstimmung mit der ISO-Terminologie den Begriff „Qualitätsmanagementsystem“ verwendet.

Es sollte beachtet werden, dass für den Fall, dass die in EN ISO 13485:2012, 1.2, beschriebenen Ausschlüsse erweitert werden, Konformität mit EN ISO 13485:2012 nicht beansprucht werden darf.

Die Anforderungen in ISO 13485 beschreiben einen systematischen Ansatz, innerhalb dessen Hersteller die angemessene Art und Weise zur Einbindung regulativer Anforderungen, anderer Normen und Verordnungen in deren Qualitätsmanagementsystem ermitteln, überprüfen und festlegen können. In diesem Zusammenhang fordert EN ISO 13485 vom Hersteller die Bereitstellung von Teilen des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich notwendiger Ressourcen, Infrastruktur und sachkundigem Personal, Dokumentation und Aufzeichnungen zum Betrieb des Qualitätsmanagementsystems, Systeme für ein internes Audit und eine Bewertung des Managements, Systeme für den Umgang mit Nichtkonformität, Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen.

Es sollte beachtet werden, dass in EN ISO 13485:2012 ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte speziell zu regelnden Zwecken 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 13485:2012 nicht in jedem Fall Konformität mit EN ISO 9001:2000, obwohl EN ISO 13485:2012 die gleiche Struktur wie EN ISO 9001:2000 aufweist und die Anforderungen in beiden Normen weitgehend identisch sind.

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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text der ISO 13485:2003+Cor 1:2009 wurde von CEN als EN ISO 13485:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 Verantwortlichkeit 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 Leitungsmitglied benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnisse hat, die Folgendes einschließen:

- a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt,
- b) verwirklicht und aufrechterhalten werden,
- c) der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen (siehe 8.5) zu berichten, und
- d) *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 Produktanforderungen 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 Produktanforderungen 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 Produktanforderungen 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)].