

DIN EN ISO 13485

ICS 03.120.10; 11.040.01

Ersatz für
DIN EN ISO 13485:2012-11
Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016**

Medical devices –
Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016);
German version EN ISO 13485:2016

Dispositifs médicaux –
Systèmes de management de la qualité –
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016);
Version allemande EN ISO 13485:2016

Gesamtumfang 82 Seiten

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

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2016-08-01.

Für DIN EN ISO 13485:2012-11 besteht eine Übergangsfrist bis 2019-03-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13485:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Die Übersetzung der in diesem Dokument enthaltenen Verbformen entspricht DIN 820-2:2012-12, Anhang H (ISO/IEC Direktiven Teil 2:2011, modifiziert). Danach gilt:

- „muss“ (im englischen „shall“) kennzeichnet eine Anforderung;
- „sollte“ (im englischen „should“) kennzeichnet eine Empfehlung;
- „darf“ (im englischen „may“) kennzeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ (im englischen „can“) kennzeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Darüber hinaus wurden der Erstellung von DIN EN ISO 13485 folgende Übersetzungen zugrunde gelegt:

- „establish and maintain“ wurde mit „erstellen und aufrechterhalten“ übersetzt;
- „design and development“ wurde mit „Entwicklung“ übersetzt;
- „nonconform“ und „nonconformity“ wurde mit „nichtkonform“ bzw. „Nichtkonformität“ übersetzt.

Die Norm verwendet bewusst den Begriff „Nichtkonformität“ und nicht den Begriff „Fehler“. Beide Begriffe sind nicht inhaltsidentisch. „Fehler“ ist ein juristisch geprägter Begriff, der in der Sachmängelgewährleistung und der Produkthaftung eine Rolle spielt. Die „Nichtkonformität“ weicht hiervon insofern ab, als die herstellereigenen Spezifikationen weiter oder anders sein können, als diejenigen welche mit dem Kunden vereinbart wurden oder vom Markt erwartet werden.

Abschnitt 3 dieses Dokumentes enthält Begriffsbestimmungen, die zum Teil in nationalen regulatorischen Vorgaben festgelegt sind. In Deutschland sind durch das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) folgende Begriffsbestimmung gesetzlich verbindlich vorgegeben:

- Bevollmächtigter (siehe MPG §3 Nr. 16)
- Hersteller (siehe MPG §3 Nr. 15)
- Medizinprodukt (siehe MPG §3 Nr. 1)
- Einführer (siehe MPG §3 Nr. 26)

Die Begriffsbestimmung für „Produkt“ aus ISO 9000:2005 wurde nach erfolgter Schlussabstimmung ohne Rücksprache mit dem zuständigen internationalen Komitee in die Norm aufgenommen. Nach Meinung des zuständigen nationalen Gremiums steht diese Begriffsbestimmung nicht im Einklang mit der Verwendung des Begriffes „Produkt“ bzw. „Medizinprodukt“ an anderer Stelle in dieser Norm.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Norm hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11644	siehe	DIN EN ISO 11644
ISO 14698	siehe	DIN EN ISO 14698
ISO 14791	siehe	DIN EN ISO 14791
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13485:2012-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Norm wurde ISO 9001:2008 zugrunde gelegt;
- b) im Anwendungsbereich wurde ergänzt, dass die Norm anwendbar ist durch
 - 1) Organisationen, die an einer oder mehreren Phasen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind,
 - 2) Lieferanten oder externe Parteien;
- c) Begriffsbestimmungen wurden ergänzt;
- d) Anforderungen an die Dokumentation wurden überarbeitet und erweitert;
- e) Anforderungen an die Anwendung eines risikobasierten Ansatzes wurden integriert;
- f) Anforderungen an die Validierung der Anwendung von Computersoftware wurden ergänzt;
- g) Anforderungen an die Infrastruktur sowie an die Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination wurden ergänzt;
- h) Anforderungen an die Produktrealisierung wurden erweitert;
- i) Anforderungen an Messung, Analyse und Verbesserung wurden ergänzt;
- j) Anhang A über Änderungen gegenüber der Vorgängerausgabe ISO 13485:2003 wurde überarbeitet;

- k) zur Darstellung des Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015 wurde Anhang B ergänzt;
- l) die Anhänge ZA, ZB und ZC, die den Zusammenhang zwischen den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare Geräte, 93/42/EWG über Medizinprodukte und 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika und Abschnitten von dieser Norm darstellen, wurden aktualisiert;
- m) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 46001: 1993-12, 1996-09

DIN EN 46002: 1993-12, 1996-08

DIN EN ISO 13485: 2001-02, 2003-11, 2010-01, 2012-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 11644 (alle Teile), *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche*

DIN EN ISO 14698-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 1: Allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO 14698-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten*

DIN EN ISO 14791, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

Medizinprodukte —
Qualitätsmanagementsysteme —
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)

Medical devices —
Quality management systems —
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)

Dispositifs médicaux —
Systèmes de management de la qualité —
Exigences à des fins réglementaires
(ISO 13485:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Januar 2016 angenommen.

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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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.



CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Qualitätsmanagementsystem.....	17
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	17
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	18
4.2.1 Allgemeines.....	18
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch.....	18
4.2.3 Medizinproduktakte.....	19
4.2.4 Lenkung von Dokumenten.....	19
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen.....	20
5 Verantwortung der Leitung.....	20
5.1 Verpflichtung der Leitung.....	20
5.2 Kundenorientierung.....	20
5.3 Qualitätspolitik.....	21
5.4 Planung.....	21
5.4.1 Qualitätsziele.....	21
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems.....	21
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	21
5.5.1 Verantwortung und Befugnis.....	21
5.5.2 Beauftragter der Leitung.....	21
5.5.3 Interne Kommunikation.....	22
5.6 Managementbewertung.....	22
5.6.1 Allgemeines.....	22
5.6.2 Eingaben für die Bewertung.....	22
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung.....	22
6 Management von Ressourcen.....	23
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	23
6.2 Personelle Ressourcen.....	23
6.3 Infrastruktur.....	23
6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination.....	24
6.4.1 Arbeitsumgebung.....	24
6.4.2 Lenkung der Kontamination.....	24
7 Produktrealisierung.....	24
7.1 Planung der Produktrealisierung.....	24
7.2 Kundenbezogene Prozesse.....	25
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts.....	25
7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts.....	25
7.2.3 Kommunikation.....	26
7.3 Entwicklung.....	26
7.3.1 Allgemeines.....	26

7.3.2	Entwicklungsplanung.....	26
7.3.3	Entwicklungseingaben.....	26
7.3.4	Entwicklungsergebnisse	27
7.3.5	Entwicklungsbewertung	27
7.3.6	Entwicklungsverifizierung.....	28
7.3.7	Entwicklungsvalidierung.....	28
7.3.8	Übertragung der Entwicklung.....	28
7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen.....	29
7.3.10	Entwicklungsakten	29
7.4	Beschaffung	29
7.4.1	Beschaffungsprozess	29
7.4.2	Beschaffungsangaben	30
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	30
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	30
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	30
7.5.2	Sauberkeit von Produkten	31
7.5.3	Tätigkeiten bei der Installation	31
7.5.4	Tätigkeiten zur Instandhaltung.....	31
7.5.5	Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte	32
7.5.6	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	32
7.5.7	Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen	33
7.5.8	Identifizierung.....	33
7.5.9	Rückverfolgbarkeit.....	33
7.5.10	Eigentum des Kunden	34
7.5.11	Produkterhaltung.....	34
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	34
8	Messung, Analyse und Verbesserung.....	35
8.1	Allgemeines	35
8.2	Überwachung und Messung	35
8.2.1	Rückmeldungen	35
8.2.2	Reklamationsbearbeitung.....	35
8.2.3	Berichterstattung an Regulierungsbehörden	36
8.2.4	Internes Audit.....	36
8.2.5	Überwachung und Messung von Prozessen	37
8.2.6	Überwachung und Messung des Produkts	37
8.3	Lenkung nichtkonformer Produkte	37
8.3.1	Allgemeines.....	37
8.3.2	Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte....	37
8.3.3	Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte.....	38
8.3.4	Nacharbeit	38
8.4	Datenanalyse	38
8.5	Verbesserung.....	39
8.5.1	Allgemeines.....	39
8.5.2	Korrekturmaßnahmen.....	39
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	39
	Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016	40
	Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015	47
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)	55
ZA.0	Allgemeines	55
ZA.1	Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung).....	56
ZA.2	Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung).....	58

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	61
ZB.0 Allgemeines.....	61
ZB.1 Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)	62
ZB.2 Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	65
ZB.3 Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)	66
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG.....	69
ZC.0 Allgemeines.....	69
ZC.1 Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG	70
ZC.2 Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG.....	72
ZC.3 Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG	75
Literaturhinweise	78

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13485:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2019 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13485:2012.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, ZB, und ZC, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

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

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA, Anhang ZB und Anhang ZC stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13485:2016 wurde vom CEN als EN ISO 13485:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*.

Diese dritte Ausgabe von ISO 13485 ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 13485:2003) und ISO/TR 14969:2004, die technisch überarbeitet wurden. Sie beinhaltet das Technische Corrigendum ISO 13485:2003/Cor.1:2009. Eine Zusammenfassung der Änderungen in dieser dritten Ausgabe gegenüber der Vorgängerausgabe gibt Anhang A.

Einleitung

0.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation angewendet werden kann, die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligt ist, einschließlich Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation, Instandhaltung und endgültige Außerbetriebnahme und Entsorgung von Medizinprodukten sowie Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support). Die Anforderungen nach dieser Internationalen Norm können auch von Lieferanten oder anderen externen Parteien angewendet werden, die Produkte (z. B. Rohstoffe, Bauteile, Baugruppen, Medizinprodukte, Sterilisationsdienstleistungen, Kalibrierdienstleistungen, Vertriebsdienstleistungen, Instandhaltungsdienstleistungen) für derartige Organisationen bereitstellen. Der Lieferant oder die externe Partei kann die Anforderungen dieser Internationalen Norm entweder freiwillig erfüllen oder kann vertraglich dazu aufgefordert werden.

In verschiedenen Zuständigkeitsbereichen gelten regulatorische Anforderungen an die Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen durch Organisationen mit unterschiedlichen Rollen in der Lieferkette für Medizinprodukte. Aus diesem Grund erwartet diese Internationale Norm von der Organisation, dass

- sie ihre Rolle(n) unter anwendbaren regulatorischen Anforderungen identifiziert;
- sie die regulatorischen Anforderungen identifiziert, die für ihre Tätigkeiten unter diesen Rollen gelten;
- sie diese anwendbaren regulatorischen Anforderungen in ihr Qualitätsmanagementsystem einbindet.

Die Begriffsbestimmungen in den anwendbaren regulatorischen Anforderungen unterscheiden sich von Land zu Land und von Region zu Region. Die Organisation muss verstehen, wie die Begriffsbestimmungen in dieser Internationalen Norm angesichts regulatorischer Begriffsbestimmungen in den Zuständigkeitsbereichen, in denen die Medizinprodukte verfügbar gemacht werden, zu interpretieren sind.

Diese Internationale Norm kann auch von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung von Kundenanforderungen und regulatorischen Anforderungen, die auf das Qualitätsmanagementsystem anwendbar sind, sowie die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der eigenen Anforderungen zu bewerten. Es wird betont, dass die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem zusätzlich zu den technischen Anforderungen an Produkte gelten, die notwendig sind, um die Anforderungen des Kunden und die anwendbaren regulatorischen Anforderungen an die Sicherheit und Leistung zu erfüllen.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation. Design und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch:

- a) das Organisationsumfeld, Änderungen in diesem Umfeld und den Einfluss, den das Organisationsumfeld auf die Konformität der Medizinprodukte hat;
- b) die sich verändernden Erfordernisse der Organisation;
- c) die besonderen Ziele der Organisation;

- d) das von der Organisation bereitgestellte Produkt;
- e) die von der Organisation angewendeten Prozesse;
- f) die Größe und Struktur der Organisation;
- g) die regulatorischen Anforderungen, die auf die Tätigkeiten der Organisation anwendbar sind.

Diese Internationale Norm unterstellt nicht, dass unterschiedliche Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert, einheitlich dokumentiert oder die Dokumentation entsprechend der Abschnittsstruktur dieser Internationalen Norm ausgerichtet 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 definiert.

0.2 Klarstellung der Konzepte

In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Begriffe oder Formulierungen im nachstehend beschriebenen Zusammenhang verwendet:

- Wenn eine Anforderung durch die Formulierung „soweit angemessen“ qualifiziert ist, ist sie als angemessen anzusehen, außer wenn die Organisation eine andere Begründung liefern kann. Eine Anforderung wird als angemessen angesehen, wenn sie erforderlich ist:
 - damit das Produkt Anforderungen erfüllen kann;
 - für die Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen;
 - damit die Organisation Korrekturmaßnahmen durchführen kann;
 - damit die Organisation Risiken lenken kann.
- Wenn der Begriff „Risiko“ verwendet wird, entspricht seine Anwendung dem Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm und betrifft die Anforderungen an die Sicherheit oder Leistung von Medizinprodukten oder die Erfüllung anwendbarer regulatorischer Anforderungen.
- Wenn es erforderlich ist, eine Anforderung zu „dokumentieren“, ist es ebenfalls erforderlich, sie zu erstellen, zu implementieren und aufrechtzuerhalten.
- Wenn der Begriff „Produkt“ verwendet wird, kann er auch „Dienstleistung“ bedeuten. Produkt gilt für Ergebnisse, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden oder für alle aus einem Produktrealisierungsprozess stammenden vorgesehenen Ergebnisse.
- Wenn der Begriff „regulatorische Anforderungen“ verwendet wird, umfasst er Anforderungen, die in für den Anwender dieser Internationalen Norm anwendbaren gesetzlichen Regelungen (z. B. Statuten, Vorschriften, Verordnungen oder Richtlinien) enthalten sind. Die Anwendung des Begriffs „regulatorische Anforderungen“ ist auf die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die Sicherheit oder Leistung des Medizinprodukts beschränkt.

In dieser Internationalen Norm werden folgende Verbformen verwendet:

- „muss“ kennzeichnet eine Anforderung;
- „sollte“ kennzeichnet eine Empfehlung;

- „darf“ kennzeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ kennzeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

0.3 Prozessorientierter Ansatz

Grundlage dieser Internationalen Norm ist ein prozessorientierter Ansatz für das Qualitätsmanagementsystem. Jegliche Tätigkeit, die eine Eingabe erhält und diese in ein Ergebnis umwandelt, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten Prozess.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten identifizieren und verwalten. Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Identifizieren und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management zur Erzeugung des gewünschten Ergebnisses, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.

Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung:

- a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen;
- b) Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten;
- c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit;
- d) der Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.

0.4 Beziehung zu ISO 9001

Auch wenn diese eine selbstständige Norm ist, ist ihre Grundlage ISO 9001:2008, welche durch ISO 9001:2015 ersetzt wurde. Zur Unterstützung der Anwender stellt Anhang B den Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und ISO 9001:2015 dar.

Der Zweck dieser Internationalen Norm ist die Ermöglichung der globalen Ausrichtung der angemessenen regulatorischen Anforderungen für Qualitätsmanagementsysteme, die für Organisationen anwendbar sind, die an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind. Diese Internationale Norm enthält einige besondere Anforderungen für Organisationen, die am Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind und schließt einige Anforderungen von ISO 9001 aus, die nicht als regulatorische Anforderungen geeignet sind. Aufgrund dieser Ausschlüsse können Organisationen, deren Qualitätsmanagementsysteme dieser Internationalen Norm entsprechen, keine Konformität mit ISO 9001 beanspruchen, außer wenn ihr Qualitätsmanagementsystem alle Anforderungen nach ISO 9001 erfüllt.

0.5 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

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 aufzubauen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation gefordert ist, ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen, die ständig die Anforderungen der Kunden und anwendbaren gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Derartige Organisationen können an einer oder mehreren Stufen des Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sein, einschließlich Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung eines Medizinproduktes und Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support). Diese Internationale Norm kann auch von Lieferanten oder externen Parteien angewendet werden, die Produkte, einschließlich mit dem Qualitätsmanagementsystem verbundene Dienstleistungen, für derartige Organisationen bereitstellen.

Anforderungen dieser Internationalen Norm sind anwendbar für Organisationen, unabhängig von ihrer Größe und unabhängig von ihrer Art, sofern nicht anders angegeben. Wo Anforderungen als geltend für Medizinprodukte festgelegt sind, gelten die Anforderungen gleichermaßen für zugehörige Dienstleistungen, die von der Organisation erbracht werden.

Die durch diese Internationale Norm geforderten Prozesse, die auf die Organisation anwendbar sind, aber durch die Organisation nicht durchgeführt werden, liegen in der Verantwortlichkeit der Organisation und werden im Qualitätsmanagementsystem der Organisation durch Überwachung, Aufrechterhaltung und Lenkung der Prozesse berücksichtigt.

Wenn anwendbare regulatorische Anforderungen Ausschlüsse von Lenkungsmaßnahmen zu Entwicklung zulassen, kann dies als Begründung für deren Ausschluss aus dem Qualitätsmanagementsystem verwendet werden. Diese regulatorischen Anforderungen können alternative Ansätze vorsehen, die in dem Qualitätsmanagementsystem zu berücksichtigen sind. Es liegt in der Verantwortung der Organisation sicherzustellen, dass sich jeder Ausschluss von Lenkungsmaßnahmen der Entwicklung in den Ansprüchen auf Konformität mit dieser Internationalen Norm widerspiegelt.

Wenn aufgrund der von der Organisation durchgeführten Tätigkeiten oder aufgrund der Art des Medizinproduktes, auf die das Qualitätsmanagementsystem angewendet wird, eine oder mehrere Anforderungen in den Abschnitten 6, 7 oder 8 dieser Internationalen Norm nicht anwendbar ist/sind, braucht die Organisation eine solche Anforderung nicht in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnehmen. Bei jedem Abschnitt, der als nicht anwendbar ermittelt wurde, muss die Organisation die Begründung nach 4.2.2 aufzeichnen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 9000:2015¹⁾ *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

3 Begriffe

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

1) Ersetzt ISO 9000:2005.

3.1

Maßnahmenempfehlung

Mitteilung der Organisation nach Auslieferung des Medizinprodukts mit zusätzlichen Informationen oder Beratung über Maßnahmen, die ergriffen werden im Zusammenhang mit:

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Herausgabe einer Maßnahmenempfehlung kann erforderlich sein, um anwendbaren regulatorischen Anforderungen zu entsprechen.

3.2

Bevollmächtigter

natürliche oder juristische Person in einem Land oder Zuständigkeitsbereich, die von dem Hersteller einen schriftlichen Vertretungsauftrag erhalten hat, um in seinem Namen bei festgelegten Aufgaben in Bezug auf dessen gesetzliche Verpflichtungen unter den geltenden Bestimmungen des Landes oder Zuständigkeitsbereichs zu handeln

[QUELLE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.2]

3.3

klinische Bewertung

Beurteilung und Auswertung von klinischen Daten, die ein Medizinprodukt betreffen, um die klinische Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts zu verifizieren, wenn es wie vom Hersteller vorgesehen angewendet wird

[QUELLE: GHTF/SG5/N4:2010, Abschnitt 4]

3.4

Reklamation

schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung über angebliche Unzulänglichkeiten hinsichtlich Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit oder Leistung eines Medizinprodukts, das aus dem Lenkungsbereich der Organisation entlassen wurde oder sich auf eine Dienstleistung bezieht, die die Leistung derartiger Medizinprodukte beeinflusst

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Begriffsbestimmung von „Reklamation“ unterscheidet sich von der Begriffsbestimmung in ISO 9000:2015.

3.5

Vertriebspartner

natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die in ihrem eigenen Namen die Verfügbarkeit eines Medizinprodukts zu dem Endanwender vermittelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als ein Vertriebspartner an der Lieferkette beteiligt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Personen in der Lieferkette, die im Auftrag des Herstellers, Importeurs oder Vertriebspartners an Tätigkeiten, wie z. B. Lagerung und Transport, beteiligt sind, sind keine Vertriebspartner im Sinne dieser Begriffsbestimmung.

[QUELLE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3]

3.6

implantierbares Medizinprodukt

Medizinprodukt, das nur durch einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff wieder entfernt werden kann und dazu bestimmt ist:

- 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
- nach dem Eingriff für mindestens dreißig Tage an dieser Stelle zu verbleiben

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Begriffsbestimmung implantierbarer Medizinprodukte umfasst aktive implantierbare Medizinprodukte.

3.7

Importeur

erste natürliche oder juristische Person der Lieferkette, die ein Medizinprodukt, das in einem anderen Land oder Zuständigkeitsbereich hergestellt worden ist, in einem anderen Land oder Zuständigkeitsbereich verfügbar macht

[QUELLE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]

3.8

Kennzeichnung

Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und alle anderen Informationen, die sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung, die Zweckbestimmung und den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts beziehen; ausgenommen sind Versanddokumente

[QUELLE: GHTF/SG1/N70:2011, Abschnitt 4]

3.9

Lebenszyklus

alle Phasen im Leben eines Medizinprodukts von der ursprünglichen Konzeption bis zur endgültigen Außerbetriebnahme und Entsorgung

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.7]

3.10

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für das Design und/oder die Herstellung eines Medizinprodukts verantwortlich ist und die Absicht besitzt, das Medizinprodukt unter ihrem Namen für den Gebrauch bereitzustellen, unabhängig davon, ob dieses Medizinprodukt von dieser Person selbst und/oder in deren Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt oder hergestellt worden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese „natürliche oder juristische Person“ besitzt die oberste rechtliche Verantwortung bei der Sicherstellung der Übereinstimmung mit allen anwendbaren regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte in den Ländern oder Zuständigkeitsbereichen, in denen es verfügbar gemacht oder verkauft werden soll, sofern diese Verantwortung nicht durch die Regulierungsbehörde (RA, en: Regulatory Authority) konkret auf eine andere Person innerhalb dieses Zuständigkeitsbereichs übertragen worden ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verantwortungen des Herstellers sind in anderen GHTF-Leitfäden beschrieben. Diese Verantwortungen umfassen die Einhaltung von Anforderungen sowohl vor Inverkehrbringen des Produkts als auch nach Inverkehrbringen des Produkts, wie z. B. Meldung von unerwünschten Ereignissen und Meldung von Korrekturmaßnahmen.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Design und/oder Herstellung“, wie in der obigen Begriffsbestimmung angegeben, kann/können das Erstellen von Spezifikationen, die Fertigung, die Verarbeitung, den Zusammenbau, die Weiterverarbeitung, die Verpackung, die Neuverpackung, die Kennzeichnung, die Neukennzeichnung, die Sterilisation, den Einbau oder das Wiederaufbereiten eines Medizinprodukts einschließen oder das Zusammenstellen von Geräten und möglicherweise anderen Produkten zu einem medizinischen Zweck.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Person, die ein bereits von einer anderen Person für einen bestimmten Patienten geliefertes Medizinprodukt entsprechend der Gebrauchsanweisung für diesen Patienten zusammenbaut oder anpasst, ist nicht der Hersteller, sofern der Zusammenbau oder die Überarbeitung den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts nicht verändert.

Anmerkung 5 zum Begriff: Jede Person, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Medizinprodukts verändert oder das Medizinprodukt modifiziert, ohne dabei im Auftrag des Originalherstellers zu handeln, und es unter ihrem eigenen Namen bereitstellt, sollte als Hersteller des modifizierten Medizinprodukts betrachtet werden.

Anmerkung 6 zum Begriff: Ein Bevollmächtigter, ein Vertriebspartner oder ein Importeur, der lediglich seine eigene Anschrift und seine Kontaktdaten auf dem Medizinprodukt bzw. auf dessen Verpackung hinzufügt, ohne dabei die bestehende Kennzeichnung zu überdecken oder zu verändern, wird nicht als ein Hersteller betrachtet.

Anmerkung 7 zum Begriff: Insoweit ein Zubehörteil den regulatorischen Anforderungen eines Medizinprodukts unterliegt, dann wird die Person, die die Verantwortung für das Design und/oder die Herstellung dieses Zubehörteils trägt, als ein Hersteller betrachtet.

[QUELLE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]

3.11

Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die in-vitro Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen mittels In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden dürfen, sind:

- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;

- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die In-vitro-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]

3.12

Medizinproduktgruppe

Gruppe von Medizinprodukten, hergestellt durch oder für dieselbe Organisation, und welche die gleichen grundlegenden Design- und Leistungseigenschaften im Zusammenhang mit Sicherheit, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Wirkungsweise aufweisen

3.13

Leistungsbewertung

Beurteilung und Auswertung von Daten, um die Fähigkeit von In-vitro-Diagnostika, ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch zu erreichen, zu begründen oder zu verifizieren

3.14

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

systematischer Prozess zum Sammeln und Auswerten von Erfahrungswerten, die über in Verkehr gebrachte Medizinprodukte erhalten worden sind

3.15

Produkt^{N1}

Ergebnis eines Prozesses

Anmerkung 1 zum Begriff: Es gibt viele übergeordnete Produktkategorien:

- Dienstleistungen (z. B. Transport);
- Software (z. B. Rechnerprogramm, Wörterbuch);
- Hardware (z. B. mechanisches Motorteil);
- verfahrenstechnische Produkte (z. B. Schmiermittel).

Viele Produkte bestehen aus Elementen, die zu verschiedenen übergeordneten Produktkategorien gehören. Ob das Produkt als Dienstleistung, Software, Hardware oder verfahrenstechnisches Produkt bezeichnet wird, hängt vom vorherrschenden Element ab. Zum Beispiel besteht das Angebotsprodukt „Auto“ aus Hardware (z. B. den Reifen), verfahrenstechnischen Produkten (z. B. Kraftstoff, Kühlflüssigkeit), Software (z. B. Motorsteuerungssoftware, Betriebsanleitung) und Dienstleistung (z. B. den vom Händler gegebenen Erläuterungen zum Betrieb).

N1) Nationale Fußnote: Die Begriffsbestimmung für Produkt aus ISO 9000:2005 wurde nach erfolgter Schlussabstimmung ohne Rücksprache mit dem zuständigen internationalen Komitee in die Norm aufgenommen. Nach Meinung des zuständigen nationalen Gremiums stehen die in dieser Begriffsbestimmung aufgenommenen Anmerkungen im Widerspruch zu der Anwendung des Begriffes Produkt in der Norm und sind daher nicht im Einklang mit der Verwendung des Begriffes Produkt bzw. Medizinprodukt an anderer Stelle in dieser Norm.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Dienstleistung ist das Ergebnis mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen dem Lieferanten und dem Kunden ausgeführt wird und üblicherweise immateriell ist. Zur Erbringung einer Dienstleistung kann z. B. gehören:

- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten materiellen Produkt ausgeführt wird (z. B. einem zu reparierenden Auto);
- eine Tätigkeit, die an einem vom Kunden gelieferten immateriellen Produkt ausgeführt wird (z. B. dem für die Erstellung einer Steuerrückerstattung erforderliche Einkommensnachweis);
- die Lieferung eines immateriellen Produkts (z. B. die Vermittlung von Kenntnissen);
- die Schaffung eines Ambiente für den Kunden (z. B. in Hotels und Restaurants).

Software besteht aus Informationen, ist üblicherweise immateriell und kann die Form von Herangehensweisen, Transaktionen oder Verfahren aufweisen.

Hardware ist üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein zählbares Merkmal darstellt. Verfahrenstechnische Produkte sind üblicherweise materiell, wobei ihre Menge ein kontinuierliches Merkmal darstellt. Hardware und verfahrenstechnische Produkte werden häufig als Waren bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Begriffsbestimmung von „Produkt“ unterscheidet sich von der Begriffsbestimmung in ISO 9000:2015.

[QUELLE: ISO 9000:2005, 3.4.2²⁾ modifiziert]

3.16

beschafftes Produkt

Produkt, das durch eine Partei außerhalb des Qualitätsmanagementsystems der Organisation bereitgestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Bereitstellung des Produktes schließt nicht zwangsläufig eine geschäftliche oder finanzielle Vereinbarung ein.

3.17

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Begriffsbestimmung von „Risiko“ unterscheidet sich von der Begriffsbestimmung in ISO 9000:2015.

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.16]

3.18

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von Risiken

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.22]

3.19

Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht

[QUELLE: ISO 11607-1:2006, 3.22]

2) Ersetzt durch ISO 9000:2015.

3.20

steriles Medizinprodukt

Medizinprodukt, das dafür vorgesehen ist, die Anforderungen an Sterilität zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anforderungen an die Sterilität eines Medizinprodukts können anwendbaren regulatorischen Anforderungen oder Normen unterliegen.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

4.1.1 Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen ein Qualitätsmanagementsystem dokumentieren und dessen Wirksamkeit aufrechterhalten.

Die Organisation muss jede Anforderung, jedes Verfahren, jede Tätigkeit oder Regelung erstellen, implementieren und aufrechterhalten, die nach dieser Internationalen Norm oder anwendbaren regulatorischen Anforderungen zu dokumentieren sind.

Die Organisation muss die Rolle(n) dokumentieren, die von der Organisation unter den anwendbaren regulatorischen Anforderungen übernommen wird/werden.

ANMERKUNG Zu den Rollen, die von der Organisation übernommen werden, können der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Importeur oder Vertriebspartner zählen.

4.1.2 Die Organisation muss:

- a) die Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, und die Durchführung dieser Prozesse innerhalb der Organisation unter Berücksichtigung der von der Organisation ausgeführten Rollen bestimmen;
- b) einen risikobasierten Ansatz für die Lenkung von geeigneten Prozessen anwenden, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden;
- c) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen.

4.1.3 Für jeden Prozess des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation:

- a) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen;
- b) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden;
- c) die erforderlichen Maßnahmen implementieren, um die geplanten Ergebnisse zu erreichen sowie die Wirksamkeit dieser Prozesse aufrechtzuerhalten;
- d) diese Prozesse überwachen, soweit angemessen, messen und analysieren;
- e) Aufzeichnungen erstellen und aufrechterhalten, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen darzulegen (siehe 4.2.5).

4.1.4 Die Organisation muss diese Qualitätsmanagementsystemprozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen leiten und lenken. An diesen Prozessen vorzunehmende Änderungen müssen:

- a) im Hinblick auf ihren Einfluss auf das Qualitätsmanagementsystem bewertet werden;
- b) im Hinblick auf ihren Einfluss auf die nach diesem Qualitätsmanagementsystem hergestellten Medizinprodukte bewertet werden;
- c) in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen gelenkt werden.

4.1.5 Wenn sich die Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss sie die Lenkung eines derartigen Prozesses überwachen und sicherstellen. Die Organisation muss ihre Verantwortung zur Konformität mit dieser Internationalen Norm und Kundenforderungen sowie anwendbaren regulatorischen Anforderungen für ausgegliederte Prozesse behalten. Die Lenkungsmaßnahmen müssen in einem angemessenen Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und der Fähigkeit der externen Parteien, die Anforderungen nach 7.4 zu erfüllen, stehen. Die Lenkungsmaßnahmen müssen schriftliche Qualitätsvereinbarungen enthalten.

4.1.6 Die Organisation muss Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computersoftware im Qualitätsmanagementsystem dokumentieren. Derartige Softwareanwendungen müssen vor ihrem ersten Einsatz validiert werden sowie, soweit angemessen, nach Änderungen an dieser Software oder ihrer Anwendung.

Der spezifische Ansatz und die Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Softwarevalidierung und -revalidierung müssen in einem angemessenen Verhältnis zu dem Risiko stehen, das mit dem Einsatz der Software in Verbindung gebracht wird.

Es müssen Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten aufrechterhalten werden (siehe 4.2.5).

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem (siehe 4.2.4) muss enthalten:

- a) dokumentierte Angaben zu Qualitätspolitik und Qualitätszielen;
- b) ein Qualitätsmanagement-Handbuch;
- c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden;
- d) Dokumente, sowie Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig bestimmt hat;
- e) andere Dokumentation, die durch anwendbare regulatorische Anforderungen festgelegt ist.

4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagement-Handbuch dokumentieren, das Folgendes enthält:

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse oder Nicht-Anwendung;
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem dokumentierten Verfahren oder Verweisungen darauf;

- c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

Im Qualitätsmanagement-Handbuch muss die Struktur der im Qualitätsmanagementsystem verwendeten Dokumentation im Überblick dargestellt sein.

4.2.3 Medizinproduktakte

Die Organisation muss eine oder mehrere Akten erstellen und aufrechterhalten, die für jeden Medizinprodukttyp oder jede Medizinproduktgruppe entweder Dokumente enthält oder auf solche verweist, die die Konformität mit den Anforderungen nach dieser Internationalen Norm und Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen nachweisen.

Der Inhalt der Akte(n) muss unter anderem Folgendes enthalten:

- a) allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts, bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung/ sowie Kennzeichnung einschließlich etwaiger Gebrauchsanweisungen;
- b) Produktspezifikationen;
- c) Spezifikationen oder Verfahren hinsichtlich Herstellung, Verpackung, Lagerung und Vertrieb;
- d) Verfahren für Messung und Überwachung;
- e) soweit angemessen, Anforderungen für die Installation;
- f) soweit angemessen, Verfahren für die Instandhaltung.

4.2.4 Lenkung von Dokumenten

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in 4.2.5 genannten Anforderungen gelenkt werden.

Ein dokumentiertes Verfahren muss die erforderlichen Lenkungsmaßnahmen festlegen, um:

- a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu bewerten und zu genehmigen;
- b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen;
- c) sicherzustellen, dass der aktuelle Überarbeitungsstatus und Änderungen von Dokumenten identifiziert werden;
- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen anwendbarer Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind;
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht identifizierbar bleiben;
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat, identifiziert werden und ihre Verteilung gelenkt wird;
- g) teilweisen Verlust oder Totalverlust von Dokumenten zu verhindern;
- h) die nicht vorgesehene Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu identifizieren.

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 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 4.2.5) oder als in den anwendbaren regulatorischen Anforderungen festgelegt ist.

4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen

Es müssen Aufzeichnungen aufrechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen.

Die Organisation muss ein dokumentiertes Verfahren erstellen, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Identifizierung, die Lagerung, den Schutz und die Unversehrtheit, die Wieder auffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.

In Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen, muss die Organisation Methoden für den Schutz von vertraulichen Angaben zur Gesundheit, die in den Aufzeichnungen enthalten sind, festlegen und implementieren.

Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht identifizierbar und wieder auffindbar bleiben. An den Aufzeichnungen vorgenommene Änderungen müssen identifizierbar bleiben.

Die Organisation muss die Aufzeichnungen für mindestens die Lebensdauer des Medizinprodukts, die von der Organisation bestimmt wurde oder die durch anwendbare regulatorische Anforderungen festgelegt ist, aufbewahren, jedoch nicht für weniger als 2 Jahre ab Freigabe des Medizinproduktes durch die Organisation.

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 anwendbaren regulatorischen Anforderungen vermittelt;
- b) die Qualitätspolitik festlegt;
- c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden;
- d) Managementbewertungen durchführt;
- e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt.

5.2 Kundenorientierung

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen und anwendbare regulatorische Anforderungen ermittelt und erfüllt werden.

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik:

- a) auf den Zweck der Organisation anwendbar 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;
- e) auf ihre fortdauernde Eignung bewertet wird.

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der anwendbaren regulatorischen Anforderungen und der Anforderungen an Produkte erforderlich sind, für relevante Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation 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;
- b) die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und implementiert werden.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

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

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

5.5.2 Beauftragter der Leitung

Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:

- a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse dokumentiert werden;
- b) der obersten Leitung über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten;
- c) die Förderung des Bewusstseins über die anwendbaren regulatorischen Anforderungen und die Qualitätsmanagementsystemanforderungen in der gesamten Organisation sicherstellen.