

DIN EN ISO 13485

ICS 03.120.10; 11.040.01

Einsprüche bis 2014-05-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 13485:2012-11

Entwurf

**Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO/DIS 13485:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 13485:2014**

Medical devices –
Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes (ISO/DIS 13485:2014);
German version prEN ISO 13485:2014

Dispositifs médicaux –
Systèmes de management de la qualité –
Exigences à des fins réglementaires (ISO/DIS 13485:2014);
Version allemande prEN ISO 13485:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-03-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 180 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13485:2014) 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.

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

ISO 9000 siehe DIN EN ISO 9000

Änderungen

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

- a) das Dokument wurde auf Basis der Neuausgabe der ISO 9001:2008 angepasst;
- b) Abschnitt 3 wurde überarbeitet und neue Begriffe wurden eingefügt;
- c) 7.3.7 wurde wesentlich erweitert;
- d) das Risikomanagement ist wesentlich erweitert worden und umfasst praktisch alle Prozesse des Qualitätsmanagementsystems;
- e) Anhang A wurde überarbeitet (früher Anhang B) und dokumentiert nun die Gleichheiten und Unterschiede zwischen Abschnitten und Unterabschnitten dieser Internationalen Norm und der ISO 9001:2008;
- f) Anhang B wurde überarbeitet (früher Anhang A) und dokumentiert nun die Gleichheiten und Unterschiede zwischen Abschnitten und Unterabschnitten dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe ISO 13485:2003;
- g) Anhänge ZA, ZB und ZC wurden aktualisiert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9005, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO/DIS 13485:2014)

Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins (ISO/DIS 13485:2014)

Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (ISO/DIS 13485:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

Seite

Vorwort	5
0 Einleitung.....	6
0.1 Allgemeines	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz	7
0.3 <i>Beziehung zu anderen Normen</i>	7
0.3.1 <i>Beziehung zu ISO 9001</i>	7
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	8
1 Anwendungsbereich	8
1.1 Allgemeines	8
1.2 Anwendung	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Qualitätsmanagementsystem.....	13
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	13
4.2 Dokumentationsanforderungen	15
4.2.1 Allgemeines	15
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	16
4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....	16
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	17
5 Verantwortung der Leitung	17
5.1 Verpflichtung der Leitung	17
5.2 Kundenorientierung.....	18
5.3 Qualitätspolitik	18
5.4 Planung	18
5.4.1 Qualitätsziele.....	18
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	18
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	18
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	18
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	19
5.5.3 Interne Kommunikation.....	19
5.6 Managementbewertung.....	19
5.6.1 Allgemeines	19
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	19
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	20
6 Management von Ressourcen	20
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	20
6.2 Personelle Ressourcen	20
6.2.1 Allgemeines	20
6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein	20
6.3 Infrastruktur.....	21
6.4 Arbeitsumgebung	21
6.4.1 <i>Allgemeines</i>	21
6.4.2 <i>Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte</i>	22
7 Produktrealisierung	22
7.1 Planung der Produktrealisierung	22
7.2 Kundenbezogene Prozesse	23

7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	23
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	23
7.2.3	Kommunikation	24
7.3	Entwicklung	24
7.3.1	Entwicklungsplanung	24
7.3.2	Entwicklungseingaben.....	25
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	25
7.3.4	Entwicklungsbewertung	26
7.3.5	Entwicklungsverifizierung	26
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	26
7.3.7	<i>Übertragung der Entwicklung</i>	27
7.3.8	<i>Lenkung von Entwicklungsänderungen</i>	27
7.3.9	<i>Entwicklungsaufzeichnungen</i>	28
7.4	Beschaffung	28
7.4.1	Beschaffungsprozess	28
7.4.2	Beschaffungsangaben	29
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	29
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	30
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	30
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung.....	31
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit <i>des Produkts</i>	32
7.5.4	Eigentum des Kunden.....	33
7.5.5	Produkterhaltung.....	33
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	34
8	Messung, Analyse und Verbesserung	34
8.1	Allgemeines	34
8.2	Überwachung und Messung.....	35
8.2.1	<i>Rückmeldungen</i>	35
8.2.2	Internes Audit	36
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	36
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts.....	36
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	37
8.3.1	<i>Allgemeines</i>	37
8.3.2	<i>Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte vor der Auslieferung</i>	37
8.3.3	<i>Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte nach der Auslieferung</i>	37
8.3.4	<i>Nachbesserung</i>	37
8.3.5	<i>Aufzeichnungen</i>	38
8.4	Datenanalyse	38
8.5	Verbesserung.....	38
8.5.1	<i>Allgemeines</i>	38
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	38
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	39
Anhang A (informativ)	Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:201X und ISO 9001:2008	40
Anhang B (informativ)	Entsprechungen zwischen ISO 13485:201X und ISO 13485:2003.....	103
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG.....	164
ZA.1	Allgemeines	164
ZA.2	Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG	164
ZA.3	Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG	166
Anhang ZB (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	168
ZB.1	Allgemeines	168
ZB.2	Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG	168
ZB.3	Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG	170
ZB.4	Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG	172

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG 173

ZC.1 Allgemeines 173

ZC.2 Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG 173

ZC.3 Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG..... 175

ZC.4 Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG..... 176

Literaturhinweise 178

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13485:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN-CENELEC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 13485:2012 ersetzen. Einzelheiten zu den Änderungen zwischen der zweiten und der dritten Ausgabe dieser Norm sind in Anhang B beschrieben.

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 informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 13485:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 13485:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation angewendet werden kann, die an Stufen des Produktlebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligt ist, einschließlich Design und Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung von Medizinprodukten und die Gestaltung, Entwicklung und Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support). Die Anforderungen in dieser Norm können auch von Lieferanten oder anderen externen Parteien, die Waren oder Dienstleistungen (z. B. Sterilisationsdienstleistungen, Kalibrierdienstleistungen, Vertriebsdienstleistungen) für Medizinprodukte herstellende Organisationen bereitstellen, angewendet werden. Solch ein(e) Lieferant oder externe Partei darf die Anforderungen 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 die vorliegende Norm von der Organisation, dass

- sie ihre Rolle(n) unter angemessenen regulatorischen Anforderungen festlegt,*
- sie die regulatorischen Anforderungen benennt, die für ihre Tätigkeiten unter diesen Rollen zutreffen, und*
- sie diese angemessenen regulatorischen Anforderungen in ihr Qualitätsmanagementsystem einbindet.*

Diese Internationale Norm kann auch von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung von angemessenen regulatorischen Anforderungen und Kundenanforderungen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, sowie die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der eigenen Anforderung 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 angemessenen regulatorischen Anforderungen an die Sicherheit und Leistung zu erfüllen.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch

- a) ihr Umfeld, Änderungen in diesem Umfeld und die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken,
- b) sich verändernde Erfordernisse,
- c) besondere Ziele der Organisation,
- d) ihre bereitgestellten Produkte,
- e) ihre angewendeten Prozesse,
- f) ihre Größe und Struktur, und
- g) *angemessene regulatorische Anforderungen.*

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.

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

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

0.2 Prozessorientierter Ansatz

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

Eine Tätigkeit oder eine Gruppe von Tätigkeiten, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten erkennen, leiten und lenken. Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, um das gewünschte Ergebnis zu erzeugen, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, 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) der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten,
- c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit, und
- d) *der Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.*

0.3 Beziehung zu anderen Normen

0.3.1 Beziehung zu ISO 9001

Auch wenn dies eine selbstständige Norm ist, ist ihre Grundlage ISO 9001:2008 und sie folgt deren Format zur Unterstützung der Anwender auf dem Gebiet der Medizinprodukte. Anhang A zeigt den Zusammenhang zwischen ISO 13485:201X und ISO 9001:2008.

Diejenigen Abschnitte oder Unterabschnitte, die direkt und unverändert aus ISO 9001:2008 übernommen wurden, sind in normalem Drucksatz dargestellt. Die Tatsache, dass diese Abschnitte unverändert dargestellt werden, wird in Anhang A angemerkt.

Wo der Text dieser Internationalen Norm nicht mit dem Text von ISO 9001:2008 identisch ist, wird der Satz oder Spiegelstrich, 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 A angemerkt.

Es ist vorgesehen, ISO/TR 14969 zu überarbeiten, um eine Anleitung zur Anwendung dieser Ausgabe von ISO 13485 bereitzustellen.

0.4 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

1.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an eine Organisation fest, die darlegen muss, dass ihr Qualitätsmanagementsystem in der Lage ist, den Lebenszyklus von Medizinprodukten und zugehörige Tätigkeiten ständig zu leiten und zu lenken, um die Anforderungen des Kunden und die entsprechenden regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Sie darf auch von Lieferanten oder externen Parteien angewendet werden, die Waren sowie mit dem Qualitätsmanagementsystem verbundene Dienstleistungen für Medizinprodukte herstellende Organisationen bereitstellen.

Das Hauptziel dieser Internationalen Norm ist die Ermöglichung der globalen Ausrichtung der angemessenen regulatorischen Anforderungen für Qualitätsmanagementsysteme, die für Organisationen gelten, die Medizinprodukte zur Verfügung stellen. Im Ergebnis dessen enthält sie einige besondere Anforderungen an Medizinprodukte und schließt einige Anforderungen von ISO 9001:2008 aus, die nicht als regulatorische Anforderungen geeignet sind. Wegen dieser Ausschlüsse können Organisationen, deren Qualitätsmanagementsysteme dieser Internationalen Norm entsprechen, keine Konformität mit ISO 9001:2008 beanspruchen, außer wenn ihr Qualitätsmanagementsystem mit allen Anforderungen von ISO 9001:2008 konform ist (siehe Anhang A).

ANMERKUNG 1 *In der gesamten Norm werden gesetzliche, regulatorische und rechtliche Anforderungen als „regulatorische Anforderungen“ zusammengefasst.*

ANMERKUNG 2 *Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann die Benennung „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ bedeuten. Die Benennung Produkt gilt ausschließlich für*

- a) *solche Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden, oder alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse.*

1.2 Anwendung

Alle Anforderungen dieser Internationalen Norm sind spezifisch für Organisationen, unabhängig von Art und Größe der Organisation.

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

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 durch Erfassung, Aufrechterhaltung und Lenkung der Prozesse ausgewiesen. Diese Prozesse und die Verantwortlichkeiten der externen Parteien, die diese Prozesse im Auftrag der Organisation durchführen, müssen im Qualitätsmanagementsystem der Organisation festgelegt sein. Falls sich die Verantwortlichkeiten aufgrund angemessener nationaler oder regionaler regulatorischer Anforderungen unterscheiden, muss die Rolle jeder Partei deutlich im Qualitätsmanagementsystem definiert sein.

Wenn angemessene regulatorische Anforderungen Ausschlüsse von Lenkungsmaßnahmen zu Design und Entwicklung zulassen, kann dies als Begründung für deren Ausschluss aus dem Qualitätsmanagementsystem verwendet werden. Diese regulatorischen Anforderungen 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.

Wenn wegen der von der Organisation durchgeführten Tätigkeiten oder wegen der Art des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte, auf die das Qualitätsmanagementsystem angewendet wird, eine oder mehrere Anforderungen in Abschnitt 6, 7 oder 8 dieser Internationalen Norm nicht anwendbar sind, braucht die Organisation solche Anforderungen nicht in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnehmen.

In dieser Internationalen Norm wird mehrfach der Ausdruck „soweit angemessen“ benutzt. Wenn eine Anforderung durch diesen Ausdruck 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 festgelegte Anforderungen erfüllen kann,
- die Organisation Korrekturmaßnahmen durchführen kann,
- die Organisation Risiken lenken kann.

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 9000:2005, *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 Definitionen sollten als exemplarische Definitionen betrachtet werden, da die in angemessenen nationalen regulatorischen Anforderungen enthaltenen Definitionen leicht abweichen können und Vorrang haben.

3.1

aktives implantierbares Medizinprodukt

aktives Medizinprodukt, das dafür vorgesehen ist, ein implantierbares Medizinprodukt zu sein

3.2

aktives Medizinprodukt

Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle, mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und durch Konvertieren dieser Energie wirkt

ANMERKUNG Medizinprodukte, die zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt werden, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung der Energie, der Substanz oder der anderen Elemente eintritt, werden nicht als aktive Medizinprodukte angesehen.

3.3

Bevollmächtigter

natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller einen dokumentierten Auftrag erhalten hat, in dessen Namen unter Einhaltung angemessener regulatorischer Anforderungen in (einem) festgelegten Zuständigkeitsbereich(en) zu handeln

3.4

klinische Bewertung

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

3.5

Reklamation

schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung über angebliche Unzulänglichkeiten hinsichtlich Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts, das aus dem Lenkungsbereich der Organisation entlassen wurde

3.6

Vertriebsmitarbeiter

natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die in ihrem eigenen Namen die Verfügbarkeit eines Medizinprodukts für einen Endbenutzer fördert

ANMERKUNG 1 Es kann mehr als ein Vertriebsmitarbeiter an der Lieferkette beteiligt sein.

ANMERKUNG 2 Personen in der Lieferkette, die im Auftrag des Herstellers, Importeurs oder Vertriebsmitarbeiters an Tätigkeiten, wie z. B. Lagerung und Transport, beteiligt sind, sind keine Vertriebsmitarbeiter im Sinne dieser Definition. [GHTF-SG1-N055]

3.7

Maßnahmenempfehlung

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.

3.8

implantierbares Medizinprodukt

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

3.9

Importeur

natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, ein Medizinprodukt, das zuvor in einem anderen Zuständigkeitsbereich hergestellt worden ist, für einen festgelegten Zuständigkeitsbereich verfügbar zu machen

3.10

Kennzeichnung

geschriebene, gedruckte, graphische oder elektronische Information

- *auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen, oder*
- *als Beilage zum Medizinprodukt,*
- *auf andere Weise für ein Medizinprodukt bereitgestellt,*

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

ANMERKUNG Einige angemessene regionale und nationale regulatorische Anforderungen verstehen unter „Kennzeichnung“ die „vom Hersteller bereitgestellten Informationen“. Dazu könnten Werbe- oder Marketinginformationen zählen.

3.11

Lebenszyklus

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

3.12

Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Entwicklung und/oder 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 oder in ihrem Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt und/oder hergestellt worden ist

ANMERKUNG 1 Die Definition des „Herstellers eines Medizinprodukts“ ist von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich. Die Organisation muss verstehen, wie die Definition in der Norm angesichts regulatorischer Definitionen für „Hersteller eines Medizinprodukts“ oder äquivalenter Benennungen in den verschiedenen Ländern und Regionen, in denen ihre Medizinprodukte verkauft werden, zu interpretieren ist.

ANMERKUNG 2 Diese ‚natürliche oder juristische Person‘ besitzt die oberste rechtliche Verantwortung bei der Sicherstellung der Übereinstimmung mit allen angemessenen regulatorischen Anforderungen an das Medizinprodukt 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 3 Die Verantwortungen des Herstellers sind in GHTF-Anleitungsdokumenten beschrieben. Diese Verantwortungen betreffen die Einhaltung von Anforderungen sowohl vor Inverkehrbringen des Produkts als auch nach Inverkehrbringen des Produkts, wie z. B. Meldung von nachteiligen Ereignissen und Meldung von Korrekturmaßnahmen.

ANMERKUNG 4 Zur ‚Entwicklung und/oder Herstellung‘, wie in der vorstehenden Definition angegeben, kann das Erstellen von Spezifikationen, die Fertigung, die Verarbeitung, der Zusammenbau, die Weiterverarbeitung, die Verpackung, die Neuverpackung, die Kennzeichnung, die Neukennzeichnung, die Sterilisation, der Einbau oder das Wiederaufbereiten eines Medizinprodukts zählen oder das Zusammenstellen von Medizinprodukten und möglicherweise anderen Produkten zu medizinischen Zwecken.

ANMERKUNG 5 Eine Person, die entsprechend den Gebrauchsanweisungen ein Medizinprodukt zusammenbaut oder überarbeitet, das bereits von einer anderen Person für einen bestimmten Patienten geliefert wurde, ist nicht der Hersteller, sofern der Zusammenbau oder die Überarbeitung die vorgesehene Verwendung des Medizinprodukts nicht verändert.

ANMERKUNG 6 Jede Person, die die vorgesehene Verwendung 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 7 Ein Bevollmächtigter, ein Vertriebsmitarbeiter 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 8 Wenn ein Zubehörteil den angemessenen regulatorischen Anforderungen eines Medizinprodukts unterliegt, dann wird die Person, die die Verantwortung für die Entwicklung und/oder die Herstellung dieses Zubehörteils trägt, als ein Hersteller betrachtet.

3.13

Medizinprodukt

einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere 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 Produkte, die in einigen aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden können, sind:

- *Desinfektionsmittel;*
- *Hilfen für Menschen mit Behinderungen;*
- *Medizinprodukte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;*
- *Medizinprodukte für die In-vitro-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie. [GHTF SG1 N071 2012]*

3.14

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

systematischer Prozess zum Sammeln und Auswerten von Erfahrungswerten, die über Medizinprodukte nach Inverkehrbringen erhalten worden sind

3.15

Leistungsbewertung

Beurteilung und Auswertung von Daten, um die Fähigkeit von In-vitro-Diagnostika, ihre vorgesehene Verwendung zu erreichen, zu begründen oder zu verifizieren

3.16

Risiko

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

[ISO 14971:2007]

3.17

Risikomanagement

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

[ISO 14971:2007]

3.18

steriles Medizinprodukt

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

ANMERKUNG Die Anforderungen an die Sterilität eines Medizinprodukts könnten angemessenen nationalen oder regionalen 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 angemessenen regulatorischen Anforderungen ein Qualitätsmanagementsystem dokumentieren und dessen Wirksamkeit aufrechterhalten.*

Die Organisation muss jede Anforderung, jedes Verfahren, jede Tätigkeit oder besondere Regelung einführen, implementieren und aufrechterhalten, deren Dokumentation nach dieser Internationalen Norm erforderlich ist.

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

ANMERKUNG Zu den Rollen, die von der Organisation übernommen werden, zählen beispielsweise der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Importeur und der Vertriebsmitarbeiter.

4.1.2 Die Organisation muss

- a) *die Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, und muss deren Durchführung innerhalb der Organisation unter Berücksichtigung der Rollen und Verantwortlichkeiten der Organisation bestimmen,*
- b) *einen risikobasierten Ansatz bei der Erarbeitung der Prozesse, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, berücksichtigen,*
- c) *die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen.*

ANMERKUNG Prozesse, die für das vorstehend genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, schließen Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung, Analysen und Verbesserungen einschließlich Überwachung nach Inverkehrbringen ein.

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) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen und analysieren,
- d) *die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse zu erreichen sowie die Wirksamkeit dieser Prozesse aufrechtzuerhalten, und*
- e) *Aufzeichnungen erstellen und pflegen, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm und den angemessenen regulatorischen Anforderungen darzulegen (siehe 4.2.4).*

4.1.4 Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den angemessenen regulatorischen Anforderungen leiten und lenken. Werden Änderungen an diesen Prozessen vorgenommen, sind diese Änderungen im Hinblick auf ihren Einfluss auf das Qualitätsmanagementsystem und auf die durch dieses System hergestellten Medizinprodukte zu bewerten und in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den angemessenen regulatorischen Anforderungen zu lenken.

4.1.5 Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung eines derartigen Prozesses erfassen und sicherstellen. Die Art und Weise der Lenkungen muss im Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und der Fähigkeit der externen Parteien, die Anforderungen zu erfüllen, stehen.

ANMERKUNG 1 Ein „ausgegliederter Prozess“ ist ein Prozess, den die Organisation für ihr Qualitätsmanagementsystem benötigt und bei dem sie entschieden hat, dass sie ihn durch eine externe Partei ausführen lässt.

ANMERKUNG 2 *Die Sicherstellung der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von ihrer Verantwortung, diese Internationale Norm einzuhalten und Kundenanforderung sowie angemessene regulatorische Anforderungen zu erfüllen.* Die Art und der Umfang der auf ausgegliederte Prozesse anzuwendenden Lenkung können durch Faktoren wie die folgenden beeinflusst werden:

- a) der potentielle Einfluss des ausgegliederten Prozesses auf die Fähigkeit der Organisation, Produkte, die die Anforderungen erfüllen, zu liefern,
- b) der Grad, in dem die Lenkung des Prozesses aufgeteilt wird, und
- c) die Fähigkeit, die notwendige Lenkung durch die Anwendung von 7.4 zu erreichen.

4.1.6 Die Organisation muss Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computersoftware im Qualitätsmanagementsystem dokumentieren, die bei Tätigkeiten in der Produktion und Dienstleistungserbringung eingesetzt wird. Solche Softwareanwendungen müssen vor ihrem ersten Einsatz im Hinblick auf ihre vorgesehene Anwendung validiert werden sowie nach jeder Änderung an dieser Software und/oder deren Anwendung. Es müssen Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten geführt werden.

Für jede Anwendung der Computersoftware im Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation den spezifischen Ansatz und den Aufwand für die Softwarevalidierungstätigkeiten auf Grundlage des Risikos in Verbindung mit dem Einsatz der Software bestimmen und begründen.

ANMERKUNG *Computersoftware kann eingesetzt werden, um das Qualitätsmanagementsystem zu implementieren, zu überwachen, zu messen oder zu analysieren. Computersoftware kann unter anderem für die Produktentwicklung, Prüfung, Produktion, Kennzeichnung, den Vertrieb, die Lagerbestandskontrolle, das Datenmanagement, die Behandlung von Reklamationen, die Kalibrierung und Wartung von Geräten, Korrekturmaßnahmen oder Vorbeugungsmaßnahmen eingesetzt werden.*

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

4.2.1.1 Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

- a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
- b) ein *dokumentiertes* Qualitätsmanagementhandbuch,
- c) dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,
- d) Dokumente, einschließlich Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat, und
- e) *jede andere Dokumentation, die durch angemessene regulatorische Anforderungen festgelegt ist.*

ANMERKUNG 1 Die Dokumentation kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.

ANMERKUNG 2 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 und Wechselwirkung der Prozesse, und
- c) der Kompetenz des Personals,
- d) *der Risiken in Bezug auf die Produkte und Prozesse.*

4.2.1.2 *Die Organisation muss (eine) Akte(n) 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. Diese Dokumente müssen die Aufzeichnungen für Design und Entwicklung, Herstellungsprozesse und, soweit angemessen, für die Tätigkeiten bei der Installation und für die Dienstleistungserbringung für das Medizinprodukt beschreiben. Die Organisation muss den Inhalt dieser Akte(n) in Übereinstimmung mit angemessenen regulatorischen Anforderungen dokumentieren.*

ANMERKUNG Diese Akte(n) kann (können) unter anderem Folgendes enthalten:

- a) *allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts und, soweit angemessen, die Geräteklassifizierung und geplante Nebenformen;*
- b) *Produktspezifikationen einschließlich Zeichnungen, Zusammensetzung, Rezeptur, Spezifikation von Komponenten und Spezifikation der Medizinprodukte-Software;*
- c) *Bestimmung des enthaltenen Heilmittels und/oder Gewebes tierischen oder menschlichen Ursprungs im Medizinprodukt;*
- d) *Bestimmung von Substanzen im Medizinprodukt, die bei alleiniger Anwendung als Arzneimittel behandelt werden würden;*
- e) *Verfahren des Produktionsprozesses, einschließlich Spezifikation von Geräten, Produktionsverfahren, jeglichen besonderen Anforderungen an die Verarbeitung und die Infrastruktur;*
- f) *Verfahren und Spezifikationen zur Qualitätssicherung einschließlich Annahmekriterien und zu verwendende Messgeräte;*
- g) *Spezifikationen der Verpackung einschließlich der Verfahren und Prozesse;*
- h) *Beschreibung der vorgesehenen Verwendung/des vorgesehenen Verwendungszwecks;*
- i) *Designergebnisse, die zur Erfüllung angemessener regulatorischer Anforderungen für das Medizinprodukt verwendet werden,*
- j) *jede angewendete Norm;*

- k) *Ergebnisse aus Risikoanalysen und Risikominderungen;*
- l) *Daten über durchgeführte Prüfungen, um die Sicherheit, Qualität und die Nützlichkeit eines unter vorstehend c) oder d) bestimmten Mittels aufzuzeigen;*
- m) *Kennzeichnung, einschließlich der Gebrauchsanweisungen;*
- n) *jede angebrachte eindeutige Produktkennzeichnung;*
- o) *eine Aufzeichnung über die Sprachvarianten, in denen das Medizinprodukt bereitgestellt wird;*
- p) *klinische Daten;*
- q) *Angaben über Material und Komponenten, die bei der Konstruktion von Medizinprodukten verwendet wurden, zusammen mit deren biologischen Sicherheit und Biokompatibilität;*
- r) *Änderungen, die während der Lebensdauer des Produkts am Leistungsverhalten und/oder an den Eigenschaften des Medizinprodukts vorgenommen wurden, zusammen mit jeglichen zugehörigen Verifizierungs-/Validierungsdaten;*
- s) *jegliche Anforderungen an die Lagerung und den Transport;*
- t) *eine Beschreibung der Zubehörteile, anderer Medizinprodukte und anderer Produkte, die keine Medizinprodukte sind, aber die dafür vorgesehen sind, in Verbindung mit ihnen verwendet zu werden;*
- u) *das/die Verfahren, das/die angewendet wurde(n), um die Übereinstimmung mit allen geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen darzulegen;*
- v) *die angewendeten Normen oder andere angewendete Verfahren, um die Übereinstimmung mit allen geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen darzulegen;*
- w) *die Bestimmung des Dokuments, mit dem der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erbracht wird;*
- x) *die Risiko-Nutzen-Analyse;*
- y) *die Aufzeichnungen über das Risikomanagement; und*
- z) *Verfahren, die angewendet wurden, um die Genauigkeit jeglicher Messfunktionen darzulegen.*

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch dokumentieren, das enthält

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse *und/oder Nicht-Anwendung von Anforderungen*,
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten 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, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,

- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird,
- g) *sicherzustellen, dass Dokumente gegen Verlust gesichert sind*, und
- h) 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 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 als 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.

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

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

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

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 angemessenen 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 regulatorischen Anforderungen auf die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts.

5.2 Kundenorientierung

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

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 Angemessenheit 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 angemessenen regulatorischen Anforderungen und der Anforderungen an Produkte 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.

ANMERKUNG Die Planung des Qualitätsmanagementsystems umfasst in der Regel die Erstellung von Zielen, die im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen, die Bestimmung und Umsetzung von Tätigkeiten, mit denen diese Ziele erreicht werden sollen, die Erfassung des Fortschritts bei der Ausführung dieser Tätigkeiten und jede Überarbeitung der Planung auf Grundlage der Erfassung.

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 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 Angemessene regulatorische Anforderungen dürfen die Ernennung bestimmter Personen vorschreiben, die für Tätigkeiten verantwortlich sind, die mit der Erfassung von Erfahrungen in der Phase nach der Produktion und mit der Meldung von nachteiligen Ereignissen zusammenhängen.

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

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

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

ANMERKUNG Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des Qualitätsmanagementsystems auch eine Verbindung mit externen Parteien einschließlich Regulierungsbehörden 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. *Die Begründung für die Häufigkeit der Bewertung ist aufzuzeichnen.* Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem, einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, enthalten.

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

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

Die Eingaben für die Managementbewertung müssen Angaben enthalten, die auf Folgendem beruhen, aber nicht darauf beschränkt sind:

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

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4) und die bewerteten Eingaben sowie alle Entscheidungen und Maßnahmen enthalten, die Folgendes betreffen

- a) *erforderliche Verbesserungen zur Aufrechterhaltung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und dessen Prozesse;*
- b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen;
- c) *Verbesserungen, um auf angemessene neue oder überarbeitete regulatorische Anforderungen zu reagieren; und*
- d) Bedarf an Ressourcen.

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Basierend auf der Planung des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um

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

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Personal auf allen Ebenen innerhalb der Organisation, das Arbeiten durchführt bezüglich

- a) *Produktqualität, -sicherheit oder -wirksamkeit,*
- b) *Erfüllung von Prozessanforderungen,*
- c) *Erfüllung von angemessenen regulatorischen Anforderungen, und*
- d) *Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanagementsystem*

muss durch angemessene Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung kompetent sein.

6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein

Die Anforderungen an die Kompetenz, das Bewusstsein und die Schulungsmaßnahmen müssen dokumentiert werden.

Die Organisation muss

- a) *die nach 6.2.1 notwendigen Kompetenzen des Personals ermitteln,*
- b) *soweit angemessen, zum Erreichen oder Aufrechterhalten der notwendigen Kompetenzen für Schulungen 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 1 Angemessene regulatorische Anforderungen können der Organisation dokumentierte Verfahren zum Erkennen des Schulungsbedarfs vorschreiben (siehe 4.2.1).

ANMERKUNG 2 Die Methode zur Überprüfung der Wirksamkeit steht im Verhältnis zum Ausmaß des Risikos in Verbindung mit der Arbeit, für die die Schulungen oder andere Maßnahmen ergriffen werden.

6.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die für die Bereitstellung einer gelenkten Arbeitsumgebung notwendig ist, um die Konformität mit den Produktanforderungen zu erreichen, Verwechslungen zu vermeiden und ordnungsgemäße Handhabung sicherzustellen. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend,

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

Falls Wartungstätigkeiten oder auch deren Fehlen die Sicherheit oder die Leistung des Produkts beeinflussen können, muss die Organisation Verfahren für die Wartung derjenigen Geräte dokumentieren,

— die bei der Produktion verwendet werden, und

— die zur Lenkung der Arbeitsumgebung eingesetzt werden.

Die Verfahren müssen die geplanten Wartungsintervalle festlegen.

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 Produktanforderungen erforderlich ist.

6.4.1 Allgemeines

6.4.1.1 Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln und leiten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produktanforderungen erforderlich ist.

6.4.1.2 Wenn die Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen kann, muss die Organisation

- a) Anforderungen an die Arbeitsumgebung dokumentieren, und*
- b) Verfahren für die Überwachung und Lenkung dieser Bedingungen der Arbeitsumgebung dokumentieren.*

ANMERKUNG 1 Zur Arbeitsumgebung gehören unter anderem Infrastrukturbereiche für die Produktion, die Inspektion, die Lagerung und den Vertrieb. Die Benennung Arbeitsumgebung bezieht sich auf diejenigen Bedingungen, unter denen die Arbeit durchgeführt wird, einschließlich der physikalischen, umweltbezogenen und anderen Faktoren (wie z. B. Geräusche, Temperatur, Luftfeuchte, Beleuchtung oder Wetter).

ANMERKUNG 2 Siehe die Normenreihe ISO 14644 für Leitlinien in Bezug auf Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche.

6.4.1.3 Systeme zur Lenkung der Arbeitsumgebung müssen regelmäßig in Übereinstimmung mit dokumentierten Verfahren überprüft werden, um die Konformität mit den Anforderungen darzulegen. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen müssen ausgewertet und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Im Fall von Ergebnissen außerhalb der festgelegten Grenzen müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.

Die Organisation muss

- a) Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals dokumentieren, wenn der Kontakt zwischen diesem Personal und dem Produkt oder der Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen könnte, und
- b) sicherstellen, dass alle Personen, die zeitweilig unter besonderen Umgebungsbedingungen in ihrer Arbeitsumgebung arbeiten müssen, geeignet ausgebildet sind oder durch eine ausgebildete Person überwacht werden.

Soweit angemessen, sind für die Lenkung verunreinigter oder möglicherweise verunreinigter Produkte besondere Maßnahmen zu dokumentieren, um die Verunreinigung der Arbeitsumgebung, des Personals oder des Produkts zu verhindern.

ANMERKUNG Beispiele für besondere Maßnahmen können sein kontrollierter und gesicherter Zugang, angemessene sanitäre Einrichtungen und Mittel, angemessene räumliche Trennung von Bereichen.

6.4.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

In Ergänzung zu 6.4.1 muss die Organisation die Anforderungen für die Arbeitsumgebung unter Berücksichtigung der Art des Herstellungsprozesses erstellen, um

- a) Verunreinigung durch Partikel oder Mikroorganismen zu verhindern, und
- b) den Reinheitsgrad während Montage- oder Verpackungsvorgängen aufrechtzuerhalten.

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.

Die Organisation muss einen Prozess für das Risikomanagement während der Produktrealisierung dokumentieren. Es müssen Aufzeichnungen über die Tätigkeiten im Bereich Risikomanagement erstellt werden (siehe 4.2.4).

Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, folgendes festlegen:

- a) Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt;
- b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen (siehe 4.2.3), und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen, einschließlich der Infrastruktur und der Arbeitsumgebung;
- c) die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Revalidierungs-, Erfassungs-, Mess- und Prüftätigkeiten, Handhabung, Lagerung und Rückverfolgbarkeit 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.

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 darf die in 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.

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

ANMERKUNG 4 *Siehe IEC 62304 zu einer Anleitung über die Software-Lebenszyklus-Prozesse.*

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 Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung,
- b) vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind,
- c) *angemessene regulatorische Anforderungen in Bezug auf das Produkt,*
- d) *erforderliche Anwenderschulung zur Sicherstellung einer sicheren und effektiven Anwendung des Produkts, und*
- e) alle weiteren von der Organisation als notwendig erachteten Anforderungen.

Die Organisation muss Verfahren festlegen, mit denen vertrauliche Angaben zur Gesundheit geschützt werden, die Kunden als Teil der Anforderungen hinsichtlich des Produkts machen oder als Teil von Rückmeldungen durch Kunden oder zum Zweck der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (einschließlich Tracking von Medizinprodukten oder Registrierung von Medizinprodukten) unter der Berücksichtigung der angemessenen regulatorischen Anforderungen.

ANMERKUNG Tätigkeiten nach der Lieferung sind z. B. Maßnahmen aufgrund von Gewährleistungsbestimmungen, vertragliche Pflichten wie Instandhaltung und ergänzende Dienstleistungen wie Wiederverwertung oder Entsorgung.

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

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

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

Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden (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 geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden.

7.2.3 Kommunikation

7.2.3.1 Kommunikation mit den Kunden

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

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

7.2.3.2 Kommunikation mit den Regulierungsbehörden

Sofern angemessen, muss die Organisation Regelungen für die Kommunikation mit den Regulierungsbehörden zu folgenden Punkten dokumentieren:

- a) *Produktinformationen;*
- b) *regulatorische Anfragen;*
- c) *Reklamationen gemäß bestimmter Meldekriterien;*
- d) *Maßnahmenempfehlungen.*

7.3 Entwicklung

Die Organisation muss Verfahren für die Entwicklung dokumentieren.

7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken. *Planungsunterlagen müssen erstellt und aktualisiert werden, soweit angemessen, wenn die Entwicklung fortschreitet.*

Bei der Entwicklungsplanung muss die Organisation Folgendes dokumentieren:

- a) die Entwicklungsphasen,
- b) *die in jeder Entwicklungsphase durchgeführten Bewertung(en) und Entscheidungen,*
- c) *die Verifizierung, Validierung und Tätigkeiten der Übertragung der Entwicklung, die für die jeweilige Entwicklungsphase angemessen sind,*
- d) die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung,

- e) *die Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Entwicklungsergebnisse auf die Entwicklungsvorgaben, und*
- f) *die erforderlichen Ressourcen einschließlich der notwendigen Kompetenzen des Personals.*

ANMERKUNG 1 Entwicklungsbewertung, Entwicklungsverifizierung und Entwicklungsvalidierung dienen bestimmten Zwecken. Sie können einzeln ausgeführt und aufgezeichnet werden oder in jeglicher Kombination, die für das Produkt und die Organisation geeignet ist.

ANMERKUNG 2 Tätigkeiten der Übertragung der Entwicklung während des Entwicklungsprozesses stellen sicher, dass die Entwicklungsergebnisse für das Herstellungsverfahren als geeignet verifiziert werden, bevor sie technische Festlegungen für die endgültige Produktion werden.

7.3.2 Entwicklungseingaben

Eingaben in Bezug auf die Produktanforderungen müssen ermittelt und aufgezeichnet werden. Diese Eingaben müssen enthalten:

- a) Funktions-, Leistungs-, *Gebrauchstauglichkeits- und Sicherheitsanforderungen entsprechend der vorgesehenen Verwendung,*
- b) *angemessene regulatorische Anforderungen und Normen,*
- c) *zutreffende(s) Ergebnis(se) aus dem Risikomanagement,*
- d) wo zutreffend, Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden, und
- e) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen.

Diese Vorgaben müssen auf Angemessenheit bewertet und genehmigt werden.

Anforderungen müssen vollständig, eindeutig, *verifizierbar oder validierbar sein* und dürfen einander nicht widersprechen.

ANMERKUNG Für Begriffe und Leitlinien hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit siehe ISO/IEC 62366, Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte.

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse müssen eine Form haben, die für die Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben geeignet ist, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden.

Entwicklungsergebnisse müssen

- a) die 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 einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind.

Über die Entwicklungsergebnisse sind Aufzeichnungen zu führen.

ANMERKUNG 1 Die Informationen für die Produktion und die Dienstleistungserbringung können Einzelheiten für die Produkterhaltung enthalten.

ANMERKUNG 2 Aufzeichnungen über Entwicklungsergebnisse können unter anderem Spezifikationen, Herstellungsverfahren, technische Zeichnungen, Quellcode und ingenieurtechnische oder Forschungstagebücher sein.

7.3.4 Entwicklungsbewertung

In geeigneten Phasen müssen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen durchgeführt werden, um

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

Zu den Teilnehmern an derartigen Entwicklungsbewertungen müssen die Vertreter der Funktionsbereiche gehören, die sich mit der bewerteten Entwicklungsphase oder den bewerteten Entwicklungsphasen befassen, sowie weitere Fachleute.

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

ANMERKUNG Angemessene regulatorische Anforderungen können eine von der zu bewertenden Entwicklungsphase unabhängige Person fordern.

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

Die Entwicklungsverifizierung muss gemäß geplanten Regelungen und dokumentierten Verfahren durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen.

Die Organisation muss Verifizierungspläne dokumentieren, die, soweit angemessen, Verfahren, Annahmekriterien und Stichprobenumfang/Stichprobenumfänge enthalten. Verifizierungspläne müssen dokumentiert werden und die Ergebnisse und Schlussfolgerungen müssen aufgezeichnet werden (siehe 4.2.3 und 4.2.4).

Falls der beabsichtigte Gebrauch erfordert, dass das Medizinprodukt an (ein) andere(s) Medizinprodukt(e) angeschlossen werden soll oder eine Schnittstelle mit ihm/ihnen besitzt, muss die Verifizierung eine Bestätigung umfassen, dass die Entwicklungsergebnisse beim Herstellen einer Verbindung oder einer Schnittstelle den Entwicklungsvorgaben entsprechen.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Verifizierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.3, 4.2.4). *Die Dokumentation und die Aufzeichnungen der Verifizierung müssen die Rückverfolgbarkeit auf die Aufzeichnungen der Entwicklungsvorgaben enthalten sowie Aufzeichnungen über die Entwicklungsergebnisse, Annahmekriterien, Begründung für den Stichprobenumfang und Schlussfolgerungen.*

ANMERKUNG 1 Angemessene regulatorische Anforderungen können weitere Verifizierungsanforderungen enthalten.

ANMERKUNG 2 Die Verifizierung kann beispielsweise Beurteilungen der biologischen Sicherheit, Verpackungsprüfungen und Laborprüfungen umfassen.

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

Eine Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch zu erfüllen. Nach Möglichkeit muss die Validierung vor Auslieferung oder Einsatz des Produkts abgeschlossen werden.

Die Organisation muss Validierungspläne dokumentieren, die, soweit angemessen, Verfahren, Annahmekriterien und Stichprobenumfang/Stichprobenumfänge enthalten. Validierungspläne müssen dokumentiert werden und die Ergebnisse und Schlussfolgerungen müssen aufgezeichnet werden.

Eine Entwicklungsvalidierung ist an einem repräsentativen Produkt vorzunehmen. Die Begründung für die Auswahl des für die Validierung verwendeten Produkts ist aufzuzeichnen.

Falls der beabsichtigte Gebrauch erfordert, dass das Medizinprodukt an (ein) andere(s) Medizinprodukt(e) angeschlossen werden soll oder eine Schnittstelle mit ihm/ihnen besitzt, muss die Validierung eine Bestätigung umfassen, dass die Entwicklungsergebnisse bei Herstellen einer Verbindung oder einer Schnittstelle den Entwicklungsvorgaben entsprechen.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden. *Die Dokumentation und Aufzeichnungen über die Validierung müssen die Rückverfolgbarkeit auf den beabsichtigten Gebrauch, Annahmekriterien, Begründung für den Stichprobenumfang und Schlussfolgerungen enthalten.*

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 Leistungsbewertungen wird nicht als Auslieferung angesehen.

ANMERKUNG 3 Angemessene regulatorische Anforderungen können weitere Validierungsanforderungen enthalten, wie beispielsweise klinische Bewertungen und/oder Leistungsbewertungen.

7.3.7 Übertragung der Entwicklung

Die Übertragung der Entwicklung muss in Übereinstimmung mit geplanten Regelungen und dokumentierten Verfahren durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse für das Herstellungsverfahren als geeignet verifiziert werden, bevor sie endgültige technische Festlegungen für die Produktion werden, und dass die Produktionsfähigkeit die Produkthanforderungen erfüllen kann.

Die Organisation muss Übertragungspläne dokumentieren, indem unter anderem die folgenden Aspekte, soweit angemessen, berücksichtigt werden:

- a) Qualität und Eignung des Lieferanten;*
- b) Eignung der Mitarbeiter in der Herstellung, Schulung;*
- c) Herstellungsprozess, Prozessvalidierung;*
- d) Material;*
- e) Herstellungswerkzeuge, -verfahren;*
- f) Herstellungsumgebung;*
- g) Installation;*
- h) Wartung.*

7.3.8 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Entwicklungsänderungen müssen gekennzeichnet und aufgezeichnet werden. Die Änderungen müssen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert sowie vor ihrer Einführung genehmigt werden. Die Bewertung der Entwicklungsänderungen muss die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen einschließen auf

- a) Bestandteile und auf bereits gelieferte Produkte,
- b) Ergebnisse aus dem Risikomanagement,*
- c) die Übereinstimmung mit angemessenen regulatorischen Anforderungen, einschließlich regulatorischer Genehmigungen, und*
- d) Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.*

Die Organisation muss Prozesse erstellen, mit denen Änderungen von Medizinprodukten bewertet werden, die die Entwicklung des Medizinprodukts beeinflussen und während des Produktlebenszyklus auftreten können, und sie muss die Bedeutung der Änderung in Bezug auf die Produktfunktion, Leistung und Sicherheit bestimmen sowie angemessene regulatorische Anforderungen für den beabsichtigten Gebrauch ermitteln und angemessene Maßnahmen ergreifen.

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

7.3.9 Entwicklungsaufzeichnungen

Aufzeichnungen über die Entwicklungstätigkeiten müssen deutlich in der Entwicklungsakte gekennzeichnet und aufrechterhalten werden (siehe 4.2.1.2).

ANMERKUNG Diese Akte(n) kann/können unter anderem Folgendes enthalten, sind aber nicht auf dieses beschränkt:

- a) *Ergebnisse aus technischer, Labor- und simulierter Anwendung, Tierversuchen und Auswertungen von veröffentlichter Literatur über das Medizinprodukt oder grundsätzlich vergleichbare Produkte im Hinblick auf die vorklinische Unbedenklichkeit des Produkts und dessen Konformität mit den Spezifikationen;*
- b) *detaillierte Angaben über das Prüfdesign, vollständige Untersuchungs- oder Prüfprotokolle, Datenanalyseverfahren zusätzlich zu der Zusammenfassung von Daten und entsprechende Schlussfolgerungen aus den Prüfungen;*
- c) *Biokompatibilität (Bestimmen aller Materialien, die direkten oder indirekten Kontakt zum Patienten oder Anwender besitzen);*
- d) *physikalische, chemische und mikrobiologische Charakterisierung;*
- e) *elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit;*
- f) *Softwareverifizierung und -validierung, bei der der Entwicklungsprozess der Software beschrieben wird und ein Beleg für die Validierung der Software erstellt wird, einschließlich einer Zusammenfassung der Ergebnisse aller durchgeführten Verifizierungen, Validierungen und Prüfungen vor Ort und in einer simulierten oder tatsächlichen Anwenderumgebung vor der endgültigen Freigabe, wobei alle verschiedenen Hardwarekonfigurationen betrachtet werden sowie, soweit angemessen, die in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen enthaltenen Betriebssysteme;*
- g) *Haltbarkeit/Lebensdauer;*
- h) *Nachweis für die Anwendung von Grundsätzen der guten Laborpraxis und Verifizierung ihrer Anwendung bei Prüfungen mit chemischen Stoffen;*
- i) *Bericht über die klinische Bewertung;*
- j) *Plan und Bericht über die klinischen Folgemaßnahmen nach dem Inverkehrbringen.*

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren einführen, um sicherzustellen, dass die beschafften Produkte den festgelegten Beschaffungsangaben entsprechen.

7.4.1.1 Genehmigung des Lieferanten

Die Organisation muss die Auswahl des Lieferanten planen, Auswahl-, Bewertungs- und Wiederbewertungskriterien erstellen sowie Lieferanten basierend auf ihrer Fähigkeit, festgelegte Kriterien zu erfüllen und Produkte in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Organisation und angemessenen regulatorischen Anforderungen zu liefern, bewerten und genehmigen. Die erstellten Kriterien für die Auswahl, Bewertung und Wiederbewertung müssen auf der Leistungsfähigkeit des Lieferanten und auf der Wirkung des beschafften Produktes auf die Produktrealisierung oder das endgültige Produkt beruhen und stehen im Verhältnis zum Risiko in Verbindung mit dem gelieferten Produkt. Die Organisation muss das Kommunikationsverfahren sowie den Inhalt der Kommunikation zwischen Organisation und Lieferanten festlegen.

7.4.1.2 Überwachung der Lieferanten

Die Fähigkeit des Lieferanten Beschaffungsfestlegungen und -erwartungen einzuhalten muss überwacht werden und die Ergebnisse der Überwachung müssen in den Wiederbewertungsprozess einfließen. Eine Nichteinhaltung von Beschaffungsfestlegungen und -erwartungen muss mit dem Lieferanten im Hinblick auf die Auswirkung auf das endgültige Produkt und auf das Risiko für die Organisation behandelt werden.

7.4.1.3 Dokumentation des Lieferanten

Es müssen Aufzeichnungen über die Bewertungs- und Überwachungsergebnisse der Leistungsfähigkeit und der Wiederbewertungen des Lieferanten sowie Aufzeichnungen über sämtliche notwendigen Maßnahmen, die sich daraus ergeben, geführt werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Die Anforderungen von 7.4.1 sollten erfüllt sein, bevor das Produkt und/oder die Dienstleistung bereitgestellt wird/werden.

7.4.2 Beschaffungsangaben

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

- a) Produktspezifikationen,*
- b) Anforderungen an die Produktannahme, Verfahren, Prozesse und Geräte,*
- c) Anforderungen an die Qualifikation des Personals und
- d) Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.

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

Beschaffungsangaben müssen möglichst eine Regelung darüber enthalten, dass der Lieferant zustimmt die Organisation über Änderungen am Produkt zu benachrichtigen, damit die Organisation ermitteln kann, ob diese Änderungen die Qualität des fertigen Produkts beeinflussen.

Die Organisation muss relevante Beschaffungsangaben, d. h. Dokumente (siehe 4.2.3) und Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), in dem Ausmaß führen, wie nach 7.5.3.2 für die Rückverfolgbarkeit erforderlich ist.

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Die Organisation muss die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegen und verwirklichen, durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt. *Das Ausmaß der Verifizierungstätigkeiten muss im Verhältnis zu den Risiken in Verbindung mit dem beschafften Produkt stehen sowie im Verhältnis zum Ergebnis der Bewertung und Wiederbewertung des Lieferanten.*

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 müssen Aufzeichnungen über die Verifizierung geführt werden (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 Produktion und die Dienstleistungserbringung müssen so geplant, durchgeführt, erfasst und gelenkt werden, dass sichergestellt ist, dass die Medizinprodukte den Spezifikationen entsprechen. Die Lenkung der Produktion muss unter anderem Folgendes umfassen:

- a) die Dokumentation von Vorgehensweisen und Verfahren, die für die Lenkung der Produktion relevant sind (siehe 4.2.3);*
- b) Gerätequalifikation;*
- c) die Implementierung von Überwachungen und Messungen der Prozessparameter und Produkteigenschaften sowie Führen von Aufzeichnungen;*
- d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln,*
- e) die Implementierung festgelegter Arbeitsvorgänge für das Kennzeichnen und Verpacken;*
- f) die Verwirklichung von Produktfreigabe, 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 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 Anforderungen an die Sauberkeit von Produkten dokumentieren, 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;*

Das Produkt kann nicht vor der Sterilisation und/oder vor seiner Verwendung gereinigt werden und dessen Sauberkeit für die Verwendung von Bedeutung ist.

Wird das Produkt in Übereinstimmung mit vorstehend a) oder b) gereinigt, gelten die Anforderungen von 6.4.1.2 a) und 6.4.1.2 b) nicht vor Abschluss des Reinigungsverfahrens.

7.5.1.2.2 Tätigkeiten bei der Installation

Die Organisation muss Anforderungen an die Installation sowie Annahmekriterien für die Verifizierung der Installation, sofern zutreffend, dokumentieren.

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

Es sind Aufzeichnungen über die durch die Organisation oder deren Bevollmächtigten durchgeführten Installationen und Verifizierungen zu führen (siehe 4.2.4).

7.5.1.2.3 Tätigkeiten zur Instandhaltung

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

Wird die Instandhaltung an eine Drittpartei übertragen, bewertet und erfasst die Organisation die Kompetenz dieser Partei.

Die Organisation muss Aufzeichnungen über Instandhaltungsarbeiten, die von der Organisation oder dem Bevollmächtigten durchgeführt wurden, auswerten, um zu ermitteln, ob die Angaben als Reklamation(en) zu werten sind.

Die Organisation oder deren Bevollmächtigter muss Aufzeichnungen über Instandhaltungsarbeiten als auszuwertende Informationsquelle betrachten, wenn dies im Verbesserungsprozess angemessen ist.

Es sind Aufzeichnungen über die durch die Organisation oder deren Bevollmächtigten durchgeführten Instandhaltungsarbeiten 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 führen, das für diese Charge verwendet wurde. Solche Aufzeichnungen über die Sterilisation müssen auf jedes Produktionslos von Medizinprodukten rückverfolgbar sein.

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 oder verifiziert wird, wodurch sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.

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

Die Organisation muss Validierungspläne dokumentieren, die Verfahren, Annahmekriterien und Stichprobenumfang, soweit angemessen, enthalten. Validierungspläne müssen dokumentiert werden und die Ergebnisse und Schlussfolgerungen müssen aufgezeichnet werden (siehe 4.2.3 und 4.2.4).

Die Organisation muss Verfahren für diese Prozesse dokumentieren, die, soweit zutreffend, Folgendes enthalten:

- a) festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse,
- b) Gerätequalifikation und Qualifikation des Personals,
- c) Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren,
- d) Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), und
- e) erneute Validierung, *einschließlich der Bedingungen zur Veranlassung der erneuten Validierung, und*
- f) *Genehmigung von Änderungen an den Prozessen.*

Die Organisation muss Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computersoftware (und von Veränderungen an solcher Software und/oder ihrer Anwendung) dokumentieren, die bei Tätigkeiten in der Produktion und Dienstleistungserbringung eingesetzt wird und die die Fähigkeit des Produkts, festgelegte Anforderungen zu erfüllen, beeinflussen kann. Solche Software muss 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 Verfahren für die Validierung von Sterilisations- und Verpackungsprozessen dokumentieren (siehe 4.2.3).

Verpackungsprozesse von Sterilbarrieresystemen und Sterilisationsprozesse müssen vor der Implementierung und nach bedeutenden Produkt- oder Prozessänderungen, soweit angemessen, validiert werden.

ANMERKUNG Die Validierung von Verpackungsprozessen und die Validierung von Verpackungsdesign sind zwei unterschiedliche Vorgänge. Weitere Informationen hierzu sind in ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices, enthalten.

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit des Produkts

7.5.3.1 Kennzeichnung des Produkts

Soweit angemessen, muss die Organisation das Produkt durch geeignete Maßnahmen während der Produktrealisierung kennzeichnen und muss die Vorgehensweise für diese Produktkennzeichnung dokumentieren.

Wenn durch angemessene regulatorische Anforderungen gefordert, muss die Organisation ein System erstellen und aufrechterhalten, wodurch dem Medizinprodukt eine einheitliche Produktkennzeichnung (UDI, en: Unique Device Identification) zugewiesen wird.

Die Organisation muss Verfahren dokumentieren, mit denen sichergestellt wird, dass das Medizinprodukt, das an die Organisation zurückgewiesen wird, gekennzeichnet wird und von den konformen Produkten unterschieden werden kann.

7.5.3.2 Rückverfolgbarkeit des Produkts

7.5.3.2.1 Allgemeines

Die Organisation muss Verfahren für die Rückverfolgbarkeit dokumentieren und Aufzeichnungen darüber führen (siehe 4.2.4). Die Rückverfolgbarkeit des Produkts muss der Organisation ermöglichen, Probleme einschließlich Kundenreklamationen untersuchen zu können und Korrekturen und/oder Korrekturmaßnahmen umzusetzen. Diese Verfahren müssen den Umfang der Produktrückverfolgbarkeit, der durch nationale oder regionale Bestimmungen festgelegt ist, definieren.

In den Aufzeichnungen muss festgelegt sein, wohin das Produkt durch die Organisation geliefert worden ist.

7.5.3.2.2 Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte

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

Die Organisation muss fordern, dass ihre Bevollmächtigten oder Vertriebsmitarbeiter im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen über die Auslieferung von Medizinprodukten führen und dass solche Aufzeichnungen für die Einsichtnahme zur Verfügung stehen. Es müssen Aufzeichnungen über Name und Anschrift des Empfängers der Versandverpackung geführt werden (siehe 4.2.4).

7.5.3.3 Identifikation des Produktstatus

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

7.5.4 Eigentum des Kunden

Die Organisation muss Eigentum des Kunden kennzeichnen, verifizieren, schützen und sichern, wenn es zur Verwendung oder zur Aufnahme in das Produkt, während es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird, bereitgestellt wird. Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden müssen die Organisation an den Kunden berichten und Aufzeichnungen aufrechterhalten (siehe 4.2.4).

Unter Beachtung angemessener regulatorischer Anforderungen muss die Organisation Verfahren zum Schutz vertraulicher Angaben zur Gesundheit dokumentieren, die Kunden als Teil der Anforderungen hinsichtlich des Produkts machen oder als Teil von Rückmeldungen durch Kunden oder zum Zweck der Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

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

7.5.5 Produkterhaltung

Die Organisation muss Verfahren zur Erhaltung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen während der internen Verarbeitung und Auslieferung dokumentieren (z. B. Produkte mit begrenzter Lebensdauer oder Produkte, die besondere Verarbeitungs-, Lagerungs-, Handhabungs- und Vertriebsbedingungen erfordern).

Verpackungs- und Versandbehälter von Medizinprodukten müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass das Medizinprodukt vor Veränderungen, Kontamination oder Beschädigung während der erwarteten Verarbeitungs-, Lagerungs-, Handhabungs- und Vertriebsbedingungen geschützt wird. Die Erhaltung gilt für die Bestandteile eines Produkts. Falls die Verpackung das Produkt nicht ausreichend während Verarbeitung, Lagerung, Handhabung und Vertrieb schützt, sind Sonderbedingungen einzulenken und aufzuzeichnen.

7.5.5.1 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

Produkte, die in sterilem Zustand verkauft oder versandt werden, müssen so gelagert, gehandhabt und versandt werden, dass ihr Sterilbarriersystem vor gefährlichen Umgebungsbedingungen und mechanischen Gefährdungen, die nicht als Teil des Verpackungsdesigns validiert worden sind, geschützt ist, um sicherzustellen, dass sie bei Eintreffen beim Kunden noch steril sind.

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermitteln. *Dies muss in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen und den dokumentierten Verfahren durchgeführt werden.*

Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel:

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

Außerdem muss die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen. Die Organisation muss geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte ergreifen.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden.

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

ANMERKUNG 1 Siehe ISO 10012 für Leitlinien zu Messmanagementsystemen.

ANMERKUNG 2 Die Bestätigung, dass Computersoftware fähig ist, die vorgesehenen Funktionen zu erfüllen, würde typischerweise ihre Verifizierung und, um die Eignung für den Gebrauch aufrechtzuerhalten, Konfigurationsmanagement einschließen.

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Die Organisation muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, die erforderlich sind, um

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

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

ANMERKUNG Angemessene regulatorische Anforderungen können dokumentierte Verfahren für die Implementierung und Lenkung der Anwendung statistischer Methoden fordern.

8.2 Überwachung und Messung

8.2.1 Rückmeldungen

8.2.1.1 Allgemeines

Als eine der Leistungsmessungen des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation die Informationen erfassen, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat. Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt und dokumentiert werden.

Die Organisation muss Verfahren für einen Rückmeldeprozess dokumentieren.

Die Organisation muss den Rückmeldeprozess in dokumentierten Verfahren beschreiben. Dazu müssen im Rückmeldeprozess Bestimmungen zum Sammeln von Daten aus der Herstellung sowie zu Tätigkeiten nach der Herstellung enthalten sein.

Diese Rückmeldung muss als Vorgabe für das Risikomanagement dienen, um Produktanforderungen zu erfassen und aufrecht zu erhalten, sowie als mögliche Vorgabe für die Produktrealisierung.

Die im Rückmeldeprozess gesammelten Informationen müssen mit statistischen Methoden ausgewertet werden, soweit angemessen, um die Notwendigkeit der Ausweitung in Prozesse für Korrekturmaßnahmen und Vorbeugemaßnahmen zu bestimmen.

Falls angemessene regulatorische Anforderungen von der Organisation verlangen, dass sie spezifische Erfahrungen aus der Phase nach der Herstellung sammelt, muss die Bewertung dieser Erfahrungen einen Teil des Rückmeldeprozesses bilden.

8.2.1.2 Behandlung von Reklamationen

Die Organisation muss Verfahren zur zeitgerechten Behandlung von Reklamationen dokumentieren.

Diese Verfahren müssen mindestens Anforderungen und Verantwortlichkeiten für folgende Tätigkeiten enthalten:

- Erhalt von Informationen;*
- Beurteilen von Informationen, um zu bestimmen, ob die Rückmeldung eine Reklamation darstellt;*
- Untersuchen von Reklamationen;*
- Betrachten der regulatorischen Berichterstattung;*
- Handhabung der Waren, die mit der Reklamation in Verbindung stehen;*
- Bestimmen und Veranlassen von Korrekturen und/oder Korrekturmaßnahmen, sofern zutreffend, basierend auf dem Risiko;*
- Festlegen von Anforderungen an die Aufzeichnung von Reklamationen;*
- Rückmeldung zur Bewertung der Risikomanagementakte.*

Es müssen Aufzeichnungen über die Behandlung von Reklamationen geführt werden. Wenn eine Reklamation nicht weiter untersucht wird, muss eine Begründung dafür dokumentiert werden. Jede Korrektur und Korrekturmaßnahme, die sich aus dem Prozess der Behandlung von Reklamationen ergibt, muss dokumentiert werden, genehmigt werden und die Genehmigung muss aufgezeichnet werden.

Falls eine Untersuchung ergibt, dass Tätigkeiten außerhalb der Organisation zur Reklamation beigetragen haben, müssen die relevanten Informationen zwischen der Organisation und der betroffenen externen Partei ausgetauscht werden.

Falls angemessene regulatorische Anforderungen Meldungen über Reklamationen verlangen, die festgelegten Berichtskriterien entsprechen, und/oder Meldungen über nachteilige Ereignisse verlangen, muss die Organisation Verfahren für solche Meldungen an die Regulierungsbehörden dokumentieren. Die Aufzeichnungen darüber müssen jederzeit verfügbar sein.

8.2.2 Internes Audit

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

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

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

Die Organisation muss ein Verfahren dokumentieren, mit dem Verantwortlichkeiten und Anforderungen bei der Planung und Durchführung von Audits, bei der Erstellung von Aufzeichnungen und bei der Berichterstattung über die Ergebnisse beschrieben werden.

Aufzeichnungen über die Audits und deren Ergebnisse müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).

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

ANMERKUNG Für Anleitung, siehe ISO 19011.

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

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

ANMERKUNG Bei der Festlegung geeigneter Verfahren ist es ratsam, dass die Organisation die Art und den Umfang der Überwachung oder Messung berücksichtigt, die für jeden ihrer Prozesse in Bezug auf deren Einfluss auf die Erfüllung von Produktanforderungen und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems angemessen sind.

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

8.2.4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss die Merkmale des Produkts überwachen und messen, um die Erfüllung der Produktanforderungen zu verifizieren. *Dies muss in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen und den dokumentierten Verfahren durchgeführt werden.*

Nachweise für die Konformität mit den Annahmekriterien müssen aufrechterhalten werden.

In den Aufzeichnungen müssen die Prüfmittel festgelegt sein, die verwendet werden, um Messungen durchzuführen, sowie die für die Freigabe des Produkts zuständige(n) Person(en).

Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung an den Kunden dürfen erst nach zufrieden stellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten erfolgen.

8.2.4.2 Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte

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

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

8.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern. *Die Organisation muss ein Verfahren dokumentieren, mit dem die Lenkung und damit zusammenhängende Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für die Kennzeichnung, Dokumentation, Aussonderung, Bewertung und Disposition in Bezug auf fehlerhafte Produkte definiert werden.*

Die Bewertung der Fehler muss eine Bestimmung der Notwendigkeit einer Untersuchung umfassen sowie die Benachrichtigung der Personen oder Organisationen, die für die Fehler verantwortlich sind. Fehlerhafte Produkte müssen hinsichtlich einer Ausweitung in Korrekturmaßnahmen betrachtet werden. Die Beurteilung und jede Untersuchung müssen dokumentiert werden.

8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte vor der Auslieferung

Wo anwendbar, muss die Organisation in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen:

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

Die Organisation muss sicherstellen, dass fehlerhafte Produkte nur unter Sonderfreigabe angenommen werden, wenn eine Dokumentation, eine Begründung, eine Unterschrift vorhanden und angemessene regulatorische Anforderungen erfüllt sind.

8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte nach der Auslieferung

Wird ein fehlerhaftes Produkt erkannt, nachdem die Auslieferung oder Anwendung bereits begonnen hat, muss die Organisation Maßnahmen ergreifen, die angemessen die Risiken in Verbindung mit dem Fehler lenken.

Die Organisation muss Verfahren für die Ausstellung und Implementierung von Maßnahmenempfehlungen dokumentieren.

8.3.4 Nachbesserung

Nachbesserung ist eine Form von Korrektur. Der Hersteller muss Nachbesserungsverfahren erstellen und aufrechterhalten, die eine Bestimmung von möglicherweise nachteiligen Wirkungen der Nachbesserung auf das Produkt enthalten.

Im Anschluss an die Nachbesserung muss das Produkt erneut geprüft werden, um sicherzustellen, dass das Produkt seine derzeit zugelasenen Spezifikationen erfüllt. Es sind Aufzeichnungen darüber zu führen.

ANMERKUNG *Der Umfang der Nachbesserungsverfahren sollte proportional zum Risiko sein.*

8.3.5 Aufzeichnungen

Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen, einschließlich *der Begründung für die getroffenen Entscheidungen und* erhaltene Sonderfreigaben, müssen aufrechterhalten werden. *Aufzeichnungen über die Identität der die Sonderfreigabe genehmigenden Person(en) müssen geführt werden.*

8.4 Datenanalyse

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren zur Ermittlung, Erfassung und Analyse geeigneter Daten festlegen, um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems darzulegen und zu beurteilen, ob eine Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erfolgen kann. Dies muss Daten einschließen, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden. Die Datenanalyse muss Angaben liefern über

- a) Rückmeldungen,*
- b) Erfüllung der Produktanforderungen,
- c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends, einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen,
- d) Lieferanten,
- e) Audits, und*
- f) Dienstberichte, sofern zutreffend.*

Dies muss eine Bestimmung der anwendbaren Verfahren umfassen, einschließlich statistischer Methoden und den Umfang ihrer Anwendung.

Es sind Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Analysen zu führen.

8.5 Verbesserung

8.5.1 Allgemeines

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

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. *Die Organisation muss einen Plan dokumentieren, mit dem sichergestellt wird, dass alle notwendigen Korrekturmaßnahmen umgesetzt werden. Der Plan und dazugehörige Korrekturmaßnahmen müssen in zeitgerechter Weise definiert und implementiert werden und mit dem Risiko im Verhältnis stehen.*

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.

Die Organisation muss ein Verfahren dokumentieren, um Anforderungen festzulegen zur

- a) *Bewertung des Produkts und zur Prozessdatenanalyse, um mögliche Fehler im Hinblick auf Vorbeugemaßnahmen zu erkennen,*
- b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern,
- c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- d) *Ermittlung und Implementierung der erforderlichen Maßnahmen, einschließlich gegebenenfalls der Aktualisierung der Dokumentation,*
- e) Aufzeichnung der Ergebnisse aller *Untersuchungen und der* ergriffenen Maßnahmen,
- f) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Die Analyse der Korrekturmaßnahmen muss Rückmeldungen zur Managementbewertung liefern.

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

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

Die Organisation muss ein Verfahren dokumentieren, um Anforderungen zu beschreiben zur

- a) *Bewertung des Produkts und zur Prozessdatenanalyse, um mögliche Fehler im Hinblick auf Vorbeugemaßnahmen zu erkennen,*
- b) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen,
- c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- d) *Ermittlung und Implementierung der erforderlichen Maßnahmen, einschließlich gegebenenfalls der Aktualisierung der Dokumentation (siehe 4.2),*
- e) *Aufzeichnung der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), und*
- f) *Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugemaßnahmen, soweit angemessen.*

Die Analyse der Vorbeugemaßnahmen muss Rückmeldungen zur Managementbewertung liefern.

Anhang A (informativ)

Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:201X und ISO 9001:2008

Dieser Anhang dokumentiert die Gleichheiten und Unterschiede zwischen Abschnitten und Unterabschnitten über Anforderungen und grundlegenden informativen Abschnitten und Unterabschnitten in dieser Internationalen Norm und ISO 9001:2008. Er liefert auch Begründungen für die Unterschiede zwischen dieser Internationalen Norm und ISO 9001:2008.

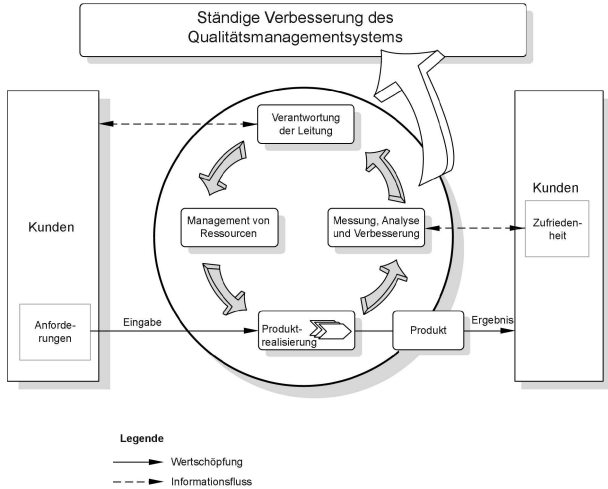
- a) Bei den Abschnitten oder Unterabschnitten von ISO 9001:2008, die in dieser Internationalen Norm durch Hinzufügen von Angaben oder Anpassung, damit sie mit den Bestimmungen über Medizinprodukte übereinstimmen, verändert werden, ist der gesamte Originaltext des Abschnitts von ISO 9001:2008 in der linken Spalte dieses Anhangs abgedruckt. Der Text des entsprechenden Abschnitts von dieser Internationalen Norm findet sich in der rechten Spalte.
- b) Bei den Abschnitten oder Unterabschnitten, wo in dieser Internationalen Norm der Text von ISO 9001:2008 durch Streichung oder bedeutende Änderung einer wesentlichen Anforderung gestrichen oder verändert wurde, ist der gesamte Originaltext des Abschnitts von ISO 9001:2008 in der linken Spalte dieses Anhangs abgedruckt. Der Text des entsprechenden Abschnitts oder Unterabschnitts von dieser Internationalen Norm und die Gründe für die Textveränderungen finden sich in der rechten Spalte.
- c) Die Gründe für die Unterschiede zwischen dieser Internationalen Norm und ISO 9001:2008 sind in der rechten Spalte angegeben. Wenn für einen einzelnen Abschnitt oder Unterabschnitt keine „Begründung für die Unterschiede“ angegeben ist, ergeben sich die Textunterschiede zwischen den beiden Internationalen Normen aus der Zielstellung von ISO 13485:201X, die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen widerzuspiegeln und die weltweite Harmonisierung neuer gesetzlicher Bestimmungen über Medizinprodukte zu erleichtern.

ISO 9001:2008	ISO 13485:201X
Einleitung 0.1 Allgemeines Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch a) ihr Umfeld, Änderungen in diesem Umfeld und die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken, b) sich verändernde Erfordernisse, c) besondere Ziele der Organisation, d) ihre bereitgestellten Produkte, e) ihre angewendeten Prozesse, f) ihre Größe und Struktur. Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen. Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ergänzen die Anforderungen an Produkte. Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung. Diese Internationale Norm kann von internen und externen Parteien, einschließlich Zertifizierungsstellen, verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden, der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen, die auf das Produkt anwendbar sind, sowie der Anforderungen der Organisation selbst zu bewerten. Die in ISO 9000 und ISO 9004 niedergelegten Grundsätze für das Qualitätsmanagement wurden bei der Erarbeitung dieser Internationalen Norm berücksichtigt.	Einleitung 0.1 Allgemeines <i>Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation angewendet werden kann, die an Stufen des Produktlebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligt ist, einschließlich Design und Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung von Medizinprodukten und die Gestaltung, Entwicklung und Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support). Die Anforderungen in dieser Norm können auch von Lieferanten oder anderen externen Parteien, die Waren oder Dienstleistungen (z. B. Sterilisationsdienstleistungen, Kalibrierdienstleistungen, Vertriebsdienstleistungen) für Medizinprodukte herstellende Organisationen bereitstellen, angewendet werden. Solch ein(e) Lieferant oder externe Partei darf die Anforderungen entweder freiwillig erfüllen oder kann vertraglich dazu aufgefordert werden.</i> <i>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 die vorliegende Norm von der Organisation, dass</i> — <i>sie ihre Rolle(n) unter angemessenen regulatorischen Anforderungen festlegt,</i> — <i>sie die regulatorischen Anforderungen benennt, die für ihre Tätigkeiten unter diesen Rollen zutreffen, und</i> — <i>sie diese angemessenen regulatorischen Anforderungen in ihr Qualitätsmanagementsystem einbindet.</i> <i>Diese Internationale Norm kann auch von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung von angemessenen regulatorischen Anforderungen und Kundenanforderungen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, sowie die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der eigenen Anforderung zu bewerten. Es wird betont, dass die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an das Qualitäts-</i>

ISO 9001:2008	ISO 13485:201X
	<i>managementsystem zusätzlich zu den technischen Anforderungen an Produkte gelten, die notwendig sind, um die Anforderungen des Kunden und die angemessenen regulatorischen Anforderungen an die Sicherheit und Leistung zu erfüllen.</i> Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch a) ihr Umfeld, Änderungen in diesem Umfeld und die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken, b) sich verändernde Erfordernisse, c) besondere Ziele der Organisation, d) ihre bereitgestellten Produkte, e) ihre angewendeten Prozesse, f) ihre Größe und Struktur, und g) <i>angemessene regulatorische Anforderungen.</i> Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen. <i>Es gibt eine Vielzahl von Medizinprodukten und einige der besonderen Anforderungen dieser Internationalen Norm gelten nur für näher bezeichnete Gruppen von Medizinprodukten. Diese Gruppen werden in Abschnitt 3 beschrieben.</i> Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung. <i>ANMERKUNG Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ bedeuten.</i>

ISO 9001:2008	ISO 13485:201X
0.2 Prozessorientierter Ansatz Diese Internationale Norm fördert die Wahl eines prozessorientierten Ansatzes für die Entwicklung, Verwirklichung und Verbesserung der Wirksamkeit eines Qualitätsmanagementsystems, um die Kundenzufriedenheit durch die Erfüllung der Kundenforderungen zu erhöhen. Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten bestimmen, leiten und lenken. Eine Tätigkeit oder eine Gruppe von Tätigkeiten, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten. Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, um das gewünschte Ergebnis zu erzeugen, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden. Ein Vorteil des prozessorientierten Ansatzes besteht in der ständigen Lenkung, die dieser Ansatz über die Verknüpfungen zwischen den einzelnen Prozessen in dem System von Prozessen sowie deren Kombination und Wechselwirkung bietet. Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen, b) der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten, c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit und d) der ständigen Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen. Das in Bild 1 vorgestellte Modell eines prozessorientierten QM-Systems verdeutlicht die in den Abschnitten 4 bis 8 vorgestellten Prozessverknüpfungen. Dieses Bild zeigt, dass Kunden eine bedeutende Rolle bei	0.2 Prozessorientierter Ansatz <i>Grundlage dieser Internationalen Norm ist ein prozessorientierter Ansatz für das Qualitätsmanagementsystem.</i> <i>Eine Tätigkeit oder eine Gruppe von Tätigkeiten, die Ressourcen verwendet und die ausgeführt wird, um die Umwandlung von Eingaben in Ergebnisse zu ermöglichen, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.</i> <i>Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten erkennen, leiten und lenken.</i> Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, um das gewünschte Ergebnis zu erzeugen, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, 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) der Notwendigkeit, Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten, c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit, und <i>d) der Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.</i>

ISO 9001:2008	ISO 13485:201X
der Festlegung von als Eingaben zu betrachtenden Anforderungen spielen. Die Überwachung der Kundenzufriedenheit erfordert die Beurteilung von Informationen darüber, welche Wahrnehmungen bei den Kunden über die Erfüllung der Kundenanforderungen durch die Organisation herrschen. Das in Bild 1 gezeigte Modell umfasst alle Anforderungen dieser Internationalen Norm, ohne allerdings Prozesse detailliert darzustellen. ANMERKUNG Außerdem kann auf alle Prozesse die als „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“ (en: Plan-Do-Check-Act, PDCA) bekannte Methode angewandt werden. PDCA lässt sich kurz wie folgt beschreiben: Planen: Festlegen der Ziele und Prozesse, die zum Erzielen von Ergebnissen in Übereinstimmung mit den Kundenanforderungen und den Politiken der Organisation notwendig sind; Durchführen: Verwirklichen der Prozesse; Prüfen: Überwachen und Messen von Prozessen und Produkten anhand der Politiken, Ziele und Anforderungen an das Produkt sowie Berichten der Ergebnisse; Handeln: Ergreifen von Maßnahmen zur ständigen Verbesserung der Prozessleistung.	

ISO 9001:2008	ISO 13485:201X
 Bild A.1 — Modell eines prozessorientierten Qualitätsmanagementsystems	
0.3 Beziehung zu ISO 9004 ISO 9001 und ISO 9004 sind Qualitätsmanagementsystem-Normen, die entwickelt wurden, um sich gegenseitig zu ergänzen, die aber auch unabhängig voneinander angewendet werden können. ISO 9001 legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, welche für interne Anwendungen durch Organisationen oder für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke verwendet werden können. ISO 9001 ist auf die Wirksamkeit des QM-Systems bei der Erfüllung der Kundenanforderungen gerichtet. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm befindet sich ISO 9004 in Überarbeitung. Die überarbeitete Ausgabe von ISO 9004 wird der Leitung einen Leitfaden für das Erzielen eines nachhaltigen Erfolgs einer jeglichen Organisation in einem komplexen, anspruchsvollen und ständig veränderlichen Umfeld geben. ISO 9004 hat einen weiteren	0.3 Beziehung zu anderen Normen 0.3.1 Beziehung zu ISO 9001 <i>Auch wenn dies eine selbstständige Norm ist, ist ihre Grundlage ISO 9001:2008 und sie folgt deren Format zur Unterstützung der Anwender auf dem Gebiet der Medizinprodukte. Anhang A zeigt den Zusammenhang zwischen ISO 13485:201X und ISO 9001:2008.</i> <i>Diejenigen Abschnitte oder Unterabschnitte, die direkt und unverändert aus ISO 9001:2008 übernommen wurden, sind in normalem Drucksatz dargestellt. Die Tatsache, dass diese Abschnitte unverändert dargestellt werden, wird in Anhang A angemerkt.</i> <i>Wo der Text dieser Internationalen Norm nicht mit dem Text von ISO 9001:2008 identisch ist, wird der Satz oder Spiegelstrich, der diesen Text enthält, als Ganzes in Kursivschrift dargestellt (und in blauer Kursiv-</i>

ISO 9001:2008	ISO 13485:201X
Fokus in Bezug auf das Qualitätsmanagement als ISO 9001. ISO 9004 behandelt die Bedürfnisse und Erwartungen aller interessierten Parteien und ihre Zufriedenstellung durch die systematische und kontinuierliche Verbesserung der Leistung der Organisation. ISO 9004 ist jedoch nicht für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke vorgesehen.	<i>schrift bei elektronischen Versionen). Die Art und die Gründe für die Textveränderungen werden in Anhang A angemerkt.</i> <i>Es ist vorgesehen, ISO/TR 14969 zu überarbeiten, um eine Anleitung zur Anwendung dieser Ausgabe von ISO 13485 bereitzustellen.</i>
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen Bei der Entwicklung dieser Internationalen Norm wurden die Festlegungen von ISO 14001:2004 sorgfältig erwogen, um die Verträglichkeit beider Normen zum Vorteil der Anwender zu erhöhen. Anhang A stellt die Entsprechungen zwischen ISO 9001:2008 und ISO 14001:2004 dar. Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement, Finanzmanagement oder Risikomanagement spezifisch sind. Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemanforderungen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.	0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen <i>Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement spezifisch sind.</i> 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.
Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen 1 Anwendungsbereich 1.1 Allgemeines Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation a) ihre Fähigkeit zur ständigen Bereitstellung von Produkten darzulegen hat, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, und b) danach strebt, die Kundenzufriedenheit durch wirksame Anwendung des Systems zu erhöhen, einschließlich der Prozesse zur ständigen	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke 1 Anwendungsbereich 1.1 Allgemeines <i>Diese Internationale Norm legt Anforderungen an eine Organisation fest, die darlegen muss, dass ihr Qualitätsmanagementsystem in der Lage ist, den Lebenszyklus von Medizinprodukten und zugehörige Tätigkeiten ständig zu leiten und zu lenken, um die Anforderungen des Kunden und die entsprechenden regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Sie darf auch von Lieferanten oder externen Parteien angewendet werden, die Waren sowie mit dem Qualitätsmanagementsystem verbundene Dienst-</i>

ISO 9001:2008	ISO 13485:201X
Verbesserung des Systems und der Zusicherung der Einhaltung der Anforderungen der Kunden und der zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen. ANMERKUNG 1 In dieser Internationalen Norm bezieht sich die Benennung „Produkt“ nur auf a) solche Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden, b) alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse. ANMERKUNG 2 Gesetzliche und behördliche Anforderungen können auch als rechtliche Anforderungen bezeichnet werden.	<i>leistungen für Medizinprodukte herstellende Organisationen bereitstellen.</i> <i>Das Hauptziel dieser Internationalen Norm ist die Ermöglichung der globalen Ausrichtung der angemessenen regulatorischen Anforderungen für Qualitätsmanagementsysteme, die für Organisationen gelten, die Medizinprodukte zur Verfügung stellen. Im Ergebnis dessen enthält sie einige besondere Anforderungen an Medizinprodukte und schließt einige Anforderungen von ISO 9001:2008 aus, die nicht als regulatorische Anforderungen geeignet sind. Wegen dieser Ausschlüsse können Organisationen, deren Qualitätsmanagementsysteme dieser Internationalen Norm entsprechen, keine Konformität mit ISO 9001:2008 beanspruchen, außer wenn ihr Qualitätsmanagementsystem mit allen Anforderungen von ISO 9001:2008 konform ist (siehe Anhang A)</i> <i>ANMERKUNG 1 In der gesamten Norm werden gesetzliche, regulatorische und rechtliche Anforderungen als „regulatorische Anforderungen“ zusammengefasst.</i> <i>ANMERKUNG 2 Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann die Benennung „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ bedeuten. Die Benennung Produkt gilt ausschließlich für</i> a) solche Produkte, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden, oder b) alle beabsichtigten Ergebnisse der Produktrealisierungsprozesse.
1.2 Anwendung Alle in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sind allgemeiner Natur und auf alle Organisationen anwendbar, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte. Wenn sich aufgrund des Charakters einer Organisation und ihrer Produkte eine oder mehrere Anforderungen dieser Internationalen Norm nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden. Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm nur zulässig, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus Abschnitt 7 beschränkt sind und derartige Ausschlüsse die Fähigkeit oder Verantwortung der Organisation zur	1.2 Anwendung <i>Alle Anforderungen dieser Internationalen Norm sind spezifisch für Organisationen, unabhängig von Art und Größe der Organisation.</i> <i>Wo Anforderungen als für Medizinprodukte geltend festgelegt sind, gelten die Anforderungen gleichfalls für zugehörige Dienstleistungen, die von der Organisation erbracht werden.</i> <i>Die durch diese Internationale Norm geforderten Prozesse, die auf Medizinprodukte anwendbar sind, aber durch die Organisation nicht durchgeführt werden, liegen in der Verantwortlichkeit der Organisation und sind im Qualitätsmanagementsystem der Organisation durch Erfassung, Aufrechterhaltung und Lenkung der Prozesse ausgewiesen. Diese Prozesse und die Verantwortlichkeiten der externen Parteien, die diese Prozesse im</i>

ISO 9001:2008	ISO 13485:201X
Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen.	<i>Auftrag der Organisation durchführen, müssen im Qualitätsmanagementsystem der Organisation festgelegt sein. Falls sich die Verantwortlichkeiten aufgrund angemessener nationaler oder regionaler regulatorischer Anforderungen unterscheiden, muss die Rolle jeder Partei deutlich im Qualitätsmanagementsystem definiert sein.</i> <i>Wenn angemessene regulatorische Anforderungen Ausschlüsse von Lenkungsmaßnahmen zu Design und Entwicklung zulassen, kann dies als Begründung für deren Ausschluss aus dem Qualitätsmanagementsystem verwendet werden. Diese regulatorischen Anforderungen 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.</i> <i>Wenn wegen der von der Organisation durchgeführten Tätigkeiten oder wegen der Art des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte, auf die das Qualitätsmanagementsystem angewendet wird, eine oder mehrere Anforderungen in Abschnitt 6, 7 oder 8 dieser Internationalen Norm nicht anwendbar sind, braucht die Organisation solche Anforderungen nicht in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnehmen.</i> <i>In dieser Internationalen Norm wird mehrfach der Ausdruck „soweit angemessen“ benutzt. Wenn eine Anforderung durch diesen Ausdruck 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</i> <i>— das Produkt festgelegte Anforderungen erfüllen kann,</i> <i>— die Organisation Korrekturmaßnahmen durchführen kann,</i> <i>—die Organisation Risiken lenken kann.</i>