

**DIN EN ISO 13485**

ICS 03.120.10; 11.040.01

**Entwurf**

Einsprüche bis 2015-06-17  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 13485:2012-11;  
Ersatz für  
E DIN EN ISO 13485:2014-04

**Medizinprodukte –  
Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO/DIS 13485:2015);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13485:2015**

Medical devices –  
Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes (ISO/DIS 13485:2015);  
German and English version prEN ISO 13485:2015

Dispositifs médicaux –  
Systèmes de management de la qualité –  
Exigences à des fins réglementaires (ISO/DIS 13485:2015);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 13485:2015

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-04-17 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](http://www.entwuerfe.din.de) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 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 218 Seiten

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

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13485:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im DIN-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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 13485 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

## 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 und dokumentiert nun die Gleichheiten und Unterschiede zwischen Abschnitten und Unterabschnitten dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe ISO 13485:2003;
- f) Anhänge ZA, ZB und ZC wurden aktualisiert.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

## Literaturhinweise

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

## Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO/DIS 13485:2015)

*Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO/DIS 13485:2015)*

*Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (ISO/DIS 13485:2015)*

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

## Inhalt

Seite

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| Vorwort .....                                                    | 4  |
| Einleitung.....                                                  | 5  |
| 1 Anwendungsbereich .....                                        | 7  |
| 1.1 Allgemeines .....                                            | 7  |
| 1.2 Anwendung .....                                              | 7  |
| 2 Normative Verweisungen .....                                   | 8  |
| 3 Begriffe .....                                                 | 8  |
| 4 Qualitätsmanagementsystem.....                                 | 12 |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen.....                                | 12 |
| 4.2 Dokumentationsanforderungen .....                            | 13 |
| 4.2.1 Allgemeines .....                                          | 13 |
| 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch .....                          | 14 |
| 4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....                                | 14 |
| 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen .....                           | 15 |
| 5 Verantwortung der Leitung .....                                | 15 |
| 5.1 Verpflichtung der Leitung .....                              | 15 |
| 5.2 Kundenorientierung.....                                      | 16 |
| 5.3 Qualitätspolitik .....                                       | 16 |
| 5.4 Planung .....                                                | 16 |
| 5.4.1 Qualitätsziele .....                                       | 16 |
| 5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems .....               | 16 |
| 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation .....              | 16 |
| 5.5.1 Verantwortung und Befugnis .....                           | 16 |
| 5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....                     | 17 |
| 5.5.3 Interne Kommunikation.....                                 | 17 |
| 5.6 Managementbewertung.....                                     | 17 |
| 5.6.1 Allgemeines .....                                          | 17 |
| 5.6.2 Eingaben für die Bewertung .....                           | 17 |
| 5.6.3 Ergebnisse der Bewertung .....                             | 18 |
| 6 Management von Ressourcen .....                                | 18 |
| 6.1 Bereitstellung von Ressourcen .....                          | 18 |
| 6.2 Personelle Ressourcen .....                                  | 18 |
| 6.2.1 Allgemeines .....                                          | 18 |
| 6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein .....                  | 18 |
| 6.3 Infrastruktur.....                                           | 19 |
| 6.4 Arbeitsumgebung .....                                        | 19 |
| 6.4.1 Allgemeines .....                                          | 19 |
| 6.4.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte .....  | 20 |
| 7 Produktrealisierung .....                                      | 20 |
| 7.1 Planung der Produktrealisierung .....                        | 20 |
| 7.2 Kundenbezogene Prozesse .....                                | 21 |
| 7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt..... | 21 |
| 7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt ..... | 21 |
| 7.2.3 Kommunikation .....                                        | 21 |
| 7.3 Entwicklung.....                                             | 22 |
| 7.3.1 Allgemeines .....                                          | 22 |
| 7.3.2 Entwicklungsplanung.....                                   | 22 |
| 7.3.3 Entwicklungseingaben .....                                 | 22 |
| 7.3.4 Entwicklungsergebnisse.....                                | 23 |
| 7.3.5 Entwicklungsbewertung .....                                | 23 |

|                                                                                                                                                                     |                                                                                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 7.3.6                                                                                                                                                               | Entwicklungsverifizierung .....                                                 | 23  |
| 7.3.7                                                                                                                                                               | Entwicklungsvalidierung .....                                                   | 24  |
| 7.3.8                                                                                                                                                               | Übertragung der Entwicklung .....                                               | 24  |
| 7.3.9                                                                                                                                                               | Lenkung von Entwicklungsänderungen .....                                        | 25  |
| 7.3.10                                                                                                                                                              | Entwicklungsaufzeichnungen .....                                                | 25  |
| 7.4                                                                                                                                                                 | Beschaffung .....                                                               | 25  |
| 7.4.1                                                                                                                                                               | Beschaffungsprozess .....                                                       | 25  |
| 7.4.2                                                                                                                                                               | Beschaffungsangaben .....                                                       | 26  |
| 7.4.3                                                                                                                                                               | Verifizierung von beschafften Produkten .....                                   | 26  |
| 7.5                                                                                                                                                                 | Produktion und Dienstleistungserbringung .....                                  | 27  |
| 7.5.1                                                                                                                                                               | Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung .....                  | 27  |
| 7.5.2                                                                                                                                                               | Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung ..... | 28  |
| 7.5.3                                                                                                                                                               | Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit .....                                      | 29  |
| 7.5.4                                                                                                                                                               | Eigentum des Kunden .....                                                       | 30  |
| 7.5.5                                                                                                                                                               | Produkterhaltung .....                                                          | 30  |
| 7.6                                                                                                                                                                 | Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln .....                                 | 31  |
| 8                                                                                                                                                                   | Messung, Analyse und Verbesserung .....                                         | 31  |
| 8.1                                                                                                                                                                 | Allgemeines .....                                                               | 31  |
| 8.2                                                                                                                                                                 | Überwachung und Messung .....                                                   | 32  |
| 8.2.1                                                                                                                                                               | Rückmeldungen .....                                                             | 32  |
| 8.2.2                                                                                                                                                               | Internes Audit .....                                                            | 33  |
| 8.2.3                                                                                                                                                               | Überwachung und Messung von Prozessen .....                                     | 33  |
| 8.2.4                                                                                                                                                               | Überwachung und Messung des Produkts .....                                      | 34  |
| 8.3                                                                                                                                                                 | Lenkung fehlerhafter Produkte .....                                             | 34  |
| 8.3.1                                                                                                                                                               | Allgemeines .....                                                               | 34  |
| 8.3.2                                                                                                                                                               | Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte vor der Auslieferung .....      | 34  |
| 8.3.3                                                                                                                                                               | Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte nach der Auslieferung .....     | 35  |
| 8.3.4                                                                                                                                                               | Nachbesserung .....                                                             | 35  |
| 8.4                                                                                                                                                                 | Datenanalyse .....                                                              | 35  |
| 8.5                                                                                                                                                                 | Verbesserung .....                                                              | 35  |
| 8.5.1                                                                                                                                                               | Allgemeines .....                                                               | 35  |
| 8.5.2                                                                                                                                                               | Korrekturmaßnahmen .....                                                        | 36  |
| 8.5.3                                                                                                                                                               | Vorbeugungsmaßnahmen .....                                                      | 36  |
| Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2015 .....                                                                        |                                                                                 | 37  |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) ..... |                                                                                 | 85  |
| ZA.1                                                                                                                                                                | Allgemeines .....                                                               | 85  |
| ZA.2                                                                                                                                                                | Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) .....   | 85  |
| ZA.3                                                                                                                                                                | Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung) .....   | 87  |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) .....  |                                                                                 | 90  |
| ZB.1                                                                                                                                                                | Allgemeines .....                                                               | 90  |
| ZB.2                                                                                                                                                                | Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) .....   | 90  |
| ZB.3                                                                                                                                                                | Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) .....    | 93  |
| ZB.4                                                                                                                                                                | Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung) .....   | 94  |
| Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG .....                       |                                                                                 | 96  |
| ZC.1                                                                                                                                                                | Allgemeines .....                                                               | 96  |
| ZC.2                                                                                                                                                                | Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG .....                       | 96  |
| ZC.3                                                                                                                                                                | Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG .....                        | 98  |
| ZC.4                                                                                                                                                                | Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG .....                       | 101 |
| Literaturhinweise .....                                                                                                                                             |                                                                                 | 104 |

## Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13485:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/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 dritten Ausgabe dieser Norm sind in Anhang A 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 13485:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 13485:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

### 0.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation angewendet werden kann, die an einer oder mehreren Stufen des Produktlebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligt ist, einschließlich Design und Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung von Medizinprodukten und die Gestaltung, Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support). Die Anforderungen nach dieser Norm können auch von Lieferanten oder anderen externen Parteien angewendet werden, die Produkte (z. B. Sterilisationsdienstleistungen, Kalibrierdienstleistungen, Vertriebsdienstleistungen) für derartige Organisationen bereitstellen. Ein derartiger Lieferant oder eine derartige 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 zutreffenden regulatorischen Anforderungen festlegt;
- sie die regulatorischen Anforderungen benennt, die für ihre Tätigkeiten unter diesen Rollen zutreffen; und
- sie diese zutreffenden 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 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 zutreffenden regulatorischen Anforderungen an die Sicherheit und Leistung zu erfüllen.

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

- a) ihr Organisationsumfeld, 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 Organisationsstruktur; und
- g) zutreffende 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.

## 0.2 Prozessorientierter Ansatz

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

Jegliche Tätigkeit, die Eingaben erhält und diese in Ergebnisse umwandelt, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten Prozess.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten 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) 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 ISO 9001

Auch wenn diese eine selbstständige Norm ist, ist ihre Grundlage ISO 9001:2008 und sie folgt deren Format zur Unterstützung der Anwender auf dem Gebiet der Medizinprodukte.

## 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 ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation angewendet werden kann, die an einer oder mehreren Stufen des Produktlebenszyklus beteiligt ist, einschließlich Design und Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung von Medizinprodukten und die Gestaltung, Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support). Das Qualitätsmanagementsystem weist die Fähigkeit der Organisation nach, die Anforderungen des Kunden und die zutreffenden regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Es darf auch von Lieferanten oder externen Parteien angewendet werden, die Waren sowie mit dem Qualitätsmanagementsystem verbundene Dienstleistungen für derartige 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.

### 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.

Wenn zutreffende 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. Bei Abschnitten, die als nicht zutreffend ermittelt wurden, dokumentiert die Organisation die Begründung, wie nach 4.2.2.

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

- Wenn eine Anforderung durch den Ausdruck „soweit angemessen“ qualifiziert ist, ist sie als „angemessen“ anzusehen, außer wenn die Organisation eine andere Begründung liefern kann. Eine Anforderung wird als „angemessen“ angesehen, wenn sie erforderlich ist, damit
  - das Produkt Anforderungen erfüllen kann;
  - die Organisation Korrekturmaßnahmen durchführen kann; oder
  - die Organisation Risiken lenken kann.

- Wenn es erforderlich ist, eine Anforderung zu „dokumentieren“, ist es ebenfalls erforderlich, sie einzuführen, umzusetzen und aufrechtzuerhalten.
- Wenn der Ausdruck „Risiko“ verwendet wird, entspricht seine Anwendung dem Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm und betrifft:
  - die Sicherheits- oder Leistungsanforderungen; oder
  - das Erfüllen zutreffender regulatorischer Anforderungen.
- Wenn der Ausdruck „Produkt“ verwendet wird, kann er auch „Dienstleistung“ bedeuten. Produkt gilt für Ergebnisse, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden oder für alle aus einem Produktrealisierungsprozess stammenden vorgesehenen Ergebnisse.
- Wenn der Ausdruck „regulatorische Anforderungen“ verwendet wird, sind darin gesetzliche, behördliche, und rechtliche Anforderungen eingeschlossen. Die Anwendung des Ausdrucks „regulatorische Anforderungen“ ist auf die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die Sicherheit oder Leistung des Medizinprodukts beschränkt.
- Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

## 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 zutreffenden regulatorischen Anforderungen enthaltenen Definitionen leicht abweichen können und Vorrang haben.

**3.1 Maßnahmenempfehlung**  
Mitteilung der Organisation nach Auslieferung des Medizinprodukts mit zusätzlichen Informationen 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 1 zum Begriff: Die Herausgabe einer Maßnahmenempfehlung, um zutreffenden regulatorischen Anforderungen zu entsprechen, könnte erforderlich sein.

**3.2 Bevollmächtigter**

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

### 3.3

#### **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

### 3.4

#### **Reklamation**

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

### 3.5

#### **Vertriebsmitarbeiter**

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

[QUELLE: GHTF/SG1/N055, 5.3]

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

Anmerkung 2 zum Begriff: 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.

### 3.6

#### **implantierbares Medizinprodukt**

Medizinprodukt, das dafür vorgesehen ist:

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

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

### 3.7

#### **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

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Vertriebsmitarbeiter könnte ebenfalls als Importeur arbeiten, wenn er der erste Empfänger des Produkts durch einen Hersteller in einem bestimmten Land ist.

### 3.8

#### **Kennzeichnung**

geschriebene, gedruckte, graphische oder elektronische Information

- auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen;
- als Beilage zum Medizinprodukt; oder
- 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 1 zum Begriff: Zutreffende regulatorische Anforderungen verstehen unter „Kennzeichnung“ die „vom Hersteller bereitgestellten Informationen“. Dazu könnten Werbe- oder Marketinginformationen zählen.

### 3.9

#### Lebenszyklus

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

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.7]

### 3.10

#### Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Entwicklung 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 oder hergestellt worden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: Diese „natürliche oder juristische Person“ besitzt die oberste rechtliche Verantwortung bei der Sicherstellung der Übereinstimmung mit zutreffenden 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 zum Begriff: Die Verantwortungen des Herstellers sind in zutreffenden regulatorischen Anforderungen beschrieben. Diese Verantwortungen könnten 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 umfassen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Zur „Entwicklung 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 zum Begriff: 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 zum Begriff: 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 zum Begriff: 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 zum Begriff: Wenn ein Zubehörteil den zutreffenden regulatorischen Anforderungen eines Medizinprodukts unterliegt, dann wird die Person, die die Verantwortung für die Entwicklung oder die Herstellung dieses Zubehörteils trägt, als ein Hersteller betrachtet.

[QUELLE: Auf Grundlage von GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]

### 3.11

#### Medizinprodukt

einzelnen 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, Erfassung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Erfassung, 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; oder
- 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 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden können, sind:

- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Medizinprodukte, die tierische oder menschliche Gewebe enthalten;
- Medizinprodukte für die In-vitro-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: Auf Grundlage von GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]

### 3.12

#### Leistungsbewertung

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

### 3.13

#### Überwachung nach dem Inverkehrbringen

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

### 3.14

#### Risiko

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

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.16]

### 3.15

#### Risikomanagement

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

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.22]

### 3.16

#### steriles Medizinprodukt

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anforderungen an die Sterilität eines Medizinprodukts könnten zutreffenden 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 zutreffenden 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, die nach dieser Internationalen Norm und zutreffenden regulatorischen Anforderungen erforderlich ist.

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

ANMERKUNG Zu den Rollen, die von der Organisation übernommen werden, können der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Importeur, der Vertriebsmitarbeiter, der Entwickler der Spezifikation oder der Konstrukteur des Medizinprodukts zählen.

**4.1.2** Die Organisation muss:

- a) die Prozesse festlegen, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, und muss die Durchführung dieser Prozesse innerhalb der Organisation unter Berücksichtigung der von der Organisation ausgeführten Rollen bestimmen;
- b) einen risikobasierten Ansatz an die geeigneten Prozesse, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, anwenden; und
- 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) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse zu erreichen sowie die Wirksamkeit dieser Prozesse aufrechtzuerhalten;
- d) diese Prozesse überwachen, soweit angemessen, messen und analysieren; und
- e) Aufzeichnungen erstellen und pflegen, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm und den zutreffenden regulatorischen Anforderungen darzulegen (siehe 4.2.4).

**4.1.4** Die Organisation muss diese Qualitätsmanagementsystemprozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den zutreffenden regulatorischen Anforderungen leiten und lenken.

An diesen Prozessen vorzunehmende Änderungen müssen:

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

**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 Lenkungen müssen im Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und der Fähigkeit der externen Parteien, die Anforderungen zu erfüllen, stehen, und sie müssen schriftliche Qualitätsvereinbarungen enthalten.

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 Das Ausgliedern von Prozessen entbindet die Organisation nicht von ihrer Verantwortung, diese Internationale Norm einzuhalten und Kundenanforderung sowie zutreffende 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) das Ausmaß, 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. Derartige Softwareanwendungen müssen vor ihrem ersten Einsatz im Hinblick auf ihre vorgesehene Anwendung validiert werden sowie, soweit angemessen, nach Änderungen an dieser Software oder deren Anwendung.

Der spezifische Ansatz und die Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Softwarevalidierung und -revalidierung müssen im Verhältnis stehen zu dem Risiko in Verbindung mit dem Einsatz der Software.

Es müssen Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten geführt werden (siehe 4.2.4).

## **4.2 Dokumentationsanforderungen**

### **4.2.1 Allgemeines**

**4.2.1.1** Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem (siehe 4.2.3) muss enthalten:

- a) dokumentierte Angaben zu Qualitätspolitik und Qualitätszielen;
- b) ein 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 zutreffende 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:

- der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten;
- der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse;
- der Kompetenz des Personals; und
- der Risiken in Bezug auf die Produkte und Prozesse.

**4.2.1.2** Die Organisation muss eine oder mehrere Akten einführen und aufrechterhalten, die für jedes Medizinprodukt oder jede Medizinproduktfamilie Dokumente entweder enthält oder auf diese verweist, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen nach dieser Internationalen Norm und zutreffenden Vorschriften erstellt wurden. Der Inhalt dieser Akte(n) muss unter anderem Folgendes enthalten:

- a) allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts, vorgesehenen Verwendung/des vorgesehenen Verwendungszwecks sowie Kennzeichnung einschließlich jeglicher Gebrauchsanweisungen;
- b) Spezifikationen hinsichtlich Produkt, Verpackung, Lagerung und Vertrieb;
- c) Herstellungsverfahren und -spezifikationen;
- d) Mess- und Überwachungsverfahren;
- e) Rückverfolgbarkeit von Änderungen am Medizinprodukt während seiner Lebensdauer; und,
- f) soweit angemessen, Einbau und Instandhaltungstätigkeiten.

#### **4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch**

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch dokumentieren, das enthält:

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse oder Nicht-Anwendung;
- 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) den Verfall oder Verlust von Dokumenten zu verhindern; und
- h) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen.

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 zutreffenden regulatorischen Anforderungen festgelegt ist.

#### **4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen**

Aufzeichnungen müssen 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.

Die Organisation muss Verfahren zum Schutz vertraulicher Angaben zur Gesundheit festlegen, die in den Aufzeichnungen enthalten sind, unter Berücksichtigung der zutreffenden regulatorischen Anforderungen.

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

Die Organisation muss die Aufzeichnungen bis mindestens zum Ende der Lebensdauer des Medizinprodukts aufbewahren, die von der Organisation bestimmt wurde oder die durch zutreffende regulatorische Anforderungen festgelegt ist, jedoch nicht für weniger als 2 Jahre ab Datum der Erstellung der Aufzeichnung.

ANMERKUNG Die Aufzeichnungen können in jedem Format oder jeder Medienart vorliegen.

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

## 5.2 Kundenorientierung

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

## 5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik

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

## 5.4 Planung

### 5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der zutreffenden 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 Bestimmung und Umsetzung von Tätigkeiten, mit denen diese Qualitätsziele erreicht werden sollen, die Erfassung des Fortschritts bei der Ausführung dieser Tätigkeiten und die 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** Zutreffende 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 dokumentiert werden;
- b) der obersten Leitung über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten; und
- c) die Förderung des Bewusstseins über die zutreffenden regulatorischen Anforderungen und die Qualitätsmanagementsystemanforderungen 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, soweit angemessen, 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 Abstände muss aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem, einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, enthalten. Die Anforderungen an die Managementbewertung müssen dokumentiert werden.

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 im Zusammenhang mit den Anforderungen nach 8.2.1;
- 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) zutreffende 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) Änderungen, die erforderlich sind, um auf zutreffende neue oder überarbeitete regulatorische Anforderungen zu reagieren; und
- d) Bedarf an Ressourcen.

## 6 Management von Ressourcen

### 6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um:

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

### 6.2 Personelle Ressourcen

#### 6.2.1 Allgemeines

Personal, das Arbeiten bezüglich Produktsicherheit oder -leistung durchführt, muss durch angemessene Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung kompetent sein.

#### 6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein

Die Organisation muss die Prozesse zur Festlegung der Kompetenz dokumentieren, die die erforderliche Schulung vorsehen und das Bewusstsein des Personals sicherstellen.

Die Organisation muss:

- a) die notwendigen Kompetenzen des Personals ermitteln, das Arbeiten ausführt, die die Produktsicherheit oder -leistung betreffen;
- b) 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** Die Methode zur Überprüfung der Wirksamkeit steht im Verhältnis zum Risiko in Verbindung mit der Arbeit, für die die Schulungen oder andere Maßnahmen ergriffen werden.

## 6.3 Infrastruktur

**6.3.1** Die Organisation muss die Infrastruktur dokumentieren, die für die Bereitstellung einer gelenkten Arbeitsumgebung notwendig ist, um die Konformität mit den Produkthanforderungen zu erreichen, Produktverwechselungen zu vermeiden und die ordnungsgemäße Handhabung des Produkts sicherzustellen. Zur Infrastruktur gehören, soweit angemessen:

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

**6.3.2** Die Organisation muss Anforderungen an die Wartungstätigkeiten dokumentieren, einschließlich der Abstände, in denen die Wartungstätigkeiten durchgeführt werden, wenn derartige Wartungstätigkeiten oder auch deren Fehlen die Produktsicherheit oder -leistung beeinflussen können. Soweit angemessen, gelten Dokumentationsanforderungen für diejenigen Geräte:

- a) die bei der Produktion verwendet werden;
- b) die zur Lenkung der Arbeitsumgebung eingesetzt werden; und
- c) bei der Prüfung verwendet werden.

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

## 6.4 Arbeitsumgebung

### 6.4.1 Allgemeines

**6.4.1.1** Die Organisation muss die Arbeitsumgebung dokumentieren, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist.

**6.4.1.2** Wenn die Arbeitsumgebung die Produktsicherheit oder -leistung 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 Zusätzliche Informationen in Bezug auf Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche können beispielsweise der Normenreihe ISO 14644 entnommen werden.

**6.4.1.3** 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 Produktsicherheit oder -leistung 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.

**6.4.1.4** 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 einen kontrollierten und gesicherten Zugang, angemessene sanitäre Einrichtungen und Mittel und angemessene räumliche Trennung von Bereichen umfassen.

#### **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 oder mehrere Prozesse für das Risikomanagement während der Produktrealisierung dokumentieren. Es müssen Aufzeichnungen über die Tätigkeiten im Bereich Risikomanagement geführt 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- und Revalidierungs-, Erfassungs-, Mess-, Inspektions- und Prüftätigkeiten, Handhabung, Lagerung und Rückverfolgbarkeit sowie die Produktannahmekriterien; und
- 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 Informationen zum Risikomanagement können anderen Dokumenten, z. B. ISO 14971, entnommen werden.

ANMERKUNG 4 Informationen zu Software-Lebenszyklus-Prozessen können anderen Dokumenten, z. B. IEC/ISO 62304, entnommen werden.

## 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) zutreffende regulatorische Anforderungen in Bezug auf das Produkt;
- d) jede erforderliche Anwenderschulung zur Sicherstellung der festgelegten Leistung und der sicheren Anwendung des Produkts; und
- e) alle weiteren von der Organisation als notwendig erachteten 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 der Organisation gegenüber dem Kunden (z. B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muss sicherstellen:

- a) dass die Produktanforderungen festgelegt und dokumentiert sind;
- b) dass Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden;
- c) dass die zutreffenden regulatorischen Anforderungen erfüllt sind;
- d) dass jede Anwenderschulung nach den Anforderungen in 7.2.1 zur Verfügung steht; und
- e) 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 dokumentierte Erklärung der 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 Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten dokumentieren:

- 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

Soweit angemessen, muss die Organisation in Übereinstimmung mit geplanten Regelungen mit den Regulierungsbehörden kommunizieren.

## 7.3 Entwicklung

### 7.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss Verfahren für die Entwicklung dokumentieren.

### 7.3.2 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 benötigten 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 Entwicklungseingaben; und
- f) die erforderlichen Ressourcen einschließlich der notwendigen Kompetenzen des Personals.

ANMERKUNG 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.

### 7.3.3 Entwicklungseingaben

Eingaben in Bezug auf die Produktanforderungen müssen ermittelt und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Diese Eingaben müssen enthalten:

- a) Funktions-, Leistungs-, Gebrauchstauglichkeits- und Sicherheitsanforderungen entsprechend der vorgesehenen Verwendung;
- b) zutreffende regulatorische Anforderungen und Normen;
- c) zutreffende(s) Ergebnis(se) aus dem Risikomanagement;
- d) soweit angemessen, 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 Informationen hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit können anderen Dokumenten, z. B. ISO/IEC 62366, entnommen werden.

#### 7.3.4 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 Anforderungen an Entwicklungseingaben 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 (siehe 4.2.4).

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.

#### 7.3.5 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) 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 Zutreffende regulatorische Anforderungen können bei der Entwicklungsbewertung die Teilnahme einer von der zu bewertenden Entwicklungsphase unabhängigen Person fordern.

#### 7.3.6 Entwicklungsverifizierung

Die Entwicklungsverifizierung muss gemäß geplanten Regelungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Anforderungen an Entwicklungseingaben erfüllen.

Die Organisation muss Verifizierungspläne dokumentieren, die, soweit angemessen, Verfahren, Annahmekriterien und Stichprobenumfang/Stichprobenumfänge enthalten.

Falls der beabsichtigte Gebrauch erfordert, dass das Medizinprodukt an ein anderes Medizinprodukt/andere Medizinprodukte 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 Entwicklungseingaben entsprechen.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Verifizierung, einschließlich, soweit angemessen, Begründung für den Stichprobenumfang und notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.3 und 4.2.4).

ANMERKUNG Zutreffende regulatorische Anforderungen können weitere Verifizierungsanforderungen enthalten.

### 7.3.7 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. Die Validierung muss vor der formellen Übertragung des Produkts an den Kunden abgeschlossen werden.

Die Organisation muss Validierungspläne dokumentieren, die, soweit angemessen, Verfahren, Annahmekriterien und Stichprobenumfang/Stichprobenumfänge enthalten.

Eine Entwicklungsvalidierung ist an einem repräsentativen Produkt vorzunehmen. Die Begründung für die Auswahl des für die Validierung verwendeten Produkts ist aufzuzeichnen (siehe 4.2.4).

Die Organisation muss als Teil der Entwicklungsvalidierung klinische Bewertungen oder Leistungsbewertungen des Medizinprodukts in Übereinstimmung mit zutreffenden regulatorischen Anforderungen durchführen.

Falls der beabsichtigte Gebrauch erfordert, dass das Medizinprodukt an ein anderes Medizinprodukt/andere Medizinprodukte angeschlossen werden soll oder eine Schnittstelle mit ihm/ihnen besitzt, muss die Validierung eine Bestätigung umfassen, dass die Anforderungen an die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch beim Herstellen einer Verbindung oder einer Schnittstelle erfüllt wurden.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Validierung, einschließlich, soweit angemessen, Begründung für den Stichprobenumfang und notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.3 und 4.2.4).

ANMERKUNG 1 Bei einigen Medizinprodukten kann die Validierung erst nach der Montage und Installation am Verwendungsort durchgeführt werden.

ANMERKUNG 2 Die Übergabe des Medizinprodukts zum Zwecke klinischer Bewertungen oder Leistungsbewertungen wird nicht als formelle Übertragung an den Kunden angesehen.

ANMERKUNG 3 Ein repräsentatives Produkt schließt die Einheiten, Lose oder Chargen der Erstproduktion oder Gleichwertiges ein.

### 7.3.8 Übertragung der Entwicklung

Die Organisation muss Übertragungspläne dokumentieren, indem unter anderem Folgendes, soweit angemessen, berücksichtigt wird:

- a) Produktspezifikationen;
- b) Prozessspezifikationen und Prozessvalidierung(en);
- c) Arbeitsumgebung;
- d) Eignung des Lieferanten, vereinbarte Anforderungen zu erfüllen;
- e) Kompetenz des Personals;
- f) Installation; und
- g) Wartung.

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

Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Übertragung müssen aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4).

### 7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen

**7.3.9.1** Die Organisation muss Prozesse erstellen, um Entwicklungsänderungen zu lenken, die die Entwicklung des Medizinprodukts beeinflussen und sie muss die Bedeutung der Änderung in Bezug auf die Produktfunktion, -leistung, -sicherheit sowie zutreffende regulatorische Anforderungen für den beabsichtigten Gebrauch bestimmen und geeignete Maßnahmen ergreifen.

**7.3.9.2** Entwicklungsänderungen müssen gekennzeichnet und aufgezeichnet werden. Vor ihrer Einführung müssen die Änderungen:

- a) bewertet;
- b) verifiziert;
- c) validiert, soweit angemessen; und
- d) genehmigt werden.

**7.3.9.3** Die Bewertung der Entwicklungsänderungen muss die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen einschließen auf:

- a) zu verarbeitende oder bereits gelieferte Bestandteile und Produkte;
- b) Ergebnisse aus dem Risikomanagement;
- c) Produktrealisierungsprozesse.

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

### 7.3.10 Entwicklungsaufzeichnungen

Die Organisation muss für jedes Medizinprodukt oder jede Familie von Medizinprodukten eine Entwicklungsakte führen, die Aufzeichnungen enthält oder auf diese verweist, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Entwicklung, einschließlich Entwicklungsänderungen, erstellt wurden.

## 7.4 Beschaffung

### 7.4.1 Beschaffungsprozess

#### 7.4.1.1 Allgemeines

Die Organisation muss Verfahren (siehe 4.2.3) dokumentieren, um sicherzustellen, dass die beschafften Produkte den festgelegten Beschaffungsangaben entsprechen.

#### 7.4.1.2 Genehmigung des Lieferanten

Die Organisation muss die Auswahl des Lieferanten planen sowie Auswahl- und Bewertungskriterien erstellen sowie Lieferanten basierend auf ihrer Fähigkeit, festgelegte Kriterien zu erfüllen und Produkte in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Organisation und zutreffenden regulatorischen Anforderungen zu liefern, bewerten und genehmigen. Die erstellten Kriterien für die Auswahl und Bewertung müssen:

- a) auf der Eignung oder Leistungsfähigkeit des Lieferanten beruhen;
- b) auf der Wirkung des beschafften Produktes auf die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts beruhen;
- c) im Verhältnis zum Risiko in Verbindung mit dem gelieferten Produkt stehen.

#### 7.4.1.3 Überwachung der Lieferanten

Die Organisation muss die Kriterien für die Überwachung und Neubewertung des Lieferanten planen. Die Leistungsfähigkeit des Lieferanten zum Erfüllen der Anforderungen an das beschaffte Produkt muss überwacht werden und die Ergebnisse der Überwachung müssen eine Eingabe in den Neubewertungsprozess des Lieferanten liefern.

Eine Nichteinhaltung von Beschaffungsfestlegungen und -erwartungen muss mit dem Lieferanten im Verhältnis zum Risiko in Verbindung mit dem beschafften Produkt und der Übereinstimmung mit zutreffenden regulatorischen Anforderungen behandelt werden.

#### 7.4.1.4 Aufzeichnungen des Lieferanten

Es müssen Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung, Überwachung und Neubewertung der Leistungsfähigkeit des Lieferanten sowie Aufzeichnungen über sämtliche notwendigen Maßnahmen, die sich daraus ergeben, geführt werden (siehe 4.2.4).

#### 7.4.2 Beschaffungsangaben

Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Produkt beschreiben oder darauf verweisen, einschließlich, soweit angemessen:

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

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

Beschaffungsangaben müssen, sofern zutreffend, eine schriftliche Regelung darüber enthalten, dass der Lieferant die Organisation über Änderungen am beschafften Produkt vor der Implementierung jeglicher Änderungen benachrichtigt, die die Eignung des beschafften Produkts dazu, festgelegte Beschaffungsanforderungen zu erfüllen, 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 auf dem Ergebnis der Bewertung und Neubewertung des Lieferanten beruhen und im Verhältnis zu den Risiken in Verbindung mit dem beschafften Produkt stehen.

Wenn der Organisation jegliche Änderungen am beschafften Produkt bewusst werden, muss die Organisation bestimmen, ob diese Änderungen den Produktrealisierungsprozess oder das Medizinprodukt beeinflussen.

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, soweit angemessen, 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;
- d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln;
- e) die Implementierung festgelegter Arbeitsvorgänge für das Kennzeichnen und Verpacken; und
- f) die Verwirklichung von Produktfreigabe, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.

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 oder die Beherrschung der Kontamination von Produkten dokumentieren, wenn:

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

Wird das Produkt in Übereinstimmung mit vorstehend a) oder c) 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, soweit angemessen, dokumentieren.

Falls die vereinbarten Kundenanforderungen die Installation durch eine andere, externe Partei, als die Organisation oder deren Lieferant zulassen, muss die Organisation dokumentierte Anforderungen für die Installation und die Verifizierung zur Verfügung stellen.

Es müssen Aufzeichnungen über die durch die Organisation oder deren Lieferanten durchgeführten Installationen und Verifizierungen geführt werden (siehe 4.2.4).

#### 7.5.1.2.3 Tätigkeiten zur Instandhaltung

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

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

Die Organisation muss Aufzeichnungen über Instandhaltungsarbeiten als auszuwertende Informationsquelle betrachten, soweit dies im Verbesserungsprozess angemessen ist.

Es müssen Aufzeichnungen über die durch die Organisation oder deren Lieferanten durchgeführten Instandhaltungsarbeiten geführt werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Zu Instandhaltungen können zum Beispiel Reparatur und Wartung 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 (siehe 4.2.4) 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.

Die Organisation muss Verfahren für zu validierende Prozesse dokumentieren, die, soweit angemessen, 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);
- e) Revalidierung, einschließlich der Bedingungen zur Veranlassung der Revalidierung; und
- f) Genehmigung von Änderungen an den Prozessen.

Die Organisation muss Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computersoftware (und von Veränderungen an derartiger Software oder ihrer Anwendung) dokumentieren, die bei der Produktion und Dienstleistungserbringung eingesetzt wird und die die Fähigkeit des Produkts, Spezifikationen zu erfüllen, beeinflussen kann. Solche Software muss vor dem Einsatz validiert werden.

Es müssen Aufzeichnungen der Ergebnisse, Schlussfolgerungen und sämtlicher notwendigen Maßnahmen aus 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 bei Sterilbarriersystemen dokumentieren (siehe 4.2.3).

Verpackungsprozesse bei Sterilbarriersystemen und Sterilisationsprozesse müssen vor der Implementierung und nach Produkt- oder Prozessänderungen, soweit angemessen, validiert werden. Es müssen Aufzeichnungen der Ergebnisse, Schlussfolgerungen und sämtlicher notwendigen Maßnahmen aus der Validierung geführt werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Weitere Informationen zu der Validierung von Verpackung sind z. B. in ISO 11607-1, ISO 11607-2 und ISO TS 16775 enthalten.

### **7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit**

#### **7.5.3.1 Kennzeichnung**

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

Wenn durch zutreffende regulatorische Anforderungen gefordert, muss die Organisation ein System dokumentieren, wodurch dem Medizinprodukt eine eindeutige Identifikation eines Geräts (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**

##### **7.5.3.2.1 Allgemeines**

Die Organisation muss Verfahren für die Rückverfolgbarkeit dokumentieren und Aufzeichnungen darüber führen (siehe 4.2.4). Diese Verfahren müssen den Umfang der Rückverfolgbarkeit in Übereinstimmung mit den zutreffenden regulatorischen Anforderungen definieren. Die Rückverfolgbarkeit des Produkts muss der Organisation ermöglichen, Probleme einschließlich Kundenreklamationen untersuchen zu können und Korrekturen oder Korrekturmaßnahmen umzusetzen.

In den Aufzeichnungen muss festgelegt sein, wohin das Medizinprodukt durch die Organisation geliefert worden ist (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Die Rückverfolgbarkeit kann zwei Richtungen umfassen, vorwärts zum Kunden und rückwärts zu in der Herstellung eingesetzten Rohstoffen, Bauteilen und Prozessen.

#### 7.5.3.2.2 Besondere Anforderungen für implantierbare Medizinprodukte

Bei der Festlegung der für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Aufzeichnungen muss die Organisation Aufzeichnungen über 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 Lieferanten oder Vertriebsmitarbeiter Aufzeichnungen über die Auslieferung von Medizinprodukten führen, die die Rückverfolgbarkeit ermöglichen und dass derartige 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 hinsichtlich der Überwachungs- und Messanforderungen während der gesamten Produktrealisierung. Die Identifizierung des Produktstatus muss während der Herstellung, Lagerung, 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 bereitgestellt wird, während es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird. Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden muss die Organisation an den Kunden berichten und Aufzeichnungen aufrechterhalten (siehe 4.2.4).

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

#### 7.5.5 Produkterhaltung

**7.5.5.1** Die Organisation muss Verfahren zur Erhaltung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen während der internen Verarbeitung, Lagerung, Handhabung und des Vertriebs dokumentieren. Die Erhaltung muss für die Bestandteile eines Medizinprodukts gelten.

ANMERKUNG Sterilbarriersysteme steriler Medizinprodukte sind Bestandteile eines Medizinprodukts.

**7.5.5.2** Die Organisation muss das Medizinprodukt, wenn es erwarteten Bedingungen und Gefährdungen während Verarbeitung, Lagerung, Handhabung und Vertrieb ausgesetzt wird, vor Veränderungen, Kontamination oder Beschädigung schützen, durch:

- a) Entwurf und Herstellung von geeigneten Verpackungen und Versandbehältern; oder
- b) Dokumentationsanforderungen für Sonderbedingungen, die benötigt werden, wenn die Verpackung die Produkterhaltung nicht leisten kann.

Im Fall, dass Sonderbedingungen erfüllt werden müssen, müssen diese gelenkt und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG Beispiele können Produkte umfassen, die während des Transports und der Lagerung eine Temperaturregelung erfordern oder Produkte, die für Verarbeitung, Lagerung, Handhabung und Vertrieb Sonderbedingungen erfordern.

## 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Organisation muss die vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen nach den dokumentierten Verfahren ermitteln.

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 (siehe 4.2.4);
- 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; und
- e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden.

Die Organisation muss die Verifizierung oder Kalibrierung in Übereinstimmung mit geplanten Regelungen und dokumentierten Verfahren durchführen.

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

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

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

ANMERKUNG Leitlinien zu Messmanagementsystemen können anderen Dokumenten entnommen werden, z. B.: ISO 10012.

## 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 angemessenen Methoden, einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung, enthalten.

ANMERKUNG Zutreffende 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 Wirksamkeitsmessungen des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation die Informationen sammeln und 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 den Rückmeldeprozess dokumentieren. Dieser Rückmeldeprozess muss Bestimmungen zum Sammeln von Daten aus der Herstellung sowie zu Tätigkeiten nach der Herstellung enthalten.

Die im Rückmeldeprozess gesammelten Informationen müssen als Eingabe für das Risikomanagement dienen, um Produktanforderungen zu erfassen und aufrecht zu erhalten, sowie als mögliche Eingabe in die Produktrealisierungsprozesse.

Falls zutreffende 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 und Berichterstattung an Regulierungsbehörden

##### 8.2.1.2.1 Behandlung von Reklamationen

Die Organisation muss Verfahren zur rechtzeitigen Behandlung von Reklamationen in Übereinstimmung mit zutreffenden regulatorischen Anforderungen dokumentieren.

Diese Verfahren müssen mindestens Anforderungen und Verantwortlichkeiten enthalten für:

- a) den Erhalt von Informationen;
- b) das Beurteilen von Informationen, um zu bestimmen, ob die Rückmeldung eine Reklamation darstellt;
- c) das Untersuchen von Reklamationen;
- d) die Bestimmung der Notwendigkeit, die Information den entsprechenden Regulierungsbehörden zu berichten;
- e) die Handhabung der Produkte, die mit der Reklamation in Verbindung stehen;
- f) das Bestimmen und Veranlassen von Korrekturen oder Korrekturmaßnahmen; und
- g) das Festlegen von Anforderungen an die Aufzeichnung von Reklamationen.

Wenn eine Reklamation nicht weiter untersucht wird, muss eine Begründung dafür dokumentiert werden. Jede Korrektur oder Korrekturmaßnahme, die sich aus dem Prozess der Behandlung von Reklamationen ergibt, muss dokumentiert 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.

Es müssen Aufzeichnungen über die Behandlung von Reklamationen geführt werden (siehe 4.2.4).

#### 8.2.1.2.2 Berichterstattung an Regulierungsbehörden

Falls zutreffende regulatorische Anforderungen Meldungen über Reklamationen verlangen, die festgelegten Berichtskriterien von nachteiligen Ereignissen entsprechen, muss die Organisation Verfahren für die Bereitstellung von Meldungen an die entsprechenden Regulierungsbehörden dokumentieren.

Es müssen Aufzeichnungen zur Berichterstattung an Regulierungsbehörden geführt werden (siehe 4.2.4).

#### 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, die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die zutreffenden regulatorischen Anforderungen erfüllt; und
- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

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.

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. Falls Änderungen am geplanten Auditprogramm vorgenommen werden, muss die Begründung für die Änderung aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audit Häufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.

Aufzeichnungen über die Audits und deren Ergebnisse, einschließlich der Kennzeichnung der überprüften Prozesse und Bereiche sowie der Schlussfolgerungen 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 einschließen.

ANMERKUNG Eine Anleitung zur Auditierung kann anderen Dokumenten, z. B. ISO 19011, entnommen werden.

#### 8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

Die Organisation muss geeignete Methoden zur Überwachung und, soweit angemessen, 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. Das muss in zutreffenden 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.

Soweit angemessen, müssen in den Aufzeichnungen die Prüfmittel angegeben sein, die verwendet werden, um Messungen durchzuführen. Die Identität der für die Freigabe des Produkts zuständige(n) Person(en) muss aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4).

Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung dürfen erst nach zufriedenstellender Vollendung der geplanten Regelungen erfolgen.

### 8.2.4.2 Besondere Anforderungen für implantierbare Medizinprodukte

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

## 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

### 8.3.1 Allgemeines

Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Produktanforderungen 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 aller externen Parteien, die für die Fehler verantwortlich sind.

Das fehlerhafte Produkt muss hinsichtlich Korrekturmaßnahmen betrachtet werden.

Aufzeichnungen müssen über die Fehlerart und über sämtliche nachfolgend ergriffenen Maßnahmen, einschließlich der Beurteilung, jeder Untersuchung und der Begründung für Entscheidungen (siehe 4.2.4), geführt werden.

### 8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte vor der Auslieferung

Soweit angemessen, 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 die Begründung vorhanden ist, Genehmigungen erteilt wurden und zutreffende regulatorische Anforderungen erfüllt sind. Über die Annahme durch Sonderfreigabe und die Identität der Person(en), die die Sonderfreigabe genehmigen, müssen Aufzeichnungen geführt werden (siehe 4.2.4).

### 8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf fehlerhafte Produkte nach der Auslieferung

**8.3.3.1** Wird ein fehlerhaftes Produkt erkannt, nachdem die Auslieferung oder Anwendung bereits begonnen hat, muss die Organisation Maßnahmen ergreifen, die den Auswirkungen oder den möglichen Auswirkungen des Fehlers angemessen sind. Aufzeichnungen zu den ergriffenen Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

**8.3.3.2** Die Organisation muss Verfahren für die Ausstellung und Implementierung von Maßnahmenempfehlungen dokumentieren. Diese Verfahren müssen jederzeit umsetzbar sein. Aufzeichnungen zu den Maßnahmen in Verbindung mit der Ausstellung und Implementierung von Maßnahmenempfehlungen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

### 8.3.4 Nachbesserung

Die Organisation muss Nachbesserungen in Übereinstimmung mit dokumentierten Verfahren oder Arbeitsanweisungen, die die möglicherweise nachteilige(n) Wirkung(en) der Nachbesserung auf das Produkt berücksichtigen. Diese müssen dieselbe Überprüfung und Genehmigung durchlaufen, wie das ursprüngliche Verfahren oder die ursprüngliche Arbeitsanweisung.

Soweit angemessen muss das Produkt nach dem Abschluss der Nachbesserung erneut geprüft werden, um sicherzustellen, dass das Produkt die Anforderungen und zutreffenden regulatorischen Anforderungen erfüllt.

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

## 8.4 Datenanalyse

Die Organisation muss Verfahren zur Ermittlung, Erfassung und Analyse geeigneter Daten dokumentieren, um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems darzulegen und zu beurteilen, ob eine Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erfolgen kann. Die Verfahren müssen eine Ermittlung der geeigneten Verfahren umfassen, einschließlich statistischer Methoden und den Umfang ihrer Anwendung.

Die Datenanalyse muss Daten einschließen, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden, sowie mindestens Eingaben aus:

- a) Rückmeldungen;
- b) Erfüllung der Produktanforderungen;
- c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends, einschließlich Möglichkeiten für Verbesserung;
- d) Lieferanten;
- e) Audits; und
- f) Dienstberichte, soweit angemessen.

Es sind Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Analysen zu führen (siehe 4.2.4).

## 8.5 Verbesserung

### 8.5.1 Allgemeines

Die Organisation muss alle Veränderungen ermitteln und implementieren, die zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung der fortdauernden Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sowie zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit 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.

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.

Die Organisation muss ein Verfahren dokumentieren, um Anforderungen festzulegen zur:

- a) Bewertung von Fehlern (einschließlich Reklamationen);
- b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern;
- c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern;
- d) erforderliche Planungs- und Dokumentationsmaßnahmen sowie rechtzeitige Implementierung derartiger Maßnahmen, einschließlich, soweit angemessen, der Aktualisierung der Dokumentation;
- e) Verifizierung, dass die Korrekturmaßnahme weder die Eignung, zutreffende regulatorische Anforderungen zu erfüllen noch die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts nachteilig beeinflusst; und
- f) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Aufzeichnung der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

### 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) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen;
- b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern;
- c) Planung und der Dokumentation der erforderlichen Maßnahmen und ihre rechtzeitige Implementierung, einschließlich, soweit angemessen, der Aktualisierung der Dokumentation;
- d) Verifizierung, dass die Maßnahme weder die Eignung, zutreffende regulatorische Anforderungen noch die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Produkten nachteilig beeinflusst; und
- e) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen, soweit angemessen.

Aufzeichnung der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

## Anhang A (informativ)

### Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2015

Dieser Anhang dokumentiert die Gleichheiten und Unterschiede zwischen Abschnitten und Unterabschnitten über Anforderungen und grundlegenden informativen Abschnitten und Unterabschnitten in dieser Internationalen Norm und der vorherigen Ausgabe ISO 13485:2003.

| ISO 13485:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Einleitung</b></p> <p><b>0.1 Allgemeines</b></p> <p>Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation für Design und Entwicklung, Produktion und Installation sowie die Instandhaltung von Medizinprodukten angewendet werden kann.</p> <p>Sie kann auch von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung von regulatorischen Anforderungen und Kundenanforderungen zu bewerten.</p> <p>Mit „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Angaben dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur besseren Erklärung der jeweiligen Anforderung.</p> <p>Es wird betont, dass die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem zusätzlich zu den technischen Anforderungen an Produkte gelten.</p> <p>Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein.</p> <p>Gestaltung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, besonderen Zielen, den bereitgestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.</p> <p>Es gibt eine Vielzahl von Medizinprodukten und einige der besonderen Anforderungen</p> | <p><b>Einleitung</b></p> <p><b>0.1 Allgemeines</b></p> <p>Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation angewendet werden kann, die an einer oder mehreren 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 oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support). Die Anforderungen nach dieser Norm können auch von Lieferanten oder anderen externen Parteien angewendet werden, die Produkte (z. B. Sterilisationsdienstleistungen, Kalibrierdienstleistungen, Vertriebsdienstleistungen) für derartige Organisationen bereitstellen. Ein derartiger Lieferant oder eine derartige externe Partei darf die Anforderungen entweder freiwillig erfüllen oder kann vertraglich dazu aufgefordert werden.</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sie ihre Rolle(n) unter zutreffenden regulatorischen Anforderungen festlegt;</li> <li>— sie die regulatorischen Anforderungen benennt, die für ihre Tätigkeiten unter diesen Rollen zutreffen; und</li> <li>— sie diese zutreffenden regulatorischen Anforderungen in ihr Qualitätsmanagementsystem einbindet.</li> </ul> <p>Diese Internationale Norm kann auch von internen und externen Parteien einschließlich</p> |

| ISO 13485:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>dieser Internationalen Norm gelten nur für näher bezeichnete Gruppen von Medizinprodukten. Diese Gruppen werden in Abschnitt 3 beschrieben.</p>                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung von 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 zutreffenden regulatorischen Anforderungen an die Sicherheit und Leistung zu erfüllen.</p> <p>Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine strategische Entscheidung einer Organisation. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden beeinflusst durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ihr Organisationsumfeld, Änderungen in diesem Umfeld und die mit diesem Umfeld verbundenen Risiken;</li> <li>b) sich verändernde Erfordernisse;</li> <li>c) besondere Ziele der Organisation;</li> <li>d) ihre bereitgestellten Produkte;</li> <li>e) ihre angewendeten Prozesse;</li> <li>f) ihre Größe und Organisationsstruktur; und</li> <li>g) zutreffende regulatorische Anforderungen.</li> </ul> <p>Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.</p> <p>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.</p> |
| <p><b>0.2 Prozessorientierter Ansatz</b></p> <p>Grundlage dieser Internationalen Norm ist ein prozessorientierter Ansatz für das Qualitätsmanagement.</p> <p>Jeder Vorgang, der Vorgaben zu Ergebnissen verarbeitet, kann als Prozess angesehen werden.</p> <p>Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Prozesse erkennen und lenken.</p> | <p><b>0.2 Prozessorientierter Ansatz</b></p> <p>Grundlage dieser Internationalen Norm ist ein prozessorientierter Ansatz für das Qualitätsmanagementsystem.</p> <p>Jegliche Tätigkeit, die Eingaben erhält und diese in Ergebnisse umwandelt, kann als Prozess angesehen werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten Prozess.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| ISO 13485:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Vorgabe für den nächsten.</p> <p>Die Anwendung eines Systems von Prozessen in einer Organisation, gepaart mit dem Erkennen und den Wechselwirkungen dieser Prozesse sowie deren Management, kann als „prozessorientierter Ansatz“ bezeichnet werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>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.</p> <p>Bei der Verwendung in einem Qualitätsmanagementsystem betont ein derartiger Ansatz die Bedeutung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) des Verstehens und der Erfüllung von Anforderungen;</li> <li>b) Prozesse aus der Sicht der Wertschöpfung zu betrachten;</li> <li>c) der Erzielung von Ergebnissen bezüglich Prozessleistung und -wirksamkeit; und</li> <li>d) der Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.</li> </ul> |
| <p><b>0.3 Beziehung zu anderen Normen</b></p> <p><b>0.3.1 Beziehung zu ISO 9001</b></p> <p>Auch wenn dies eine selbstständige Norm ist, ist ihre Grundlage ISO 9001.</p> <p>Diejenigen Abschnitte, die direkt und unverändert aus ISO 9001 übernommen wurden, sind in normalem Drucksatz dargestellt. Die Tatsache, dass diese Abschnitte unverändert dargestellt werden, wird in Anhang B angemerkt.</p> <p>Wo der Text dieser Internationalen Norm nicht mit dem Text von ISO 9001 identisch ist, wird der Satz oder Absatz, der diesen Text enthält, als Ganzes in Kursivschrift dargestellt (und in blauer Kursivschrift bei elektronischen Versionen).</p> <p>Die Art und die Gründe für die Textveränderungen werden in Anhang B angemerkt.</p> <p><b>0.3.2 Beziehung zu ISO/TR 14969</b></p> <p>ISO/TR 14969 ist ein Technischer Bericht, dessen Zweck es ist, eine Anleitung zur Anwendung von ISO 13485 zu geben.</p> | <p><b>0.3 Beziehung zu ISO 9001</b></p> <p>Auch wenn diese eine selbstständige Norm ist, ist ihre Grundlage ISO 9001:2008 und sie folgt deren Format zur Unterstützung der Anwender auf dem Gebiet der Medizinprodukte.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen</b></p> <p>Diese Internationale Norm folgt zur Unterstützung der Anwender auf dem Gebiet der Medizinprodukte dem Format von ISO 9001.</p> <p>Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement spezifisch sind.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen</b></p> <p>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 ihr vorhandenes</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| ISO 13485:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemanforderungen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, das die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke</b></p> <p><b>1 Anwendungsbereich</b></p> <p><b>1.1 Allgemeines</b></p> <p>Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, wenn eine Organisation ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen hat, die ständig die Anforderungen der Kunden und die für Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen zutreffenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen.</p> <p>Das primäre Ziel dieser Internationalen Norm ist die Ermöglichung der Harmonisierung der für Medizinprodukte zutreffenden gesetzlichen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme. Im Ergebnis dessen enthält sie einige besondere Anforderungen an Medizinprodukte und schließt einige Anforderungen von ISO 9001 aus, die nicht als Anforderungen für gesetzliche Zwecke geeignet sind. Wegen dieser Ausschlüsse können Organisationen, deren Qualitätsmanagementsysteme dieser Internationalen Norm entsprechen, keine Konformität mit ISO 9001 beanspruchen, außer wenn ihr Qualitätsmanagementsystem mit allen Anforderungen von ISO 9001 konform ist (siehe Anhang B).</p> | <p><b>Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke</b></p> <p><b>1 Anwendungsbereich</b></p> <p><b>1.1 Allgemeines</b></p> <p>Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation angewendet werden kann, die an einer oder mehreren Stufen des Produktlebenszyklus beteiligt ist, einschließlich Design und Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung von Medizinprodukten und die Gestaltung, Entwicklung oder Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support). Das Qualitätsmanagementsystem weist die Fähigkeit der Organisation nach, die Anforderungen des Kunden und die zutreffenden regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Es darf auch von Lieferanten oder externen Parteien angewendet werden, die Waren sowie mit dem Qualitätsmanagementsystem verbundene Dienstleistungen für derartige Organisationen bereitstellen.</p> <p>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.</p> |

| ISO 13485:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1.2 Anwendung</b></p> <p>Alle Anforderungen dieser Internationalen Norm sind spezifisch für Organisationen, die Medizinprodukte zur Verfügung stellen, unabhängig von Art und Größe der Organisation.</p> <p>Wenn regulatorische Anforderungen Ausschlüsse von Lenkungsmaßnahmen zu Design und Entwicklung (siehe 7.3) zulassen, kann dies als Begründung für deren Ausschluss aus dem Qualitätsmanagementsystem verwendet werden. Diese Bestimmungen können alternative Vorkehrungen vorsehen, die in das Qualitätsmanagementsystem eingehen müssen. Es liegt in der Verantwortung der Organisation, sicherzustellen, dass der Ausschluss von Lenkungsmaßnahmen des Designs und der Entwicklung sich in den Ansprüchen auf Konformität mit dieser Internationalen Norm widerspiegelt [siehe 4.2.2 a) und 7.3].</p> <p>Wenn wegen der Art des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte, auf die das Qualitätsmanagementsystem angewendet wird, eine oder mehrere Anforderungen in Abschnitt 7 dieser Internationalen Norm nicht anwendbar sind, muss die Organisation solche Anforderungen nicht in ihr Qualitätsmanagementsystem aufnehmen [siehe 4.2.2 a)].</p> <p>Die durch diese Internationale Norm geforderten Prozesse, die auf Medizinprodukte anwendbar sind, aber durch die Organisation nicht durchgeführt werden, liegen in der Verantwortlichkeit der Organisation und sind im Qualitätsmanagementsystem der Organisation ausgewiesen [siehe 4.1 a)].</p> <p>In dieser Internationalen Norm wird mehrfach der Begriff „falls angemessen“ benutzt. Wenn eine Anforderung durch diesen Begriff qualifiziert ist, ist sie als „angemessen“ anzusehen, außer wenn die Organisation eine Begründung anderweitig dokumentieren kann. Eine Anforderung wird als „angemessen“ angesehen, wenn dies erforderlich ist, damit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— das Produkt festgelegte Anforderungen erfüllen kann, und/oder</li> <li>— die Organisation Korrekturmaßnahmen durchführen kann.</li> </ul> | <p><b>1.2 Anwendung</b></p> <p>Alle Anforderungen dieser Internationalen Norm sind spezifisch für Organisationen, unabhängig von Art und Größe der Organisation.</p> <p>Wo Anforderungen als für Medizinprodukte geltend festgelegt sind, gelten die Anforderungen gleichfalls für zugehörige Dienstleistungen, die von der Organisation erbracht werden.</p> <p>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.</p> <p>Wenn zutreffende 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.</p> <p>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. Bei Abschnitten, die als nicht zutreffend ermittelt wurden, dokumentiert die Organisation die Begründung, wie nach 4.2.2.</p> <p>In dieser Internationalen Norm werden die folgenden Ausdrücke oder Formulierungen im nachstehend beschriebenen Zusammenhang verwendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Wenn eine Anforderung durch den Ausdruck „soweit angemessen“ qualifiziert ist, ist sie als „angemessen“ anzusehen, außer wenn die Organisation eine andere Begründung liefern kann. Eine Anforderung wird als „angemessen“ angesehen, wenn sie erforderlich ist, damit <ul style="list-style-type: none"> <li>— das Produkt Anforderungen erfüllen kann;</li> <li>— die Organisation Korrekturmaßnahmen durchführen kann; oder</li> </ul> </li> </ul> |

| ISO 13485:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Organisation Risiken lenken kann.</li> <li>— Wenn es erforderlich ist, eine Anforderung zu „dokumentieren“, ist es ebenfalls erforderlich, sie einzuführen, umzusetzen und aufrechtzuerhalten.</li> <li>— Wenn der Ausdruck „Risiko“ verwendet wird, entspricht seine Anwendung dem Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm und betrifft: <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Sicherheits- oder Leistungsanforderungen; oder</li> <li>— das Erfüllen zutreffender regulatorischer Anforderungen.</li> </ul> </li> <li>— Wenn der Ausdruck „Produkt“ verwendet wird, kann er auch „Dienstleistung“ bedeuten. Produkt gilt für Ergebnisse, die für einen Kunden vorgesehen sind oder von diesem gefordert werden oder für alle aus einem Produktrealisierungsprozess stammenden vorgesehenen Ergebnisse.</li> <li>— Wenn der Ausdruck „regulatorische Anforderungen“ verwendet wird, sind darin gesetzliche, behördliche, und rechtliche Anforderungen eingeschlossen. Die Anwendung des Ausdrucks „regulatorische Anforderungen“ ist auf die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die Sicherheit oder Leistung des Medizinprodukts beschränkt.</li> <li>— Als „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder der Erläuterung der zugehörigen Anforderung.</li> </ul> |
| <p><b>2 Normative Verweisungen</b></p> <p>Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).</p> <p>ISO 9000:2000, <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i></p> | <p><b>2 Normative Verweisungen</b></p> <p>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).</p> <p>ISO 9000:2005, <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>3 Begriffe</b></p> <p>Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000 und die folgenden Begriffe.</p> <p>Die folgenden in dieser Ausgabe von ISO 13485 verwendeten Benennungen zur Beschreibung der Lieferkette wurden an den aktuellen Sprachgebrauch angepasst.</p>                                                                                                                          | <p><b>3 Begriffe</b></p> <p>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 zutreffenden regulatorischen Anforderungen enthaltenen Definitionen leicht abweichen können und Vorrang haben.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| ISO 13485:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Lieferant → Organisation → Kunde</b></p> <p>Die Benennung „Organisation“ ersetzt die in ISO 13485:1996 verwendete Benennung „Lieferant“ und bezeichnet die Einheit, auf die diese Internationale Norm anzuwenden ist. Ebenso ersetzt die Benennung „Lieferant“ jetzt die Benennung „Unterauftragnehmer“.</p> <p>Im gesamten Text dieser Internationalen Norm kann der Begriff „Produkt“ immer auch „Dienstleistung“ bedeuten.</p> <p>Wo Anforderungen als für „Medizinprodukte“ geltend festgelegt sind, gelten die Anforderungen gleichfalls für zugehörige Dienstleistungen, die von der Organisation erbracht werden.</p> <p>Die folgenden Definitionen sollten als generisch angesehen werden, da die in nationalen Regularien angegebenen Definitionen leicht abweichen können und Vorrang genießen.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>3.1</b><br/><b>aktives implantierbares Medizinprodukt</b></p> <p>jedes aktive Medizinprodukt, das dafür vorgesehen ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>3.2</b><br/><b>aktives Medizinprodukt</b></p> <p>jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>3.3</b><br/><b>Maßnahmenempfehlung</b></p> <p>eine Mitteilung der Organisation nach Auslieferung des Medizinprodukts mit zusätzlichen Informationen und/oder Beratung, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten im Zusammenhang mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dem Gebrauch eines Medizinprodukts,</li> <li>— der Veränderung eines Medizinprodukts,</li> <li>— der Rücksendung an die Organisation, die das Medizinprodukt geliefert hat, oder</li> <li>— der Zerstörung eines Medizinprodukts</li> </ul> <p>ANMERKUNG Die Herausgabe einer Maßnahmenempfehlung um nationalen oder regionalen Regularien zu entsprechen, könnte erforderlich sein.</p>                                                                                                                                    | <p><b>3.1</b><br/><b>Maßnahmenempfehlung</b></p> <p>Mitteilung der Organisation nach Auslieferung des Medizinprodukts mit zusätzlichen Informationen oder Beratung, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten im Zusammenhang mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dem Gebrauch eines Medizinprodukts;</li> <li>— der Veränderung eines Medizinprodukts;</li> <li>— der Rücksendung an die Organisation, die das Medizinprodukt geliefert hat; oder</li> <li>— der Zerstörung eines Medizinprodukts</li> </ul> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: Die Herausgabe einer Maßnahmenempfehlung, um zutreffenden regulatorischen Anforderungen zu entsprechen, könnte erforderlich sein.</p> |

| ISO 13485:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>3.2</b><br><b>Bevollmächtigter</b><br>jede natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller einen dokumentierten Auftrag erhalten hat, in dessen Namen unter Einhaltung zutreffender regulatorischer Anforderungen in (einem) festgelegten Zuständigkeitsbereich(en) zu handeln                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>3.3</b><br><b>klinische Bewertung</b><br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3.4</b><br><b>Kundenreklamation</b><br>schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung über angebliche Unzulänglichkeiten hinsichtlich Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts, das in Verkehr gebracht wurde                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>3.4</b><br><b>Reklamation</b><br>schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung über angebliche Unzulänglichkeiten hinsichtlich Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts, das aus dem Lenkungsbereich der Organisation entlassen wurde oder eine Dienstleistung, die die Verwendung derartiger Medizinprodukte beeinflusst                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>3.5</b><br><b>Vertriebsmitarbeiter</b><br>natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die in ihrem eigenen Namen die Verfügbarkeit eines Medizinprodukts für einen Endbenutzer fördert<br>[QUELLE: GHTF/SG1/N055, 5.3]<br>Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als ein Vertriebsmitarbeiter an der Lieferkette beteiligt sein.<br>Anmerkung 2 zum Begriff: 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. |
| <b>3.5</b><br><b>implantierbares Medizinprodukt</b><br>jedes Medizinprodukt, das dafür vorgesehen ist, durch einen chirurgischen Eingriff <ul style="list-style-type: none"> <li>— ganz oder teilweise in den menschlichen Körper oder in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, oder</li> <li>— eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen,</li> </ul> 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 | <b>3.6</b><br><b>implantierbares Medizinprodukt</b><br>Medizinprodukt, das dafür vorgesehen ist: <ul style="list-style-type: none"> <li>— ganz oder teilweise in den menschlichen Körper oder in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden; oder</li> <li>— eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen; und</li> </ul> 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                                                        |

| ISO 13485:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>3.7</b><br/><b>Importeur</b><br/>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</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Vertriebsmitarbeiter könnte ebenfalls als Importeur arbeiten, wenn er der erste Empfänger des Produkts durch einen Hersteller in einem bestimmten Land ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>3.6</b><br/><b>Kennzeichnung</b><br/>jede geschriebene, gedruckte oder graphische Information</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen, oder</li> <li>— als Beilage zum Medizinprodukt,</li> </ul> <p>die sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung und Verwendung des Medizinprodukts bezieht; ausgenommen sind Versanddokumente</p> <p>ANMERKUNG Einige regionale und nationale Bestimmungen verstehen unter „Kennzeichnung“ die „vom Hersteller bereit gestellten Informationen“.</p> | <p><b>3.8</b><br/><b>Kennzeichnung</b><br/>geschriebene, gedruckte, graphische oder elektronische Information</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen;</li> <li>— als Beilage zum Medizinprodukt; oder</li> <li>— auf andere Weise für ein Medizinprodukt bereitgestellt;</li> </ul> <p>die sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung, vorgesehene Anwendung und sachgerechte Verwendung des Medizinprodukts bezieht; ausgenommen sind Versanddokumente</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: Zutreffende regulatorische Anforderungen verstehen unter „Kennzeichnung“ die „vom Hersteller bereitgestellten Informationen“. Dazu könnten Werbe- oder Marketinginformationen zählen.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>3.9</b><br/><b>Lebenszyklus</b><br/>alle Phasen im Leben eines Medizinprodukts von der ursprünglichen Konzeption bis zur endgültigen Außerbetriebnahme und Entsorgung</p> <p>[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.7]</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>3.10</b><br/><b>Hersteller</b><br/>natürliche oder juristische Person, die für die Entwicklung 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 oder hergestellt worden ist</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| ISO 13485:2003 | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>Anmerkung 1 zum Begriff: 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.</p> <p>Anmerkung 2 zum Begriff: Diese „natürliche oder juristische Person“ besitzt die oberste rechtliche Verantwortung bei der Sicherstellung der Übereinstimmung mit zutreffenden 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.</p> <p>Anmerkung 3 zum Begriff: Die Verantwortungen des Herstellers sind in zutreffenden regulatorischen Anforderungen beschrieben. Diese Verantwortungen könnten 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 umfassen.</p> <p>Anmerkung 4 zum Begriff: Zur „Entwicklung 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.</p> <p>Anmerkung 5 zum Begriff: 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.</p> <p>Anmerkung 6 zum Begriff: 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.</p> <p>Anmerkung 7 zum Begriff: 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.</p> <p>Anmerkung 8 zum Begriff: Wenn ein Zubehörteil den zutreffenden regulatorischen Anforderungen eines Medizinprodukts unterliegt, dann wird die Person, die die Verantwortung für die Entwicklung oder die Herstellung dieses Zubehörteils trägt, als ein Hersteller betrachtet.</p> <p>[QUELLE: Auf Grundlage von GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]</p> |

| ISO 13485:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3.7</b><br/><b>Medizinprodukt</b><br/>alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,</li> <li>— Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,</li> <li>— Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,</li> <li>— Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,</li> <li>— Empfängnisregelung,</li> <li>— Desinfektion von Medizinprodukten,</li> <li>— Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In vitro Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,</li> </ul> <p>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</p> <p>ANMERKUNG Diese Definition wurde durch die Global Harmonization Task Force (GHTF) entwickelt. Siehe Literaturhinweis [15].</p> | <p><b>3.11</b><br/><b>Medizinprodukt</b><br/>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Erkennung, Verhütung, Erfassung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;</li> <li>— Erkennung, Erfassung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;</li> <li>— Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;</li> <li>— Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;</li> <li>— Empfängnisregelung;</li> <li>— Desinfektion von Medizinprodukten; oder</li> <li>— Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers;</li> </ul> <p>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</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden können, sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Desinfektionsmittel;</li> <li>— Hilfen für Menschen mit Behinderungen;</li> <li>— Medizinprodukte, die tierische oder menschliche Gewebe enthalten;</li> <li>— Medizinprodukte für die In-vitro-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.</li> </ul> <p>[QUELLE: Auf Grundlage von GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>3.12</b><br/><b>Leistungsbewertung</b><br/>Beurteilung und Auswertung von Daten, um die Fähigkeit von In-vitro-Diagnostika, ihre vorgesehene Verwendung zu erreichen, zu begründen oder zu verifizieren</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| ISO 13485:2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ISO 13485:201x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>3.13</b><br><b>Überwachung nach dem Inverkehrbringen</b><br>systematischer Prozess zum Sammeln und Auswerten von Erfahrungswerten, die über in Verkehr gebrachte Medizinprodukte erhalten worden sind                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>3.14</b><br><b>Risiko</b><br>Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens<br>[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.16]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>3.15</b><br><b>Risikomanagement</b><br>systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von Risiken<br>[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.22]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>3.8</b><br><b>steriles Medizinprodukt</b><br>Kategorie eines Medizinproduktes, das dafür vorgesehen ist, die Anforderungen an Sterilität zu erfüllen<br><br>ANMERKUNG Die Anforderungen an die Sterilität eines Medizinprodukts könnten nationalen oder regionalen Regularien oder Normen unterliegen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>3.16</b><br><b>steriles Medizinprodukt</b><br>Medizinprodukt, das dafür vorgesehen ist, die Anforderungen an Sterilität zu erfüllen<br><br>Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anforderungen an die Sterilität eines Medizinprodukts könnten zutreffenden regulatorischen Anforderungen oder Normen unterliegen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>4 Qualitätsmanagementsystem</b><br><b>4.1 Allgemeine Anforderungen</b><br>Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem einführen, dokumentieren, implementieren, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit aufrechterhalten.<br>Die Organisation muss<br>a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen (siehe 1.2),<br>b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,<br>c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,<br>d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur | <b>4 Qualitätsmanagementsystem</b><br><b>4.1 Allgemeine Anforderungen</b><br><b>4.1.1</b> Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den zutreffenden regulatorischen Anforderungen ein Qualitätsmanagementsystem dokumentieren und dessen Wirksamkeit aufrechterhalten.<br>Die Organisation muss jede Anforderung, jedes Verfahren, jede Tätigkeit oder besondere Regelung einführen, implementieren und aufrechterhalten, die nach dieser Internationalen Norm und zutreffenden regulatorischen Anforderungen erforderlich ist.<br>Die Organisation muss die Rolle(n) dokumentieren, die von der Organisation unter den zutreffenden regulatorischen Anforderungen übernommen wird/werden.<br>ANMERKUNG Zu den Rollen, die von der Organisation übernommen werden, können der |