

	Qualitätssicherungssysteme Medizinprodukte Systemanforderungen für regulative Zwecke (ISO/DIS 13485:2002)	DIN ISO 13485
ICS 03.120.10; 11.040.01	Entwurf Quality systems — Medical devices — System requirements for regulatory purposes (ISO/DIS 13485:2002) Système qualité — Dispositifs médicaux — Exigences relatives aux systèmes à des fins réglementaires (ISO/DIS 13485:2002) Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf 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 als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter http://www.din.de/stellungnahme abgerufen werden; — oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin). Das internationale Schriftstück ISO/DIS 13485:2002, "Quality systems — Medical devices — System requirements for regulatory purposes", wurde unverändert in diesen deutschen Norm-Entwurf übernommen. Fortsetzung Seite 2 bis 59 Normenausschuss Medizin (NAMed) im Deutsches Institut für Normung e. V. DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE	Einsprüche bis 2002-06-30 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 13485:2001-02 und DIN EN ISO 13488:2001-02

Nationales Vorwort

Der internationale Norm-Entwurf ISO/DIS 13485 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), der Arbeitsausschuss "Nationales Spiegelgremium QS CEN/ISO" zuständig.

Änderungen

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

- a) Zusammenführung von DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 13488 zu einer Norm;
- b) Abfassung als allein stehende Norm, die nicht mehr nur besonderen Anforderungen an die Anwendung von EN ISO 9001 festlegt;
- c) Verfolgung des prozessorientierten an Stelle des produktorientierten Ansatzes.

Deutsche Übersetzung

Qualitätssicherungssysteme

Medizinprodukte

Systemanforderungen für regulative Zwecke

(ISO/DIS 13485:2002)

Inhalt	Seite
Vorwort	4
0 Einleitung	4
0.1 Allgemeines	4
0.2 Prozessorientierter Ansatz	4
0.3 Beziehung zu anderen Normen	5
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.....	5
1 Anwendungsbereich	6
1.1 Allgemeines	6
1.2 Anwendung	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Qualitätsmanagementsystem	8
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	8
4.2 Dokumentationsanforderungen	9
5 Verantwortung der Leitung	11
5.1 Verpflichtung der Leitung	11
5.2 Kundenorientierung.....	11
5.3 Qualitätspolitik	11
5.4 Planung.....	12
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	12
5.6 Managementbewertung.....	12
6 Management von Ressourcen	13
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	13
6.2 Personelle Ressourcen	13
6.3 Infrastruktur.....	14
6.4 Arbeitsumgebung	14
7 Produktrealisierung	14
7.1 Planung der Produktrealisierung	14
7.2 Kundenbezogene Prozesse	15
7.3 Entwicklung.....	16
7.4 Beschaffung	18
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	19
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	22
8 Messung, Analyse und Verbesserung	23
8.1 Allgemeines	23
8.2 Überwachung und Messung.....	23
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	24
8.4 Datenanalyse.....	25
8.5 Verbesserung	25
Anhang A (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 13485:200X und ISO 13485:1996	27
Anhang B (informativ) Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:200X und ISO 9001:2000	31
Literaturhinweise	59

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedskörperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet bei allen Angelegenheiten der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden nach den ISO/IEC-Direktiven, Teil 3 gestaltet.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten internationalen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedskörperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmenden Mitgliedskörperschaften.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Möglichkeit besteht, dass einige Teile dieser Internationalen Norm Patentrechte berühren können. Die ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 13485:1996), die technisch überarbeitet wurde, und setzt diese außer Kraft. Sie ersetzt auch ISO 13488:1996 und setzt diese außer Kraft. Diejenigen Organisationen, die in der Vergangenheit ISO 13488 angewendet haben, dürfen diese Internationale Norm anwenden, wobei bestimmte Anforderungen entsprechend 1.2 ausgeschlossen werden können.

Diese Ausgabe von ISO 13485 trägt einen überarbeiteten Titel und behandelt die Qualitätssicherung von Produkten, Anforderungen der Kunden und weitere Elemente des Managements des Qualitätssicherungssystems.

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation für Design/Entwicklung, Produktion und Installation sowie den Kundendienst von Medizinprodukten angewendet werden kann. Sie kann auch von internen und externen Parteien einschließlich Zertifizierungsstellen verwendet werden, um die Fähigkeit der Organisation zur Erfüllung der Anforderungen der Kunden und der Behörden 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 Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein. Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation werden von sich verändernden Erfordernissen, besonderen Zielen, den bereit gestellten Produkten, den angewendeten Prozessen und der Größe und Struktur der Organisation beeinflusst. Es ist nicht die Absicht dieser Internationalen Norm, zu unterstellen, dass Qualitätsmanagementsysteme einheitlich strukturiert oder einheitlich dokumentiert sein müssen.

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

0.2 Prozessorientierter Ansatz

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

Eine Tätigkeit, die Eingaben empfängt und diese in Ergebnisse umwandelt, kann als Prozess angesehen werden.

Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Prozesse erkennen und lenken. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten.

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

0.3 Beziehung zu anderen Normen

0.3.1 Beziehung zu ISO 9001:2000

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

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

Wenn ein Abschnitt über Anforderungen von ISO 9001:2000 durch Hinzufügen von Angaben oder Anpassung, damit er mit den Bestimmungen über Medizinprodukte übereinstimmt, in begrenztem Maße verändert wurde, ist der Originaltext von ISO 9001:2000, der im Abschnitt verblieben ist, in normalem Drucksatz dargestellt und der hinzugefügte Text in blauem Kursivdruck. Die Art und die Gründe für die Textzusätze oder -veränderungen werden in Anhang B angemerkt.

Wo in ISO 13485 Zusätze in den Text eines Abschnitts über Anforderungen von ISO 9001:2000 eingefügt wurden, ist der Originaltext von ISO 9001:2000 in normalem Drucksatz dargestellt und der zusätzliche Text in blauem Kursivdruck. Die Art und die Gründe für die Textzusätze werden in Anhang B angemerkt.

Wo in ISO 13485 der Text von ISO 9001:2000 durch Streichung oder bedeutende Änderung einer wesentlichen Anforderung gestrichen oder verändert wurde, wird der gesamte betroffene Abschnitt in blauem Kursivdruck dargestellt. Der gesamte Originaltext des Abschnitts von ISO 9001:2000 ist in Anhang B abgedruckt zusammen mit einer Beschreibung der Art und der Gründe für die Streichung.

0.3.2 Beziehung zu ISO/TS 14969

ISO/TS 14969 wird eine technische Spezifikation sein, deren Zweck es ist, eine Anleitung zur Durchsetzung von ISO 13485:200X zu geben.

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

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

Diese Internationale Norm enthält keine Anforderungen, die für andere Managementsysteme wie Umweltmanagement, Arbeitsschutzmanagement oder Finanzmanagement spezifisch sind. Dennoch ermöglicht diese Internationale Norm einer Organisation, ihr eigenes Qualitätsmanagementsystem mit in Beziehung stehenden Managementsystemanforderungen in Einklang zu bringen oder mit diesen zusammenzuführen. Es ist einer Organisation möglich, ihr vorhandenes Managementsystem oder ihre vorhandenen Managementsysteme anzupassen, um ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, das die Anforderungen dieser Internationale Norm erfüllt.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

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

Das primäre Ziel von ISO 13485 ist die Ermöglichung der Harmonisierung der für Medizinprodukte zutreffenden behördlichen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme. Im Ergebnis dessen enthält sie einige besondere Anforderungen an Medizinprodukte und schließt einige Anforderungen von ISO 9001:2000 aus, die nicht als Anforderungen für behördliche Zwecke geeignet sind. Wegen dieser Ausschlüsse können Organisationen, deren Qualitätsmanagementsysteme dieser Internationalen Norm entsprechen, keine Konformität mit ISO 9001:2000 beanspruchen, außer wenn ihr Qualitätsmanagementsystem mit den zusätzlichen Anforderungen von ISO 9001:2000 konform ist (siehe Anhang B).

1.2 Anwendung

Alle Anforderungen dieser Internationalen Norm sind spezifisch für die Medizinprodukte herstellende Industrie, unabhängig von Art und Größe der Organisation.

Wenn sich auf Grund der Tätigkeiten der Organisation und der Art des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte, für das/die das Qualitätsmanagementsystem angewendet wird, eine oder mehrere Anforderungen dieser Internationalen Norm nicht anwenden lassen, kann für diese ein Ausschluss in Betracht gezogen werden (siehe 4.2.2).

Wenn Ausschlüsse vorgenommen werden, ist das Beanspruchen der Konformität mit dieser Internationalen Norm nur zulässig, wenn die Ausschlüsse auf Anforderungen aus Abschnitt 7 beschränkt sind und derartige Ausschlüsse die Fähigkeit und Verantwortung der Organisation zur Bereitstellung von Produkten, die den Kunden- und zutreffenden behördlichen Anforderungen entsprechen, nicht beeinträchtigen (siehe 4.1 und 7.1).

Zusätzlich können durch behördliche Anforderungen Ausschlüsse für Lenkungen der Entwicklung (siehe 7.3) zugelassen 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 Lenkungen der Entwicklung sich in den Ansprüchen auf Konformität widerspiegelt (siehe 7.3).

Wenn behördliche Anforderungen den Ausschluss von Lenkungen der Entwicklung (siehe 7.3) zulassen, kann dies als Begründung für deren Ausschluss aus dem Qualitätsmanagementsystem verwendet werden.

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

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle normativen Dokumente unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im Folgenden genannten Nor-

men angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in ISO 9000 angegebenen Begriffe zusammen mit den Folgenden.

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

Lieferant → Organisation → Kunde

Die Benennung „Organisation“ ersetzt die in ISO 9001:1994 verwendete Benennung „Lieferant“ und bezeichnet die Einheit, auf die diese Internationale Norm anzuwenden ist. Die Benennung „Lieferant“ ersetzt nun die Benennung „Unterauftragnehmer“.

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

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

3.1

aktives implantierbares Medizinprodukt

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

3.2

aktives Medizinprodukt

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

3.3

Maßnahmenempfehlung

eine Mitteilung der Organisation nach Auslieferung des Medizinprodukts mit zusätzlichen Informationen und/oder Beratung im Hinblick auf Maßnahmen, die 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

zum Zweck von Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen und in Übereinstimmung mit nationalen und regionalen gesetzlichen Anforderungen zu treffen sind

3.4

Kundenreklamation

Schriftliche, elektronische oder mündliche Mitteilung eines Kunden über Mängel hinsichtlich Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts, das in den Markt eingebracht wurde

3.5

implantierbares Medizinprodukt

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

- ganz oder teilweise in den menschlichen Körper oder in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, oder
 - eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen,
- und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff für mindestens dreißig Tage an dieser Stelle zu verbleiben und das nur durch einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff wieder entfernt werden kann

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

3.6

Kennzeichnung

jede geschriebene, gedruckte oder graphische Information

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

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

3.7

Medizinprodukt

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

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung,

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 Der Begriff „Medizinprodukt“ schließt In-vitro-Diagnostika ein.

3.8

steriles Medizinprodukt

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

ANMERKUNG Die Anforderungen an die Sterilität eines Medizinprodukts können nationalen oder regionalen Vorschriften oder Normen unterliegen.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrecht erhalten und dessen Wirksamkeit aufrecht erhalten.

Die Organisation muss

- a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen (siehe 1.2),

- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen,
- c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
- e) diese Prozesse überwachen, messen und analysieren, und
- f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.

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

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

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

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

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

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

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

Wo in dieser Internationalen Norm festgelegt ist, dass eine Anforderung, ein Verfahren, eine Tätigkeit oder eine besondere Vereinbarung zu „dokumentieren“ ist, muss diese zusätzlich verwirklicht und aufrecht erhalten werden.

Die Organisation muss eine Dokumentation festlegen und aufrecht erhalten, die für jeden Typ bzw. jede Art eines Medizinprodukts Produktspezifikationen und Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem (Verfahren und Qualitätssicherung) für Folgendes festlegt:

- *den vollständigen Herstellungsvorgang, und*
- *wenn zutreffend, die Installation und die Dienstleistungen*

oder die auf den Standort dieser Angaben verweist (siehe 4.2.3).

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

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrecht erhalten, das Folgendes enthält:

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

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 Abschnitt 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 genehmigen,
- b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgend einem Grund aufbewahrt werden.

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

Die Organisation muss den Zeitraum festlegen, über den mindestens ein Exemplar veralteter gelenkter Dokumente aufzubewahren ist. Dieser Zeitraum muss sicherstellen, dass Spezifikationen, nach denen Medizinprodukte hergestellt worden sind, mindestens während der Lebensdauer des Medizinprodukts zugänglich sind, die von der Organisation bestimmt worden oder die in den Anforderungen der einschlägigen Vorschriften festgelegt ist.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

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

Die Organisation muss die Aufzeichnungen über einen Zeitraum aufbewahren, der mindestens der von der Organisation bestimmten Lebensdauer des Medizinprodukts entspricht, jedoch nicht weniger als 2 Jahre ab Datum der Freigabe für den Vertrieb durch die Organisation beträgt.

ANMERKUNG Nationale oder regionale Vorschriften können einen längeren Zeitraum als 2 Jahre fordern.

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

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

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt,

ANMERKUNG Die gesetzlichen Anforderungen beziehen sich nur auf Funktionalität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts.

- 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 ermittelt und erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1).

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik

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

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte (siehe 7.1 a)) 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 aufrecht erhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

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

Die oberste Leitung muss die gegenseitigen Beziehungen des gesamten Personenkreises festlegen, der Arbeiten leitet, durchführt und bewertet, die sich auf die Qualität auswirken, und die erforderliche Unabhängigkeit und Befugnis zur Durchführung dieser Arbeiten sicherstellen.

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

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

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

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

5.5.3 Interne Kommunikation

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

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese

Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen des und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele enthalten.

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

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

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

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

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

- a) *Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse,*
- b) *Produktverbesserung in Bezug auf behördliche und Kundenanforderungen oder die festgelegten Anforderungen an das Produkt (siehe 7.2.2), und*
- c) *Bedarf an Ressourcen.*

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um

- a) *das Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und seine Wirksamkeit aufrecht zu erhalten, und*
- b) *die behördlichen und Kundenanforderungen zu erfüllen.*

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

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

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Die Organisation muss

- a) die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln,

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

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

6.3 Infrastruktur

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

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

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

Über diese Wartungstätigkeiten sind Aufzeichnungen aufzubewahren (siehe 4.2.4).

6.4 Arbeitsumgebung

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

- a) *Die Organisation muss dokumentierte Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals festlegen, wenn der Kontakt zwischen diesem Personal und dem Produkt oder der Umwelt die Produktqualität beeinträchtigen könnte.*
- b) *Wenn zutreffend, sind für die Lenkung gebrauchter Produkte besondere Maßnahmen zu erarbeiten und zu dokumentieren, um die Verunreinigung anderer Produkte, der Umgebung des Herstellungsortes oder des Personals zu verhindern.*
- c) *Wenn Umgebungsbedingungen die Produktqualität beeinträchtigen können, muss die Organisation im zutreffenden Fall dokumentierte Anforderungen an die Umgebungsbedingungen und dokumentierte Verfahren für die Überwachung und Lenkung dieser Umgebungsbedingungen erarbeiten (siehe 7.5.1.3.2).*
- d) *Die Organisation muss sicherstellen, dass das gesamte Personal, das zeitweilig unter besonderen Umgebungsbedingungen arbeitet, geeignet ausgebildet ist oder durch eine ausgebildete Person überwacht wird.*

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

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

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

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

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 Abschnitt 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.

Die Organisation muss, falls zutreffend, Maßnahmen zur Risikobeherrschung während des gesamten Prozesses der Produktrealisierung erarbeiten und dokumentieren. Über Maßnahmen zur Risikobeherrschung sind Aufzeichnungen aufzubewahren (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG 3 Siehe ISO 14971:2000.

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) gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt, und
- d) alle weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen.

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

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

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

Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

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

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

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

7.2.3 Kommunikation mit den Kunden

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

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

7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung

Die Organisation muss dokumentierte Verfahren für die Entwicklung festlegen.

Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken.

Bei der Entwicklungsplanung muss die Organisation festlegen

- a) die Entwicklungsphasen,
- b) für jede Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung, und
- c) die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung.

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

Das Ergebnis der Planung muss, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert *und dokumentiert (siehe 4.2.3)* werden.

7.3.2 Entwicklungseingaben

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

- a) Funktions- und Leistungsanforderungen,
- b) zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen,
- c) wo zutreffend, Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden, und
- d) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen.

Diese Eingaben müssen auf Angemessenheit bewertet *und anerkannt* werden. Anforderungen müssen vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen.

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

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

Entwicklungsergebnisse müssen

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

Über die Entwicklungsergebnisse sind Aufzeichnungen aufzubewahren (siehe 4.2.4).

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

7.3.4 Entwicklungsbewertung

In geeigneten Entwicklungsstufen müssen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um

- a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen, und
- b) etwaige 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. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

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

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

Eine Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, zu erfüllen. *Die Validierung muss vor Auslieferung oder Einsatz des Produkts abgeschlossen werden.* Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).

ANMERKUNG *Wenn ein Medizinprodukt erst nach der Montage und Installation am Verwendungsort validiert werden kann, wird die Auslieferung bis zum Abschluss dieser Validierung als nicht erfolgt angesehen.*

Als Teil der Entwicklungsvalidierung muss die Organisation klinische Bewertungen und/oder eine Bewertung der Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts durchführen, wenn dies durch nationale oder regionale Vorschriften gefordert wird.

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

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

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

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

Die Organisation muss *dokumentierte Verfahren festlegen*, die sicherstellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen. Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.

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

7.4.2 Beschaffungsangaben

Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Produkt beschreiben. Soweit zutreffend,

enthalten diese

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

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

In dem in 7.5.3 angegebenen für die Rückverfolgbarkeit erforderlichen Umfang muss die Organisation Exemplare wesentlicher Beschaffungsdokumente einschließlich der entsprechenden Aufzeichnungen aufbewahren (siehe 4.2.4).

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.

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

Es sind Aufzeichnungen über die Verifizierung aufzubewahren (siehe 4.2.4).