

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 13485:2016

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

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

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

03/2016



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 13485:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 13485:2016 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 13485:2016
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 13485**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

März 2016

ICS 03.100.70; 11.040.01

Ersatz für CEN ISO/TR 14969:2005, EN ISO
13485:2012

Deutsche Fassung

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

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

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

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

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

Inhalt

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

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

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

Europäisches Vorwort

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

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13485:2012.

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

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

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

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

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

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

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

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

Anerkennungsnotiz

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

Vorwort

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

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

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

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

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

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

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