

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 13485:2003

### **Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)**

Medical devices - Quality management  
systems - Requirements for regulatory  
purposes (ISO 13485:2003)

Dispositifs médicaux - Systèmes de  
management de la qualité - Exigences à  
des fins réglementaires (ISO 13485:2003)

07/2003



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 13485:2003 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 13485:2003 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 13485:2003  
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 13485**  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

Juli 2003

ICS 03.120.10; 11.040.01

Ersatz für EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000

Deutsche Fassung

**Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)**

Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la  
qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO  
13485:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Juni 2003 angenommen.

Die CEN-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 oder bei jedem CEN-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-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-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

## Vorwort

Der Text von ISO 13485:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices, Working Group 1“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 13485:2003 durch CEN Management Centre (CMC) in Zusammenarbeit mit CEN/CLC „Coordinating Working Group on Quality supplements for medical devices“ übernommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 46003:1999, EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2009 zurückgezogen werden.

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

Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteil dieser Norm sind.

**ANMERKUNG** Das Folgende richtet sich insbesondere an Organisationen, die die eine oder andere Europäische Richtlinien nach der neuen Konzeption für Medizinprodukte (90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG) einhalten müssen, um das CE-Zeichen an ihre Produkte anzubringen, und andere an diesem Vorgang beteiligte Parteien.

Die Veröffentlichung von EN ISO 13485:2003 hat Auswirkungen auf den Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EWG vom 22. Juli 1993 bezüglich der Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und der Regelungen für die Festlegung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung, die in den Richtlinien zur technischen Harmonisierung verwendet werden sollen. Es ist wichtig zu beachten, dass die Module, die in einzelnen Richtlinien zur technischen Harmonisierung verwendet werden, sich in verschiedener Hinsicht von denen unterscheiden können, die in dem Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EWG genannt sind. In allen Fällen ist der Anhang der zutreffenden Richtlinie der rechtlich bindende Teil. Die in diesem Vorwort ausgedrückten Grundsätze sind unabhängig von den erwähnten Unterschieden gültig.

Drei der im Beschluss des Rates der Europäischen Gemeinschaften 93/465/EWG angeführten Module, d. h. die Module E, D und H fordern, dass „der Hersteller ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem anwenden muss“. Der Anwendungsbereich der von diesen Modulen geforderten Qualitätsmanagementsysteme schließt ein:

- Fertigung und Endprüfung (Modul E),
- Herstellung und Endprüfung (Modul D),
- Entwicklung, Fertigung und Endprüfung (Modul H).

Organisationen, die Qualitätsmanagementsysteme in Übereinstimmung mit den Modulen E, D oder H einführen wollen, dürfen EN ISO 13485:2003 anwenden. Sie dürfen, wenn sie Konformität mit den Modulen E, D oder H anstreben, bestimmte Anforderungen der Norm ausschließen.

Modul D	Modul E	Module H
Zulässige Ausschlüsse	Zulässige Ausschlüsse zur Konformität für die "Produktqualitätskontrolle"	Zulässige Ausschlüsse
Unterabschnitt 7.3: Design und Entwicklung	Unterabschnitt 7.3: Design und Entwicklung Unterabschnitt 7.5.1: Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung Unterabschnitt 7.5.2: Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	Es sind keine Ausschlüsse zugelassen
<p>Modul D ist die Grundlage für Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG sowie für Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG.</p> <p>Modul E ist die Grundlage für Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG.</p> <p>Modul H ist die Grundlage für Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG, für Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG sowie für Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG.</p>		

Es sollte beachtet werden, dass in EN ISO 13485:2003 ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte speziell für regulatorische Zwecke festgelegt wird. Diese Norm wurde auf der Grundlage von EN ISO 9001:2000 erarbeitet, jedoch wurden insbesondere die Anforderungen für „Kundenzufriedenheit“ und „ständige Verbesserung“ modifiziert. Aus diesem Grund bedeutet Konformität mit EN ISO 13485:2003 nicht in jedem Fall Konformität mit EN ISO 9001:2000, obwohl EN ISO 13485:2003 die gleiche Struktur wie EN ISO 9001:2000 aufweist und die Anforderungen in beiden Normen weitgehend identisch sind.

**Es sollte beachtet werden, dass Konformität mit EN ISO 13485:2003 nicht beansprucht werden darf, wenn die in Unterabschnitt 1.2 von EN ISO 13485:2003 beschriebenen Ausschlüsse überschritten werden.**

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

#### Anerkennungsnotiz

Der Text der ISO 13485:2003 wurde von CEN als EN ISO 13485:2003 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

**Inhalt**

	Seite
<b>Vorwort .....</b>	<b>2</b>
<b>Einleitung.....</b>	<b>5</b>
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>6</b>
1.1 Allgemeines.....	6
1.2 Anwendung .....	6
<b>2 Normative Verweisungen.....</b>	<b>7</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>7</b>
<b>4 Qualitätsmanagementsystem.....</b>	<b>9</b>
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.2 Dokumentationsanforderungen .....	10
<b>5 Verantwortung der Leitung.....</b>	<b>12</b>
5.1 Verpflichtung der Leitung .....	12
5.2 Kundenorientierung .....	12
5.3 Qualitätspolitik.....	12
5.4 Planung.....	12
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation .....	13
5.6 Managementbewertung.....	13
<b>6 Management von Ressourcen.....</b>	<b>14</b>
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	14
6.2 Personelle Ressourcen .....	14
6.3 Infrastruktur.....	15
6.4 Arbeitsumgebung .....	15
<b>7 Produktrealisierung.....</b>	<b>16</b>
7.1 Planung der Produktrealisierung .....	16
7.2 Kundenbezogene Prozesse .....	16
7.3 Design und Entwicklung .....	17
7.4 Beschaffung .....	20
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung .....	20
7.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln .....	24
<b>8 Messung, Analyse und Verbesserung.....</b>	<b>24</b>
8.1 Allgemeines.....	24
8.2 Erfassung und Messung.....	25
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte .....	26
8.4 Datenanalyse.....	27
8.5 Verbesserung.....	27
<b>Anhang A (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:1996 .....</b>	<b>29</b>
<b>Anhang B (informativ) Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:2003 und ISO 9001:2000 .....</b>	<b>33</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG.....</b>	<b>68</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....</b>	<b>69</b>
<b>Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG .....</b>	<b>70</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>71</b>

ILNAS-EN ISO 13485:2003 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

## Einleitung

### 0.1 Allgemeines

*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.*

*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.*

Mit „ANMERKUNG“ gekennzeichnete Angaben dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur besseren Erklärung der jeweiligen Anforderung.

*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 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.

*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.*

*Jeder Vorgang, der Vorgaben zu Ergebnissen verarbeitet, 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 Vorgabe 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

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

*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.*

*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). Die Art und die Gründe für die Textveränderungen werden in Anhang B angemerkt.*

### 0.3.2 Beziehung zu ISO/TR 14969

*ISO/TR 14969 ist ein Technischer Bericht, dessen Zweck es ist, eine Anleitung zur Anwendung von ISO 13485 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.*

*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 einzuführen, das die Anforderungen dieser Internationalen 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 und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen hat, die ständig die Anforderungen der Kunden und die für Medizinprodukte und zugehörige Dienstleistungen zutreffenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen.*

*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).*

### 1.2 Anwendung

*Alle Anforderungen dieser Internationalen Norm sind spezifisch für Organisationen, die Medizinprodukte zur Verfügung stellen, unabhängig von Art und Größe der Organisation.*

*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 4.2.2a) und 7.3].*

*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 4.2.2a)].*

*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 4.1a)].*



*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*

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

## 2 Normative Verweisungen

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).

ISO 9000:2000, *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 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 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“.*

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

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

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

### 3.1

#### **aktives implantierbares Medizinprodukt**

*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*

### 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, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten im Zusammenhang mit*

- *dem Gebrauch eines Medizinprodukts,*