

# 39.Veranstaltung Arbeitskreis Infektionsprophylaxe

23.09.2014 in Potsdam

24.09.2014 in Leipzig

**Entwurf**

**DIN EN ISO 13485:2014**

ISO/DIS 13485:2014

prEN ISO 13485:2014

Neuerungen im Standard

- Anja Fechner
- Dipl.-Ing.

- seit 2004

TÜV Rheinland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Benannte Stelle für Medizinprodukte

Sachverständige für Medizinprodukte, Leitender Auditor

Schwerpunkte

- Nicht-aktive Medizinprodukte
- In-vitro-Diagnostika
- Aufbereitung von Medizinprodukten

# Allgemeines

## Entwurf DIN EN ISO 13485:2014

basiert auf:

- pr EN ISO 13485:2014
- ISO/DIS 13485:2014 (DIS...Draft International Standard)

Einspruchsfrist: 28.05.2014

**Publikation** ist als ISO 13485:2015 für das erste Quartal 2015 geplant.

geplante **Übergangsfrist**: 3 Jahren

## Allgemeines

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation angewendet werden kann, die an Stufen des **Produktlebenszyklus eines Medizinprodukts** beteiligt ist, einschließlich **Design und Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung von Medizinprodukten** und die **Gestaltung, Entwicklung und Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten** (z. B. technischer Support).

Die Anforderungen in dieser Norm können auch von **Lieferanten** oder **anderen externen Parteien**, die Waren oder Dienstleistungen (z. B. Sterilisations-dienstleistungen, Kalibrierdienstleistungen, Vertriebsdienstleistungen) für Medizinprodukte herstellende Organisationen bereitstellen, angewendet werden.

Solch ein(e) Lieferant oder externe Partei darf die Anforderungen entweder **freiwillig erfüllen oder kann vertraglich** dazu aufgefordert werden.

**Ziel: Gewährleistung der Produktsicherheit**

# Allgemeines

In verschiedenen Zuständigkeitsbereichen gelten regulatorische Anforderungen an die Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen durch Organisationen mit unterschiedlichen **Rollen in der Lieferkette für Medizinprodukte**.

Aus diesem Grund erwartet die vorliegende Norm von der Organisation, dass

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

## Anmerkung:

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

**angemessenen regulatorischen Anforderungen** = gesetzliche, regulatorische, rechtliche Anforderungen

# Änderungen gegenüber DIN EN ISO 13485:2012

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

# Änderungen gegenüber DIN EN ISO 13485:2012

## Was ändert sich nicht?

Die Struktur ändert sich nicht.

## Was ist interessant zu wissen?

- Der erste offizielle Entwurf der **ISO 9001:2015** (ISO/DIS 9001) wurde Mitte Mai 2014 veröffentlicht.

Erwartung: endgültigen Entwurf zum Ende 2014

Übergangsfrist: 3 Jahre

Neue Struktur:

zehn Abschnitte der ISO 9001:2015

1. Anwendungsbereich	6. Planung
2. Normative Verweisungen	7. Unterstützung
3. Begriffe und Definitionen	8. Betrieb
4. Umfeld der Organisation	9. Leistungsbewertung
5. Leitung	10. Verbesserung

- Es ist vorgesehen, **ISO/TR 14969** zu überarbeiten, um eine Anleitung zur Anwendung ISO 13485:2014 bereitzustellen

# Inhalt EN ISO 13485

(Ergänzungen/Konkretisierungen aufgenommen)

## 0 Einleitung

0.1 Allgemeines

0.2 Prozessorientierter Ansatz

*0.3 Beziehung zu anderen Normen*

*0.3.1 Beziehung zu ISO 9001*

0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen.

## **6 Management von Ressourcen**

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein

6.3 Infrastruktur

6.4 Arbeitsumgebung

*6.4.1 Allgemeines*

*6.4.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte*

## 7.3 Entwicklung

7.3.1 Entwicklungsplanung

7.3.2 Entwicklungseingaben

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

7.3.4 Entwicklungsbewertung

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

*7.3.7 Übertragung der Entwicklung*

*7.3.8 Lenkung von Entwicklungsänderungen*

*7.3.9 Entwicklungsaufzeichnungen*

# Inhalt EN ISO 13485

## 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit *des Produkts*

7.5.4 Eigentum des Kunden

7.5.5 Produkterhaltung

## 8.2 Überwachung und Messung

*8.2.1 Rückmeldungen*

8.2.2 Internes Audit

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

# Inhalt EN ISO 13485

## 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

### 8.3.1 Allgemeines

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

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

### 8.3.4 Nachbesserung

### 8.3.5 Aufzeichnungen

## 8.4 Datenanalyse

### 8.5 Verbesserung

### 8.5.1 Allgemeines

### 8.5.2 Korrekturmaßnahmen

### 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

# Anforderungen / Änderungen

## 0.2 Prozessorientierter Ansatz

Bisher: Identifizierung der Prozesse und Wechselwirkungen dieser Prozesse

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

*Damit eine Organisation wirksam funktionieren kann, muss sie zahlreiche miteinander verknüpfte Tätigkeiten erkennen, leiten und lenken.*

**d) der Verbesserung von Prozessen auf der Grundlage objektiver Messungen.**

## 3 Begriffe

Verschiedene Begriffe wurden ergänzt, welche „als exemplarische Definitionen betrachtet werden“ sollen.

# Anforderungen / Änderungen

## 4.1 Allgemeine Anforderungen

### 4.1.2 Die Organisation muss

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

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

# Anforderungen / Änderungen

**4.1.3** Für **jeden Prozess** des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation

- a) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen,
- b) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden,
- c) diese Prozesse überwachen, soweit zutreffend messen und analysieren,
- d) *die erforderlichen **Maßnahmen** treffen, um die geplanten **Ergebnisse** zu erreichen sowie die **Wirksamkeit** dieser Prozesse aufrechtzuerhalten, und*
- e) *Aufzeichnungen erstellen und pflegen, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm und den **angemessenen regulatorischen Anforderungen** darzulegen (siehe 4.2.4).*

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

# Anforderungen / Änderungen

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

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

# Anforderungen / Änderungen

**4.1.6** Die Organisation muss **Verfahren** für die **Validierung der Anwendung der Computersoftware** im Qualitätsmanagementsystem dokumentieren, die bei **Tätigkeiten in der Produktion und Dienstleistungserbringung** eingesetzt wird.

Solche Softwareanwendungen müssen **vor ihrem ersten Einsatz** im Hinblick auf ihre vorgesehene Anwendung validiert werden sowie **nach jeder Änderung** an dieser Software und/oder deren Anwendung. Es müssen Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten geführt werden.

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

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

# Anforderungen / Änderungen

## 4.2 Dokumentationsanforderungen

### 4.2.1 Allgemeines

4.2.1.1 Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

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

ANMERKUNG 2: Der **Umfang der Dokumentation** des Qualitätsmanagementsystems kann von Organisation zu Organisation unterschiedlich sein aufgrund

- a) der Größe der Organisation und der Art ihrer Tätigkeiten,
- b) der Komplexität und Wechselwirkung der Prozesse, und
- c) der Kompetenz des Personals,
- d) *der Risiken in Bezug auf die Produkte und Prozesse.*

# Anforderungen / Änderungen

## 5 Verantwortung der Leitung

Die oberste Leitung muss sicherstellen,....

wurde erweitert auf *angemessenen regulatorischen Anforderungen*

### 5.1 Verpflichtung der Leitung

Vermittlung der Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der *angemessenen regulatorischen Anforderungen*

### 5.2 Kundenorientierung

Ermittlung und Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der *angemessenen regulatorischen Anforderungen*

#### 5.4.1 Qualitätsziele

Festlegung von Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der *angemessenen regulatorischen Anforderungen* und der Anforderungen an Produkte erforderlich sind

# Anforderungen / Änderungen

## 5.6 Managementbewertung

### 5.6.1 Allgemeines

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. **Die Begründung für die Häufigkeit der Bewertung ist aufzuzeichnen.** Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem, einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, enthalten.

# Anforderungen / Änderungen

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

## 5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

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

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

# Anforderungen / Änderungen

## 6.2 Personelle Ressourcen

### 6.2.1 Allgemeines

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

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

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

# Anforderungen / Änderungen

## 6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein

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

Die Organisation muss

- a) *die nach 6.2.1 notwendigen Kompetenzen des Personals ermitteln,*
- b) *soweit angemessen, zum Erreichen oder Aufrechterhalten der notwendigen Kompetenzen für Schulungen sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen,*
- c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen,
- d) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt, und
- e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4).

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

# Anforderungen / Änderungen

## 6.3 Infrastruktur

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

Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend,

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

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

- die bei der **Produktion** verwendet werden, und*
- die zur **Lenkung der Arbeitsumgebung** eingesetzt werden.*

*Die Verfahren müssen die geplanten Wartungsintervalle festlegen. Aufzeichnungen sind zu führen.*

# Anforderungen / Änderungen

## 6.4 Arbeitsumgebung

Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist.

### 6.4.1 Allgemeines

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

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

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

**ANMERKUNG** *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).*

## Anforderungen / Änderungen

**6.4.1.3 Systeme zur Lenkung der Arbeitsumgebung** müssen **regelmäßig** in Übereinstimmung mit dokumentierten Verfahren **überprüft** werden, um die Konformität mit den Anforderungen darzulegen.

Die Ergebnisse dieser Überprüfungen müssen ausgewertet und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4).

Im Fall von Ergebnissen außerhalb der festgelegten Grenzen müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.

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

# Anforderungen / Änderungen

## 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**.*

# Anforderungen / Änderungen

## 7 Produktrealisierung

### 7.1 Planung der Produktrealisierung

Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, .....

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

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

- a) Qualitätsziele und Anforderungen an das Produkt;
- b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen (siehe 4.2.3), und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen, *einschließlich der Infrastruktur und der Arbeitsumgebung*;
- c) *die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Revalidierungs-, Erfassungs-, Mess- und Prüftätigkeiten, Handhabung, Lagerung und Rückverfolgbarkeit sowie die Produktannahmekriterien*;
- d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen (siehe 4.2.4).

# Anforderungen / Änderungen

## 7.2.3 Kommunikation

### 7.2.3.1 Kommunikation mit den Kunden

### 7.2.3.2 *Kommunikation mit den Regulatorischen Behörden*

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

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

## 7.3 Entwicklung

Die Forderungen aus Abschnitt 7.3 können als nicht zutreffend vom QM-System **ausgeschlossen** werden, sofern Medizinprodukte aufbereitet werden, für die eine Wiederaufbereitung vom Hersteller vorgesehen ist.

Die Forderungen aus Abschnitt 7.3 können **nicht ausgeschlossen** werden, wenn Medizinprodukte aufbereitet werden sollen, für die der Hersteller eine Aufbereitung nicht vorgibt (Einmalprodukte).

# Anforderungen / Änderungen

## 7.4 Beschaffung

### 7.4.1 Beschaffungsprozess

#### 7.4.1.1 Genehmigung des Lieferanten

*Die Organisation muss die **Auswahl des Lieferanten planen, Auswahl-, Bewertungs- und Wiederbewertungskriterien** erstellen sowie Lieferanten basierend auf ihrer Fähigkeit, festgelegte Kriterien zu erfüllen und Produkte in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Organisation und angemessenen regulatorischen Anforderungen zu liefern, bewerten und genehmigen.*

*Die **erstellten Kriterien** für die Auswahl, Bewertung und Wiederbewertung müssen auf der Leistungsfähigkeit des Lieferanten und auf der Wirkung des beschafften Produktes auf die Produktrealisierung oder das endgültige Produkt beruhen und **stehen im Verhältnis zum Risiko in Verbindung mit dem gelieferten Produkt.***

*Die Organisation muss das **Kommunikationsverfahren** sowie den Inhalt der Kommunikation zwischen Organisation und Lieferanten festlegen.*

# Anforderungen / Änderungen

## 7.4.1.2 Überwachung der Lieferanten

*Die Fähigkeit des Lieferanten Beschaffungsfestlegungen und -erwartungen einzuhalten muss überwacht werden und die Ergebnisse der Überwachung müssen in den Wiederbewertungsprozess einfließen.*

*Eine Nichteinhaltung von Beschaffungsfestlegungen und -erwartungen muss mit dem Lieferanten im Hinblick auf die **Auswirkung auf das endgültige Produkt und auf das Risiko für die Organisation** behandelt werden.*

## 7.4.1.3 Dokumentation des Lieferanten

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

# Anforderungen / Änderungen

## 7.4.2 Beschaffungsangaben

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

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

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

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

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

# Anforderungen / Änderungen

## 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Die Organisation muss die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegen und verwirklichen, durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt.

*Das Ausmaß der Verifizierungstätigkeiten muss im Verhältnis zu den Risiken in Verbindung mit dem beschafften Produkt stehen sowie im Verhältnis zum Ergebnis der Bewertung und Neubewertung des Lieferanten.*

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

*Es müssen Aufzeichnungen über die Verifizierung geführt werden (siehe 4.2.4).*

# Anforderungen / Änderungen

## 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 (vorher: beherrschte Bedingungen)**.*

*Die Lenkung der Produktion muss unter anderem Folgendes umfassen:*

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

# Anforderungen / Änderungen

## 7.5.1

*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.***

# Anforderungen / Änderungen

## 7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

*Die Organisation muss **Verfahren** (vorher: Regelungen festlegen) für diese Prozesse **dokumentieren**, die, soweit zutreffend,*

*Folgendes enthalten:*

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

## 7.5.2.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

Die Organisation muss **Verfahren** für die Validierung von Sterilisations- und Verpackungsprozessen **dokumentieren** (siehe 4.2.3).

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

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

