

Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN ISO 13485

4e uitg., april 2012

Normklasse: S 30

Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)

Toelating tot publicatie: 20 april 2012

Vervangt NBN EN ISO 13485 (2003).

Deze Europese norm EN ISO 13485:2012 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).



Bureau voor Normalisatie - Birminghamstraat 131 - 1070 Brussel - België

Tel: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be
Bank 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOTBEB1 BTW BE0880857592

***norme belge
enregistrée***

NBN EN ISO 13485

4e éd., avril 2012

Indice de classement: S 30

**Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité -
Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)**

Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)(+ AC:2012)

Autorisation de publication: 20 avril 2012

Remplace NBN EN ISO 13485 (2003).

La présente norme européenne EN ISO 13485:2012 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).



Bureau de Normalisation - Rue de Birmingham 131 - 1070 Bruxelles - Belgique

Tél: +32 2 738 01 12 - Fax: +32 2 733 42 64 - E-mail: info@nbn.be - NBN Online: www.nbn.be

Banque 000-3255621-10 IBAN BE41 0003 2556 2110 BIC BPOTBEB1 TVA BE0880857592

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 13485

Februar 2012

ICS 03.120.10; 11.040.01

Ersatz für EN ISO 13485:2003

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 24. Januar 2012 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, 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.



Management-Zentrum des CEN:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Management-Zentrum des CENELEC:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Allgemeines	7
1.2 Anwendung	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Qualitätsmanagementsystem	10
4.1 Allgemeine Anforderungen	10
4.2 Dokumentationsanforderungen	10
5 Verantwortung der Leitung	12
5.1 Verpflichtung der Leitung	12
5.2 Kundenorientierung	12
5.3 Qualitätspolitik	13
5.4 Planung	13
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	13
5.6 Managementbewertung	14
6 Management von Ressourcen	14
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	14
6.2 Personelle Ressourcen	15
6.3 Infrastruktur	15
6.4 Arbeitsumgebung	15
7 Produktrealisierung	16
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
8 Messung, Analyse und Verbesserung	24
8.1 Allgemeines	24
8.2 Erfassung und Messung	25
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	26
8.4 Datenanalyse	27
8.5 Verbesserung	27
Anhang A (informativ) Entsprechungen zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:1996	29
Anhang B (informativ) Erklärung der Unterschiede zwischen ISO 13485:2003 und ISO 9001:2000	33
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG	68
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	72
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG	77
Literaturhinweise	82

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 13485:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices, Working Group 1“ erarbeitet. Die Umsetzung in eine Europäische Norm wurde durch das CEN-CENELEC Management Centre (CCMC) mit Unterstützung des Technischen Komitees 3 des CEN-CENELEC „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ durchgeführt.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2012 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt Anforderungen von Qualitätsmanagementsystemen der EU-Medizinprodukte-Richtlinien. Die Einhaltung von EN ISO 13485 berechtigt nicht zu der Annahme einer Übereinstimmung in Bezug auf alle Aspekte des Qualitätsmanagementsystems der Medizinprodukte-Richtlinien. Es ist wichtig, dass die Organisation und die benannte Stelle die regulativen Anforderungen, die nicht durch diese Norm abgedeckt werden, identifizieren. Die Anhänge Z, die das Verhältnis zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der Konformitätsbewertung der Medizinprodukte-Richtlinien beschreiben, sind für diesen Zweck zu nutzen.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13485:2003.

ANMERKUNG Das Folgende richtet sich insbesondere an Organisationen, die die eine oder andere Europäische Medizinprodukte-Richtlinie (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, während andere Richtlinien ebenfalls ein CE-Zeichen erfordern können.

Organisationen, die Qualitätsmanagementsysteme¹⁾ in Übereinstimmung mit den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG einführen wollen, dürfen EN ISO 13485:2012 anwenden. EN ISO 13485:2012 stellt ein Rahmenwerk bereit, um den Hersteller in die Lage zu versetzen, einige der Anforderungen des Qualitätssystems zu erfüllen, die für eine EG-Konformitätserklärung notwendig sind (90/385/EWG, Anhang 2 und 5, 93/42/EWG, Anhang II, V und VI oder 98/79/EG, Anhang III, IV und VII).

Organisationen dürfen, wenn sie Konformität mit den Anforderungen von Qualitätsmanagementsystemen der Medizinprodukte-Richtlinien anstreben, bestimmte Anforderungen von EN ISO 13485 ausschließen. Die nachstehende Tabelle führt die zulässigen Ausschlüsse auf.

Richtlinie 90/385/EWG	Richtlinie 93/42/EWG	Richtlinie 98/79/EG
Bei Anhang 2 sind keine Ausschlüsse zulässig.	Bei Anhang II sind keine Ausschlüsse zulässig.	Bei Anhang III und IV sind keine Ausschlüsse zulässig.
Bei Anhang 5 ist der Ausschluss von EN ISO 13485, 7.3, zulässig.	Bei Anhang V ist der Ausschluss von EN ISO 13485, 7.3, zulässig.	Bei Anhang VII ist der Ausschluss von EN ISO 13485, 7.3, zulässig.
	Bei Anhang VI ist der Ausschluss von EN ISO 13485, 7.3, 7.5.1 und 7.5.2, zulässig.	

¹⁾ Die Europäischen Richtlinien verwenden den Begriff „Qualitätssystem“, wohingegen EN ISO 13485 in Übereinstimmung mit der ISO-Terminologie den Begriff „Qualitätsmanagementsystem“ verwendet.

EN ISO 13485:2012 (D)

Es sollte beachtet werden, dass für den Fall, dass die in EN ISO 13485:2012, 1.2, beschriebenen Ausschlüsse erweitert werden, Konformität mit EN ISO 13485:2012 nicht beansprucht werden darf.

Die Anforderungen in ISO 13485 beschreiben einen systematischen Ansatz, innerhalb dessen Hersteller die angemessene Art und Weise zur Einbindung regulativer Anforderungen, anderer Normen und Verordnungen in deren Qualitätsmanagementsystem ermitteln, überprüfen und festlegen können. In diesem Zusammenhang fordert EN ISO 13485 vom Hersteller die Bereitstellung von Teilen des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich notwendiger Ressourcen, Infrastruktur und sachkundigem Personal, Dokumentation und Aufzeichnungen zum Betrieb des Qualitätsmanagementsystems, Systeme für ein internes Audit und eine Bewertung des Managements, Systeme für den Umgang mit Nichtkonformität, Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen.

Es sollte beachtet werden, dass in EN ISO 13485:2012 ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte speziell zu regelnden Zwecken 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 13485:2012 nicht in jedem Fall Konformität mit EN ISO 9001:2000, obwohl EN ISO 13485:2012 die gleiche Struktur wie EN ISO 9001:2000 aufweist und die Anforderungen in beiden Normen weitgehend identisch sind.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der ISO 13485:2003+Cor 1:2009 wurde von CEN als EN ISO 13485:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 9001:2000

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.

EN ISO 13485:2012 (D)

Wo der Text dieser Internationalen Norm nicht mit dem Text von ISO 9001:2000 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 9001:2000.

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 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 9001:2000 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 9001:2000 beanspruchen, außer wenn ihr Qualitätsmanagementsystem mit allen Anforderungen von ISO 9001:2000 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.*