

AZ: xxxxxx

Checkliste zur Begutachtung nach

- EN ISO 13485:2016 + AC : 2016
- EN ISO 13485:2016 + AC : 2016 in Verbindung mit EG-Richtlinie 93/42/EWG
- EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, V, VI

Die DIN EN ISO 13485:2016 Berichtigung 1 : 2017-07 steht identisch mit der

- EN ISO 13485:2016 + AC : 2016

Unternehmen:			
Auditzeitraum / Datum 1. Jahr	Auditor/in: Name		Unter- schrift
Auditzeitraum / Datum 2. Jahr	Auditor/in: Name		Unter- schrift
Auditzeitraum / Datum 3. Jahr	Auditor/in: Name		Unter- schrift
Auditzeitraum / Datum 4. Jahr	Auditor/in: Name		Unter- schrift
Auditzeitraum / Datum 5. Jahr	Auditor/in: Name		Unter- schrift

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Erläuterungen zur Anwendung der DQS-Begutachtungs-Checkliste

1. Normengrundlage und Kennzeichnung

Die Zuordnung der Normforderungen zu den Regelwerken ist am Beginn der jeweiligen Zeile angegeben. **13485:2016** steht für die DIN EN ISO 13485:2016 + AC : 2016.. **MDD/MPG**: Fragen zur EG-Richtlinie 93/42/EWG und dem MPG. Die zugeordneten QM-Elemente der Normen sind als Nummern vorangestellt.

2. Anwendung der Begutachtungs-Checkliste

Die Checkliste dient zur Bewertung der Auditergebnisse. Es sind alle im Audit berücksichtigten Forderungen **einzeln** zu bewerten

Diese Checkliste ist für einen Zeitraum von 5 Jahren (Laufzeit der MDD) konzipiert. Die Zertifizierungsperiode bei 13485 beträgt 3 Jahre. Mit jeder Wiederholungsbegutachtung ist eine neue Checkliste zu beginnen.

- Im ersten Jahr (Erst- Rezertifizierung) müssen alle Anforderungen der Norm, soweit anwendbar, auditiert werden.
- Im zweiten und dritten Jahr werden die Inhalte des Audits auf statistischer Basis geprüft, es müssen aber in diesen zwei Jahren alle anwendbaren Anforderungen der Norm auditiert werden.
- Die Abschnitte Verantwortung der Leitung, Interne Audits, Personelle Ressourcen, Produktion und Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen müssen jedes Jahr berücksichtigt werden

Die Bewertung der Dokumentation und der Verwirklichung des QM-Systems gegen die Normforderung ist wie folgt zu dokumentieren:

1 = erfüllt	2 = teilweise erfüllt, noch akzeptabel	3 = teilweise erfüllt, nicht akzeptabel
4 = nicht erfüllt	nz = nicht zutreffend	0 = nicht auditiert

3. Auditprotokoll

Hierzu wird der Block „Feststellungen“ verwendet. **In der Spalte „Referenz“ müssen die Feststellungen den QM-Elementen/ Fragen der Checkliste zugeordnet werden. Verwenden Sie das gegebene Nummernsystem mit Angabe von 2 Digits (z.B. 4.2 für „Dokumentationsanforderungen“ der ISO 13485).** Zusätzlich eingefügte Blätter, zum Beispiel Kopien von Firmennachweisen werden vom Gutachter nachvollziehbar und eindeutig zugeordnet (z.B. Nummerierung).

4. Wichtige Hinweise / Ausschlüsse (ISO 13485)

Nach DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 sind Ausschlüsse in den Abschnitten 6, 7 und 8 möglich. Dies widerspricht den Anforderungen der RL 93/42/EWG, nach der nur bestimmte Ausschlüsse in 7 (entsprechend Anhang V und VI) möglich sind.

Die Lenkung der Entwicklung (siehe 7.3), kann als Ausschluss aus dem Qualitätsmanagementsystem seitens des Unternehmens festgelegt werden, wenn dies aufgrund der Produktklassifizierung gesetzlich zulässig ist.

Wenn wegen der Art des/r Medizinprodukts/e eine oder mehrere Anforderungen in Abschnitt 7 nicht anwendbar sind, so können diese durch die Organisation definiert werden. Hierzu ist eine dokumentierte Begründung nötig.

Die durch diese Norm geforderten und anwendbaren Prozesse, die aber durch die Organisation nicht selbst ausgeführt werden, liegen dennoch in der Verantwortlichkeit eines Inverkehrbringers von Medizinprodukten und müssen im Qualitätsmanagementsystem der Organisation begründet, bzw. anderweitig nachgewiesen werden (Lieferantenzertifikate, -audits, -Verträge etc.).

Achtung: Gesetzliche Bestimmungen können zudem weitere Forderungen beinhalten, die in das Qualitätsmanagementsystem eingehen und in diesem berücksichtigt werden müssen.

AZ: xxxxxx

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

0 Allgemeines

0.1 Allgemeine Fragen zur Zertifizierung

Wird die Richtlinie „Regelung über den Gebrauch des DQS-Zertifikatssymbols / des IQNet Symbols und des CE - Zeichens (CE 0297) eingehalten?

--	--	--	--	--

0.2 Zusätzliche Forderungen der 93/42/EWG an die Formalien des Verfahrens

MDD/MPG

Wird der Schriftverkehr mit der DQS und den zuständigen Behörden aufbewahrt? Liegt ein rechtsgültig unterschriebener Antrag gemäß 3.1 der Anhänge der DQS vor?

--	--	--	--	--

MDD/MPG

Wurde das Unternehmen über die früheren und heutigen Tätigkeiten des Auditors vollständig informiert? Unbedenklichkeitserklärung rechtsverbindlich unterschrieben?

--	--	--	--	--

MDD/MPG

Wurden das Unternehmen selbst und die betroffenen Produktkategorien der zuständigen Behörde gemeldet?

--	--	--	--	--

MDD/MPG

Ist geregelt, dass die DQS über wesentliche Änderungen des QM-Systems oder der hiervon erfassten Produkte zur ggf. nötigen Genehmigung informiert wird?

(Unternehmen auf Antragsformulare (360.1.11 & 360.1.12) hinweisen und ggf. übergeben)

--	--	--	--	--

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

MDD/MPG

Ist die EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II/V/VI (und ggf. das MPG/die MPV etc. für Deutschland) als Bezugsregelwerk festgelegt?

--	--	--	--	--

MDD/MPG

Ist, soweit zutreffend, ein Bevollmächtigter (authorised representative) innerhalb der EG benannt?

--	--	--	--	--

13485

4.1.3

Ist die Lenkung ausgegliederter Prozesse im QM-System erkennbar dokumentiert und sichergestellt, wenn diese Prozesse die Produktkonformität beeinflussen können?

--	--	--	--	--

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

			Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016	4.1.1	Dokumentiert die Organisation entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen ein Qualitätsmanagementsystem und hält dessen Wirksamkeit aufrecht?					
13485:2016		Erstellt, implementiert oder hält die Organisation jede Anforderung, jedes Verfahren, jede Tätigkeit oder Regelung aufrecht, die nach dieser Internationalen Norm oder anwendbaren regulatorischen Anforderungen zu dokumentieren sind?					
13485:2016		Dokumentiert die Organisation die Rolle(n), die von der Organisation unter den anwendbaren regulatorischen Anforderungen übernommen wird/werden?					
	4.1.2	Sorgt die Organisation dafür, dass...					
13485:2016		a) die Prozesse festgelegt sind, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden, und die Durchführung dieser Prozesse innerhalb der Organisation unter Berücksichtigung der von der Organisation ausgeführten Rollen bestimmen?					
13485:2016		b) ein risikobasierter Ansatz für die Lenkung von geeigneten Prozessen angewendet wird, die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden?					
13485:2016		c) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegt sind?					
	4.1.3	Für jeden Prozess des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation folgendes sicherstellen:					
13485:2016		a) Sind die erforderlichen Kriterien und Methoden festgelegt, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen?					
13485:2016		b) Sind die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sichergestellt, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden ?					
13485:2016		c) Implementiert die Organisation die erforderlichen Maßnahmen, um die geplanten Ergebnisse zu erreichen sowie die Wirksamkeit dieser Prozesse aufrechtzuerhalten?					
13485:2016		d) Überwacht die Organisation diese Prozesse, soweit angemessen, misst und analysiert sie?					

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

			Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016		e) Erstellt und hält die Organisation Aufzeichnungen aufrecht, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen darzulegen (siehe 4.2.5)?					
13485:2016	4.1.4	Leitet und lenkt die Organisation diese Qualitätsmanagementsystemprozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen?					
13485:2016	4.1.4	Werden an diesen Prozessen vorzunehmende Änderungen...?					
13485:2016		a) im Hinblick auf ihren Einfluss auf das Qualitätsmanagementsystem Änderungen bewertet?					
13485:2016		b) im Hinblick auf ihren Einfluss auf die nach diesem Qualitätsmanagementsystem hergestellten Medizinprodukte bewertet ?					
13485:2016		c) in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen gelenkt?					
13485:2016		Wenn sich die Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, überwacht und stellt sie die Lenkung eines derartigen Prozesses sicher?					
13485:2016		Behält die Organisation ihre Verantwortung zur Konformität mit dieser Internationalen Norm und Kundenforderungen sowie anwendbaren regulatorischen Anforderungen für ausgegliederte Prozesse?					
13485:2016		Stehen die Lenkungsmaßnahmen in einem angemessenen Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und der Fähigkeit der externen Parteien, die Anforderungen nach 7.4 zu erfüllen?					
13485:2016		Enthalten die Lenkungsmaßnahmen schriftliche Qualitätsvereinbarungen?					
13485:2016	4.1.6	Dokumentiert die Organisation Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computersoftware im Qualitätsmanagementsystem?					
13485:2016		Werden derartige Softwareanwendungen vor ihrem ersten Einsatz sowie, soweit angemessen, nach Änderungen an dieser Software oder ihrer Anwendung validiert?					

AZ: xxxxxx

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr

13485:2016 Stehen der spezifische Ansatz und die Tätigkeiten in Zusammen-
hang mit der Softwarevalidierung und -revalidierung in einem an-
gemessenen Verhältnis zu dem Risiko, das mit dem Einsatz der
Software in Verbindung gebracht wird?

13485:2016 Werden Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten aufrechterhal-
ten(siehe 4.2.5)?

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Beinhaltet die Dokumentation zum QM-System ...

13485:2016 - ein QM-Handbuch, die geforderten dokumentierten Verfahren
und alle anderen von nationalen / regionalen Vorschriften fest-
gelegten Dokumente?

13485:2016 - eine dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele?

13485:2016 - die Dokumente die die Organisation zur Sicherstellung der wirk-
samen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse be-
nötigt?

13485:2016 - die von den Regelwerken geforderten Aufzeichnungen?

13485:2016 - ein Qualitätsmanagement-Handbuch?

13485:2016 - dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen, die von dieser
Internationalen Norm gefordert werden?

13485:2016 - andere Dokumentation, die durch anwendbare regulatorische
Anforderungen festgelegt ist?

Produktdokumentation

13485:2016 Sind Akten vorhanden, aus denen die vollständigen Produktspezi-
fikationen und alle Anforderungen an das QM-System hervorge-
hen, bzw. wird auf den Standort dieser Informationen verwiesen?
(→ NB-MED 2.5.1-5)
(siehe auch Anhang II / V/ VI 93/42/EWG und ggf. DQS-
Hilfschecklisten)

13485:2016 Sind diese Informationen für jeden Typ / Modell der Medizinpro-
dukte vorhanden und nachvollziehbar (Ggf. auch die Informatio-
nen zur Installation / Instandhaltung)

MDD/MPG Wurden sachgerechte Konformitätserklärungen erstellt?

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
MDD/MPG	Ist/Sind die Klassifizierung(en) nachvollziehbar?					
MDD/MPG	Sind die anwendbaren harmonisierten Normen benannt und ist deren Aktualität systematisch gewährleistet? Gibt es Nachweise, die die Sicherheit und Eignung der Produkte belegen, wenn keine harmonisierten Normen angewandt werden?					
MDD/MPG	Ist eine valide Beschreibung vorhanden, die belegt, dass die zu- treffenden "Grundlegenden Anforderungen (Anhang I)" erfüllt wer- den?					
MDD/MPG	Liegen für alle Produkte / Produktgruppen Risikoanalysen vor?					
MDD/MPG	Sind die möglichen Gefährdungen nachvollziehbar ermittelt? Wer- den das Initialrisiko und das Restrisiko bewertet? Ist die Risiko- bewertung nachvollziehbar?					
MDD/MPG	Sind die Lieferanten / Subunternehmen mit Tätigkeiten, die einen wesentlichen Einfluss auf die Qualität haben, benannt?					
MDD/MPG	Sind diese mit Tätigkeit gelistet und liegen angemessene Zertifika- te der Lieferanten / Subunternehmen vor?					
MDD/MPG	Wenn keine angemessenen Zertifikate für Lieferanten vorliegen, ist angemessen begründet, beschrieben und nachgewiesen, dass die Anforderungen von den Lieferanten / Subunternehmen erfüllt werden?					
MDD/MPG	Sind mit Lieferanten mit Tätigkeiten, die einen wesentlichen Ein- fluss auf die Qualität haben, ausreichend vertragliche Vereinba- rungen getroffen?					
MDD/MPG	Sind, z.B. bei OEM Lieferanten, ausreichende Regelungen über die Meldepflichten (MPG) und Informationswege in den Verträgen enthalten?					
MDD/MPG	Gibt es ein Verfahren zur Sicherstellung der Aktualität der Liefe- rantennachweise (Zertifikate, etc.)?					
MDD/MPG	Hat das Unternehmen nachgewiesen, dass die Zweckbestimmung erfüllt wird? (gemäß MDD Anhang X)					

AZ: xxxxxx

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

MDD/MPG Liegen entsprechende präklinische Bewertungen für die Produkte vor?

--	--	--	--	--

MDD/MPG Liegt eine Bewertung der Grundlegenden Anforderungen aus der Maschinenrichtlinie vor, wenn diese auf das Produkt anwendbar ist?

--	--	--	--	--

MDD/MPG Falls die Zweckbestimmung der Produkte auch unter die Richtlinie für persönliche Schutzausrüstung fällt, ist eine benannte Stelle hierfür eingebunden?

--	--	--	--	--

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Enthält das QM-Handbuch ...

13485:2016 - den Anwendungsbereich des QM-Systems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (und) / oder Nichtanwendungen?

--	--	--	--	--

13485:2016 - die für das QM-System (erstellten) dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf?

--	--	--	--	--

- eine Beschreibung der Prozesse, ihrer Abfolge und ihrer Wechselwirkungen?

--	--	--	--	--

13485:2016 - eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems?

--	--	--	--	--

13485:2016 - Ist im Handbuch die Struktur der verwendeten Dokumentation im Überblick dargestellt?

--	--	--	--	--

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

			Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016	4.2.3	Medizinproduktakte					
13485:2016		Erstellt und hält die Organisation eine oder mehrere Akten aufrecht, die für jeden Medizinprodukttyp oder jede Medizinproduktgruppe entweder Dokumente enthält oder auf solche verweist, die die Konformität mit den Anforderungen nach dieser Internationalen Norm und Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen nachweisen?					
13485:2016		Enthält der Inhalt der Akte(n) unter anderem Folgendes:...					
13485:2016		a) allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts, bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung/ sowie Kennzeichnung einschließlich etwaiger Gebrauchsanweisungen?					
13485:2016		b) Produktspezifikationen?					
13485:2016		c) Spezifikationen oder Verfahren hinsichtlich Herstellung, Verpackung, Lagerung und Vertrieb?					
13485:2016		d) Verfahren für Messung und Überwachung?					
13485:2016		e) soweit angemessen, Anforderungen für die Installation?					
13485:2016		f) soweit angemessen, Verfahren für die Instandhaltung?					
	4.2.4	Lenkung von Dokumenten					
13485:2016		Sind dokumentierte Verfahren für die Dokumentenlenkung eingeführt? (einschließlich Dokumente externer Herkunft)					
		Enthält das Verfahren Lenkungsmaßnahmen um ...					
13485:2016		- Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen, zu bewerten, bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen?					
13485:2016		- sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden?					
13485:2016		- sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind und dass Dokumente lesbar / leicht erkennbar bleiben?					
13485:2016		- sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des					

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016	Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat, identifiziert werden gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird?					
13485:2016	- die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern (in geeigneter Weise kennzeichnen, falls sie aufbewahrt werden)?					
13485:2016	- teilweisen Verlust oder Totalverlust von Dokumenten zu verhindern?					
13485:2016	Erfolgen Dokumentenänderungen durch den Ersteller der Originalfassung oder durch einen benannten Verantwortlichen, der Zugang zu den einschlägigen Hintergrundinformationen hat?					
13485:2016	Ist eine Zeitdauer für die Aufbewahrung mindestens einer Kopie veralteter gelenkter Dokumente, festgelegt? Sind Herstellungs- und Prüfdokumente für min. der Lebensdauer des Medizinproduktes zugänglich?					
13485:2016	Ist die Lebensdauer angemessen festgelegt?					
13485:2016	Sind die Aufbewahrungszeiten für derartige Dokumente nicht kürzer als die Aufbewahrungszeiten für alle sich ergebenden Aufzeichnungen oder kürzer als der Zeitraum, der in den Anforderungen der einschlägigen Vorschriften festgelegt ist.					
13485:2016	Stellt die Organisation sicher, dass Änderungen an Dokumente durch folgenden Personenkreis bewertet und genehmigt werden: entweder durch den Verantwortlichen, der die Originalfassung genehmigte, oder durch einen anderen benannten Verantwortlichen, der Zugang zu einschlägigen Hintergrundinformationen hat, auf denen er seine Entscheidungen begründet?					
13485:2016	Legt die Organisation die Zeitspanne fest, über die mindestens ein Exemplar veralteter Dokumente aufzubewahren ist?					
13485:2016	Stellt diese Zeitspanne sicher, dass Dokumente, nach denen Medizinprodukte hergestellt und geprüft worden sind, mindestens während der von der Organisation bestimmten Lebensdauer des Medizinproduktes zugänglich sind, jedoch nicht kürzer als für die Aufbewahrungszeitspanne aller sich ergebenden Aufzeichnungen (siehe 4.2.5) oder als in den anwendbaren regulatorischen Anforderungen festgelegt ist?					

4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen

13485:2016	Ist ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen festgelegt (Kennzeichnung, Aufbewahrung, Schutz, Wiederauffindbarkeit, Lesbarkeit, Aufbe-					
------------	--	--	--	--	--	--

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

wahrungsfristen und die Verfügung über Aufzeichnungen)?

- 13485:2016 Wird mit den Aufzeichnungen ein Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des QM-Systems geführt?
- 13485:2016 Erstellt die Organisation ein dokumentiertes Verfahren, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Identifizierung, die Lagerung, den Schutz und die Unversehrtheit, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen?
- 13485:2016 Sind in Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen, die Methoden für den Schutz von vertraulichen Angaben zur Gesundheit, die in den Aufzeichnungen enthalten sind, festgelegt und implementiert?
- 13485:2016 Bleiben die Aufzeichnungen lesbar, leicht identifizierbar und wieder auffindbar?
- 13485:2016 Bleiben vorgenommene Änderungen an den Aufzeichnungen identifizierbar?
- 13485:2016 Bewahrt die Organisation die Aufzeichnungen für mindestens die Lebensdauer des Medizinprodukts, die von der Organisation bestimmt wurde oder die durch anwendbare regulatorische Anforderungen (**MPG min 5 Jahre, bei Implantaten min. 15 Jahre**) festgelegt ist, auf, jedoch nicht für weniger als 2 Jahre ab Freigabe des Medizinproduktes durch die Organisation?

	Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

- 13485:2016 Werden der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt?
- 13485:2016 Weist die oberste Leitung ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems und der Aufrechterhaltung von dessen Wirksamkeit nach, indem sie:...?
- 13485:2016 a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der anwendbaren regulatorischen Anforderungen vermittelt?

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

13485:2016	b) die Qualitätspolitik festlegt?					
13485:2016	c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden?					
13485:2016	d) Managementbewertungen durchführt?					
13485:2016	e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt?					

5.2 Kundenorientierung

13485:2016	Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Kundenanforderungen und anwendbare regulatorische Anforderungen ermittelt und erfüllt werden?					
------------	---	--	--	--	--	--

5.3 Qualitätspolitik

13485:2016	Ist die Qualitätspolitik für den Zweck der Organisation angemessen und bietet sie einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen?					
13485:2016	Enthält sie eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems enthält?					
13485:2016	Wird sie in der Organisation vermittelt und verstanden?					
	Auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet?					

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

13485:2016	Sind (möglichst messbare) Qualitätsziele für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen der Organisation festgelegt? Stehen sie mit der Qualitätspolitik in Einklang?					
13485:2016	Bestehen Ziele die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte erforderlich sind?					
13485:2016	Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der anwendbaren regulatorischen Anforderungen und der Anforderungen an Produkte erforder-					

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

derlich sind, für relevante Funktionsbereiche und Ebenen inner-
halb der Organisation festgelegt sind?

13485:2016

Sind die Qualitätsziele messbar und stehen mit der Qualitätspolitik
im Einklang?

5.4.2 Planung des QM-Systems

3485:2016

Erfolgt eine Planung des QM-Systems, um die in Abschnitt 4.1
angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu
erreichen?

13485:2016

Ist gesichert, dass die Funktionsfähigkeit des QM-Systems auf-
recht erhalten bleibt, wenn Änderungen am QM-System geplant
und umgesetzt/ implementiert werden?

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

13485:2016

Sind die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organi-
sation festgelegt, bekannt gemacht und dokumentiert?

13485:2016

Sind die gegenseitigen Beziehungen der Personen festgelegt, die
Arbeiten leiten, durchführen und bewerten, die sich auf die Quali-
tät auswirken und wird die erforderliche Unabhängigkeit und Be-
fugnis zur Durchführung dieser Aufgaben sichergestellt?

13485:2016

Ist deren erforderliche Unabhängigkeit und Befugnis sichergestellt
und ist die Ernennung der Personen beachtet, die mit der Pro-
duktbeobachtung und über die Berichterstattung von Fehlern be-
auftrag sind

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Ist ein Leitungsmitglied als Beauftragter benannt?
Hat dieser die Verantwortung und Befugnis ...

13485:2016

- sicherzustellen, dass die für das QM-System erforderlichen
Prozesse dokumentiert werden?

13485:2016

- der obersten Leitung über die Wirksamkeit des Qualitätsmana-
gementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen
zu berichten?

13485:2016

- die Förderung des Bewusstseins über die anwendbaren regula-
torischen Anforderungen und die Qualitätsmanagementsystem-
anforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen?

MDD/MPG

Wer ist der Sicherheitsbeauftragte? Ist die Fachkenntnis ausrei-

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
	chend gegeben (für DEU lt. § 30 MPG; → Aussage im Bericht)					
MDD/MPG	Sind seine Verantwortungen und Befugnisse festgelegt und wurde er den richtigen Behörden gemeldet?					
5.5.3 Interne Kommunikation						
13485:2016	Stellt die oberste Leitung sicher, dass angemessene 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						
13485:2016	Dokumentiert die Organisation Verfahren für die Managementbewertung?					
13485:2016	Bewertet die oberste Leitung das QM-System in geplanten Abständen, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen?					
13485:2016	Werden die Möglichkeiten für Verbesserungen des QM-Systems und den Änderungsbedarf für das QM-System einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele bewertet?					
13485:2016	Werden Aufzeichnungen über die Managementbewertung aufrechterhalten?					
5.6.2 Eingaben für die Bewertung						
	Enthalten Eingaben für die Managementbewertung Informationen zu...					
13485:2016	- Ergebnissen von Audits?					
13485:2016	- Rückmeldungen?					
13485:2016	- Reklamationsbearbeitung?					
13485:2016	- Berichterstattung an Regulierungsbehörden?					
13485:2016	- Überwachung und Messung von Produkten?					

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

13485:2016	- Prozessleistung und Produktkonformität?					
13485:2016	- Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen?					
13485:2016	- Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen?					
13485:2016	- Änderungen, die sich auf das QM-System auswirken könnten?					
13485:2016	- Empfehlungen für Verbesserungen?					
13485:2016	- Neue oder überarbeitete gesetzliche Anforderungen?					

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

13485:2016	Werden die Ergebnisse der Managementbewertung aufgezeichnet?					
13485:2016	Enthalten die bewerteten Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen zu ...					
13485:2016	- der Verbesserung zur Aufrechterhaltung der Eignung, Angemessenheit und der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse und Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen?					
13485:2016	- Änderungen, die erforderlich sind, um auf anwendbare neue oder überarbeitete regulatorische Anforderungen zu reagieren?					
13485:2016	- dem Bedarf an Ressourcen?					

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Ermittelt die Organisation die erforderlichen Ressourcen und stellt sie sie bereit, um ...

13485:2016	- das Qualitätsmanagementsystem zu implementieren und seine Wirksamkeit aufrechtzuerhalten?					
13485:2016	- die anwendbaren regulatorischen Anforderungen und Kundenanforderungen zu erfüllen?					

6.2 Personelle Ressourcen

13485:2016	Ist das Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, fähig auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen?					
------------	---	--	--	--	--	--

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016	Dokumentiert die Organisation das Verfahren/die Verfahren, mit dem/denen die Befähigung, die erforderliche Schulung und das Qualitätsbewusstsein des Personals sichergestellt werden?					
MDD/MPG	Ist die Einarbeitung neuer Medizinprodukteberater geregelt und liegen Nachweise über die nötigen Schulungen der Medizinprodukteberater vor?					
13485:2016	Ermittelt die Organisation die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt?					
13485:2016	Sorgt die Organisation zur Deckung dieses Bedarfs für Schulungen oder ergreift sie andere Maßnahmen?					
13485:2016	Beurteilt die Organisation die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen?					
13485:2016	Stellt die Organisation sicher, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt?					
13485:2016	Führt die Organisation geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen?					
6.3 Infrastruktur						
13485:2016	Dokumentiert die Organisation die Anforderungen an die Infrastruktur, die notwendig sind, um die Konformität mit den Produktanforderungen zu erreichen, Produktverwechselungen zu vermeiden und die ordnungsgemäße Handhabung des Produkts sicherzustellen?					
13485:2016	Gehören hierzu, soweit zutreffend, Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen, Prozessausrüstungen, sowie unterstützende Dienstleistungen?					
13485:2016	Bestehen dokumentierte Anforderungen an die Wartungstätigkeiten, wenn diese oder deren Unterlassung die Produktqualität beeinträchtigen können?					
13485:2016	Werden über diese Wartungstätigkeiten Aufzeichnungen geführt?					

AZ: xxxxxx

Be- wer- 1. Jahr	Be- wer- 2. Jahr	Be- wer- 3. Jahr	Be- wer- 4. Jahr	Be- wer- 5. Jahr
---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination

6.4.1 Arbeitsumgebung

13485:2016 Ermittelt die Organisation die Arbeitsumgebung, die zum Erreichen der Produktkonformität erforderlich ist, stellt sie sie bereit und erhält sie sie aufrecht?

--	--	--	--	--

13485:2016 Wenn die Bedingungen für die Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen können, dokumentiert die Organisation die Anforderungen an die Arbeitsumgebung und die Verfahren für die Überwachung und Lenkung der Arbeitsumgebung?

--	--	--	--	--

13485:2016 Bestehen dokumentierte Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals, wenn der Kontakt zwischen dem Personal und dem Produkt oder der Arbeitsumgebung (die Produktqualität) die Medizinproduktsicherheit oder -leistung beeinträchtigen könnte?

--	--	--	--	--

13485:2016 Stellt die Organisation sicher, dass alle Beschäftigten , die zeitweilig unter besonderen Umgebungsbedingungen in ihrer Arbeitsumgebung arbeiten müssen, kompetent sind oder durch eine kompetente Person überwacht werden?

--	--	--	--	--

6.4.2 Lenkung der Kontamination

13485:2016 Soweit angemessen, plant und dokumentiert die Organisation Maßnahmen zur Lenkung verunreinigter oder möglicherweise verunreinigter Produkte, um die Verunreinigung der Arbeitsumgebung, des Personals oder des Produkts zu verhindern?

--	--	--	--	--

13485:2016 Dokumentiert die Organisation für sterile Medizinprodukte Anforderungen zur Lenkung von Verunreinigung durch Mikroorganismen oder Partikel und erhält die geforderte Reinheit während Montage- oder Verpackungsprozessen aufrecht?

--	--	--	--	--

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

13485:2016 Werden die Prozesse geplant und entwickelt, die für die Produktrealisierung erforderlich sind?

--	--	--	--	--

13485:2016 Steht die Planung der Produktrealisierung mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Qualitätsmanagementsystems im Ein-

--	--	--	--	--

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr

- klang?
- 13485:2016 Legt die Organisation bei der Planung der Produktrealisierung, soweit angemessen, Folgendes fest ...
- 13485:2016 - Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt?
- 13485:2016 - die Notwendigkeit Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen einschließlich der Infrastruktur und der Arbeitsumgebung?
- 13485:2016 - die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs- Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten, Mess-, Inspektions- und Prüf-, Handhabungs-, Lagerungs-, Vertriebs- und Rückverfolgbarkeitstätigkeiten zusammensowie die Produktannahmekriterien?
- 13485:2016 - die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen?
- 13485:2016 Liegt das Ergebnis dieser Planung in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vor?
- 13485:2016 Sind dokumentierte Anforderungen für das Risikomanagement während der gesamten Produktrealisierung erarbeitet?
- 13485:2016 Werden geeignete Aufzeichnungen zum Risikomanagement und seiner Ergebnisse geführt?
(Für weitere Informationen siehe ISO 14971)

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Ermittelt die Organisation ...

- 13485:2016 - die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung?
- 13485:2016 - vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind?
- 13485:2016 - anwendbare regulatorische Anforderungen bezüglich des Produkts?
- 13485:2016 - jede erforderliche Anwenderschulung zur Sicherstellung der festgelegten Leistung und der sicheren Anwendung des Medizinprodukts?
- 13485:2016 - alle weiteren von der Organisation als notwendig ermittelten Anforderungen?

AZ: xxxxxx

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

13485:2016	Bewertet die Organisation die Anforderungen in Bezug auf das Produkt? Wird dies vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung vorgenommen (z.B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen)				
------------	---	--	--	--	--

Stellt diese Bewertung sicher, dass ...

13485:2016	a) die Produkthanforderungen festgelegt und dokumentiert sind und dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen?				
------------	--	--	--	--	--

13485:2016	b) Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden?				
------------	---	--	--	--	--

13485:2016	c) die anwendbaren regulatorischen Anforderungen erfüllt sind?				
------------	--	--	--	--	--

13485:2016	d) jede Anwenderschulung in Übereinstimmung mit 7.2.1 zur Verfügung steht oder geplant ist, dass sie zur Verfügung stehen wird?				
------------	---	--	--	--	--

13485:2016	e) die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen?				
------------	--	--	--	--	--

13485:2016	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen geführt und aufbewahrt?				
------------	--	--	--	--	--

13485:2016	Werden die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt, wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt?				
------------	---	--	--	--	--

13485:2016	Stellt die Organisation sicher, dass bei Änderungen von Produktanforderungen die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden und dass dies dem zuständigen Personal bewusst gemacht wird?				
------------	--	--	--	--	--

7.2.3 Kommunikation

13485:2016	Bestehen wirksame Regelungen für die Kommunikation mit dem Kunden zu: Produktinformationen, Anfragen, Verträgen oder zur Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen, Rückmeldungen von Kunden, Kundenbeschwerden und Maßnahmenempfehlungen				
------------	---	--	--	--	--

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

13485:2016 Kommuniziert die Organisation in Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen mit Regulierungsbehörden?

--	--	--	--	--

7.3 Entwicklung

13485:2016 **7.3.1 Allgemeines**

13485:2016 Dokumentiert die Organisation Verfahren für die Entwicklung?

--	--	--	--	--

7.3.2 Entwicklungsplanung

13485:2016 Plant und lenkt die Organisation die Entwicklung des Produkts?

--	--	--	--	--

13485:2016 Soweit angemessen, sind die Dokumente zur Entwicklungsplanung aufrechterhalten und während der Entwicklung aktualisiert?

--	--	--	--	--

Legt die Organisation bei der Entwicklungsplanung fest und dokumentiert ...

13485:2016 - die Entwicklungsphasen mit angemessenen Bewertungen, Verifizierungen und Validierungen?

--	--	--	--	--

13485:2016 - die Tätigkeiten des Designtransfers der Übertragung der Entwicklung? Sind die Entwicklungsergebnisse für das Herstellungsverfahren als geeignet nachgewiesen?

--	--	--	--	--

13485:2016 - die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung?

--	--	--	--	--

13485:2016 - die Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Entwicklungsergebnisse auf die Entwicklungseingaben?

--	--	--	--	--

13485:2016 - die erforderlichen Ressourcen, einschließlich der notwendigen Kompetenzen des Personals?

--	--	--	--	--

MDD/MPG Werden bei der Designplanung die gesetzlichen Forderungen, besonders in Hinsicht auf die Genehmigungs- und die Meldepflichten, bedacht?

--	--	--	--	--

7.3.3 Entwicklungseingaben

13485:2016 Werden die Eingaben in Bezug auf die Produkthanforderungen ermittelt und aufgezeichnet? Enthalten diese Eingaben ...

--	--	--	--	--

13485:2016 - Funktions-, Leistungs- und Sicherheitsanforderungen entsprechend der vorgesehenen Verwendung?

--	--	--	--	--

13485:2016 - zutreffende gesetzliche und regulatorische (behördliche) Anforderungen sowie die Ergebnisse aus dem Risikomanagement ?

--	--	--	--	--

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016	- soweit angemessen, Informationen, die aus früheren ähnlichen Designs abgeleitet wurden?					
13485:2016	- wo zutreffend Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden und andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen?					
13485:2016	Werden diese Eingaben auf Angemessenheit bewertet und genehmigt?					
13485:2016	Sind die Anforderungen vollständig, eindeutig, verifizierbar oder validierbar? Besteht kein Widerspruch zwischen ihnen?					
MDD/MPG	Werden die zutreffenden harmonisierten Normen für Sicherheitsanforderungen an die zu entwickelnden Medizinprodukte systematisch identifiziert?					
MDD/MPG	Wenn keine harmonisierten Normen angewandt wurden, werden die Sicherheitsanforderungen vollständig systematisch identifiziert?					

7.3.4 Entwicklungsergebnisse

13485:2016	Ermöglichen die Entwicklungsergebnisse eine Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben?					
13485:2016	Werden die Entwicklungsergebnisse vor ihrer Freigabe genehmigt? Enthalten sie Annahmekriterien für das Produkt oder verweisen sie darauf?					
13485:2016	Erfüllen die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben und stellen sie angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereit?					
13485:2016	Legen die Entwicklungsergebnisse die Merkmale des Produkts fest, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind?					
13485:2016	Werden Aufzeichnungen über die Entwicklungsergebnisse aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?					

7.3.5 Entwicklungsbewertung

13485:2016	Werden in geeigneten Phasen systematische Entwicklungsbewertungen durchgeführt, um die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen und jegliche Probleme zu erkennen, bzw. notwendige Maßnahmen vorzu-					
------------	---	--	--	--	--	--

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

schlagen?

13485:2016

Gehören Vertreter derjenigen Funktionsbereiche zu den Teilnehmern solcher Entwicklungsbewertungen, die sich mit den Entwicklungsphase(n) befassen? Sind ggf. weitere Spezialisten vertreten?

13485:2016

Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen aufrechterhalten und die Identifikation des bewerteten Designs, die der beteiligten Teilnehmer und das Datum der Bewertung umfassen (siehe 4.2.5).?

7.3.6 Entwicklungsverifizierung

13485:2016

Wird die Entwicklungsverifizierung nach geplanten und dokumentierten Regelungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Anforderungen an Entwicklungseingaben erfüllen?

13485:2016

Dokumentiert die Organisation Verifizierungspläne, die Methoden, Annahmekriterien und, soweit angemessen, statistische Methoden mit Begründung für den Stichprobenumfang enthalten?

13485:2016

Falls der bestimmungsgemäße Gebrauch erfordert, dass das Medizinprodukt an ein anderes Medizinprodukt/andere Medizinprodukte angeschlossen wird oder eine Schnittstelle mit ihm/ihnen besitzt, beinhaltet die Verifizierung eine Bestätigung, dass die Entwicklungsergebnisse nach Herstellung einer Verbindung oder Benutzung einer Schnittstelle den Entwicklungseingaben entsprechen?

13485:2016

Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Verifizierung und notwendige Maßnahmen aufrechterhalten (siehe 4.2.4 und 4.2.5)?

7.3.7 Entwicklungsvalidierung

13485:2016

Wird eine Entwicklungsvalidierung durchgeführt, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch zu erfüllen?

13485:2016

Wird die Validierung vor Auslieferung oder Einführung des Produkts, oder vor formeller Übertragung des Produktes an den Kunden abgeschlossen?

13485:2016

Dokumentiert die Organisation Validierungspläne, die Methoden, Annahmekriterien und, soweit angemessen, statistische Methoden

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

mit Begründung für den Stichprobenumfang enthalten?

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016	Wird eine Entwicklungsvalidierung an einem repräsentativen Produkt vorgenommen? (Ein repräsentatives Produkt schließt die erste Produktionseinheit, die erste Charge oder Gleichwertiges ein)					
13485:2016	Wird die Begründung für die Auswahl des für die Validierung verwendeten Produkts aufgezeichnet (siehe 4.2.5)?					
13485:2016	Führt die Organisation als Teil der Entwicklungsvalidierung klinische Bewertungen oder Leistungsbewertungen des Medizinprodukts in Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen durch? (Ein Medizinprodukt, das für die klinische Bewertung oder die Leistungsbewertung verwendet wird, wird als nicht als zur weiteren Verwendung durch den Kunden freigegeben angesehen)					
13485:2016	Falls der bestimmungsgemäße Gebrauch erfordert, dass das Medizinprodukt an ein anderes Medizinprodukt/andere Medizinprodukte angeschlossen wird oder eine Schnittstelle mit ihm/ihnen besitzt, umfasst die Validierung eine Bestätigung, dass die Anforderungen an die festgelegte Anwendung oder den bestimmungsgemäßen Gebrauch bei Herstellung einer Verbindung oder Benutzung einer Schnittstelle erfüllt wurden?					
13485:2016	Ist die Validierung vor der Freigabe des Produkts zur Verwendung durch den Kunden abgeschlossen?					
13485:2016	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Validierung und über notwendige Maßnahmen geführt?					
MDD/MPG	Ist die Erbringung des Nachweises, dass die in Anhang I der EG-Richtl. 93/42/EWG genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von den Produkten bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, mit ausreichenden klinischen Daten belegt (klinische Bewertung, ggf. klinische Prüfung)?					

7.3.8 Übertragung der Entwicklung

13485:2016	Dokumentiert die Organisation Verfahren für die Übertragung von Entwicklungsergebnissen an die Herstellung?					
13485:2016	Stellen diese Verfahren sicher, dass die Entwicklungsergebnisse für die Herstellung als geeignet verifiziert werden, bevor sie endgültige Festlegungen für die Produktion werden, und dass die Produktionsfähigkeit die Produkthanforderungen erfüllen kann?					

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

13485:2016 Werden Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Übertragung aufgezeichnet (siehe 4.2.5)?

--	--	--	--	--

7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen

13485:2016 Dokumentiert die Organisation Verfahren, um Entwicklungsänderungen zu lenken?

--	--	--	--	--

13485:2016 Bestimmt die Organisation die Bedeutung der Änderung auf die Funktion, Leistung, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit und anwendbare regulatorische Anforderungen für das Medizinprodukt und seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch?

--	--	--	--	--

13485:2016 Werden Entwicklungsänderungen aufgezeichnet, gekennzeichnet und, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert? Werden die Änderungen vor ihrer Einführung genehmigt?

--	--	--	--	--

13485:2016 Schließt die Bewertung der Entwicklungsänderungen die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf zu verarbeitende oder bereits gelieferte Bestandteile und Produkte, Eingaben oder Ergebnisse aus dem Risikomanagement und Produktrealisierungsprozesse ein?

--	--	--	--	--

13485:2016 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen geführt?

--	--	--	--	--

MDD/MPG Stellt ein Verfahren sicher, dass die DQS bei wesentlichen Änderungen an den Produkten wegen einer ggf. nötigen Genehmigung informiert wird?

--	--	--	--	--

7.3.10 Entwicklungsakten

13485:2016 Erhält die Organisation für jede Art von Medizinprodukt oder jede Medizinproduktegruppe eine Entwicklungsakte aufrecht?

--	--	--	--	--

13485:2016 Erhält diese Akte Aufzeichnungen oder verweist auf diese, die zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen an die Entwicklung erstellt wurden und Aufzeichnungen über Entwicklungsänderungen?

--	--	--	--	--

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

13485:2016 Sind Verfahren festgelegt / dokumentiert, um sicherzustellen, dass

--	--	--	--	--

AZ: xxxxxx

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!
Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
	die beschafften Produkte die festgelegten Forderungen / Beschaffungsangaben erfüllen?					
13485:2016	Legt die Organisation Kriterien für die Beurteilung und Auswahl von Lieferanten fest? Beziehen sich diese Kriterien auf...?					
13485:2016	Die Fähigkeit des Lieferanten, Produkte bereitzustellen, die die Anforderungen der Organisation erfüllen?					
13485:2016	die Leistung des Lieferanten?					
13485:2016	den Einfluss des beschafften Produktes auf die Qualität des Medizinproduktes?					
13485:2016	mit den Medizinprodukt verbundenen Risiko entsprechend?					
13485:2016	Plant die Organisation die Überwachung und Neubewertung von Lieferanten?					
13485:2016	Werden die Leistung des Lieferanten zum Erfüllen der Anforderungen an das beschaffte Produkt überwacht?					
13485:2016	Liefern die Ergebnisse der Überwachung eine Eingabe in den Neubewertungsprozess des Lieferanten?					
13485:2016	Wird eine Nichteinhaltung von Beschaffungsanforderungen an den Lieferanten entsprechend dem Risiko, das mit dem beschafften Produkt verbunden ist, und der Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen adressiert?					
13485:2016	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung, Auswahl, Überwachung und Neubewertung der Fähigkeit oder Leistung des Lieferanten und über sämtliche notwendige Maßnahmen, die sich aus diesen Tätigkeiten ergeben, aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?					

7.4.2 Beschaffungsangaben

13485:2016	Beschreiben die Beschaffungsangaben das zu beschaffende Produkt? Enthalten diese, soweit angemessen ...					
13485:2016	Produktspezifikationen?					
13485:2016	a) Anforderungen zur Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung?					

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016	b) Anforderungen an die Qualifikation des Personals des Lieferanten und / oder Anforderungen an das QM-System?					
13485:2016	Stellt die Organisation die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicher, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt?					
13485:2016	Enthalten Beschaffungsangaben, wie anwendbar, eine schriftliche Regelung darüber, dass der Lieferant die Organisation über Änderungen am beschafften Produkt vor der Implementierung jeglicher Änderungen benachrichtigt?					
13485:2016	Gilt dies für Änderungen, die die Eignung des beschafften Produkts, festgelegte Beschaffungsanforderungen zu erfüllen, beeinflussen?					
13485:2016	Erhält die Organisation relevante Beschaffungsangaben in Form von Dokumenten (siehe 4.2.4) und Aufzeichnungen (siehe 4.2.5) in dem Ausmaß aufrecht, wie nach 7.5.9 für die Rückverfolgbarkeit erforderlich ist?					
7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten						
13485:2016	Sind die erforderlichen Prüfungen / Tätigkeiten festgelegt, verwirklicht und aufgezeichnet, um sicherzustellen, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt?					
13485:2016	Beruhet das Ausmaß der Verifizierungstätigkeiten auf den Ergebnissen der Bewertung des Lieferanten und entspricht den Risiken, die mit dem beschafften Produkt verbunden sind,?					
13485:2016	Wenn der Organisation jegliche Änderungen am beschafften Produkt bewusst werden, ermittelt die Organisation, ob diese Änderungen den Produktrealisierungsprozess oder das Medizinprodukt beeinflussen?					
13485:2016	Wenn die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, legt die Organisation die beabsichtigten Verifizierungstätigkeiten und die Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben fest?					
13485:2016	Werden Aufzeichnungen über die Verifizierung aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?					

AZ: xxxxxx

Be- wer- 1. Jahr	Be- wer- 2. Jahr	Be- wer- 3. Jahr	Be- wer- 4. Jahr	Be- wer- 5. Jahr
---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

13485:2016 Werden die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen geplant, überwacht, gelenkt und durchgeführt, dass das Produkt der Spezifikation entspricht? Enthalten die beherrschten Bedingungen, falls zutreffend ...

--	--	--	--	--

Soweit angemessen, umfasst die Lenkung der Produktion unter anderem Folgendes:

13485:2016 a) Dokumentation von Verfahren und Methoden für die Lenkung der Produktion (siehe 4.2.4)?

--	--	--	--	--

13485:2016 b) Qualifikation der Infrastruktur?

--	--	--	--	--

13485:2016 c) Implementierung von Überwachungen und Messungen der Prozessparameter und Produkteigenschaften?

--	--	--	--	--

13485:2016 d) Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln?

--	--	--	--	--

13485:2016 e) Implementierung festgelegter Arbeitsvorgänge für das Kennzeichnen und Verpacken?

--	--	--	--	--

13485:2016 f) Implementierung von Produktfreigabe, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung?

--	--	--	--	--

13485:2016 Werden für jedes Los von Medizinprodukten Aufzeichnungen erstellt, die eine Rückverfolgbarkeit in dem in 7.5.3 festgelegten Umfang ermöglichen und die hergestellte Menge und die für den Vertrieb genehmigte Menge identifiziert?

--	--	--	--	--

13485:2016 Werden die Aufzeichnungen verifiziert und genehmigt?

--	--	--	--	--

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

Besondere Anforderungen

Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamination

7.5.2 Sauberkeit und Produktion

13485:2016

Sind dokumentierte Anforderungen an die Sauberkeit von Produkten festgelegt, wenn

- das Produkt durch die Organisation vor der Sterilisation und/oder vor seiner Verwendung gereinigt wird, oder
- das Produkt unsteril ausgeliefert wird und vor der Sterilisation und/oder vor seiner Verwendung einem Reinigungsverfahren unterzogen werden muss, oder
- das Produkt vor der Sterilisation oder seiner Verwendung nicht gereinigt werden kann, und seine Sauberkeit bei der Verwendung von wesentlicher Bedeutung ist, oder
- das Produkt für die Verwendung in unsterilem Zustand geliefert wird und seine Sauberkeit bei der Verwendung von wesentlicher Bedeutung ist, oder
- während der Herstellung Substanzen aus der Bearbeitung beiseitigt werden müssen.

7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation (falls zutreffend)

13485:2016

Bestehen dokumentierte Anforderungen und Annahmekriterien für die Installation des Medizinproduktes und deren Verifizierung?

13485:2016

Bei vereinbarter Kundenanforderung, dass die Installation durch andere Seiten als die Organisation oder deren bevollmächtigten Beauftragten erfolgt: Stehen dokumentierte Anweisungen für die Installation und die Verifizierung zur Verfügung?

13485:2016

Werden Aufzeichnungen über die durch die Organisation oder deren bevollmächtigten Beauftragten durchgeführten Installationen und Verifizierungen aufrechterhalten (siehe 4.2.5).?

Instandhaltungsarbeiten (soweit zutreffend)

7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung

13485:2016

Sind dokumentierte Verfahren, Arbeitsanweisungen, Referenzmaterialien und Referenzmessverfahren für die Instandhaltungsarbeiten und die Verifizierung erstellt?

--	--	--	--	--

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016	Werden über die durch die Organisation durchgeführten Instandhaltungsarbeiten Aufzeichnungen geführt?					
13485:2016	Wertet die Organisation Aufzeichnungen über Instandhaltungstätigkeiten, die von der Organisation oder ihrem Lieferanten durchgeführt wurden, aus, um:...?					
13485:2016	a) zu ermitteln, ob die Angaben als Reklamation zu werten sind?					
13485:2016	b) soweit angemessen, als Eingabe für den Verbesserungsprozess?					
	7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte					
13485:2016	Werden für jede Sterilisiercharge Aufzeichnungen über die Prozessparameter des Sterilisationsverfahrens aufbewahrt, ist die Rückverfolgbarkeit auf jedes Sterilisationslos gegeben?					
	7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung					
13485:2016	Validiert die Organisation sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann oder verifiziert wird, wodurch sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch genommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist?					
13485:2016	Legt die Validierung die Fähigkeit dieser Prozesse dar, geplante Ergebnisse zu erreichen?					
13485:2016	Hat die Organisation Regelungen für diese Prozesse dokumentiert / festgelegt, die, soweit zutreffend, folgendes enthalten ...					
	- festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse?					
13485:2016	- die Genehmigung / Qualifizierung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals?					
13485:2016	- den Gebrauch spezifischer Methoden, Verfahren und Annahmekriterien?					
13485:2016	- Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.5)?					
13485:2016	- soweit angemessen, statistische Methoden mit Begründung für Stichprobenumfänge?					

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016	- Revalidierung, einschließlich Kriterien für die Revalidierung?					
13485:2016	- Genehmigung von Änderungen an den Prozessen?					
13485:2016	Dokumentiert die Organisation Verfahren für die Validierung der Anwendung von Computersoftware, die bei der Produktion und Dienstleistungserbringung eingesetzt wird?					
13485:2016	Wird derartige Softwareanwendungen vor der ersten Verwendung und, soweit angemessen, nach Änderungen an dieser Software oder deren Anwendung validiert?					
13485:2016	Erfüllt der spezifische Ansatz und die Tätigkeiten im Zusammen- hang mit der Softwarevalidierung und -revalidierung dem mit der Anwendung der Software verbundenen Risiko entsprechen, ein- schließlich der Auswirkung auf die Fähigkeit des Produkts, Spezi- fikationen?					
13485:2016	Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse und Schlussfolgerungen von Validierung und notwendigen Maßnahmen aus der Validie- rung aufrechterhalten (siehe 4.2.4 und 4.2.5)?					
Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte						
13485:2016	7.5.7	Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisati- onsprozessen und Sterilbarriersystemen				
13485:2016	Sind dokumentierte Verfahren für die Validierung der Sterilisati- onsverfahren und Sterilbarriersystemen festgelegt?					
13485:2016	Werden Sterilisationsprozesse und Sterilbarriersysteme vor der Implementierung und nach Produkt- oder Prozessänderungen, soweit angemessen, validiert? Für weitere Informationen siehe ISO 11607-1 und ISO 11607-2					
13485:2016	Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse, Schlussfolgerungen von Validierung und notwendige Maßnahmen aus der Validierung aufrechterhalten (siehe 4.2.4 und 4.2.5)?					
13485:2016	7.5.8	Identifizierung				
13485:2016	Dokumentiert die Organisation Verfahren zur Produktidentifikation dokumentieren und identifiziert das Produkt durch geeignete Maßnahmen während der Produktrealisierung?					
13485:2016	Identifiziert die Organisation den Produktstatus hinsichtlich der					

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
	Überwachungs- und Messanforderungen während der gesamten Produktrealisierung?					
13485:2016	Wird die Identifizierung des Produktstatus während der Herstellung, Lagerung, Installation und bei Instandhaltungen am Produkt aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass nur Produkte, die die geforderten Inspektionen und Prüfungen durchlaufen haben oder die unter einer autorisierten Sonderfreigabe freigegeben wurden, zum Versand kommen, verwendet oder installiert werden?					
13485:2016	Wenn durch anwendbare regulatorische Anforderungen gefordert, dokumentiert die Organisation ein System, wodurch dem Medizinprodukt eine eindeutige Geräteidentifikation zugewiesen wird?					
13485:2016	Dokumentiert die Organisation Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Medizinprodukt, das an die Organisation zurück gesendet wird, identifiziert wird und von den konformen Produkten unterschieden werden kann?					
7.5.9 Rückverfolgbarkeit						
7.5.9.1 Allgemeines						
13485:2016	Sind dokumentierte Verfahren für die Rückverfolgbarkeit der Produkte festgelegt?					
13485:2016	Ist die Rückverfolgbarkeit in einem angemessenen / geforderten Umfang festgelegt sowie die hierfür erforderlichen Aufzeichnungen?					
7.5.9.2 Besondere Anforderungen für implantierbare Medizinprodukte						
13485:2016	Werden bei der Festlegung der Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit alle verwendeten Bauteile und Materialien sowie Bedingungen der Arbeitsumgebung einbezogen, wenn diese dazu führen könnten, dass das Medizinprodukt seine festgelegten Anforderungen nicht erfüllt?					
13485:2016	Fordert die Organisation, dass ihre Beauftragten oder Vertriebsmitarbeiter im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen über die Auslieferung von Medizinprodukten führen und dass solche Aufzeichnungen für die Einsichtnahme zur Verfügung stehen?					
13485:2016	Ist sichergestellt, dass Name und Anschrift des Empfängers der Versandverpackung aufgezeichnet werden?					

AZ: xxxxxx

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

7.5.10 Eigentum des Kunden

- 13485:2016 Identifiziert, verifiziert, schützt und sichert die Organisation Eigentum des Kunden, wenn es zur Verwendung oder zur Aufnahme in das Produkt bereitgestellt wird, während es sich im Lenkungsbe-
reich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird?
- 13485:2016 Werden Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder an-
derweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden
dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt?

7.5.11 Produkterhaltung

- 13485:2016 Dokumentiert die Organisation Verfahren zur Erhaltung der Kon-
formität des Produkts mit den Anforderungen während der Verar-
beitung, Lagerung, Handhabung und des Vertriebs?
- 13485:2016 Gilt die Erhaltung muss für die Bestandteile eines Medizinpro-
dukts?
- 13485:2016 Schützt die Organisation das Produkt, wenn es erwarteten Bedin-
gungen und Gefährdungen während Verarbeitung, Lagerung,
Handhabung und Vertrieb ausgesetzt wird, vor Veränderungen,
Kontamination oder Beschädigung, durch...?
- 13485:2016 a) Design und Auslegung von geeigneten Verpackungen und Ver-
sandbehältern?
- 13485:2016 b) die Dokumentation von Anforderungen für Sonderbedingungen,
die benötigt werden, wenn die Verpackung allein nicht für Pro-
dukterhaltung sorgen kann?
- 13485:2016 Falls Sonderbedingungen gefordert sind, werden diese gelenkt
und aufgezeichnet (siehe 4.2.5)?

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

- 13485:2016 Bestehen dokumentierte Verfahren zur Lenkung von Überwa-
chungs-/Messmitteln zum Nachweis der Konformität des Pro-
dukts?
- 13485:2016 Dokumentiert die Organisation Verfahren, um sicherzustellen,
dass Überwachung und Messung durchgeführt werden können

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist?

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr

Werden die Messmittel, soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich ...

- 13485:2016 - in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder anhand von Messnormalen verifiziert, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können?
- 13485:2016 - Wird die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet, wenn es derartige Messnormale nicht gibt?
- 13485:2016 - gekennzeichnet (Kalibrierstatus) und gegen Verstellungen gesichert, die das Messergebnis ungültig machen würden sowie bei Bedarf justiert oder nachjustiert?
- 13485:2016 - vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt?
- 13485:2016 Wird die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewertet und aufgezeichnet, wenn festgestellt wird, dass Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen? Werden dann geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und der betroffenen Produkte getroffen?
- 13485:2016 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung in Übereinstimmung mit dokumentierten Verfahren geführt?
- 13485:2016 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?
- 13485:2016 Wird bei Verwendung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Anforderungen die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt?
- 13485:2016 Wird dies vor dem Erstgebrauch und, soweit angemessen, nach Änderungen an dieser Software oder deren Anwendung vorgenommen und wenn nötig auch später bestätigt?
- 13485:2016 Erfüllt der spezifische Ansatz und Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Softwarevalidierung und -revalidierung dem mit der Anwendung der Software verbundenen Risiko entsprechend, einschließlich der Wirkung auf die Fähigkeit des Produkts, Spezifikationen?
- 13485:2016 Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Validierung und notwendige Maßnahmen aus der Validierung aufrechterhalten (siehe 4.2.4 und 4.2.5)?

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Plant und verwirklicht die Organisation die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse, die erforderlich sind, um ...

13485:2016	- die Konformität des Produktes darzulegen?				
13485:2016	- die Konformität des QM-Systems darzulegen und dessen Wirksamkeit aufrecht zu erhalten?				
13485:2016	- die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern?				
13485:2016	Ist darin die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten?				

8.2 Überwachung und Messung

13485:2016	8.2.1 Rückmeldungen der Kunden				
13485:2016	Sammelt und überwacht die Organisation Informationen als eine der Wirksamkeitsmessungen des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation Informationen in Bezug darauf, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat?				
13485:2016	Dokumentiert sei die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen?				
13485:2016	Dokumentiert die Organisation muss Verfahren für den Rückmeldeprozess? Enthält dieser Rückmeldeprozess Bestimmungen zum Sammeln von Daten aus der Herstellung sowie zu Tätigkeiten nach der Herstellung?				

8.2.2 Reklamationsbearbeitung

13485:2016	Dokumentiert die Organisation Verfahren zur rechtzeitigen Reklamationsbearbeitung in Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen?				
13485:2016	Enthalten diese Verfahren mindestens Anforderungen und Verantwortlichkeiten für:...?				
13485:2016	a) den Erhalt und die Aufzeichnung von Informationen?				

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016	b) das Beurteilen von Informationen, um zu bestimmen, ob die Rückmeldung eine Reklamation darstellt?					
13485:2016	c) das Untersuchen von Reklamationen?					
13485:2016	d) die Bestimmung der Notwendigkeit, die Information den entsprechenden Regulierungsbehörden zu berichten?					
13485:2016	e) die Handhabung der Produkte, die mit der Reklamation in Verbindung stehen?					
13485:2016	f) die Bestimmung der Notwendigkeit, Korrekturen oder Korrekturmaßnahmen zu veranlassen?					
13485:2016	Wenn eine Reklamation nicht weiter untersucht wird, wird eine Begründung dafür dokumentiert?.					
13485:2016	Wird jede Korrektur oder Korrekturmaßnahme, die sich aus dem Prozess der Reklamationsbearbeitung ergibt, dokumentiert?					
13485:2016	Falls eine Untersuchung ergibt, dass Tätigkeiten außerhalb der Organisation zur Reklamation beigetragen haben, werden die relevanten Informationen zwischen der Organisation und der betroffenen externen Partei ausgetauscht?					
13485:2016	Werden Aufzeichnungen über die Reklamationsbearbeitung aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?					
8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden						
13485:2016	Falls anwendbare regulatorische Anforderungen Meldungen über Reklamationen, die festgelegten Berichtskriterien von unerwünschten Ereignissen entsprechen oder die Herausgabe von Maßnahmenempfehlungen verlangen, dokumentiert die Organisation Verfahren für die Bereitstellung von Meldungen an die entsprechenden Regulierungsbehörden?					
13485:2016	Werden Aufzeichnungen zur Berichterstattung an Regulierungsbehörden aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?					
8.2.4 Internes Audit						
13485:2016	Führt die Organisation in geplanten Abständen interne Audits durch, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem:...?					

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

13485:2016	a) die geplanten und dokumentierten Regelungen, die Anforderungen dieser Internationalen Norm, die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die anwendbaren regulatorischen Anforderungen erfüllt?					
13485:2016	b) wirksam implementiert und aufrechterhalten wird?					
13485:2016	Dokumentiert die Organisation ein Verfahren, mit dem Verantwortlichkeiten und Anforderungen bei der Planung und Durchführung von Audits und Aufzeichnung und bei der Berichterstattung über die Auditergebnisse beschrieben werden?					
13485:2016	Ist ein Auditprogramm geplant unter Beachtung des Status und der Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie der Ergebnisse früherer Audits? (Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit, Auditmethoden)					
13485:2016	Stellt die Auswahl der Auditoren und die Auditdurchführung die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicher? (Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren)					
13485:2016	Werden Aufzeichnungen über die Audits und deren Ergebnisse, einschließlich der Identifikation der auditierten Prozesse und Bereiche sowie der Schlussfolgerungen müssen aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?					
13485:2016	Stellt die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicher, dass jegliche notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung von Nichtkonformitäten und ihrer Ursachen ergriffen werden?					
13485:2016	Schließen Folgemaßnahmen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse ein?					

8.2.5 Überwachung und Messung von Prozessen

13485:2016	Werden geeignete Methoden zur Überwachung und, ggf. Messung der Prozesse des QM-Systems angewendet?					
13485:2016	Legen diese Methoden dar, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen?					
13485:2016	Werden, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen um die Produktkonformität sicherzustellen, falls die geplanten Ergebnisse nicht erreicht werden?					

AZ: xxxxxx

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

8.2.6 Überwachung und Messung des Produkts

- 13485:2016 Überwacht und misst die Organisation die Merkmale des Produkts, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren?
- 13485:2016 Wird dies in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen und den dokumentierten Verfahren durchgeführt?
- 13485:2016 Soweit angemessen, sind in den Aufzeichnungen die Prüfmittel identifiziert, die verwendet werden, um Messungen durchzuführen?
- 13485:2016 Erfolgt die Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung erst nach zufrieden stellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten?
- 13485:2016 Führt die Organisation bei implantierbaren Medizinprodukten über die Identität der Personen, die jegliche Inspektion oder Prüfung vornehmen, Aufzeichnungen?

8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte

8.3.1 Allgemeines

- 13485:2016 Wird sichergestellt, dass nichtkonforme Produkte gekennzeichnet und gelenkt werden, um einen unbeabsichtigten Gebrauch oder ihre Auslieferung zu verhindern?
- 13485:2016 Sind die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten in einem dokumentierten Verfahren festgelegt?
- 13485:2016 Umfasst die Bewertung der Nichtkonformität eine Bestimmung der Notwendigkeit einer Untersuchung, sowie die Benachrichtigung aller externen Parteien, die für die Nichtkonformität verantwortlich sind?
- 13485:2016 Werden Aufzeichnungen über die Art der Nichtkonformität und über sämtliche nachfolgend ergriffenen Maßnahmen, einschließlich der Beurteilung, jeder Untersuchung und der Begründung für Entscheidungen aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?

8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

Geht die Organisation in einer oder mehrerer der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten um ...

- 13485:2016 - Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen oder um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen?
- 13485:2016 - Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe zu erteilen?
- 13485:2016 Stellt die Organisation sicher, dass nichtkonforme Produkte nur unter Sonderfreigabe angenommen werden, wenn die Begründung vorhanden ist, Genehmigung erteilt wurde und anwendbare regulatorische Anforderungen erfüllt sind?
- 13485:2016 Wird bei Sonderfreigaben gewährleistet, dass sie nur erteilt werden, wenn die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind?
- 13485:2016 Wird die Identität der die Sonderfreigabe genehmigenden Person aufgezeichnet?

8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte

- 13485:2016 Wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird, ergreift die Organisation Maßnahmen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind?
- 13485:2016 Werden Aufzeichnungen zu den ergriffenen Maßnahmen aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?
- 13485:2016 Dokumentiert die Organisation Verfahren für die Herausgabe von Maßnahmenempfehlungen in Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Bestimmungen?
- 13485:2016 Können diese Verfahren jederzeit vollzogen werden?
- 13485:2016 Werden Aufzeichnungen zu den Maßnahmen in Verbindung mit der Herausgabe von Maßnahmenempfehlungen aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?

8.3.4 Nacharbeit

- 13485:2016 Führt die Organisation Nacharbeit in Übereinstimmung mit dokumentierten Verfahren durch, die die möglicherweise unerwünschte Wirkung der Nacharbeit auf das Produkt berücksichtigt?

--	--	--	--	--

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr

- 13485:2016 Durchlaufen diese Verfahren dieselbe Überprüfung und Genehmigung, wie das ursprüngliche Verfahren?
- 13485:2016 Wird nach dem Abschluss der Nacharbeit das Produkt verifiziert, um sicherzustellen, dass es die anwendbaren Annahmekriterien und regulatorischen Anforderungen erfüllt?
- 13485:2016 Werden Aufzeichnungen über die Nacharbeit aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?

8.4 Datenanalyse

- 13485:2016 Bestehen dokumentierte Verfahren zur Ermittlung, Erfassung und Analyse geeigneter Daten, um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems darzulegen und zu beurteilen, ob eine Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erfolgen kann.
- 13485:2016 Umfassen die Verfahren eine Ermittlung der geeigneten Methoden, einschließlich statistischer Methoden und den Umfang ihrer Anwendung?
- 13485:2016 Schließt dies Daten ein, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden?

Liefert die Datenanalyse Angaben über ...

- 13485:2016 - Rückmeldungen der Kunden
- 13485:2016 - Erfüllung der Produkthanforderungen?
- 13485:2016 - Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends, einschließlich Möglichkeiten für Verbesserung?
- 13485:2016 - Lieferanten?
- 13485:2016 - Audits?
- 13485:2016 - Serviceberichte, soweit angemessen?
- MDD/MPG - Marktbeobachtung bezüglich Vorkommnissen mit eigenen und vergleichbaren Produkten?
- 13485:2016 - Falls die Datenanalyse zeigt, dass das Qualitätsmanagementsystem nicht geeignet, angemessen oder wirksam ist, verwendet die Organisation diese Analyse als Eingabe für Verbesserung, wie in 8.5 gefordert?

AZ: xxxxxx

Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

13485:2016 Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse der Datenanalyse ge-
führt?

--	--	--	--	--

8.5 Verbesserung

8.5.1 Allgemeines

13485:2016 Werden alle Veränderungen ermittelt und verwirklicht, die zur
Sicherstellung und Aufrechterhaltung der fortdauernden Eignung,
Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsys-
tems sowie zur Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts er-
forderlich sind?

--	--	--	--	--

13485:2016 Werden dafür Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse,
Datenanalysen, Überwachungen nach Inverkehrbringen, Korrek-
tur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie die Managementbewer-
tung eingesetzt?

--	--	--	--	--

MDD/MPG Ist ein Verfahren zur Unterrichtung der zuständigen Behörde und
der DQS festgelegt und dokumentiert, wenn Ereignisse auftreten,
die den Meldekriterien entsprechen? (DIMDI-Meldeprogramm Incidents,
bzw. Formblätter Erstmeldung von Vorkommnissen; Abschlußbericht - Vorkomm-
nisse) (MEDDEV 2.12/1)

--	--	--	--	--

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

13485:2016 Ergreift die Organisation Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung
der Ursachen von Fehlern, um deren erneutes Auftreten zu ver-
hindern?

--	--	--	--	--

13485:2016 Werden alle notwendigen Korrekturmaßnahmen ohne unange-
messene Verzögerung ergriffen?

--	--	--	--	--

13485:2016 Sind die Korrekturmaßnahmen den Auswirkungen der aufgetrete-
nen Fehler angemessen?

--	--	--	--	--

**Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderun-
gen festzulegen zur ...**

13485:2016 - Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden)?

--	--	--	--	--

13485:2016 - Ermittlung der Ursache von Fehlern?

--	--	--	--	--

13485:2016 - Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten
von Fehlern zu verhindern?

--	--	--	--	--

13485:2016 - erforderliche Planungs- und Dokumentationsmaßnahmen sowie
Implementierung derartiger Maßnahmen, einschließlich, soweit

--	--	--	--	--

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: xxxxxx

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand des Dokuments zu arbeiten!

		Be- wer- tung 1. Jahr	Be- wer- tung 2. Jahr	Be- wer- tung 3. Jahr	Be- wer- tung 4. Jahr	Be- wer- tung 5. Jahr
13485:2016	angemessen, der Aktualisierung der Dokumentation? - Aufzeichnung aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen?					
13485:2016	- Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen und ihrer Wirksamkeit?					
13485:2016	- Verifizierung, dass die Korrekturmaßnahme weder die Eignung, anwendbare regulatorische Anforderungen zu erfüllen noch die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts nachteilig beeinflusst?					
13485:2016	- Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?					
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen						
13485:2016	Hat die Organisation Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festgelegt, um deren Auftreten zu verhindern? Sind diese den möglichen Auswirkungen angemessen? Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur ...					
13485:2016	- Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen?					
13485:2016	- Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern?					
13485:2016	- Planung und der Dokumentation der erforderlichen Maßnahmen und ihre Implementierung, einschließlich, soweit angemessen, der Aktualisierung der Dokumentation					
13485:2016	- Verifizierung, dass die Maßnahme weder die Eignung, anwendbare regulatorische Anforderungen noch die Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts nachteilig beeinflusst?					
13485:2016	- Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen, soweit angemessen?					
13485:2016	- Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.5)?					