

AZ: xxxxxx

Checkliste zur Begutachtung nach

- DIN EN ISO 13485:2016
- DIN EN ISO 13485:2016 in Verbindung mit EG-Richtlinie 93/42/EWG
- EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, V, VI
- sowie ggf. DIN EN ISO 9001:2008

Die DIN EN ISO 13485:2016 steht identisch mit der

- ISO 13485:2016

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

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** steht für die DIN EN ISO 13485:2016 und **9001** für die ISO 9001:2008. Spezielle Zusatzfragen an Implantate sind mit **13485 Impl.** und an sterile Produkte mit **13485 Steril** gekennzeichnet. **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 und 9001 beträgt 3 Jahre. Mit jeder Wiederholungsbegutachtung ist eine neue Checkliste zu beginnen.

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)

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

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

--	--	--	--	--

0.1.2 Wurden die Hinweise zur Verbesserung des QM-Systems (gegeben durch den Gutachter in der jeweils vorangegangenen Begutachtung) geprüft und ggf. umgesetzt?

--	--	--	--	--

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

MDD/MPG 0.2.1 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 0.2.2 Wurde das Unternehmen über die früheren und heutigen Tätigkeiten des Auditors vollständig informiert? Unbedenklichkeitserklärung rechtsverbindlich unterschrieben?

--	--	--	--	--

MDD/MPG 0.2.3 Wurden das Unternehmen selbst und die betroffenen Produktkategorien der zuständigen Behörde gemeldet?

--	--	--	--	--

MDD/MPG 0.2.4 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 4.1.1 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 4.1.2 Ist, soweit zutreffend, ein Bevollmächtigter (authorised representative) innerhalb der EG benannt?

--	--	--	--	--

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 9001	4.1.3	Ist die Lenkung ausgegliederter Prozesse im QM-System erkennbar dokumentiert und sichergestellt, wenn diese Prozesse die Produktkonformität beeinflussen können?					
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?					

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		d) Überwacht die Organisation diese Prozesse, soweit angemessen, misst und analysiert?					
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?					

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 derartige Softwareanwendungen vor ihrem ersten Einsatz sowie, soweit angemessen, nach Änderungen an dieser Software oder ihrer Anwendung validiert?

--	--	--	--	--

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

--	--	--	--	--

13485:2016 Werden Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten aufrechterhalten(siehe 4.2.5)?

--	--	--	--	--

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Beinhaltet die Dokumentation zum QM-System ...

13485 9001 - ein QM-Handbuch, die geforderten dokumentierten Verfahren und alle anderen von nationalen / regionalen Vorschriften festgelegten Dokumente?

--	--	--	--	--

13485 9001 - eine dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele?

13485:2016

--	--	--	--	--

13485 9001 - die Dokumente die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt?

13485:2016

--	--	--	--	--

13485 9001 - 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 Sind Akten vorhanden, aus denen die vollständigen Produktspezifikationen und alle Anforderungen an das QM-System hervorgehen, 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)

--	--	--	--	--

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

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	Sind diese Informationen für jeden Typ / Modell der Medizinprodukte vorhanden und nachvollziehbar (Ggf. auch die Informationen zur Installation / Instandhaltung)					
MDD/MPG	Wurden sachgerechte Konformitätserklärungen erstellt? (→ EK-MED 3.9 A4)					
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 zutreffenden "Grundlegenden Anforderungen (Anhang I)" erfüllt werden?					
MDD/MPG	Liegen für alle Produkte / Produktgruppen Risikoanalysen vor? (wenn möglich, Kopie Risikoanalyse/Risikomanagementbericht zu den Akten bei DQS; ggf. 370.2.13 Checkliste Risikomanagement anwenden)					
MDD/MPG	Sind die möglichen Gefährdungen nachvollziehbar ermittelt? Werden das Initialrisiko und das Restrisiko bewertet? Ist die Risikobewertung nachvollziehbar?					
MDD/MPG	Sind die Lieferanten / Subunternehmen mit Tätigkeiten, die einen wesentlichen Einfluss auf die Qualität haben, benannt? (EK-MED 3.9 B17) (siehe auch 360.1.5 Basisdaten-Organisation)					
MDD/MPG	Sind diese mit Tätigkeit gelistet und liegen angemessene Zertifikate 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 Einfluss auf die Qualität haben, ausreichend vertragliche Vereinbarungen getroffen?					
MDD/MPG	Sind, z.B. bei OEM Lieferanten, ausreichende Regelungen über die Meldepflichten (MPG) und Informationswege in den Verträgen enthalten? (→EK-MED 3.9 B16)					

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	Gibt es ein Verfahren zur Sicherstellung der Aktualität der Lieferantennachweise (Zertifikate, etc.)?					
MDD/MPG	Hat das Unternehmen nachgewiesen, dass die Zweckbestimmung erfüllt wird? (gemäß MDD Anhang X)					
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? (NB-MED 2.2 Rec 5)					
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 9001 13485:2016	- den Anwendungsbereich des QM-Systems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (und) / oder Nichtanwendungen?					
13485 9001 13485:2016	- die für das QM-System (erstellten) dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf?					
13485:2016	- eine Beschreibung der Prozesse, ihrer Abfolge und ihrer Wechselwirkungen? eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems?					
13485 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?

4.2.3 Lenkung von Dokumenten
4.2.4

13485 9001 **13485:2016** Sind dokumentierte Verfahren für die Dokumentenlenkung eingeführt?

(einschließlich Dokumente externer Herkunft)

Enthält das Verfahren Lenkungsmaßnahmen um ...

--	--	--	--	--

13485 9001 **13485:2016** - Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen, zu bewerten, bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen?

13485 9001 **13485:2016** - sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden?

13485 9001 - sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind und dass Do-

AZ: xxxxxx

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand 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
13485:2016	kumente lesbar / leicht erkennbar bleiben?					
13485 9001 13485:2016	- sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems bestimmt hat, identifiziert werden gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird?					
13485 9001 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	Erfolgen Dokumentenänderungen durch den Ersteller der Originalfassung oder durch einen benannten Verantwortlichen, der Zugang zu den einschlägigen Hintergrundinformationen hat?					
13485 9001	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	Ist die Lebensdauer angemessen festgelegt?					
13485	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 Dokumenten 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 muss sich, 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?					

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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen
4.2.5

13485 9001 Ist ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen festgelegt
(Kennzeichnung, Aufbewahrung, Schutz, Wiederauffindbarkeit, Lesbarkeit, Aufbewahrungsfristen und die Verfügung über Aufzeichnungen)?

13485 9001 **13485:2016** Wird mit den Aufzeichnungen ein Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des QM-Systems geführt?

13485 Werden die Qualitätsaufzeichnungen für die Lebensdauer der Produkte aufbewahrt (jedoch mindestens 2 Jahre ab Produktfreigabe / Versanddatum) oder entsprechend den Aufbewahrungspflichten der entsprechenden Vorschriften (MPG min 5 Jahre, bei Implantaten min. 15 Jahre).

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 Organisation 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 muss die Aufzeichnungen für mindestens die Lebensdauer des Medizinprodukts, die von der Organisation bestimmt wurde oder die durch anwendbare regulatorische Anforderungen festgelegt ist, auf, jedoch nicht für weniger als 2 Jahre ab Freigabe des Medizinproduktes durch die Organisation?

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

13485 9001 5.1.1 Werden der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen An-

--	--	--	--	--

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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

		forderungen vermittelt?							
9001	5.1.2	Weist die oberste Leitung ihre Verpflichtung zur ständigen Verbesserung des QM-Systems nach? Werden die Verfügbarkeit von nötigen Ressourcen sichergestellt?							

13485:2016	5.1.1	Weist die oberste Leitung ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Implementierung des Qualitätsmanagementsystems und der Aufrechterhaltung von dessen Wirksamkeit nach, indem sie:...?							
------------	-------	---	--	--	--	--	--	--	--

13485:2016	5.1.1	a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der anwendbaren regulatorischen Anforderungen vermittelt?							
------------	-------	---	--	--	--	--	--	--	--

13485:2016	5.1.2	b) die Qualitätspolitik festlegt?							
------------	-------	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

13485:2016	5.1.3	c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden?							
------------	-------	---	--	--	--	--	--	--	--

13485:2016	5.1.4	d) Managementbewertungen durchführt?							
------------	-------	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

13485:2016	5.1.5	e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt?							
------------	-------	---	--	--	--	--	--	--	--

5.2 Kundenorientierung

13485 9001	5.2.1	Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Kundenanforderungen ermittelt und erfüllt werden sowie das Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit beachtet wird?							
---------------	-------	---	--	--	--	--	--	--	--

13485:2016	5.2.1	Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Kundenanforderungen und anwendbare regulatorische Anforderungen ermittelt und erfüllt werden?							
------------	-------	---	--	--	--	--	--	--	--

5.3 Qualitätspolitik

13485 9001 13485:2016	5.3.1	Ist die Qualitätspolitik für den Zweck der Organisation angemessen und bietet sie einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen?							
-----------------------------	-------	--	--	--	--	--	--	--	--

13485 9001 13485:2016	5.3.2	Enthält sie eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems enthält?							
-----------------------------	-------	---	--	--	--	--	--	--	--

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 5.3.3 Wird sie in der Organisation vermittelt und verstanden?
9001 Auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet?
13485:2016

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

13485 Sind (möglichst messbare) Qualitätsziele für zutreffende Funkti-
9001 onsbereiche und Ebenen der Organisation festgelegt? Stehen sie
mit der Qualitätspolitik in Einklang?

--	--	--	--	--

13485 Bestehen Ziele die für die Erfüllung der Anforderungen an Produk-
9001 te erforderlich sind?

--	--	--	--	--

13485:2016 Stellt die oberste Leitung sicher, dass die Qualitätsziele
einschließlich derer, die für die Erfüllung der anwendbaren regula-
torischen Anforderungen und der Anforderungen an Produkte
erforderlich sind, für relevante Funktionsbereiche und Ebenen
innerhalb der Organisation festgelegt sind?

--	--	--	--	--

13485:2016 Sind die Qualitätsziele messbar und stehen mit der Qualitätspolitik
im Einklang?

--	--	--	--	--

5.4.2 Planung des QM-Systems

13485 Erfolgt eine Planung des QM-Systems, um die in Abschnitt 4.1
9001 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu
13485:2016 erreichen?

--	--	--	--	--

13485 Ist gesichert, dass die Funktionsfähigkeit des QM-Systems auf-
9001 recht erhalten bleibt, wenn Änderungen am QM-System geplant
und umgesetzt/ implementiert werden?
13485:2016

--	--	--	--	--

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

13485 Sind die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organi-
9001 sation festgelegt, bekannt gemacht und dokumentiert?
13485:2016

--	--	--	--	--

13485 Sind die gegenseitigen Beziehungen der Personen festgelegt, die
9001 Arbeiten leiten, durchführen und bewerten, die sich auf die Quali-
tät auswirken und wird die erforderliche Unabhängigkeit und
Befugnis zur Durchführung dieser Aufgaben sichergestellt?
13485:2016

--	--	--	--	--

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

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabezustand 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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

13485 Ist deren erforderliche Unabhängigkeit und Befugnis sichergestellt und ist die Ernennung der Personen beachtet, die mit der Produktbeobachtung und über die Berichterstattung von Fehlern beauftragt sind

--	--	--	--	--

Beauftragter der obersten Leitung

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

13485
9001

- sicherzustellen, dass die für das QM-System erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden?

13485:2016

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

13485
9001

- der obersten Leitung über die Leistung des QM-Systems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten?

13485:2016

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

13485
9001

- die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen?

13485:2016

- die Förderung des Bewusstseins über die anwendbaren regulatorischen Anforderungen und die Qualitätsmanagementsystemanforderungen in der gesamten Organisation sicherstellen?

MDD/MPG

Wer ist der Sicherheitsbeauftragte? Ist die Fachkenntnis ausreichend gegeben

(§ 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
9001

Sind geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt und findet eine Kommunikation über die Wirksamkeit des QM-Systems statt?

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?

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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

13485:2016		Dokumentiert die Organisation Verfahren für die Managementbewertung?				
13485 9001 13485:2016	5.6.1.1	Bewertet die oberste Leitung das QM-System in geplanten Abständen, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen?				
13485 9001 13485:2016	5.6.1.2	Werden die Möglichkeiten für Verbesserungen des QM-Systems und den Änderungsbedarf für das QM-System einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele bewertet?				
13485 9001 13485:2016	5.6.1.3	Werden Aufzeichnungen über die Managementbewertung aufrechterhalten?				

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

Enthalten Eingaben für die Managementbewertung Informationen zu...

13485 9001 13485:2016		- Ergebnissen von Audits? - Rückmeldungen von Kunden?				
13485:2016		Reklamationsbearbeitung?				
13485:2016		Berichterstattung an Regulierungsbehörden?				
13485 9001 13485:2016		Überwachung und Messung von Prozessen? Überwachung und Messung von Produkten?				
13485 9001 13485:2016		- Prozessleistung und Produktkonformität? - Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen?				
13485 9001 13485:2016		- Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen? - Änderungen, die sich auf das QM-System auswirken könnten?				
13485 9001 13485:2016		- Empfehlungen für Verbesserungen? - 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 ...				

--	--	--	--	--

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
9001	- der Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse?					
13485 13485:2016	- der Verbesserung zur Aufrechterhaltung der Eignung, Ange- messenhaeit 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 9001	- 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 ...

9001	6.1.1	- das QM-System zu verwirklichen, aufrechtzuerhalten, seine Wirksamkeit ständig zu verbessern und die Kundenzufriedenheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen?					
13485	6.1.2	- das QM-System zu verwirklichen, seine Wirksamkeit aufrechtzuerhalten sowie die gesetzlichen und Kundenanforderungen zu erfüllen?					
13485:2016		- das Qualitätsmanagementsystem zu implementieren und seine Wirksamkeit aufrechtzuerhalten?					
13485:2016		die anwendbaren regulatorischen Anforderungen und Kundenanforderungen zu erfüllen?					

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

13485 9001 13485:2016		Ist das Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, fähig auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen?					
13485:2016		Stellt die Organisation das Verfahren/die Verfahren dokumentieren, mit dem/denen die Befähigung, die erforderliche Schulung und das Qualitätsbewusstsein des Personals sicher?					
MDD/MPG		Ist die Einarbeitung neuer Medizinprodukteberater geregelt und liegen Nachweise über die nötigen Schulungen der Medizinprodukteberater vor?					

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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

13485
9001
13485:2016

Ermittelt die Organisation die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

Sorgt die Organisation zur Deckung dieses Bedarfs für Schulungen oder ergreift sie andere Maßnahmen?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

Beurteilt die Organisation die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen?

--	--	--	--	--

13485
9001
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
9001
13485:2016

Führt die Organisation geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen?

--	--	--	--	--

6.3 Infrastruktur

13485
9001

6.3.1 Ermittelt die Organisation die Infrastruktur, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist, stellt sie sie bereit und erhält sie sie aufrecht?

--	--	--	--	--

13485:2016

Dokumentiert die Organisation die Anforderungen an die Infrastruktur, die notwendig sind, um die Konformität mit den Produkthanforderungen zu erreichen, Produktverwechselungen zu vermeiden und die ordnungsgemäße Handhabung des Produkts sicherzustellen?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

6.3.2 Gehören hierzu, soweit zutreffend, Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen, Prozessausrüstungen, sowie unterstützende Dienstleistungen?

--	--	--	--	--

13485
13485:2016

6.3.3 Bestehen dokumentierte Anforderungen an die Wartungstätigkeiten, wenn diese oder deren Unterlassung die Produktqualität beeinträchtigen können?

--	--	--	--	--

13485

6.3.4 Werden über diese Wartungstätigkeiten Aufzeichnungen geführt?

--	--	--	--	--

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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination

6.4 Arbeitsumgebung

6.4.1

13485 9001
13485:2016

6.4.1 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 13485:2016

6.4.2 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?

Wenn Bedingungen der Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen können:

13485 6.4.3 Sind dokumentierte Anforderungen und Verfahren / Arbeitsvorschriften für die Überwachung und Lenkung dieser Bedingungen an die Arbeitsumgebung erstellt?

13485 6.4.4 Ist gesichert, dass die Personen, die unter besonderen Umgebungsbedingungen arbeiten, geeignet ausgebildet sind oder durch eine ausgebildete Person überwacht werden?

13485 6.4.5 Wenn zutreffend: Sind für die Lenkung (auch möglicherweise) verunreinigter Produkte besondere Maßnahmen erarbeitet und dokumentiert, um die Verunreinigung anderer Produkte, der Arbeitsumgebung oder des Personals zu verhindern?

6.4.2 Lenkung der Kontamination

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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

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 9001 **13485:2016** 7.1.1 Werden die Prozesse geplant und entwickelt, die für die Produktrealisierung erforderlich sind? Sind diese mit den Anforderungen anderer Prozesse im Einklang?

--	--	--	--	--

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

--	--	--	--	--

13485:2016 Legt die Organisation bei der Planung der Produktrealisierung, soweit angemessen, Folgendes fest ...

13485 9001 **13485:2016** 7.1.2 - Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt?

--	--	--	--	--

13485 9001 **13485:2016** 7.1.3 - die Notwendigkeit Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen einschließlich der Infrastruktur und der Arbeitsumgebung?

--	--	--	--	--

13485 9001 **13485:2016** 7.1.4 - die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs- Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten, Mess-, Inspektions- und Prüf-, Handhabungs-, Lagerungs-, Vertriebs- und Rückverfolgbarkeitstätigkeiten zusammensowie die Produktannahmekriterien?

--	--	--	--	--

13485 9001 **13485:2016** 7.1.5 - die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen?

--	--	--	--	--

13485 9001 **13485:2016** 7.1.6 Liegt das Ergebnis dieser Planung in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vor?

--	--	--	--	--

13485 **13485:2016** 7.1.7 Sind dokumentierte Anforderungen für das Risikomanagement während der gesamten Produktrealisierung erarbeitet?

--	--	--	--	--

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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

13485 7.1.8 Werden geeignete Aufzeichnungen zum Risikomanagement und seiner Ergebnisse geführt? (über den gesamten Lebenszyklus der Produkte siehe z.B. DIN EN ISO 14971)

--	--	--	--	--

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

9001 Sind Verfahren und Zuständigkeiten für die Angebots- und Vertragsprüfung festgelegt?

--	--	--	--	--

Ermittelt die Organisation ...

13485 9001 - die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung?
 13485:2016

--	--	--	--	--

13485 9001 - vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind?
 13485:2016

--	--	--	--	--

13485 9001 - gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt sowie alle weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen?

--	--	--	--	--

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?

--	--	--	--	--

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

13485 9001 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 9001 13485:2016 a) die **Produktanforderungen festgelegt und dokumentiert sind** und dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen?

--	--	--	--	--

13485 9001 b) Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt

--	--	--	--	--

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	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 9001 13485:2016	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen geführt und aufbewahrt?					
13485 9001 13485:2016	Werden die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt, wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt?					
13485 9001 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 mit den Kunden					
13485 9001 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 (siehe 8.5.1)?					
13485:2016	Kommuniziert die Organisation in Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen mit Regulierungsbehörden?					

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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

7.3 Entwicklung

13485:2016 7.3.1 Allgemeines

13485:2016 Dokumentiert die Organisation Verfahren für die Entwicklung?

--	--	--	--	--

7.3.1 Entwicklungsplanung

7.3.2

13485 Sind dokumentierte Verfahren und die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung festgelegt?

--	--	--	--	--

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 9001 - die Entwicklungsphasen mit angemessenen Bewertungen, Verifizierungen und Validierungen?

13485:2016

--	--	--	--	--

13485 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?

--	--	--	--	--

13485 9001 Werden die Schnittstellen zwischen den an der Entwicklung beteiligten Gruppen gelenkt? Sind eine wirksame Kommunikation und klare Zuordnung der Verantwortungen sichergestellt?

9001 Wird das Ergebnis der Planung dokumentiert und, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert?

--	--	--	--	--

--	--	--	--	--

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

--	--	--	--	--

--	--	--	--	--

--	--	--	--	--

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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

7.3.2
7.3.3 **Entwicklungseingaben**

13485
9001
13485:2016

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

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

- Funktions-, Leistungs- und Sicherheitsanforderungen entsprechend der vorgesehenen Verwendung?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

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

--	--	--	--	--

13485:2016

- soweit angemessen, Informationen, die aus früheren ähnlichen Designs abgeleitet wurden?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

- wo zutreffend Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden und andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

Werden diese Eingaben auf Angemessenheit bewertet und genehmigt?

--	--	--	--	--

13485
9001
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?

--	--	--	--	--

7.3.3
7.3.4 **Entwicklungsergebnisse**

13485
9001
13485:2016

Ermöglichen die Entwicklungsergebnisse eine Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

Werden die Entwicklungsergebnisse vor ihrer Freigabe genehmigt? Enthalten sie Annahmekriterien für das Produkt oder weisen sie darauf?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

Erfüllen die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben und stellen sie angemessene Informationen für die Beschaffung,

--	--	--	--	--

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

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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

Produktion und Dienstleistungserbringung bereit?

13485
9001
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)?

7.3.4
7.3.5

Entwicklungsbewertung

13485
9001
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 vorzuschlagen?

13485
9001
13485:2016

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

13485
9001
13485:2016

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

7.3.5
7.3.6

Entwicklungsverifizierung

13485
9001

Wird eine Verifizierung durchgeführt und aufgezeichnet, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen?

13485:2016

Wird die Entwicklungsverifizierung 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?

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 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)?

7.3.6 **Entwicklungsvalidierung**
7.3.7

13485
9001
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
9001 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 mit Begründung für den Stichprobenumfang enthalten?

--	--	--	--	--

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 muss 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 N2 verwendet wird, wird 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 Anfor-

--	--	--	--	--

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
-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

	derungen an die festgelegte Anwendung oder den bestimmungs- gemäßen Gebrauch bei Herstellung einer Verbindung oder Benut- zung einer Schnittstelle erfüllt wurden?					
13485:2016	Ist die Validierung vor der Freigabe des Produkts zur Verwen- dung durch den Kunden abgeschlossen?					
13485 9001 13485:2016	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse und Schlussfolge- rungen der Validierung und über notwendige Maßnahmen ge- führt?					
13485 MDD/MPG	Ist die Erbringung des Nachweises, dass die in Anhang I der EG- Richtl. 93/42/EWG genannten merkmal- und leistungsrelevanten Anforderungen von den Produkten bei normalen Einsatzbedin- gungen erfüllt werden, mit ausreichenden klinischen Daten belegt (klinische Bewertung, ggf. klinische Prüfung)?					
13485:2016	7.3.8 Übertragung der Entwicklung					
13485:2016	Dokumentiert die Organisation Verfahren für die Übertragung von Ergebnissen an die Herstellung?					
13485:2016	Stellen diese Verfahren müssen sicher, dass die Entwicklungser- gebnisse für die Herstellung als geeignet verifiziert werden, bevor sie endgültige Festlegungen für die Produktion werden, und dass die Produktionsfähigkeit die Produkthanforderungen erfüllen kann?					
13485:2016	Werden Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Übertragung aufgezeichnet (siehe 4.2.5)?					
	7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen					
	7.3.9					
13485:2016	Dokumentiert die Organisation Verfahren, um Entwicklungsände- rungen zu lenken?					
13485:2016	Bestimmt die Organisation die Bedeutung der Änderung auf die Funktion, Leistung, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit und an- wendbare regulatorische Anforderungen für das Medizinprodukt und seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch?					
13485 9001 13485:2016	Werden Entwicklungsänderungen aufgezeichnet, gekennzeichnet und, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert? Wer- den die Änderungen vor ihrer Einführung genehmigt?					
13485	Werden bei Entwicklungsänderungen die Auswirkungen auf Be-					

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
9001	standteile und bereits gelieferte Produkte beurteilt?					
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 9001 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 9001 13485:2016	Sind Verfahren festgelegt / dokumentiert, um sicherzustellen, dass 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 Medizinprodukts?					
13485:2016	mit den Medizinprodukt verbundenen Risiko entsprechend?					

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 9001	Werden Lieferanten beurteilt und ausgewählt um sicherzustellen, dass Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation geliefert werden?					
13485 9001	Sind die Art / der Umfang der Überwachung des Lieferanten und der beschafften Produkte für deren Einfluss auf die Produktrealisierung / das Endprodukt angemessen?					
13485 9001	Sind Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt? Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen geführt?					
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 9001	Beschreiben die Beschaffungsangaben das zu beschaffende Produkt? Enthalten diese, soweit angemessen ...					
13485:2016	Produktspezifikationen?					
13485 9001 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 Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

13485
9001
13485:2016

b) Anforderungen an die Qualifikation des Personals **des Lieferanten** und / oder Anforderungen an das QM-System?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

Stellt die Organisation die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicher, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt?

--	--	--	--	--

13485

Werden Kopien der Beschaffungsdokumente und -aufzeichnungen aufbewahrt, soweit diese für die Rückverfolgbarkeit notwendig sind?

--	--	--	--	--

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
9001
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
9001

Wenn die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen: Sind diese Verifizierungsmaßnahmen und Methoden zur Freigabe des Produkts

--	--	--	--	--

AZ: xxxxxx

in den Beschaffungsangaben festgelegt?

13485:2016

Werden Aufzeichnungen über die Verifizierung aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

7.5.1.1 Allgemeine Anforderungen

13485
9001

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 ...

13485
9001

- verfügbare Angaben, zur Beschreibung der Merkmale des Produkts
- und von Arbeitsanweisungen?

13485
9001

- den Gebrauch geeigneter Ausrüstung und die Verfügbarkeit
- und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln?

13485
9001

- die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen
- sowie der festgelegten Anforderungen für das Etikettieren und Verpacken?

13485
9001

- die Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung?

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

AZ: xxxxxx

Tätigkeiten nach der Lieferung?

13485
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?

Besondere Anforderungen

Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamination

7.5.2 Sauberkeit und Produktion

13485
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 beseitigt werden müssen.

7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation (falls zutreffend)

13485
13485:2016

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

13485
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
13485:2016

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

Instandhaltungsarbeiten (soweit zutreffend)

7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung

13485
13485:2016

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

13485
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
Steril
13485:2016

Werden für jede Sterilisiercharge Aufzeichnungen über die Prozessparameter des Sterilisationsverfahrens aufbewahrt, ist die Rückverfolgbarkeit auf jedes Sterilisationslos gegeben?

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung
7.5.6

Allgemeine Anforderungen

13485
9001

Werden sämtliche Prozesse der Produktion / Dienstleistungserbringung validiert, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung / Messung verifiziert werden kann? (→ EK-MED 3.9 B18)

13485
9001

Betrifft dies ggf. auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen / die Dienstleistung erbracht worden ist?

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?

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

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

13485
9001
13485:2016

Legt die Validierung die Fähigkeit dieser Prozesse dar, geplante Ergebnisse zu erreichen?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

Hat die Organisation Regelungen für diese Prozesse dokumentiert / festgelegt, die, soweit zutreffend, folgendes enthalten ...

13485
9001
13485:2016

- festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse?
- die Genehmigung / Qualifizierung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

- den Gebrauch spezifischer Methoden, Verfahren und Annahmekriterien?
- Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.5)?

--	--	--	--	--

13485:2016

- soweit angemessen, statistische Methoden mit Begründung für Stichprobenumfänge?

--	--	--	--	--

13485
9001

- eine erneute Validierung?

--	--	--	--	--

13485:2016

- Revalidierung, einschließlich Kriterien für die Revalidierung?

--	--	--	--	--

13485:2016

- Genehmigung von Änderungen an den Prozessen?

--	--	--	--	--

Wenn Software bei Tätigkeiten in der Produktion und bei der Dienstleistungserbringung eingesetzt wird und die die Qualität/Spezifikationen des Produkts beeinträchtigen kann:

13485

Bestehen dokumentierte Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computersoftware (und Änderungen und/oder ihrer Anwendung)?

--	--	--	--	--

13485

Werden solche Softwareanwendungen vor dem ersten Einsatz validiert?

--	--	--	--	--

Werden über die Validierung Aufzeichnungen geführt?

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 müssen 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 Zusammenhang mit der Softwarevalidierung und -revalidierung dem mit der Anwendung der Software verbundenen Risiko entsprechen, einschließlich der Auswirkung auf die Fähigkeit des Produkts, Spezifikationen?

--	--	--	--	--

13485:2016

Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse und Schlussfolgerungen

--	--	--	--	--

AZ: xxxxxx

von Validierung und notwendigen Maßnahmen aus der Validierung 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 Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen

13485 Steril
13485:2016 Sind dokumentierte Verfahren für die Validierung der Sterilisationsverfahren und Sterilbarriersystemen festgelegt?

--	--	--	--	--

13485 Steril Werden die Sterilisationsverfahren vor ihrer ersten Anwendung validiert?
Sind die Ergebnisse der Validierung(en) aufgezeichnet?

--	--	--	--	--

13485:2016 Werden Sterilisationsprozesse und Sterilbarriersysteme müssen vor der Implementierung und nach Produkt- oder Prozessänderungen, soweit angemessen, validiert?

--	--	--	--	--

13485 Steril Werden entsprechende Aufzeichnungen über den Produktionsprozess (inkl. Sterilisation) aufbewahrt, um zu belegen, dass die Produkte entsprechend dem validierten Verfahren hergestellt wurden?
Sind die Ergebnisse der Chargenfreigabe aufgezeichnet?

--	--	--	--	--

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 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 zugewie-

--	--	--	--	--

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

sen 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?

Kennzeichnung

13485
9001

Werden die Produkte mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung nach einem dokumentierten Verfahren gekennzeichnet?

--	--	--	--	--

13485

Bestehen dokumentierte Verfahren, die sicherstellen, dass in die Organisation zurückgeführte Medizinprodukte gekennzeichnet werden und von anderen Produkten unterschieden werden können?

7.5.9

Rückverfolgbarkeit

Allgemeines

13485
13485:2016

Sind dokumentierte Verfahren für die Rückverfolgbarkeit der Produkte festgelegt?

Ist die Rückverfolgbarkeit in einem angemessenen / geforderten Umfang festgelegt sowie die hierfür erforderlichen Aufzeichnungen?

13485

Erleichtern die Festlegungen zur Rückverfolgbarkeit die Durchführung ggf. nötiger Korrekturmaßnahmen? (Hinweis: ggf. Rückruf simulieren; die Zeit bis zur Ermittlung der notwendigen Daten soll weniger 1 Tag betragen)?

Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte

Besondere Anforderungen für implantierbare Medizinprodukte

13485
Impl.
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
Impl.
13485:2016

Fordert die Organisation, dass ihre Beauftragten oder Vertriebsmitarbeiter im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen über die Auslieferung von Medizinprodukten führen und dass sol-

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

che Aufzeichnungen für die Einsichtnahme zur Verfügung stehen?

13485
Impl.

13485:2016

Ist sichergestellt, dass Name und Anschrift des Empfängers der Versandverpackung aufgezeichnet werden?

Kennzeichnung des Produktstatus

13485
9001

Wird der Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen während der Herstellung, Lagerung, Installation und bei Instandhaltungen am Produkt gekennzeichnet und aufrechterhalten?

--	--	--	--	--

7.5.10 Eigentum des Kunden

13485
9001

Geht die Organisation sorgfältig mit Eigentum des Kunden um, solange es sich in ihrem Lenkungs-bereich befindet oder von ihr gebraucht wird?

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 Lenkungs-bereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird?

13485
9001

Wird das der Organisation zum Gebrauch oder zur Einbeziehung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden gekennzeichnet, verifiziert und geschützt?

13485
9001

13485:2016

Werden Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt?

7.5.11 Produkterhaltung

13485

Bestehen dokumentierte Verfahren zur Erhaltung der Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und der Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort?

13485:2016

Dokumentiert die Organisation Verfahren zur Erhaltung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen während der Verarbeitung, Lagerung, Handhabung und des Vertriebs?

13485
9001

Schließt dies die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz ein?

13485
9001

Gilt die Erhaltung gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts?

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!

13485:2016		Gilt die Erhaltung muss für die Bestandteile eines Medizinprodukts?					
13485		Bestehen dokumentierte Verfahren für die Lenkung von Produkten mit begrenzter Haltbarkeitsdauer oder solchen, bei denen besondere Lagerungsbedingungen erforderlich sind?					
13485		Werden solche besonderen Lagerungsbedingungen gelenkt und werden hierüber Aufzeichnungen geführt?					
13485:2016		Schützt die Organisation das Produkt, wenn es erwarteten Bedingungen 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 Versandbehältern?					
13485:2016		b) die Dokumentation von Anforderungen für Sonderbedingungen, die benötigt werden, wenn die Verpackung allein nicht für Produkterhaltung 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 13485:2016	7.6.1	Bestehen dokumentierte Verfahren zur Lenkung von Überwachungs-/Messmitteln zum Nachweis der Konformität des Produkts?					
13485 9001	7.6.2	Sind die vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel festgelegt?					
13485:2016		Dokumentiert die Organisation Verfahren, um sicherzustellen, dass Überwachung und Messung durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist?					
		Werden die Messmittel, soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich ...					
13485 9001 13485:2016	7.6.3	- in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder anhand von Messnormalen verifiziert, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können?					
13485 9001 13485:2016	7.6.4	- Wird die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet, wenn es derartige Messnormale nicht gibt?					

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!

13485 9001 13485:2016	7.6.5	- gekennzeichnet (Kalibrierstatus) und gegen Verstellungen gesichert, die das Messergebnis ungültig machen würden sowie bei Bedarf justiert oder nachjustiert?				
13485 9001 13485:2016	7.6.6	- vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt?				
13485 9001 13485:2016	7.6.7	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 9001 13485:2016	7.6.8	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 9001 13485:2016	7.6.9	Wird bei Verwendung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Anforderungen die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt?				
13485 9001 13485:2016	7.6.10	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)?				

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

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

13485 9001 13485:2016	8.1.1	- die Konformität des Produktes darzulegen?				
13485 9001	8.1.2	- die Konformität des QM-Systems darzulegen und dessen Wirksamkeit aufrecht zu erhalten?				

AZ: xxxxxx

13485:2016

13485
9001

8.1.3

- die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern?

13485:2016

13485
9001

8.1.4

Ist darin die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten?

13485:2016

8.2 Überwachung und Messung

13485:2016

8.2.1

Rückmeldungen der Kunden

13485
9001

Überwacht die Organisation Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat?

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?

9001

Werden diese Informationen eines der Maße für die Leistung des QM-Systems herangezogen und sind die Methoden zur Erlangung / zum Gebrauch dieser Informationen festgelegt?

13485

Besteht ein dokumentiertes Verfahren für ein Rückmeldungssystem? Werden damit frühzeitige Warnungen über Qualitätsprobleme und als Eingabe für die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ermöglicht?

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:...?

--	--	--	--	--

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!

- 13485:2016 a) den Erhalt und die Aufzeichnung von Informationen?
- 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)?

8.2.2 Internes Audit

8.2.4

- 13485:2016 Führt die Organisation muss 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!

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 9001	Besteht ein dokumentiertes Verfahren zur Planung / Durchführung interner Audits? (Verantwortungen, Planung, Durchführung, Berichterstattung, Aufzeichnungen, Maßnahmen)				
13485 9001	Werden in geplanten Abständen interne Audits durchgeführt um zu prüfen ob die Anforderungen der Regelwerke und der Organisation an das QM-System erfüllt, wirksam verwirklicht und aufrechterhalten werden?				
13485 9001 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 9001 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 9001	Stellt die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung sicher, dass Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ohne ungerechtfertigte Verzögerung ergriffen werden?				
13485 9001	Enthalten Folgemaßnahmen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse?				
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 müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse ein?				

AZ: xxxxxx

8.2.3
8.2.5 Überwachung und Messung von Prozessen

13485
9001
13485:2016

Werden geeignete Methoden zur Überwachung und, ggf. Messung der Prozesse des QM-Systems angewendet?

13485
9001
13485:2016

Legen diese Methoden dar, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen?

13485
9001
13485:2016

Werden, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen um die Produktkonformität sicherzustellen, falls die geplanten Ergebnisse nicht erreicht werden?

8.2.4
8.2.6 Überwachung und Messung des Produkts

13485
9001
13485:2016

Überwacht und misst die Organisation die Merkmale des Produkts, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren?

13485
9001
13485:2016

Wird dies in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen und den dokumentierten Verfahren durchgeführt?

13485
9001
13485:2016

Wird ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien geführt? Geben die Aufzeichnungen die für die Freigabe des Produkts zuständige(n) Person(en) an?

Soweit angemessen, sind in den Aufzeichnungen die Prüfmittel identifiziert, die verwendet werden, um Messungen durchzuführen?

13485
13485:2016

Erfolgt die Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung erst nach zufrieden stellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten?

13485
Impl.

Wird die Identität der Personen, die irgendwelche Inspektionen oder Prüfungen vornehmen, aufgezeichnet?

13485:2016

Führt die Organisation bei implantierbaren Medizinprodukten über die Identität der Personen, die jegliche Inspektion oder Prüfung vornehmen, Aufzeichnungen?

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

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

13485:2016 8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte

13485:2016 8.3.1 Allgemeines

13485 8.3.1 Wird sichergestellt, dass nichtkonforme Produkte gekennzeichnet
9001 und gelenkt werden, um einen unbeabsichtigten Gebrauch oder
13485:2016 ihre Auslieferung zu verhindern?

13485 8.3.2 Sind die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten
9001 und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten in
13485:2016 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, einschließ-
lich der Beurteilung, jeder Untersuchung und der Begründung für
Entscheidungen aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?

**8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung fest-
gestellte nichtkonforme Produkte**

Geht die Organisation in einer oder mehrerer der folgenden Wei-
sen mit fehlerhaften Produkten um ...

13485 8.3.3 - Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseiti-
9001 gen oder um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die
13485:2016 Anwendung auszuschließen?

13485 8.3.4 - Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach
9001 Sonderfreigabe zu erteilen?
13485:2016

13485 8.3.5 Werden Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und ergriffenen
9001 Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben ge-
führt?

13485:2016 Stellt die Organisation sicher, dass nichtkonforme Produkte nur
unter Sonderfreigabe angenommen werden, wenn die Begrün-
dung vorhanden ist, Genehmigung erteilt wurde und anwendbare
regulatorische Anforderungen erfüllt sind?

13485 8.3.6 Wird bei Sonderfreigaben gewährleistet, dass sie nur erteilt wer-
13485:2016 den, wenn die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind?

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!

13485 13485:2016	8.3.7	Wird die Identität der die Sonderfreigabe genehmigenden Person aufgezeichnet?					
8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte							
13485	8.3.8	Wenn ein fehlerhaftes Produkt nachgebessert wird, wird es zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert?					
13485 13485:2016	8.3.9	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	8.3.10	Werden Nacharbeitstätigkeiten in einer Arbeitsanweisung vorgegeben, die das gleiche Genehmigungsverfahren durchläuft, wie es für die ursprüngliche Arbeitsanweisung gilt?					
13485	8.3.11	Werden vor einer Genehmigung der Nacharbeit mögliche nachteilige Auswirkungen der Nacharbeit auf das Produkt ermittelt und dokumentiert?					
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?					
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?					

AZ: xxxxxx

13485:2016

Werden Aufzeichnungen über die Nacharbeit aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?

--	--	--	--	--

8.4 Datenanalyse

13485
13485:2016

8.4.1

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
9001
13485:2016

8.4.2

Schließt dies Daten ein, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden?

--	--	--	--	--

Liefert die Datenanalyse Angaben über ...

9001

8.4.3

- Kundenzufriedenheit?
- Rückmeldungen der Kunden
- Erfüllung der Produkthanforderungen?

--	--	--	--	--

13485
9001
13485:2016

13485:2016

- Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends, einschließlich Möglichkeiten für Verbesserung?

--	--	--	--	--

13485:2016

- Liegeranten?
Audits?

--	--	--	--	--

13485:2016

- Serviceberichte, soweit angemessen?

--	--	--	--	--

MDD/MPG

8.4.4

- Marktbeobachtung bezüglich Vorkommnissen mit eigenen und vergleichbaren Produkten?

--	--	--	--	--

13485
9001

8.4.5

- Verfahrens-/Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen sowie zu Lieferanten?

--	--	--	--	--

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?

13485
13485:2016

8.4.6

Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse der Datenanalyse geführt?

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

8.5 Verbesserung

8.5.1 Allgemeines

- 9001 Verbessert die Organisation die Wirksamkeit des QM-Systems ständig durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung?

- 13485
13485:2016 Werden alle Veränderungen ermittelt und verwirklicht, die zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung der fortdauernden Eignung, **Angemessenheit** und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems **sowie zur Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts** erforderlich sind?

- 13485
13485:2016 Werden dafür Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalysen, **Überwachungen nach Inverkehrbringen**, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie die Managementbewertung eingesetzt?

- 13485 Sind dokumentierte Verfahren für die Herausgabe und Verwirklichung von Maßnahmenempfehlungen festgelegt?

- 13485 Ist es möglich, diese Verfahren jederzeit zu verwirklichen.

- 13485 Werden Aufzeichnungen über alle Untersuchungen bei Kundenbeschwerden geführt?

- 13485 Wenn hierbei ermittelt wird, dass Tätigkeiten außerhalb der Organisation zur Kundenbeschwerde beitragen, werden dann die entsprechenden Angaben zwischen den beteiligten Organisationen ausgetauscht?

- 13485 Wenn einer Kundenbeschwerde keine Korrektur- und/oder Vorbeugungsmaßnahmen folgt, wird dann die Begründung dafür aufgezeichnet und genehmigt?

- 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 - Vorkommnisse) (MEDDEV 2.12/1)

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

- 13485
9001
13485:2016 Ergreift die Organisation Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern, um deren erneutes Auftreten zu verhindern?

--	--	--	--	--

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!

13485:2016

Werden alle notwendigen Korrekturmaßnahmen ohne unangemessene Verzögerung ergriffen?

13485
9001

Sind die Korrekturmaßnahmen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen?

13485:2016

Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur ...

13485
9001

- Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden)?
- Ermittlung der Ursache von Fehlern?

13485:2016

13485
9001

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

13485:2016

13485

- Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen, einschließlich der ggf. nötigen Aktualisierung der Dokumentation?

13485:2016

- erforderliche Planungs- und Dokumentationsmaßnahmen sowie Implementierung derartiger Maßnahmen, einschließlich, soweit angemessen, der Aktualisierung der Dokumentation?

13485

- 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

- Werden die Ergebnisse der bisherigen Risikobetrachtung mit einbezogen?
- Fließen die Ergebnisse in den Risikomanagementprozess bzw. der Risikomanagementdokumentation mit ein?

13485

- Wird bei der Analyse auch überprüft, ob der Fehler bei vergleichbaren Produkten/Prozessen auftreten kann?

13485:2016

- Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen aufrechterhalten (siehe 4.2.5)?

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

13485
9001

Hat die Organisation Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festgelegt, um deren Auftreten zu verhindern? Sind diese den möglichen Auswirkungen angemessen?

13485:2016

Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur ...

13485
9001

- Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen?
- Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern?

13485:2016

AZ: xxxxxx

- 13485
9001
 - Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen?
 - Aufzeichnung aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen?
- 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
9001
 - Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen?
- 13485:2016
 - Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen aufrechterhalten werden (siehe 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 Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!