

AZ: xxxxxx

Checkliste zur Begutachtung nach

- DIN EN ISO 13485:2012
- DIN EN ISO 13485:2012 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 13485:2012 steht identisch mit der

- ISO 13485:2003 + Cor. 2009

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

AZ: xxxxxx

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 13485:2003 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 und 13485 Zertifikate) konzipiert. 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, 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 Hinweisen 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!

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Beinhaltet die Dokumentation zum QM-System ...

13485 9001 4.2.1.1 - ein QM-Handbuch, die geforderten dokumentierten Verfahren und alle anderen von nationalen / regionalen Vorschriften festgelegten Dokumente?

13485 9001 4.2.1.2 - eine dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele?

13485 9001 4.2.1.3 - die Dokumente die die Organisation zur Sicherstellung der wirk- samen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse be- nötigt?

13485 9001 4.2.1.4 - die von den Regelwerken geforderten Aufzeichnungen?

Produktdokumentation

13485 4.2.1.5 Sind Akten vorhanden, aus denen die vollständigen Produktspezi- fikationen und alle Anforderungen an das QM-System hervorge- hen, bzw. wird auf den Standort dieser Informationen verwiesen? (→ NB-MED 2.5.1-5) (siehe auch Anhang II / V/ VI 93/42/EWG und ggf. DQS- Hilfschecklisten)

13485 4.2.1.6 Sind diese Informationen für jeden Typ / Modell der Medizinpro- dukte vorhanden und nachvollziehbar (Ggf. auch die Informatio- nen zur Installation / Instandhaltung)

MDD/MPG 4.2.1.7 Wurden sachgerechte Konformitätserklärungen erstellt? (→ EK-MED 3.9 A4)

MDD/MPG 4.2.1.8 Ist/Sind die Klassifizierung(en) nachvollziehbar?

MDD/MPG 4.2.1.9 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 4.2.1.10 Ist eine valide Beschreibung vorhanden, die belegt, dass die 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 Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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
		treffenden "Grundlegenden Anforderungen (Anhang I)" erfüllt werden?					
MDD/MPG	4.2.1.11	Liegen für alle Produkte / Produktgruppen Risikoanalysen vor? <small>(wenn möglich, Kopie Risikoanalyse/Risikomanagementbericht zu den Akten bei DQS; ggf. 370.2.13 Checkliste Risikomanagement anwenden)</small>					
MDD/MPG	4.2.1.12	Sind die möglichen Gefährdungen nachvollziehbar ermittelt? Werden das Initialrisiko und das Restrisiko bewertet? Ist die Risikobewertung nachvollziehbar?					
MDD/MPG	4.2.1.13	Sind die Lieferanten / Subunternehmen mit Tätigkeiten, die einen wesentlichen Einfluss auf die Qualität haben, benannt? <small>(EK-MED 3.9 B17) (siehe auch 360.1.5 Basisdaten-Organisation)</small>					
MDD/MPG	4.2.1.14	Sind diese mit Tätigkeit gelistet und liegen angemessene Zertifikate der Lieferanten / Subunternehmen vor?					
MDD/MPG	4.2.1.15	Wenn keine angemessenen Zertifikate für Lieferanten vorliegen, ist angemessen begründet, beschrieben und nachgewiesen, dass die Anforderungen von den Lieferanten / Subunternehmen erfüllt werden?					
MDD/MPG	4.2.1.16	Sind mit Lieferanten mit Tätigkeiten, die einen wesentlichen Einfluss auf die Qualität haben, ausreichend vertragliche Vereinbarungen getroffen?					
MDD/MPG	4.2.1.17	Sind, z.B. bei OEM Lieferanten, ausreichende Regelungen über die Meldepflichten (MPG) und Informationswege in den Verträgen enthalten? (→EK-MED 3.9 B16)					
MDD/MPG	4.2.1.18	Gibt es ein Verfahren zur Sicherstellung der Aktualität der Lieferantennachweise (Zertifikate, etc.)?					
MDD/MPG	4.2.1.19	Hat das Unternehmen nachgewiesen, dass die Zweckbestimmung erfüllt wird? (gemäß MDD Anhang X)					
MDD/MPG	4.2.1.20	Liegen entsprechende präklinische Bewertungen für die Produkte vor?					
MDD/MPG	4.2.1.21	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	4.2.1.22	Falls die Zweckbestimmung der Produkte auch unter die Richtlinie					

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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

für persönliche Schutzausrüstung fällt, ist eine benannte Stelle hierfür eingebunden?

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Enthält das QM-Handbuch ...

- 13485 4.2.2.1 - den Anwendungsbereich des QM-Systems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse und / oder Nichtanwendungen?
- 13485 4.2.2.2 - die für das QM-System erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf?
- eine Beschreibung der Prozesse, ihrer Abfolge und ihrer Wechselwirkungen?
- 13485 4.2.2.3 - Ist im Handbuch die Struktur der verwendeten Dokumentation im Überblick dargestellt?

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

- 13485 4.2.3.1 Sind dokumentierte Verfahren für die Dokumentenlenkung eingeführt?
(einschließlich Dokumente externer Herkunft)

--	--	--	--	--

Enthält das Verfahren Lenkungsmaßnahmen um ...

- 13485 4.2.3.2 - Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen, zu bewerten, bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen?
- 13485 4.2.3.3 - sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden?
- 13485 4.2.3.4 - sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind und dass Dokumente lesbar / leicht erkennbar bleiben?
- 13485 4.2.3.5 - sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird?
- 13485 4.2.3.6 - die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern (in geeigneter Weise kennzeichnen, falls sie aufbewahrt werden)?
- 13485 4.2.3.7 Erfolgen Dokumentenänderungen durch den Ersteller der Originalfassung oder durch einen benannten Verantwortlichen, der Zugang zu den einschlägigen Hintergrundinformationen hat?
- 13485 4.2.3.8 Ist eine Zeitdauer für die Aufbewahrung mindestens einer Kopie veralteter gelenkter Dokumente, festgelegt? Sind Herstellungs- und Prüfdokumente für min. der Lebensdauer des Medizinproduk-

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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

		tes zugänglich?				
13485	4.2.3.9	Ist die Lebensdauer angemessen festgelegt?				
13485	4.2.3.11	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.				

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

13485 9001	4.2.4.1	Ist ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen festgelegt (Kennzeichnung, Aufbewahrung, Schutz, Wiederauffindbarkeit, Lesbarkeit, Aufbewahrungsfristen und die Verfügung über Aufzeichnungen)?				
13485 9001	4.2.4.2	Wird mit den Aufzeichnungen ein Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des QM-Systems geführt?				
13485	4.2.4.3	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).				

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

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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

5.3 Qualitätspolitik

- 13485 9001 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 5.3.2 Enthält sie eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems enthält?
- 13485 9001 5.3.3 Wird sie in der Organisation vermittelt und verstanden?
Auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet?

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

- 13485 9001 5.4.1.1 Sind (möglichst messbare) Qualitätsziele für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen der Organisation festgelegt? Stehen sie mit der Qualitätspolitik in Einklang?
- 13485 9001 5.4.1.2 Bestehen Ziele die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte erforderlich sind?

5.4.2 Planung des QM-Systems

- 13485 9001 5.4.2.1 Erfolgt eine Planung des QM-Systems, um die in Abschnitt 4.1 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen?
- 13485 9001 5.4.2.2 Ist gesichert, dass die Funktionsfähigkeit des QM-Systems aufrecht erhalten bleibt, wenn Änderungen am QM-System geplant und umgesetzt werden?

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

- 13485 9001 5.5.1.1 Sind die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Organisation festgelegt, bekannt gemacht und dokumentiert?
- 13485 5.5.1.2 Sind die gegenseitigen Beziehungen der Personen festgelegt, die Arbeiten leiten, durchführen und bewerten, die sich auf die Qualität auswirken?

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!

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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	5.5.1.3	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					
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung							
		Ist ein Leitungsmitglied als Beauftragter benannt? Hat dieser die Verantwortung und Befugnis ...					
13485 9001	5.5.2.1	- sicherzustellen, dass die für das QM-System erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden?					
13485 9001	5.5.2.2	- der obersten Leitung über die Leistung des QM-Systems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten?					
13485 9001	5.5.2.3	- die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen?					
MDD/MPG	5.5.2.4	Wer ist der Sicherheitsbeauftragte? Ist die Fachkenntnis ausreichend gegeben (§ 30 MPG; → Aussage im Bericht)					
MDD/MPG	5.5.2.5	Sind seine Verantwortungen und Befugnisse festgelegt und wurde er den richtigen Behörden gemeldet?					
5.5.3 Interne Kommunikation							
13485 9001	5.5.3.1	Sind geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt und findet eine Kommunikation über die Wirksamkeit des QM-Systems statt?					
5.6 Managementbewertung							
5.6.1 Allgemeines							
13485 9001	5.6.1.1	Bewertet die oberste Leitung das QM-System in geplanten Abständen, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen?					
13485 9001	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	5.6.1.3	Werden Aufzeichnungen über die Managementbewertung aufrechterhalten?					

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

5.6.2 Eingaben für die Bewertung

Enthalten Eingaben für die Managementbewertung Informationen zu...

13485 9001	5.6.2.1	- Ergebnissen von Audits? - Rückmeldungen von Kunden?					
13485 9001	5.6.2.2	- Prozessleistung und Produktkonformität? - Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen?					
13485 9001	5.6.2.3	- Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertun- gen? - Änderungen, die sich auf das QM-System auswirken könnten?					
13485 9001	5.6.2.4	- Empfehlungen für Verbesserungen? - Neue oder überarbeitete gesetzliche Anforderungen?					

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Enthalten Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen zu ...

9001	5.6.3.1	- der Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse?					
13485	5.6.3.2	- der Verbesserung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse und Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen?					
13485 9001	5.6.3.3	- 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 Kundenzufrie- denheit durch Erfüllen der Kundenanforderungen zu erhöhen?					
13485	6.1.2	- das QM-System zu verwirklichen, seine Wirksamkeit auf- rechtzuerhalten sowie die gesetzlichen und Kundenanforderun- gen zu erfüllen?					

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

13485	6.2.1.1	Ist das Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkei-					
-------	---------	--	--	--	--	--	--

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!

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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		ten ausführt, fähig auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen?					
MDD/MPG	6.2.1.2	Ist die Einarbeitung neuer Medizinprodukteberater geregelt und liegen Nachweise über die nötigen Schulungen der Medizinprodukteberater vor?					
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung							
13485 9001	6.2.2.1	Ermittelt die Organisation die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt?					
13485 9001	6.2.2.2	Sorgt die Organisation zur Deckung dieses Bedarfs für Schulungen oder ergreift sie andere Maßnahmen?					
13485 9001	6.2.2.3	Beurteilt die Organisation die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen?					
13485 9001	6.2.2.4	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	6.2.2.5	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 9001	6.3.2	Gehören hierzu, soweit zutreffend, Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen, Prozessausrüstungen, sowie unterstützende Dienstleistungen?					
13485	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?					
6.4 Arbeitsumgebung							
13485	6.4.1	Ermittelt die Organisation die Arbeitsumgebung, die zum Errei-					

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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		chen der Produktkonformität erforderlich ist, stellt sie sie bereit und erhält sie sie aufrecht?				
13485	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 beeinträchtigen könnte?				

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?				

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

13485 9001	7.1.1	Werden die Prozesse geplant und entwickelt, die für die Produktrealisierung erforderlich sind? Sind diese mit den Anforderungen anderer Prozesse im Einklang? Legt die Organisation bei der Planung der Produktrealisierung, soweit angemessen, Folgendes fest ...				
13485 9001	7.1.2	- Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt?				
13485 9001	7.1.3	- die Notwendigkeit Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen?				
13485 9001	7.1.4	- die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs- Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien?				
13485 9001	7.1.5	- die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen?				
13485	7.1.6	Liegt das Ergebnis dieser Planung in einer für die Betriebsweise				

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!

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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 Organisation geeigneten Form vor?					
13485	7.1.7	Sind dokumentierte Anforderungen für das Risikomanagement während der gesamten Produktrealisierung erarbeitet?					
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	7.2.1.1	Sind Verfahren und Zuständigkeiten für die Angebots- und Vertragsprüfung festgelegt? Ermittelt die Organisation ...					
13485 9001	7.2.1.2	- die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung?					
13485 9001	7.2.1.3	- vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind?					
13485 9001	7.2.1.4	- gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt sowie alle weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen?					
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt							
13485 9001	7.2.2.1	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	7.2.2.2	a) die Produkthanforderungen festgelegt sind und dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen?					
13485 9001	7.2.2.3	b) Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden?					
13485	7.2.2.4	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung und					

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!

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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		deren Folgemaßnahmen geführt und aufbewahrt?					
13485 9001	7.2.2.5	Werden die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt, wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt?					
13485 9001	7.2.2.6	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	7.2.3.1	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)?					
	7.3	Entwicklung					
	7.3.1	Entwicklungsplanung					
13485	7.3.1.1	Sind dokumentierte Verfahren und die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung festgelegt? Legt die Organisation bei der Entwicklungsplanung fest ...					
13485 9001	7.3.1.2	- die Entwicklungsphasen mit angemessenen Bewertungen, Verifizierungen und Validierungen?					
13485	7.3.1.3	- die Tätigkeiten der Übertragung der Entwicklung? Sind die Entwicklungsergebnisse für das Herstellungsverfahren als geeignet nachgewiesen?					
13485 9001	7.3.1.4	Werden die Schnittstellen zwischen den an der Entwicklung beteiligten Gruppen gelenkt? Sind eine wirksame Kommunikation und klare Zuordnung der Verantwortungen sichergestellt?					
9001	7.3.1.5	Wird das Ergebnis der Planung dokumentiert und, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert?					
MDD/MPG	7.3.1.6	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!

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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 Entwicklungseingaben

- 13485 9001 7.3.2.1 Werden die Eingaben in Bezug auf die Produkthanforderungen ermittelt und aufgezeichnet? Enthalten diese Eingaben ...
- 13485 9001 7.3.2.2 - Funktions-, Leistungs- und Sicherheitsanforderungen entsprechend der vorgesehenen Verwendung?
- 13485 9001 7.3.2.3 - zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen sowie die Ergebnisse aus dem Risikomanagement ?
- 13485 9001 7.3.2.4 - wo zutreffend Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden und andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen?
- 13485 9001 7.3.2.5 Werden diese Eingaben auf Angemessenheit bewertet und genehmigt?
- 13485 9001 7.3.2.6 Sind die Anforderungen vollständig, eindeutig? Besteht kein Widerspruch zwischen ihnen?
- MDD/MPG 7.3.2.7 Werden die zutreffenden harmonisierten Normen für Sicherheitsanforderungen an die zu entwickelnden Medizinprodukte systematisch identifiziert?
- MDD/MPG 7.3.2.8 Wenn keine harmonisierten Normen angewandt wurden, werden die Sicherheitsanforderungen vollständig systematisch identifiziert?

7.3.3 Entwicklungsergebnisse

- 13485 9001 7.3.3.1 Ermöglichen die Entwicklungsergebnisse eine Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben?
- 13485 9001 7.3.3.2 Werden die Entwicklungsergebnisse vor ihrer Freigabe genehmigt? Enthalten sie Annahmekriterien für das Produkt oder verweisen sie darauf?
- 13485 9001 7.3.3.3 Erfüllen die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben und stellen sie angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereit?
- 13485 9001 7.3.3.4 Legen die Entwicklungsergebnisse die Merkmale des Produkts fest, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich 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 Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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

7.3.4 Entwicklungsbewertung

- 13485 9001 7.3.4.1 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 7.3.4.2 Gehören Vertreter derjenigen Funktionsbereiche zu den Teilnehmern solcher Entwicklungsbewertungen, die sich mit den Entwicklungsphase(n) befassen? Sind ggf. weitere Spezialisten vertreten?
- 13485 9001 7.3.4.3 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen geführt?

7.3.5 Entwicklungsverifizierung

- 13485 9001 7.3.5.1 Wird eine Verifizierung durchgeführt und aufgezeichnet, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen?

--	--	--	--	--

7.3.6 Entwicklungsvalidierung

- 13485 9001 7.3.6.1 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 7.3.6.2 Wird die Validierung vor Auslieferung oder Einführung des Produkts, oder vor formeller Übertragung des Produktes an den Kunden abgeschlossen?
- 13485 9001 7.3.6.3 Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen geführt?
- 13485 MDD/MPG 7.3.6.4 Ist die Erbringung des Nachweises, dass die in Anhang I der EG-Richtl. 93/42/EWG genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von den Produkten bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, mit ausreichenden klinischen Daten belegt (klinische Bewertung, ggf. klinische Prüfung)?

7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen

- 13485 9001 7.3.7.1 Werden Entwicklungsänderungen aufgezeichnet, gekennzeichnet und, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert? Werden die Änderungen vor ihrer Einführung genehmigt?

--	--	--	--	--

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

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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 7.3.7.2					
13485 9001 7.3.7.3					
MDD/MPG 7.3.7.4					

7.4 Beschaffung

7.4.1 Beschaffungsprozess

	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 7.4.1.1					
13485 9001 7.4.1.2					
13485 9001 7.4.1.3					
13485 9001 7.4.1.4					

7.4.2 Beschaffungsangaben

	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 7.4.2.1					
13485 9001 7.4.2.2					
13485 9001 7.4.2.3					
13485 9001 7.4.2.4					

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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

--	--	--	--	--

7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

13485 7.4.3.1 Sind die erforderlichen Prüfungen / Tätigkeiten festgelegt, verwirklicht und aufgezeichnet, um sicherzustellen, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt?

--	--	--	--	--

13485 7.4.3.2 Wenn die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen: Sind diese Verifizierungsmaßnahmen und Methoden zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festgelegt?

--	--	--	--	--

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung

7.5.1.1 Allgemeine Anforderungen

13485 7.5.1.1.1 Werden die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen geplant und durchgeführt? Enthalten die beherrschten Bedingungen, falls zutreffend ...

--	--	--	--	--

13485 7.5.1.1.2 - verfügbare Angaben, zur Beschreibung der Merkmale des Produkts
- und von Arbeitsanweisungen?

--	--	--	--	--

13485 7.5.1.1.3 - den Gebrauch geeigneter Ausrüstung und die Verfügbarkeit
- und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln?

--	--	--	--	--

13485 7.5.1.1.4 - die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen
- sowie der festgelegten Anforderungen für das Etikettieren und Verpacken?

--	--	--	--	--

13485 7.5.1.1.5 - die Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung?

--	--	--	--	--

13485 7.5.1.1.6 Werden für jedes Los von Medizinprodukten Aufzeichnungen erstellt, die eine Rückverfolgbarkeit in dem in 7.5.3 festgelegten Umfang ermöglichen?

--	--	--	--	--

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

7.5.1.2 Besondere Anforderungen

**7.5.1.2.1 Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamina-
tion**

13485 7.5.1.2.1.1 Sind dokumentierte Anforderungen an die Sauberkeit von Produk-
ten 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 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.

7.5.1.2.2 Tätigkeiten bei der Installation (falls zutreffend)

13485 7.5.1.2.2.1 Bestehen dokumentierte Anforderungen und Annahmekriterien für die Installation des Medizinproduktes und deren Verifizierung?

13485 7.5.1.2.2.2 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 7.5.1.2.2.3 Werden Aufzeichnungen über die durch die Organisation oder deren bevollmächtigten Beauftragten durchgeführten Installationen und Verifizierungen aufrechterhalten?

7.5.1.2.3 Instandhaltungsarbeiten (soweit zutreffend)

13485 7.5.1.2.3.1 Sind dokumentierte Verfahren, Arbeitsanweisungen, Referenzmaterialien und Referenzmessverfahren für die Instandhaltungsarbeiten und die Verifizierung erstellt?

13485 7.5.1.2.3.2 Werden über die durch die Organisation durchgeführten Instandhaltungsarbeiten Aufzeichnungen geführt?

7.5.1.3 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

13485 Steril 7.5.1.3.1 Werden für jede Sterilisiercharge Aufzeichnungen über die Prozessparameter des Sterilisationsverfahrens aufbewahrt, ist die Rückverfolgbarkeit auf jedes Sterilisationslos gegeben?

--	--	--	--	--

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

7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

7.5.2.1 Allgemeine Anforderungen

- 13485 9001 7.5.2.1.1 Werden sämtliche Prozesse der Produktion / Dienstleistungserbringung validiert, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung / Messung verifiziert werden kann?
(→ EK-MED 3.9 B18)
- 13485 9001 7.5.2.1.2 Betrifft dies ggf. auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen / die Dienstleistung erbracht worden ist?
- 13485 9001 7.5.2.1.3 Legt die Validierung die Fähigkeit dieser Prozesse dar, geplante Ergebnisse zu erreichen?
- 13485 9001 7.5.2.1.4 Hat die Organisation Regelungen für diese Prozesse festgelegt, die, soweit zutreffend, folgendes enthalten ...
- 13485 9001 7.5.2.1.5
 - festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse?
 - die Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals?
- 13485 9001 7.5.2.1.6
 - den Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren?
 - Anforderungen zu Aufzeichnungen?
- 13485 9001 7.5.2.1.7
 - eine erneute Validierung?

Wenn Software bei Tätigkeiten in der Produktion und bei der Dienstleistungserbringung eingesetzt wird und die die Qualität/Spezifikationen des Produkts beeinträchtigen kann:
- 13485 7.5.2.1.8 Bestehen dokumentierte Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computersoftware (und Änderungen und/oder ihrer Anwendung)?
- 13485 7.5.2.1.9 Werden solche Softwareanwendungen vor dem ersten Einsatz validiert?

Werden über die Validierung Aufzeichnungen geführt?

7.5.2.2 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

- 13485 Steril 7.5.2.2.1 Sind dokumentierte Verfahren für die Validierung der Sterilisationsverfahren festgelegt?

--	--	--	--	--

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!

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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 Steril 7.5.2.2.2 Werden die Sterilisationsverfahren vor ihrer ersten Anwendung validiert?
Sind die Ergebnisse der Validierung(en) aufgezeichnet?

13485 Steril 7.5.2.2.2 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?

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

7.5.3.1 Kennzeichnung

13485 9001 7.5.3.1.1 Werden die Produkte mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung nach einem dokumentierten Verfahren gekennzeichnet?

13485 7.5.3.1.2 Bestehen dokumentierte Verfahren, die sicherstellen, dass in die Organisation zurückgeführte Medizinprodukte gekennzeichnet werden und von anderen Produkten unterschieden werden können?

7.5.3.2 Rückverfolgbarkeit

7.5.3.2.1 Allgemeines

13485 7.5.3.2.1.1 Sind dokumentierte Verfahren für die Rückverfolgbarkeit der Produkte festgelegt?
Ist die Rückverfolgbarkeit in einem angemessenen / geforderten Umfang festgelegt sowie die hierfür erforderlichen Aufzeichnungen?

13485 7.5.3.2.1.2 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)?

7.5.3.2.2 Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte

13485 Impl. 7.5.3.2.2.1 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 Anforder-

--	--	--	--	--

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!

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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!

rungen nicht erfüllt.

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 Impl. 7.5.3.2.2.2 Fordert die Organisation, dass ihre Beauftragten oder Vertriebsmitarbeiter im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen über die Auslieferung von Medizinprodukten führen und dass solche Aufzeichnungen für die Einsichtnahme zur Verfügung stehen?

13485 Impl. 7.5.3.2.2.3 Ist sichergestellt, dass Name und Anschrift des Empfängers der Versandverpackung aufgezeichnet werden.

7.5.3.3 Kennzeichnung des Produktstatus

13485 9001 7.5.3.3.1 Wird der Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen während der Herstellung, Lagerung, Installation und bei Instandhaltungen am Produkt gekennzeichnet und aufrechterhalten?

--	--	--	--	--

7.5.4 Eigentum des Kunden

13485 9001 7.5.4.1 Geht die Organisation sorgfältig mit Eigentum des Kunden um, solange es sich in ihrem Lenkungsbereich befindet oder von ihr gebraucht wird?

--	--	--	--	--

13485 9001 7.5.4.2 Wird das der Organisation zum Gebrauch oder zur Einbeziehung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden gekennzeichnet, verifiziert und geschützt?

--	--	--	--	--

13485 9001 7.5.4.3 Werden Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt?

--	--	--	--	--

7.5.5 Produkterhaltung

13485 7.5.5.1 Bestehen dokumentierte Verfahren zur Erhaltung der Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und der Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort?

--	--	--	--	--

13485 9001 7.5.5.2 Schließt dies die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz ein?

--	--	--	--	--

13485 9001 7.5.5.3 Gilt die Erhaltung gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts?

--	--	--	--	--

13485 7.5.5.4 Bestehen dokumentierte Verfahren für die Lenkung von Produkten

--	--	--	--	--

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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

		mit begrenzter Haltbarkeitsdauer oder solchen, bei denen besondere Lagerungsbedingungen erforderlich sind?				
13485	7.5.5.5	Werden solche besonderen Lagerungsbedingungen gelenkt und werden hierüber Aufzeichnungen geführt?				

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

13485	7.6.1	Bestehen dokumentierte Verfahren zur Lenkung von Überwachungs-/Messmitteln?				
13485 9001	7.6.2	Sind die vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel festgelegt?				

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

13485 9001	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	7.6.4	- Wird die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet, wenn es derartige Messnormale nicht gibt?				
13485 9001	7.6.5	- gekennzeichnet (Kalibrierstatus) und gegen Verstellungen gesichert, die das Messergebnis ungültig machen würden sowie bei Bedarf justiert oder nachjustiert?				
13485 9001	7.6.6	- vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt?				
13485 9001	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	7.6.8	Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung geführt?				
13485 9001	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	7.6.10	Wird dies vor dem Erstgebrauch vorgenommen und wenn nötig auch später bestätigt?				

AZ: xxxxxx

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

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

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

13485 9001	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?					
13485 9001	8.1.3	- die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern?					
13485 9001	8.1.4	Ist darin die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten?					

8.2 Überwachung und Messung

8.2.1 Rückmeldungen der Kunden

13485 9001	8.2.1.1	Überwacht die Organisation Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat?					
9001	8.2.1.2	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	8.2.1.3	Besteht ein dokumentiertes Verfahren für ein Rückmeldungssystem? Werden damit frühzeitige Warnungen über Qualitätsprobleme und als Eingabe für die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ermöglicht?					

8.2.2 Internes Audit

13485 9001	8.2.2.1	Besteht ein dokumentiertes Verfahren zur Planung / Durchführung interner Audits? (Verantwortungen, Planung, Durchführung, Berichterstattung, Aufzeichnungen, Maßnahmen)					
13485 9001	8.2.2.2	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?					

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!

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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	8.2.2.3	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	8.2.2.4	Stellt die Auswahl der Auditoren und die Auditdurchführung die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicher? (Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren)					
13485 9001	8.2.2.5	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	8.2.2.6	Enthalten Folgemaßnahmen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse?					
	8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen					
13485 9001	8.2.3.1	Werden geeignete Methoden zur Überwachung und, ggf. Messung der Prozesse des QM-Systems angewendet?					
13485 9001	8.2.3.2	Legen diese Methoden dar, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen?					
13485 9001	8.2.3.3	Werden, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen um die Produktkonformität sicherzustellen, falls die geplanten Ergebnisse nicht erreicht werden?					
	8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts					
13485 9001	8.2.4.1	Überwacht und misst die Organisation die Merkmale des Produkts, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren?					
13485 9001	8.2.4.2	Wird dies in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen und den dokumentierten Verfahren durchgeführt?					
13485 9001	8.2.4.3	Wird ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien geführt? Geben die Aufzeichnungen die für die Freigabe des Produkts zuständige(n) Person(en) an?					
13485	8.2.4.5	Erfolgt die Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung erst nach zufrieden stellender Vollendung der festgelegten Tätigkei-					

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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

ten?
13485 8.2.4.6 Wird die Identität der Personen, die irgendwelche Inspektionen
Impl. oder Prüfungen vornehmen, aufgezeichnet?

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

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

13485 8.3.2 Sind die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkei-
9001 ten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten in
einem dokumentierten Verfahren festgelegt?

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
Anwendung auszuschließen?

--	--	--	--	--

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

--	--	--	--	--

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

--	--	--	--	--

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

--	--	--	--	--

13485 8.3.7 Wird die Identität der die Sonderfreigabe genehmigenden Person
aufgezeichnet?

--	--	--	--	--

13485 8.3.8 Wenn ein fehlerhaftes Produkt nachgebessert wird, wird es zur
Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifi-
ziert?

--	--	--	--	--

13485 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 8.3.10 Werden Nacharbeitstätigkeiten in einer Arbeitsanweisung vorge-
geben, die das gleiche Genehmigungsverfahren durchläuft, wie es
für die ursprüngliche Arbeitsanweisung gilt?

--	--	--	--	--

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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 8.3.11 Werden vor einer Genehmigung der Nacharbeit mögliche nachteilige Auswirkungen der Nacharbeit auf das Produkt ermittelt und dokumentiert?

--	--	--	--	--

8.4 Datenanalyse

13485 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 9001 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?

--	--	--	--	--

13485 9001 8.4.3 - Rückmeldungen der Kunden
- Erfüllung der Produkthanforderungen?

--	--	--	--	--

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 8.4.6 Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse der Datenanalyse geführt?

--	--	--	--	--

8.5 Verbesserung

8.5.1 Allgemeines

9001 8.5.1.1 Verbessert die Organisation die Wirksamkeit des QM-Systems ständig durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung?

--	--	--	--	--

13485 8.5.1.2 Werden alle Veränderungen ermittelt und verwirklicht, die zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung der fortdauernden Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind?

--	--	--	--	--

13485 8.5.1.3 Werden dafür Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse,

--	--	--	--	--

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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
		Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie die Managementbewertung eingesetzt?					
13485	8.5.1.4	Sind dokumentierte Verfahren für die Herausgabe und Verwirklichung von Maßnahmenempfehlungen festgelegt?					
13485	8.5.1.5	Ist es möglich, diese Verfahren jederzeit zu verwirklichen.					
13485	8.5.1.6	Werden Aufzeichnungen über alle Untersuchungen bei Kundenbeschwerden geführt?					
13485	8.5.1.7	Wenn hierbei ermittelt wird, dass Tätigkeiten außerhalb der Organisation zur Kundenbeschwerde beitragen, werden dann die entsprechenden Angaben zwischen den beteiligten Organisationen ausgetauscht?					
13485	8.5.1.8	Wenn einer Kundenbeschwerde keine Korrektur- und/oder Vorbeugungsmaßnahmen folgt, wird dann die Begründung dafür aufgezeichnet und genehmigt?					
MDD/MPG	8.5.1.9	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	8.5.2.1	Ergreift die Organisation Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern, um deren erneutes Auftreten zu verhindern?					
13485 9001	8.5.2.2	Sind die Korrekturmaßnahmen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen?					
		Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur ...					
13485 9001	8.5.2.3	- Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden)? - Ermittlung der Ursache von Fehlern?					
13485 9001	8.5.2.4	- Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern?					
13485	8.5.2.5	- Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen, einschließlich der ggf. nötigen Aktualisierung der Dokumentation?					

**410.09 Checkliste zur Begutachtung
nach ISO 13485 / RL 93/42/EWG / 9001**



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	8.5.2.6	- Aufzeichnung aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen? - Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen und ihrer Wirksamkeit?					
13485	8.5.2.7	- Werden die Ergebnisse der bisherigen Risikobetrachtung mit einbezogen? - Fließen die Ergebnisse in den Risikomanagementprozess bzw. der Risikomanagementdokumentation mit ein?					
13485	8.5.2.8	- Wird bei der Analyse auch überprüft, ob der Fehler bei vergleichbaren Produkten/Prozessen auftreten kann?					
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen							
13485 9001	8.5.3.1	Hat die Organisation Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festgelegt, um deren Auftreten zu verhindern? Sind diese den möglichen Auswirkungen angemessen? Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur ...					
13485 9001	8.5.3.3	- Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen? - Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern?					
13485 9001	8.5.3.5	- Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen? - Aufzeichnung aller Untersuchungen und der ergriffenen Maßnahmen?					
13485 9001	8.5.3.1	- Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen?					

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!