

Firma _____

Straße _____

Ansprechpartner _____

PLZ/Ort _____

Telefon _____

Email _____

Kapitel		Checkliste zu Änderungen durch die Revision der EN ISO 13485:2016	Umsetzung Ja/Nein
Nr.	Name		
1	Anwendungsbereich	Mögliche Anwendung der Norm auf Organisationen, die an Phasen des Medizinprodukte-Lebenszyklus beteiligt sind berücksichtigt?	
		Mögliche Anwendung der Norm auf Dienstleister und Lieferanten berücksichtigt?	
		Ausgelagerte Prozesse unterliegen der Überwachung sowie Aufrechterhaltung und Lenkung der Prozesse über das QMS der Organisation.	
		Trifft möglicher Ausschluss von Anforderungen der Abschnitte 6, 7 und 8 mit der Angabe „nicht anwendbar“ und einer Begründung.	
4.1	Allgemeine Anforderungen	Wurde die Neudefinition des Begriffs „dokumentieren“ durch erstellen, implementieren, aufrechterhalten sowie dokumentieren umgesetzt?	
		Wurden alle Rollen im Unternehmen dokumentiert und sind die entsprechenden Prozesse festgelegt?	
		Wurde ein risikobasierter Ansatz für erforderliche Prozesse im QMS angewandt?	
		Unterliegen ausgelagerte Prozesse der Überwachung?	
		Gibt es schriftliche Qualitätsvereinbarungen für ausgelagerte Prozesse?	
		Wurde die im QM-System eingesetzte Computersoftware validiert?	
4.2	Dokumentationsanforderungen	Wurde ein Prozess zur Lenkung von Aufzeichnungen implementiert?	
		Wurden die aufgeführten Dokumente in die Medizinprodukteakte aufgenommen?	
		Wurden die Anforderungen an den Schutz vertraulicher Angaben zur Gesundheit bei Aufzeichnungen berücksichtigt?	
5.2	Kundenorientierung	Wurden die Anforderungen bezüglich der Archivierung von Dokumenten berücksichtigt?	
		Werden zutreffende regulatorische Anforderungen ermittelt und ist sichergestellt, dass diese erfüllt werden?	
5.6	Managementbewertung	Werden die Anforderungen an die Verfahren der Managementbewertung und deren Durchführung in „dokumentierten und geplanten Abständen“ umgesetzt?	
		Werden die Erweiterungen in den Listen für die Eingaben und Ergebnisse berücksichtigt?	
6.2	Personelle Ressourcen	Wurde die Anforderung zur Dokumentation der Verfahren zur Sicherstellung der Befähigung, der Schulung und des Qualitätsbewusstseins des Personals umgesetzt?	
6.3	Infrastruktur	Wurde die Vermeidung der Produktverwechslung und Sicherstellung der ordnungsgemäßen Handhabung des Produktes durch geeignete Infrastruktur sichergestellt?	
		Wurde die Dokumentation der Wartungstätigkeiten von Geräten in der Produktion, der Lenkung der Arbeitsumgebung und der Überwachung und Messung implementiert?	
6.4	Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination	Wurden die zusätzlichen Anforderungen an die Dokumentation der Arbeitsumgebung berücksichtigt?	
		Wurden die zusätzliche Anforderung an die Lenkung der Verunreinigung durch Partikel oder Mikroorganismen bei Herstellung, Montage oder Verpackung steriler Produkte berücksichtigt?	
7.1	Planung der Produktrealisierung	Wurden die Infrastruktur und die Arbeitsumgebung in der Liste der bereitzustellenden Ressourcen aufgenommen?	
		Wurden die Tätigkeiten zur Überwachung, Messung, Inspektion, Handhabung, Lagerung, Vertrieb und Rückverfolgbarkeit aufgenommen?	
7.2	Kundenbezogene Prozesse	Wurden die zusätzlichen Anforderungen in der Liste berücksichtigt?	
		Wurde die neue Anforderung in Bezug auf die Kommunikation mit den Regulierungsbehörden implementiert?	
		Wurde die mögliche nicht praktikable formale Prüfung eines Auftrags gelöscht?	
7.3.2	Entwicklungsplanung	Wurden die zusätzlichen Anforderungen in der Liste berücksichtigt?	
7.3.3	Entwicklungseingaben	Wurde die Anforderung in Bezug auf die Leitung und Lenkung der Schnittstellen zwischen, an der Entwicklung beteiligten Gruppen entfernt?	
		Wurden die zusätzlichen Anforderungen in der Liste berücksichtigt?	
7.3.5	Entwicklungsbewertung	Wurde die zusätzliche Verifizier- und Validierbarkeit von Anforderungen berücksichtigt?	
7.3.6	Entwicklungsverifizierung	Wurden die zusätzlichen Einzelheiten über den Inhalt von Aufzeichnungen berücksichtigt?	
		Wurden die zusätzlichen Anforderungen an die Dokumentation von Verifizierungsplänen berücksichtigt?	
		Wurde die Dokumentation von Schnittstellenbetrachtungen berücksichtigt?	
7.3.7	Entwicklungsvalidierung	Wurde die Anforderung für die Aufzeichnungen von Verifizierungen implementiert?	
		Wurde die zusätzliche Anforderung für die Dokumentation von Validierungsplänen berücksichtigt?	
		Wurden die zusätzlichen Anforderungen an Produkte, die für die Validierung vorgesehen sind, berücksichtigt?	
		Wurde die zusätzliche Anforderung der Dokumentation der Validierung von Schnittstellenbetrachtungen berücksichtigt?	
7.3.8	Übertragung der Entwicklung	Wurde die Anforderung für die Aufzeichnungen von Validierungen implementiert?	
7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen	Wurde die Anforderung zur Dokumentation von Verfahren für die Übertragung von Entwicklungsergebnissen an die Herstellung implementiert?	
		Wurden die zusätzlich zu berücksichtigende Einzelheiten bei der Bestimmung der Bedeutung von Entwicklungsänderungen berücksichtigt?	
		Wurde die Anforderung implementiert, dass die Beurteilung der Änderungswirkung an zu verarbeitenden Produkten und an den Ergebnissen des Risikomanagements und Produktrealisierungsprozessen vorgenommen werden sollte.	

Firma _____

Straße _____

Ansprechpartner _____

PLZ/Ort _____

Telefon _____

Email _____

Kapitel		Checkliste zu Änderungen durch die Revision der EN ISO 13485:2016	Umsetzung Ja/Nein
Nr.	Name		
7.3.10	Entwicklungsakten	Wurde ein Prozess zur Aufrechterhaltung einer Entwicklungsakte für ein Medizinprodukt oder eine Medizinproduktegruppe implementiert?	
7.4.1	Beschaffungsprozess	Wurde der Schwerpunkt der Kriterien für die Auswahl des Lieferanten auf die Wirkung der Leistung des Lieferanten auf die Qualität des Medizinprodukts, das Risiko in Verbindung mit dem Medizinprodukt und die Erfüllung anwendbarer regulatorischer Anforderungen durch das Produkt gelegt?	
		Wurden die neue Anforderungen bezüglich der Überwachung und Wiederbewertung von Lieferanten und zu ergreifende Maßnahmen, wenn Beschaffungskriterien nicht erfüllt werden, implementiert?	
		Wurden die zusätzlichen Einzelheiten bezüglich des Inhalts der Aufzeichnungen berücksichtigt?	
7.4.2	Beschaffungsangaben	Wurde die Anforderung zu einer schriftlichen Regelung implementiert, dass der Lieferant über Änderungen, die die Eignung des beschafften Produktes, die festgelegten Beschaffungsanforderungen zu erfüllen, vor deren Implementierung informiert?	
		Wurden die weiteren Beschaffungsangaben in der Liste aufgenommen?	
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	Wurden die neuen Anforderungen über das Ausmaß der Verifizierungstätigkeiten implementiert?	
		Wurden die Anforderungen hinsichtlich der zu ergreifenden Maßnahmen implementiert, wenn der Organisation Änderungen am beschafften Produkt bewusst werden?	
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	Wurden die Einzelheiten bezüglich der Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung berücksichtigt?	
7.5.2	Sauberkeit von Produkten	Wurde die neue Anforderung in der Liste berücksichtigt?	
7.5.4	Tätigkeiten zur Instandhaltung	Wurde die Anforderung zur Analyse von Aufzeichnungen über Tätigkeiten zur Instandhaltung implementiert?	
7.5.6	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	Wurden die zusätzlichen Anforderungen in der Liste berücksichtigt?	
		Wurden die Einzelheiten für Fälle, in denen Verfahren erforderlich sind, berücksichtigt?	
		Wurde der Ansatz einer risikobasierten Softwarevalidierung berücksichtigt?	
		Wurden die Anforderungen an Validierungsaufzeichnungen implementiert?	
7.5.7	Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen	Wurde die zusätzliche Anforderung an Sterilbarriersysteme berücksichtigt?	
7.5.8	Identifizierung	Wurde die zusätzliche Anforderung zur eindeutigen Identifikation eines Gerätes berücksichtigt?	
		Wurde die Anforderung an ein dokumentiertes Verfahren zur Produktidentifizierung und bezüglich der Identifizierung und Produktstatus während der Produktion implementiert?	
7.5.11	Produkterhaltung	Wurden die weiteren Einzelheiten, wie Erhaltung erreicht werden kann, berücksichtigt?	
8.2.1	Rückmeldungen	Wurde implementiert, dass Rückmeldungen aus Tätigkeiten der Herstellung sowie aus Tätigkeiten nach der Herstellung stammen sollten?	
		Wurde die Anforderung berücksichtigt, dass Rückmeldungen für den Risikomanagementprozesse zu nutzen sind, um Produktanforderungen zu überwachen und aufrechtzuerhalten?	
8.2.2	Reklamationsbearbeitung	Wurden die Etablierung eines Verfahrens über die Anforderungen und Verantwortlichkeiten, die Aufrechterhaltung von Aufzeichnungen und der Informationsaustausch mit externen Parteien implementiert?	
8.2.3	Berichterstattung an Regulierungsbehörden	Wurde der Prozess zur Meldung von Reklamationen, unerwünschten Ereignissen oder die Herausgabe von Maßnahmenempfehlungen implementiert?	
8.2.6	Überwachung und Messung des Produkts	Wurde die Anforderung berücksichtigt, eine Identifizierung der Prüfmittel vorzunehmen, die verwendet werden, um Messungen durchzuführen?	
8.3	Lenkung nichtkonformer Produkte	Wurden die weiteren Einzelheiten zu Arten von Lenkung, die dokumentiert werden müssen, berücksichtigt?	
		Wurde die Verallgemeinerung der Anforderung hinsichtlich der Aufnahme von einer Untersuchung und der Begründung für die Entscheidungen berücksichtigt?	
		Wurden die zusätzlichen Anforderungen bezüglich Sonderfreigaben berücksichtigt?	
		Wurden die zusätzlichen Anforderungen an die Aufzeichnungen über die Erstellung von Maßnahmenempfehlungen berücksichtigt?	
8.4	Datenanalyse	Wurden die Anforderung hinsichtlich der Festlegung zur Ermittlung der geeigneten Methoden, einschließlich der statistischen Methoden und dem Umfang ihrer Anwendung berücksichtigt?	
		Wurden die neuen Einzelheiten in der Liste der Eingaben berücksichtigt?	
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	Wurde die Anforderung hinsichtlich der Verifizierung von Korrekturmaßnahmen implementiert, dass diese keine unerwünschte Wirkung haben?	
		Wurde die zusätzliche Anforderung hinsichtlich der Ergreifung von Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung berücksichtigt?	
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	Wurde die zusätzliche Anforderung hinsichtlich der Verifizierung von Vorbeugungsmaßnahmen berücksichtigt, dass diese keine unerwünschte Wirkung haben?	

Firma _____

Straße _____

Ansprechpartner _____

PLZ/Ort _____

Telefon _____

Email _____