

ISO 13485:2016 Medizinprodukte, Qualitätsmanagementsysteme für regulatorische Zwecke

Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

71 Anforderungen. Diese Norm ist akkreditiert zertifizierbar. Stand 07/2026.

ISO 13485 ist akkreditiert zertifizierbar. Zertifiziert wird das Qualitätsmanagementsystem der Organisation, nicht ein Produkt. Wichtig: Das Zertifikat ist kein Konformitätsnachweis nach MDR oder IVDR, es führt nicht zur CE-Kennzeichnung und es ersetzt weder die Benannte Stelle noch eine FDA-Inspektion. Diese Liste bildet die Norm ab, nicht die MDR. Wer beides vermengt, hält am Ende ein Zertifikat in der Hand und darf trotzdem nicht in Verkehr bringen. Diese Liste ist eine Arbeitshilfe für den Selbstcheck, kein Nachweis.

Betrieb

Datum

Bearbeiter

4 Qualitätsmanagementsystem und Dokumentation

11

- 4.1-a** **Das Qualitätsmanagementsystem ist dokumentiert, wird aufrechterhalten und in seiner Wirksamkeit gepflegt. Dabei ist schriftlich festgehalten, in welcher Rolle die Organisation am Markt auftritt, etwa als Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur oder Händler, und welche regulatorischen Anforderungen sich aus dieser Rolle für sie ergeben.** Dokument

Woran man es festmacht: Ein kurzes Grundlagendokument oder ein Kapitel im Handbuch, das die eigene Rolle benennt und die anwendbaren regulatorischen Regelwerke je Zielmarkt auflistet, mit Datum und Fassung. Ein kleiner Betrieb hält das auf zwei Seiten: eine Tabelle Zielmarkt, Rolle, geltendes Regelwerk, verantwortliche Person, und ein Datum der letzten Prüfung.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 4.1-b** **Die für das Qualitätsmanagementsystem notwendigen Prozesse sind benannt, ihre Reihenfolge und ihr Zusammenspiel sind beschrieben, und ihr Einsatz in der gesamten Organisation ist geregelt. Die Art und Tiefe der Steuerung richtet sich nach dem Risiko, das der jeweilige Prozess für das Produkt und für die Sicherheit der Anwender bedeutet.**

Woran man es festmacht: Eine Prozesslandkarte oder Prozessliste mit Schnittstellen, dazu je Prozess eine kurze Risikoeinstufung, die begründet, warum er eng oder locker gesteuert wird. Für einen kleinen Betrieb reicht eine einzige Übersichtstabelle: Prozess, Verantwortlicher, Risikostufe, Steuerungstiefe.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 4.1-c** **Für die Prozesse sind Kriterien und Methoden festgelegt, die eine wirksame Durchführung und Lenkung sicherstellen. Die benötigten Ressourcen und Informationen stehen bereit, die Prozesse werden überwacht, gemessen und ausgewertet, und die notwendigen Maßnahmen zur Erreichung der geplanten Ergebnisse werden ergriffen und aufgezeichnet.**

Woran man es festmacht: Prozessbeschreibungen oder Arbeitsanweisungen mit definierten Kennzahlen und Abnahmekriterien, dazu die laufenden Auswertungen und die daraus abgeleiteten Maßnahmen mit Umsetzungsstand. Ohne Apparat genügt eine schlanke Kennzahlenliste, die monatlich fortgeschrieben wird, plus ein Kurzprotokoll bei Abweichungen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 4.1-d** **Änderungen an Prozessen des Qualitätsmanagementsystems werden vor der Umsetzung darauf bewertet, welche Auswirkung sie auf das System selbst, auf die hergestellten Produkte und auf die geltenden regulatorischen Anforderungen haben. Die Bewertung und die Freigabe der Änderung sind nachvollziehbar festgehalten.**

Woran man es festmacht: Änderungsanträge oder Change-Records mit Feldern für Auswirkungsbewertung, betroffene Produkte, regulatorische Relevanz, Freigabe und Datum. Ein kleiner Betrieb führt dafür eine einzige Änderungsliste mit laufender Nummer, in der jede Zeile die Bewertung und die Unterschrift der freigebenden Person trägt.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

4.1-e	Prozesse, die an externe Stellen vergeben sind, bleiben in der Verantwortung der Organisation und werden weiterhin gelenkt. Der Umfang der Lenkung richtet sich nach dem Risiko und nach der Fähigkeit des Partners, die Anforderungen einzuhalten. Die Vereinbarungen mit dem Partner sind schriftlich geschlossen und regeln die Qualitätspflichten beider Seiten.	Dokument
Woran man es festmacht: Schriftliche Qualitätssicherungsvereinbarung je ausgelagertem Prozess, die Spezifikationen, Freigabewege, Änderungsmeldepflicht, Aufzeichnungen und Auditrecht regelt, dazu die Nachweise der laufenden Überwachung wie Lieferantenbewertung oder Wareneingangsprüfung. Bei kleinen Mengen genügt ein zweiseitiger Anhang zum bestehenden Liefervertrag.		
OffenIn ArbeitErfülltNicht anwendbar		
Nachweis / Begründung		
4.1-f	Software, die im Qualitätsmanagementsystem eingesetzt wird, ist vor der ersten Nutzung und nach jeder Änderung an der Anwendung oder der Software daraufhin geprüft, dass sie den beabsichtigten Zweck erfüllt. Wie tief geprüft wird, richtet sich nach dem Risiko, das ein Fehlverhalten der Software für Produkt und Anwender bedeutet, und die Prüfergebnisse sind aufgezeichnet.	Dokument
Woran man es festmacht: Ein festgelegtes Vorgehen zur Softwareprüfung, eine Liste der eingesetzten Anwendungen mit Risikoeinstufung, sowie je Anwendung ein Prüfplan mit Testfällen, Ergebnis, Datum und Freigabe. Für gängige Werkzeuge wie eine Tabellenkalkulation mit Prüfformeln oder ein Lagerprogramm genügen dokumentierte Testfälle mit bekanntem Sollergebnis und Screenshot des Istergebnisses.		
OffenIn ArbeitErfülltNicht anwendbar		
Nachweis / Begründung		
4.2.1	Die Dokumentation des Systems umfasst die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele, ein Handbuch, die von der Norm ausdrücklich verlangten Verfahren und Aufzeichnungen, die für die eigene Planung, Durchführung und Lenkung der Prozesse benötigten Dokumente sowie alle weiteren Unterlagen, die die geltenden regulatorischen Anforderungen fordern.	Dokument
Woran man es festmacht: Eine Dokumentenmatrix, die jedem Normabschnitt das zugehörige eigene Dokument zuordnet und zusätzlich die aus dem Regelwerk stammenden Unterlagen ausweist. Ein kleiner Betrieb pflegt diese Matrix als eine Tabelle mit den Spalten Abschnitt, Dokument, Fassung, Ablageort, Verantwortlicher.		
OffenIn ArbeitErfülltNicht anwendbar		
Nachweis / Begründung		
4.2.2	Ein Handbuch beschreibt das Qualitätsmanagementsystem. Es benennt den Anwendungsbereich, führt Abschnitte auf, die nicht angewendet werden, und begründet diese Entscheidung. Es enthält die festgelegten Verfahren oder verweist auf sie und stellt dar, wie die Prozesse des Systems zusammenwirken. Der Aufbau der gesamten Dokumentation ist darin erkennbar.	Dokument
Woran man es festmacht: Das Handbuch selbst, mit Fassungsstand, Freigabe und einem Kapitel, das die nicht angewendeten Abschnitte mit sachlicher Begründung listet, etwa weil keine Sterilprodukte hergestellt oder keine Installation erbracht wird. Ein Umfang von zwanzig bis dreißig Seiten ist bei kleinen Betrieben üblich und ausreichend.		
OffenIn ArbeitErfülltNicht anwendbar		
Nachweis / Begründung		
4.2.3	Für jeden Produkttyp und jede Produktfamilie besteht eine eigene Akte, die den Zugriff auf die produktbezogenen Unterlagen ermöglicht oder sie enthält. Nachgewiesen sind darin die allgemeine Beschreibung des Produkts, die Zweckbestimmung, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung, die Produktspezifikationen sowie die Festlegungen für Herstellung, Verpackung, Lagerung, Handhabung und Auslieferung. Ebenso enthalten sind die Vorgaben für Messung und Überwachung und, sofern zutreffend, die Anforderungen an Installation und Instandhaltung.	Dokument
Woran man es festmacht: Die Medizinprodukteakte je Produkt, angelegt als Ordner oder Verzeichnis mit einem Deckblatt, das jedes Element mit Dokumentnummer, Fassung und Ablageort verzeichnet: Zeichnungen und Stücklisten, Herstell- und Prüfanweisungen, Verpackungs- und Lagervorgaben, Prüfpläne mit Annahmekriterien, Installations- und Serviceanleitungen. Für kleine Betriebe ist es zulässig und praktisch, in der Akte nur zu verweisen, solange der Verweis eindeutig auf die gültige Fassung führt. Wo eine Kategorie nicht zutrifft, steht das mit kurzer Begründung in der Akte, damit eine Lücke nicht mit einem Versäumnis verwechselt wird.		
OffenIn ArbeitErfülltNicht anwendbar		
Nachweis / Begründung		

- 4.2.4** Dokumente werden vor der Ausgabe auf Eignung geprüft und freigegeben, bei Bedarf aktualisiert und erneut freigegeben, und ihr Änderungsstand ist erkennbar. Die gültige Fassung liegt dort vor, wo sie gebraucht wird, ist lesbar und eindeutig zuzuordnen, Dokumente externer Herkunft sind ebenfalls gelenkt, und überholte Fassungen sind gegen unbeabsichtigten Gebrauch geschützt. Von überholten Fassungen wird mindestens ein Exemplar über eine festgelegte Frist aufbewahrt. Dokument

Woran man es festmacht: Ein festgelegtes Vorgehen zur Dokumentenlenkung, eine Dokumentenliste mit Fassungsstand, Freigebendem und Freigabedatum, sowie ein Archiv der überholten Fassungen mit dem Vermerk ungültig. Ohne System genügt ein Ordner Gültig und ein Ordner Archiv mit Sperrvermerk, entscheidend ist, dass niemand versehentlich nach einer alten Anweisung arbeitet.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 4.2.5** Aufzeichnungen belegen die Erfüllung der Anforderungen und die Wirksamkeit des Systems. Sie bleiben lesbar, sind eindeutig gekennzeichnet und wiederauffindbar, und Angaben zur Gesundheit von Personen sind vor unbefugtem Zugriff geschützt. Die Aufbewahrungsdauer ist festgelegt und deckt mindestens die von der Organisation bestimmte Lebensdauer des Produkts ab, gerechnet ab Freigabe jedoch nicht weniger als zwei Jahre, sofern die regulatorischen Anforderungen keine längere Frist verlangen. Dokument

Woran man es festmacht: Ein festgelegtes Vorgehen zur Aufzeichnungslenkung mit Aufbewahrungsmatrix je Aufzeichnungsart, dazu die Regelung für Zugriff und Datenschutz bei Patienten- und Anwenderdaten sowie ein Nachweis der Datensicherung bei elektronischer Ablage. Ein kleiner Betrieb hinterlegt die Fristen in einer einzigen Tabelle: Aufzeichnung, Ablageort, Frist, Löschung oder Vernichtung, Verantwortlicher.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

5 Verantwortung der Leitung

11

- 5.1-1** Die oberste Leitung zeigt nachvollziehbar, dass sie das Qualitätsmanagementsystem trägt: Sie macht in der Organisation deutlich, dass sowohl die Kundenanforderungen als auch die geltenden regulatorischen Anforderungen an die Medizinprodukte verbindlich sind, sie hat die Qualitätspolitik in Kraft gesetzt, Qualitätsziele veranlasst, die Managementbewertungen durchgeführt und die nötigen Mittel bereitgestellt.

Woran man es festmacht: Freigabevermerk der Leitung auf Politik und Zielen mit Datum und Unterschrift, Protokolle der Managementbewertung, Budget- und Personalentscheidungen für Qualität und Regulatory Affairs, interne Mitteilungen oder Belegschaftsinformationen, in denen die Leitung Kunden- und Behördenanforderungen ausdrücklich benennt. Ein kleiner Betrieb belegt das mit einem einseitigen Leitungsbeschluss pro Jahr plus dem Protokoll der jährlichen Bewertung, ein eigenes Commitment-Dokument ist nicht nötig.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 5.2-1** Die oberste Leitung stellt sicher, dass die Anforderungen der Kunden und die anwendbaren regulatorischen Anforderungen ermittelt sind und tatsächlich eingehalten werden, und behandelt beide gleichrangig als Eingangsgrösse für Produkt und Prozesse.

Woran man es festmacht: Übersicht der Zielmärkte mit den jeweils geltenden Vorschriften und Normen je Produkt, Anforderungsklärung im Vertrieb oder in der Auftragsprüfung, Verweise aus Lastenheft und Spezifikation auf die konkreten regulatorischen Quellen. Ein kleiner Betrieb führt dazu eine Tabelle je Produktfamilie mit den Spalten Markt, Regelwerk, Fundstelle, Verantwortlicher und Stand der Prüfung.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 5.3-1** Es besteht eine von der obersten Leitung freigegebene Qualitätspolitik, die zur Organisation passt, die Selbstverpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen und zur Wirksamkeit des Managementsystems enthält, den Rahmen für die Qualitätsziele bildet, in der Organisation bekannt gemacht und verstanden ist und in festgelegten Abständen auf Angemessenheit geprüft wird. Dokument

Woran man es festmacht: Die Politik als eigenes gelenktes Dokument mit Fassungsstand, Datum und Freigabe, Nachweis der Bekanntmachung, etwa Aushang, Intranet, Unterweisungsliste oder Onboarding-Mappe, und ein Protokolleintrag der Managementbewertung, in dem die Politik bestätigt oder geändert wurde. In einem kleinen Betrieb genügt eine halbe Seite, die jeder Beschäftigte im eigenen Wortlaut wiedergeben kann.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

5.4.1-1

Qualitätsziele sind für die betroffenen Funktionen und Ebenen festgelegt, sie sind messbar formuliert, mit der Qualitätspolitik verknüpft und schliessen die Ziele ein, die zur Erfüllung der Produkt- und der regulatorischen Anforderungen nötig sind.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Zielblatt oder Zielmatrix je Bereich mit Kennzahl, Ausgangswert, Zielwert, Frist und Verantwortlichem, dazu die Messwerte aus dem laufenden Jahr. Typische Grössen sind Anzahl begründeter Beschwerden je 1000 Einheiten, Termintreue der CAPA-Massnahmen, Fehlerrate in der Endprüfung. Ein kleiner Betrieb kommt mit drei bis fünf Zielen aus, wichtig ist, dass für jedes Ziel die Datenquelle benannt ist.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

5.4.2-1

Die Planung des Managementsystems ist so angelegt, dass die Anforderungen aus Abschnitt 4.1 und die Qualitätsziele erreicht werden, und bei geplanten Änderungen am System bleibt dessen Vollständigkeit und Funktionsfähigkeit erhalten.

Woran man es festmacht: Qualitätsplan oder Jahresplanung mit Massnahmen, Terminen und Zuständigkeiten, dazu Änderungsanträge für Systemänderungen mit Bewertung der Auswirkungen auf Prozesse, Dokumente, Zulassungen und Schulungsbedarf. Ein kleiner Betrieb löst das mit einem einfachen Änderungsformular, das vor Umsetzung von der Leitung und der qualitätsverantwortlichen Person freigegeben wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

5.5.1-1

Verantwortungen und Befugnisse sind festgelegt, dokumentiert und in der Organisation bekannt gemacht, die Wechselbeziehungen zwischen allen Personen, die qualitätsrelevante Arbeit leiten, ausführen oder prüfen, sind ebenfalls dokumentiert, und diese Personen können ihre Aufgaben unabhängig wahrnehmen.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Organigramm mit Vertretungsregelung, Funktions- oder Stellenbeschreibungen mit Aufgaben, Befugnissen und Vertretung, eine Zuordnungsmatrix Prozess zu Verantwortlichem. Wichtig ist, dass Freigabe- und Prüfbefugnisse nicht bei derselben Person liegen wie die Ausführung. Ein kleiner Betrieb hält das auf einer Seite fest und lässt die Zuordnung von den Betroffenen gegenzeichnen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

5.5.2-1

Ein Mitglied der Leitung ist unabhängig von seinen sonstigen Aufgaben benannt und mit dokumentierter Verantwortung ausgestattet, das Managementsystem einzuführen und aufrechtzuerhalten, der Leitung über dessen Wirksamkeit und über Verbesserungsbedarf zu berichten und im gesamten Betrieb das Bewusstsein für die regulatorischen und die Kundenanforderungen zu fördern.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Schriftliche Bestellung mit Datum, Unterschrift der Leitung und Annahme durch die benannte Person, dazu deren Aufgabenbeschreibung und die Berichte an die Leitung, etwa die Vorlage zur Managementbewertung. Ein kleiner Betrieb kann diese Rolle in Personalunion vergeben, die Bestellung muss aber eigenständig vorliegen und darf nicht in einer allgemeinen Stellenbeschreibung untergehen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

5.5.3-1

Die Leitung hat geregelt, wie im Betrieb über die Wirksamkeit des Managementsystems kommuniziert wird, und diese Kommunikationswege werden tatsächlich genutzt.

Woran man es festmacht: Kommunikationsplan oder ein kurzer Abschnitt im Handbuch mit Anlass, Weg, Empfängerkreis und Takt, zum Beispiel Schichtübergabe, monatliche Qualitätsrunde, Aushang der Kennzahlen, Rundmail nach Beschwerden. Als Beleg dienen Besprechungsnotizen, Teilnehmerlisten und Fotos oder Ausdrucke der Kennzahlentafel. Ein kleiner Betrieb belegt das mit einer wiederkehrenden Kurzbesprechung samt Notiz.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

5.6.1-1

Für die Managementbewertung besteht ein dokumentiertes Verfahren, die Bewertung findet in festgelegten und begründeten Abständen statt, sie prüft die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Systems einschliesslich der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen, und es werden Aufzeichnungen darüber geführt.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Verfahrensbeschreibung mit Takt, Teilnehmerkreis, Ablauf und Vorlage, dazu die Protokolle der durchgeführten Bewertungen mit Datum, Teilnehmern und Ergebnissen. Der Takt ist zu begründen, jährlich ist üblich, bei vielen Änderungen oder Beschwerden ist ein kürzerer Abstand angebracht. Ein kleiner Betrieb arbeitet mit einer festen Tagesordnungsvorlage, die zugleich als Protokoll dient.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

5.6.2-1

Der Bewertung liegen mindestens folgende Eingaben vor: Rückmeldungen aus dem Markt und Beschwerden, Meldungen an Behörden, Ergebnisse aus Audits, Ergebnisse der Überwachung und Messung von Prozessen und Produkten, Stand der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, Nachverfolgung früherer Bewertungen, Änderungen mit Wirkung auf das System, Empfehlungen zur Verbesserung sowie neue oder geänderte regulatorische Anforderungen.

Woran man es festmacht: Eine Vorlage, in der jede Eingabe eine eigene Zeile hat, samt Verweis auf die Datenquelle: Beschwerdeliste, Meldungsregister, Auditberichte, Kennzahlenblatt, CAPA-Liste, Maßnahmenverfolgung der Vorbewertung, Änderungsliste, Verbesserungsvorschläge, Übersicht der Rechts- und Normenänderungen. Ein kleiner Betrieb hält die Vorlage bewusst kurz, aber es darf keine Zeile fehlen, ein Punkt ohne Vorfälle wird mit dem Vermerk keine im Zeitraum abgeschlossen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

5.6.3-1

Aus der Bewertung gehen dokumentierte Entscheidungen und Maßnahmen hervor, die sich auf die Verbesserung und Aufrechterhaltung des Managementsystems und seiner Prozesse, auf die Produktverbesserung im Hinblick auf Kunden- und regulatorische Anforderungen und auf den Bedarf an Mitteln beziehen.

Woran man es festmacht: Maßnahmenplan als Anlage zum Protokoll mit Maßnahme, Verantwortlichem, Termin, Mittelbedarf und Erledigungsstand, dazu die Nachverfolgung in der nächsten Bewertung. Die Beschlüsse müssen sich den Eingaben zuordnen lassen, damit erkennbar ist, dass die Bewertung Wirkung hatte. Ein kleiner Betrieb führt dafür eine fortlaufende Maßnahmenliste, in der offene Punkte sichtbar bleiben, bis sie geschlossen sind.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

6 Management von Ressourcen: Mittel, Personal, Infrastruktur und Arbeitsumgebung

5

6.1-1 Die Mittel, die das Qualitätsmanagementsystem zum Betrieb und zur Aufrechterhaltung braucht, sind ermittelt und stehen tatsächlich bereit. Dazu gehören die Mittel, um die Produktanforderungen und die zutreffenden regulatorischen Anforderungen einzuhalten, also Personen und deren Arbeitszeit, Budget, Räume, Ausrüstung und externe Unterstützung.

Woran man es festmacht: Ressourcenplan oder Budgetzeile für das QM, Stellenanteile der QM-Verantwortlichen und der regulatorisch Verantwortlichen, Investitions- und Beschaffungsliste für Prüf- und Fertigungsmittel, Verträge mit externen Dienstleistern wie Prüflabor oder Sterilisationsbetrieb. Ein kleiner Betrieb belegt das mit einer einseitigen Übersicht: wer wie viele Stunden pro Monat, welches Jahresbudget, welche Anschaffungen sind geplant, dazu die Freigabe der obersten Leitung und ein Protokollpunkt aus der Managementbewertung.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 6.2-1** Für Tätigkeiten, die die Produktqualität beeinflussen, ist festgelegt, welches Können aus Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung nötig ist. Das Vorgehen, wie dieses Können festgestellt, durch Schulung oder andere Maßnahmen erreicht und wie die Wirksamkeit der Maßnahmen überprüft wird, ist in einem dokumentierten Verfahren beschrieben. Die Mitarbeitenden kennen die Bedeutung ihrer Tätigkeit für die Qualität und für die Sicherheit der Produkte, und zu jeder Person liegen Aufzeichnungen über Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung vor. [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Dokumentiertes Verfahren zu Qualifikation und Schulung, Qualifikationsmatrix je Tätigkeit und Person, Schulungsplan und Schulungsnachweise mit Datum und Unterschrift, Personalakte oder Qualifikationsordner mit Zeugnissen und Zertifikaten. Die Wirksamkeit wird nicht nur behauptet, sondern belegt, zum Beispiel durch eine Freigabe am Arbeitsplatz nach begleiteter Einarbeitung, durch eine Testcharge, eine Wissensabfrage oder eine dokumentierte Beobachtung durch eine erfahrene Person. Ein kleiner Betrieb führt das als eine Tabelle: Person, Tätigkeit, geforderte Qualifikation, Nachweis, Datum der Wirksamkeitsprüfung, nächste Auffrischung.

Offen	In Arbeit	Erfüllt	Nicht anwendbar
-------	-----------	---------	-----------------

Nachweis / Begründung

- 6.3-1** Die Infrastruktur, die zum Erreichen der Produkthanforderungen nötig ist, ist bestimmt und wird bereitgestellt: Gebäude und Arbeitsflächen, Prozessausrüstung mit ihrer Hard- und Software sowie unterstützende Dienste wie Transport, Kommunikation und Versorgungsmedien. Die Anforderungen an die Instandhaltung sind dokumentiert, einschließlich der Häufigkeit, sofern die Instandhaltung Einfluss auf die Produktqualität nehmen kann. Ebenso ist festgelegt, wie verhindert wird, dass Produkte durch Ausrüstung oder Umgebung beeinträchtigt werden, und die durchgeführten Instandhaltungen sind aufgezeichnet. [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Anlagen- und Geräteliste mit Standort und Zweck, Wartungsplan mit Intervallen und Verantwortlichen, Wartungs- und Reparaturaufzeichnungen, Freigabe der Anlage nach der Instandhaltung. Für Software, die Teil der Prozessausrüstung ist, gehören Versionsstand und Einstellungen dazu. Ein kleiner Betrieb führt je Maschine ein Geräteblatt mit Intervall, letzter und nächster Wartung sowie den ausgeführten Arbeiten. Die Intervalle sind begründet, etwa aus Herstellerangaben oder eigener Erfahrung, und werden nach Störungen überprüft.

Offen	In Arbeit	Erfüllt	Nicht anwendbar
-------	-----------	---------	-----------------

Nachweis / Begründung

- 6.4-1** Die Anforderungen an die Arbeitsumgebung, die nötig sind, damit das Produkt seine Anforderungen erfüllt, sind dokumentiert, zum Beispiel zu Sauberkeit, Ordnung, Temperatur, Feuchte, Beleuchtung oder statischer Aufladung. Wo Personal durch Kontakt mit Produkt oder Umgebung die Produktqualität beeinflussen kann, sind die Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Kleidung des Personals festgelegt, und Personen, die unter besonderen Umgebungsbedingungen arbeiten, sind dafür qualifiziert oder werden durch eine qualifizierte Person beaufsichtigt. [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Dokumentierte Anforderungen an die Arbeitsumgebung je Bereich, Hygiene- und Kleiderordnung mit Regeln zu Schutzkleidung, Handschuhen, Schmuck und Krankmeldung bei Infekten, Reinigungsplan mit Abzeichnung, Aufzeichnungen überwachter Umgebungsgrößen wie Temperatur und Feuchte. Ein kleiner Betrieb löst das mit einem Aushang je Raum, der die geltenden Grenzwerte und Regeln nennt, einem Reinigungsplan zum Abhaken und einem Datenlogger, dessen Werte regelmäßig ausgelesen und abgelegt werden. Die Einweisung des Personals in diese Regeln ist mit Datum dokumentiert.

Offen	In Arbeit	Erfüllt	Nicht anwendbar
-------	-----------	---------	-----------------

Nachweis / Begründung

- 6.4-2** Für die Beherrschung verunreinigter oder potenziell verunreinigter Produkte sind Vorkehrungen dokumentiert und umgesetzt, damit eine Verunreinigung der Arbeitsumgebung, des Personals oder anderer Produkte verhindert wird. Für sterile Medizinprodukte sind zusätzlich die Anforderungen zur Beherrschung von Verunreinigung durch Mikroorganismen und Partikel dokumentiert, und die geforderte Sauberkeit bleibt während Montage und Verpackung erhalten. [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Dokumentierte Regelung zur Kontaminationsbeherrschung, Kennzeichnung und Absonderung verunreinigter Produkte, Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen mit Mittel, Konzentration und Einwirkzeit. Bei sterilen Produkten zusätzlich: festgelegte Grenzwerte für Keimzahl und Partikel, Aufzeichnungen der Umgebungsüberwachung, Nachweise zu Reinraum oder Reinbereich, Schleusenregeln und Kleidungsvorgaben. Ein kleiner Betrieb grenzt einen Reinbereich mit klaren Zutrittsregeln ab, protokolliert Reinigung und Messwerte auf einem Formblatt und lässt mikrobiologische Prüfungen extern durchführen. Auch der Umgang mit Rückläufern aus dem Feld gehört hierher, etwa eine Quarantänezone mit eigener Kennzeichnung.

Offen	In Arbeit	Erfüllt	Nicht anwendbar
-------	-----------	---------	-----------------

Nachweis / Begründung

7 Produktrealisierung: Planung, Kundenanforderungen, Entwicklung, Beschaffung, Fertigung und Prüfmittel

29

- 7.1-1 Für jedes Produkt oder jede Produktfamilie ist die Realisierung geplant und das Ergebnis der Planung liegt dokumentiert vor. Die Planung benennt die Qualitätsziele und die Produkthanforderungen, die nötigen Prozesse und Mittel, die Annahmekriterien sowie die Tätigkeiten zu Verifizierung, Validierung, Überwachung, Messung, Handhabung, Lagerung, Verteilung und Rückverfolgbarkeit samt der Aufzeichnungen, die dabei entstehen. Sie passt zu den übrigen Prozessen des Managementsystems.** [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Realisierungs- oder Qualitätsplan je Produktfamilie, üblich als Tabelle mit den Spalten Prozessschritt, Vorgabedokument, Prüfmerkmal, Annahmekriterium, Prüfmittel, entstehende Aufzeichnung. Ein kleiner Betrieb schreibt zwei Seiten, die auf die vorhandenen Arbeits- und Prüfanweisungen verweisen, statt deren Inhalt zu wiederholen, mit Datum, Fassungsstand und Freigabe der Leitung.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 7.1-2 Das Risikomanagement ist als Prozess beschrieben, deckt den gesamten Lebenszyklus des Produkts ab und wird in der Produktrealisierung tatsächlich angewendet. Die dabei entstehenden Aufzeichnungen werden geführt und bei neuen Erkenntnissen aus Fertigung, Rückmeldungen, Beschwerden, Service und Markt fortgeschrieben.** [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Verfahrensbeschreibung Risikomanagement, Risikomanagementplan und Risikomanagementakte je Produkt mit Gefährdungsliste, Risikoanalyse, Maßnahmen, Nachweis der Wirksamkeit und Bewertung des Restrisikos. Die Systematik nach ISO 14971 ist der übliche Weg. Ein kleiner Betrieb führt die Akte als eine versionierte Tabelle je Produkt, bei jeder Beschwerde und jeder Änderung wird die betroffene Zeile geprüft, datiert und abgezeichnet.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 7.2-1 Vor einer Zusage an den Kunden sind alle Anforderungen an das Produkt ermittelt: die vom Kunden genannten, die für den vorgesehenen Gebrauch notwendigen auch ohne Nennung, die regulatorischen Anforderungen der Zielmärkte, die Anforderungen an Einweisung oder Schulung der Anwender sowie die vom Betrieb selbst gesetzten Anforderungen.**

Woran man es festmacht: Anforderungsliste oder Lastenheft je Produkt, auf das Angebot und Auftragsbestätigung verweisen, dazu eine Übersicht der Zielmärkte mit den dort geltenden Zulassungs-, Sprach- und Kennzeichnungspflichten. Ein kleiner Betrieb führt eine Tabelle je Produkt mit den Spalten Anforderung, Quelle, Zielmarkt, erfüllt durch, und pflegt sie bei jeder neuen Marktfreigabe nach.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 7.2-2 Die Produkthanforderungen sind vor der Auftragsannahme bewertet: sie sind eindeutig, Abweichungen zwischen Anfrage, Angebot und Auftrag sind geklärt, die regulatorischen Anforderungen sind abgedeckt und der Betrieb kann die Anforderungen erfüllen. Ergebnis der Bewertung und die daraus folgenden Maßnahmen sind aufgezeichnet. Ändert sich der Auftrag, wird erneut bewertet und die betroffenen Bereiche erhalten die geänderten Angaben.**

Woran man es festmacht: Auftragsprüfung mit Datum, Prüfer und Freigabe, zum Beispiel als abgezeichnetes Prüffeld auf der Auftragsbestätigung mit den Punkten Machbarkeit, Regulatorik, Kennzeichnung, Termin, Preis. Dazu die Änderungsmitteilungen an Fertigung, Einkauf und den Verantwortlichen für regulatorische Fragen, nachweisbar über den Verteiler oder das Auftragsprotokoll.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

- 7.2-3 Die Wege für die Kommunikation mit Kunden und mit Behörden sind festgelegt und dokumentiert. Sie decken ab: Produktinformationen, Anfragen und Auftragsänderungen, Rückmeldungen und Beschwerden sowie Sicherheitshinweise und Beratungshinweise an Anwender.** [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Kommunikationsmatrix oder Verfahren mit Anlass, Kanal, Zuständigkeit und Frist, Vorlage für einen Beratungshinweis (Advisory Notice) an Kunden, Kontaktliste der zuständigen Behörden in den Zielmärkten. Als Beleg dienen Postausgang, nachvollziehbare E-Mail-Verläufe und die Beschwerdeakte. Ein kleiner Betrieb legt eine Seite an, auf der steht, wer im Ernstfall innerhalb welcher Frist wen informiert, und benennt einen Vertreter.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.3-1

Die Entwicklung läuft nach einem dokumentierten Verfahren, und für jedes Vorhaben liegt ein dokumentierter Plan vor. Er legt die Phasen fest, die Bewertungen, Verifizierungen, Validierungen und den Transfer in die Fertigung, die Zuständigkeiten und Befugnisse, die benötigten Mittel sowie die Methoden, mit denen die Rückverfolgbarkeit von den Eingaben zu den Ergebnissen sichergestellt wird. Der Plan wird mit dem Fortschritt aktualisiert.

Woran man es festmacht: Verfahrensanweisung Entwicklung und Entwicklungsplan je Vorhaben mit Phasenübersicht, Terminen, Verantwortlichen und Freigabepunkten, dazu eine Verfolgungsmatrix, die jede Eingabe mit dem zugehörigen Ergebnis, dem Verifizierungsnachweis und dem Eintrag in der Risikoakte verknüpft. Ein kleiner Betrieb führt Plan und Matrix als eine einzige versionierte Tabelle, jede Aktualisierung mit Datum und Kürzel.

Offen	In Arbeit	Erfüllt	Nicht anwendbar
-------	-----------	---------	-----------------

Nachweis / Begründung

7.3-2

Die Eingaben in die Entwicklung sind festgehalten und umfassen Funktion, Leistung, Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit für den vorgesehenen Zweck, die regulatorischen Anforderungen, die Ergebnisse aus dem Risikomanagement, die anwendbaren Normen mit ihrem Ausgabestand sowie Erfahrungen aus vergleichbaren Vorgängerprodukten. Die Eingaben sind vollständig, widerspruchsfrei und überprüfbar formuliert und vor der weiteren Arbeit freigegeben.

Woran man es festmacht: Freigegebene Eingabeliste oder Lastenheft mit Datum und Unterschrift, jede Zeile prüfbar formuliert, also mit Sollwert und Toleranz statt mit Wunschbegriffen. Widersprüche und offene Punkte stehen in einer Klärungsliste, die vor dem Start der nächsten Phase geschlossen ist. Der Verweis auf die Risikoanalyse und auf die herangezogenen Normen ist Teil der Liste.

Offen	In Arbeit	Erfüllt	Nicht anwendbar
-------	-----------	---------	-----------------

Nachweis / Begründung

7.3-3

Die Entwicklungsergebnisse liegen in einer Form vor, die den Abgleich mit den Eingaben erlaubt. Sie liefern die Angaben für Beschaffung, Fertigung und Service, benennen die Annahmekriterien und beschreiben die Eigenschaften, die für die sichere und bestimmungsgemäße Verwendung wesentlich sind. Vor der Weitergabe sind sie geprüft und freigegeben, die Freigabe ist aufgezeichnet.

Woran man es festmacht: Freigegebene Zeichnungen, Stücklisten, Spezifikationen, Prüfanweisungen, Kennzeichnungs- und Gebrauchsanweisungstexte, Verpackungsvorgaben, jeweils mit Freigabevermerk und Ausgabestand. Die Annahmekriterien stehen dort, wo geprüft wird, nicht nur im Entwicklungsordner. Die Ergebnisse sind in der Medizinprodukteakte nach 4.2.3 zusammengeführt oder von dort eindeutig verwiesen.

Offen	In Arbeit	Erfüllt	Nicht anwendbar
-------	-----------	---------	-----------------

Nachweis / Begründung

7.3-4

An den im Plan festgelegten Punkten finden systematische Entwicklungsbewertungen statt. Daran nehmen Vertreter der betroffenen Funktionen und bei Bedarf weitere Fachleute teil. Bewertet wird, ob die Ergebnisse die Anforderungen erfüllen, welche Probleme offen sind und mit welchen Maßnahmen sie geschlossen werden. Bewerteter Entwicklungsstand, Teilnehmer, Datum und Ergebnis sind aufgezeichnet.

Woran man es festmacht: Protokoll je Bewertung mit Teilnehmerliste, der geprüften Versionsnummer, den offenen Punkten mit Verantwortlichem und Termin sowie der Entscheidung, ob die nächste Phase startet. Ein kleiner Betrieb nutzt dafür eine immer gleiche einseitige Vorlage, damit kein Punkt vergessen wird, und lädt neben Entwicklung auch Fertigung und Qualität ein.

Offen	In Arbeit	Erfüllt	Nicht anwendbar
-------	-----------	---------	-----------------

Nachweis / Begründung

7.3-5

Die Verifizierung ist vorab dokumentiert geplant: Methoden, Annahmekriterien und, wo mit Stichproben gearbeitet wird, die Begründung des Stichprobenumfangs. Verifiziert wird, dass die Ergebnisse die Eingaben erfüllen. Ist das Produkt für die Verwendung in Verbindung mit einem anderen Produkt bestimmt, schließt die Verifizierung diese Verbindung ein. Die Nachweise sind aufgezeichnet.

Woran man es festmacht: Verifizierungsplan und Prüfberichte mit Prüfling und dessen Version, Prüfmittel, Datum, Prüfer und dem Ergebnis gegen das Annahmekriterium. Bei Stichproben eine kurze schriftliche Begründung des Umfangs, abgeleitet aus dem Risiko des Merkmals. Abweichungen werden mit Maßnahme und dokumentierter Nachprüfung geschlossen, nicht kommentarlos übergangen.

Offen	In Arbeit	Erfüllt	Nicht anwendbar
-------	-----------	---------	-----------------

Nachweis / Begründung

Dokument

7.3-6 **Die Validierung ist dokumentiert geplant und wird an Produkt durchgeführt, das für die Serie repräsentativ ist. Sie belegt, dass das Produkt die Anforderungen für den vorgesehenen Gebrauch und für den vorgesehenen Anwender erfüllt, schließt die klinische Bewertung oder Leistungsbewertung ein, soweit sie gefordert ist, und ist abgeschlossen, bevor das Produkt zur Verwendung durch den Kunden freigegeben wird.** [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Validierungsplan und Validierungsbericht mit Angabe, aus welcher Charge oder welchem Aufbau die Prüfmuster stammen und warum sie repräsentativ sind, dazu die Nachweise zur Gebrauchstauglichkeit mit Anwendern der Zielgruppe und, soweit gefordert, die klinische oder die Leistungsbewertung. Die Chargennummern der Validierungsmuster sind aufgezeichnet, damit die Rückverfolgbarkeit lückenlos bleibt.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.3-7 **Der Übergang der Entwicklungsergebnisse in die Fertigung folgt einem beschriebenen Vorgehen. Vor der Serienfreigabe ist geprüft und aufgezeichnet, dass die Vorgaben als Fertigungsspezifikation tauglich sind und dass der Prozess das Produkt in der geforderten Beschaffenheit hervorbringt.**

Woran man es festmacht: Transfer-Checkliste mit der Freigabe von Arbeits- und Prüfanweisungen, Werkzeugen, Vorrichtungen, Prüfmitteln und der Schulung des Fertigungspersonals, dazu die Nachweise aus Erstserie oder Prozessfähigkeitsbetrachtung. Ein kleiner Betrieb belegt den Transfer über eine Erstmusterprüfung, die von Fertigung und Qualität gemeinsam abgezeichnet wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.3-8 **Entwicklungsänderungen werden vor ihrer Umsetzung bewertet, verifiziert, soweit nötig validiert und freigegeben. Dabei ist ausdrücklich bewertet, welche Bedeutung die Änderung für Funktion, Leistung, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit, Risikoakte, regulatorische Anforderungen sowie für bereits gefertigte, gelagerte und ausgelieferte Produkte hat. Bewertung und Ergebnis sind aufgezeichnet.**

Woran man es festmacht: Änderungsantrag mit Beschreibung, Begründung, Auswirkungsbewertung auf Risikoakte, Kennzeichnung, Zulassungsstatus, Lagerbestand und Feldbestand, dazu Freigabe mit Datum, Umsetzungstermin und Nachweis der Wirksamkeit. Ein fortlaufendes Änderungsregister je Produkt genügt, es muss aber lückenlos sein: jede Nummer ist entweder umgesetzt oder begründet verworfen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.3-9 **Für jedes Produkt oder jede Produktfamilie besteht eine Entwicklungsakte. In ihr sind die Nachweise der Entwicklung, die Änderungen und der Bezug zu den anwendbaren Anforderungen gebündelt oder eindeutig verwiesen, sodass die Erfüllung der Anforderungen nachvollziehbar bleibt.** [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Aktenverzeichnis je Produkt mit Dokument, Version, Datum und Ablageort, mindestens Plan, Eingaben, Ergebnisse, Bewertungen, Verifizierung, Validierung, Transfer und Änderungen. Die Akte hängt eng an der Medizinprodukteakte nach 4.2.3. Doppelte Pflege wird vermieden, indem verwiesen und nicht kopiert wird. Ein Deckblatt mit Verweisen ist zulässig, solange die Verweise stimmen.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.4-1 **Die Beschaffung folgt einem dokumentierten Verfahren, das sicherstellt, dass beschaffte Produkte den Vorgaben entsprechen. Lieferanten werden nach festgelegten Kriterien ausgewählt und bewertet, gestuft nach ihrem Einfluss auf das Produkt und nach dem damit verbundenen Risiko. Ihre Leistung wird überwacht und in festgelegten Abständen erneut bewertet. Für den Fall, dass Anforderungen nicht erfüllt werden, sind Maßnahmen festgelegt, die zum Risiko passen. Die Bewertungen sind aufgezeichnet.** [Dokument](#)

Woran man es festmacht: Lieferantenverfahren, Lieferantenliste mit Freigabestatus, Bewertungsbogen mit Kriterien und Risikoeinstufung, Kennzahlen zu Termintreue und Qualität, Protokoll der Wiederbewertung mit Datum. Ein kleiner Betrieb kommt mit einer Tabelle aus: Lieferant, Lieferumfang, Risikoklasse, letzte Bewertung, Status, nächste Bewertung. Wichtig ist, dass gesperrte Lieferanten im Einkauf sichtbar sind.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.4-2	Die Bestellangaben beschreiben das zu beschaffende Produkt eindeutig und nennen, soweit zutreffend, Spezifikationen, Anforderungen an Prüfung und Annahme, Anforderungen an die Qualifikation des Personals beim Lieferanten und an dessen Qualitätsmanagementsystem. Mit dem Lieferanten ist schriftlich vereinbart, dass er Änderungen am beschafften Produkt vor deren Umsetzung mitteilt. Die Bestellangaben sind in einem Umfang aufgezeichnet, der die Rückverfolgbarkeit trägt. Woran man es festmacht: Bestellung mit Verweis auf Zeichnung oder Spezifikation samt Ausgabestand, Qualitätssicherungsvereinbarung oder Rahmenvertrag mit der Pflicht zur Änderungsmitteilung, Archiv der Bestellungen. Bei Katalogware genügt die eindeutige Artikelnummer mit Revisionsstand. Ein kleiner Betrieb setzt die Mitteilungspflicht als festen Satz in die Bestellbedingungen und lässt sie sich vom Lieferanten schriftlich bestätigen.
	Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar Nachweis / Begründung
7.4-3	Beschaffte Produkte werden vor ihrer Verwendung verifiziert. Der Umfang der Prüfung richtet sich nach dem Ergebnis der Lieferantenbewertung und nach dem Risiko des Teils. Wird eine Änderung beim Lieferanten bekannt, ist deren Auswirkung auf das Produkt bewertet, bevor das Teil weiterverwendet wird. Findet die Verifizierung beim Lieferanten statt, sind Umfang und Kriterien vorher vereinbart. Die Nachweise sind aufgezeichnet. Woran man es festmacht: Wareneingangsprüfplan mit gestufter Prüfumfang je Risikoklasse, Prüfaufzeichnungen mit Los, Menge, Merkmal und Ergebnis, bei Freigabe auf Basis von Zeugnissen der Abgleich des Werkszeugnisses gegen die Spezifikation. Änderungsmitteilungen des Lieferanten laufen in eine Bewertung, die dokumentiert entscheidet, ob das Teil weiterverwendet wird. Prüfung beim Lieferanten steht mit Umfang in der Bestellung.
	Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar Nachweis / Begründung
7.5-1	Fertigung und Dienstleistungserbringung laufen unter beherrschten Bedingungen ab: dokumentierte Verfahren und Arbeitsanweisungen, geeignete Ausrüstung, festgelegte Prozessparameter und Produktmerkmale, Überwachung und Messung sowie geregelte Freigabe, Lieferung und nachgelagerte Tätigkeiten. Für jede Charge oder jedes Los sind die hergestellte und die freigegebene Menge aufgezeichnet, die Charge ist eindeutig identifiziert, und die verwendeten Etiketten und Gebrauchsanweisungen sind ihr zuzuordnen. Woran man es festmacht: Herstellenanweisung je Produkt und Chargenbegleitschein mit Chargennummer, Mengen, eingesetzten Bauteilen samt deren Chargen, Prozessparametern, Prüfergebnissen, Etiketten- und Gebrauchsanweisungsversion sowie Unterschrift der Freigabe. Ein kleiner Betrieb führt den Begleitschein als ein Formblatt, das mit dem Los durch die Fertigung läuft und danach zur Chargenakte wird.
	Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar Nachweis / Begründung
7.5-2	Für Produkte, die vor der Sterilisation oder vor dem Gebrauch gereinigt werden, die unsteril geliefert und erst beim Anwender aufbereitet werden oder bei denen Prozesshilfsstoffe entfernt werden müssen, sind die Anforderungen an Sauberkeit und an die Vermeidung von Kontamination dokumentiert und im Prozess umgesetzt. Woran man es festmacht: Reinigungsanweisung mit Mittel, Konzentration, Zeit, Temperatur und Trocknung, Freigabekriterien für Sauberkeit, Nachweise zu Restmengen von Prozesshilfsstoffen wie Kühlschmierstoff oder Trennmittel, Regeln für Handschuhe, Kleidung und Verpackung in der Endmontage. Ein kleiner Betrieb belegt die Wirksamkeit über eine einmalige Reinigungsvalidierung und danach über die dokumentierte Einhaltung der festgelegten Parameter.
	Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar Nachweis / Begründung
7.5-3	Soweit das Produkt installiert wird, sind die Anforderungen an die Installation und die Kriterien für die Abnahmeprüfung dokumentiert und dem Kunden oder dem beauftragten Dienstleister zur Verfügung gestellt. Die durchgeführte Installation und die Abnahmeprüfung sind aufgezeichnet, auch wenn ein Dritter sie ausführt. Trifft Installation auf das Produkt nicht zu, ist das begründet festgehalten. Woran man es festmacht: Installationsanleitung mit Abnahmeprotokoll, unterschrieben von Monteur und Kunde, dazu die Regelung, in welcher Frist Servicepartner die Protokolle zurückliefern, und deren Ablage in der Produktakte. Ein kleiner Betrieb nutzt ein zweiseitiges Formblatt: Seite eins die Schritte zum Abhaken, Seite zwei die Messwerte mit Sollwerten und Unterschrift.
	Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar Nachweis / Begründung

7.5-4	Soweit Instandhaltung oder Service zum Leistungsumfang gehört, liegen dafür dokumentierte Verfahren, Referenzunterlagen und Vorgaben für die notwendigen Messungen vor. Die Serviceaufzeichnungen werden ausgewertet, um zu erkennen, ob ein Vorgang als Beschwerde zu behandeln ist, und um Eingaben für Verbesserung zu gewinnen.	Dokument
Woran man es festmacht: Serviceanweisung, Ersatzteil- und Werkzeugliste, Serviceberichte mit Gerätenummer, Fehlerbild, Ursache, Maßnahme, verwendeten Teilen und Datum. Dazu eine regelmäßige Auswertung, die Häufungen sichtbar macht und den Übergang in die Beschwerdebearbeitung nach 8.2.2 nachvollziehbar dokumentiert. Ein kleiner Betrieb wertet die Berichte quartalsweise in einer Tabelle nach Fehlerbild aus und hält die Entscheidung fest.		
Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar		
Nachweis / Begründung		
7.5-5	Sterilisationsprozesse und Sterilbarriersysteme sind nach dokumentierten Verfahren validiert, und zwar vor ihrem ersten Einsatz und erneut nach Änderungen an Produkt, Verpackung oder Prozess. Für jede Sterilisationscharge sind die Prozessparameter aufgezeichnet, und die Aufzeichnung ist der jeweiligen Produktionscharge eindeutig zuzuordnen.	Dokument
Woran man es festmacht: Validierungsberichte für Sterilisation und für die Verpackung, also Dichtigkeit, Siegelnahtfestigkeit und Alterung, Freigabe der Prozessparameter, Chargenprotokolle mit Temperatur, Druck, Zeit oder Dosis, Bioindikatoren oder Dosimeter sowie Freigabevermerk. Bei Lohnsterilisation liefert der Dienstleister die Chargenprotokolle, der Betrieb legt sie zur Produktionscharge und prüft sie gegen die freigegebenen Parameter, bevor er freigibt.		
Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar		
Nachweis / Begründung		
7.5-6	Prozesse, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung vollständig geprüft werden kann, sind nach einem dokumentierten Verfahren validiert. Festgelegt sind die Kriterien für Bewertung und Freigabe, die Qualifizierung der Ausrüstung, die Qualifikation des Personals, die Methoden, die Aufzeichnungen und die Auslöser für eine erneute Validierung. Software, die in der Fertigung oder in der Überwachung eingesetzt wird, ist vor dem Einsatz und nach Änderungen risikobasiert validiert.	Dokument
Woran man es festmacht: Liste der validierungspflichtigen Prozesse mit Begründung, typisch Schweißen, Kleben, Spritzguss, Reinigen, Siegeln, dazu Validierungsberichte mit Qualifizierung von Anlage, Betrieb und Leistung, Nachweise der Personalqualifikation und die festgelegten Auslöser für eine Revalidierung wie Maschinen-, Material- oder Parameterwechsel. Für Software genügt ein kurzer Bericht je Anwendung: Zweck, Risiko, Testfälle, Ergebnis, Freigabe, dazu ein erneuter Nachweis nach jedem Update.		
Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar		
Nachweis / Begründung		
7.5-7	Das Produkt ist über die gesamte Realisierung nach einem dokumentierten Verfahren identifiziert, der Prüf- und Freigabestatus ist jederzeit erkennbar, und zurückgesandte Produkte sind als solche gekennzeichnet und von freigegebener Ware getrennt gehalten. Wo regulatorische Anforderungen eine eindeutige Produktkennung verlangen, ist deren Vergabe geregelt.	Dokument
Woran man es festmacht: Kennzeichnungsverfahren, Laufkarten, Etiketten, Stellplatz- und Bereichskennzeichnung, farbliche oder räumliche Trennung von gesperrter, geprüfter und freigegebener Ware, Eingangsbuch für Rückläufer mit Sperrkennzeichnung. Ein kleiner Betrieb arbeitet mit drei fest beschilderten Bereichen und einer Laufkarte je Los. Das ist prüfsicher und braucht keine Software.		
Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar		
Nachweis / Begründung		
7.5-8	Der Umfang der Rückverfolgbarkeit ist festgelegt und in einem dokumentierten Verfahren beschrieben. Das Verfahren benennt die Aufzeichnungen, die entstehen müssen, damit ein Produkt von den eingesetzten Materialien und Bauteilen über die Fertigungs- und Prüfschritte bis zur Auslieferung und ebenso in die Gegenrichtung verfolgt werden kann.	Dokument
Woran man es festmacht: Verfahren Rückverfolgbarkeit mit der festgelegten Rückverfolgungstiefe je Produktklasse, Chargenkennzeichnung von Rohmaterial und Zukaufteilen, Verknüpfung in der Chargenakte, Lieferschein mit Chargennummer. Ein überzeugender Beleg ist ein datierter Testlauf: eine Chargennummer wählen und in beide Richtungen auflösen, Zeitbedarf und Ergebnis festhalten.		
Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar		
Nachweis / Begründung		

7.5-9 Bei implantierbaren Produkten sind zusätzlich die Aufzeichnungen zu Bauteilen, Materialien und zu den Bedingungen der Arbeitsumgebung geführt, soweit diese dazu führen können, dass das Produkt seine Spezifikation nicht erfüllt. Die Versand- und Vertriebsaufzeichnungen sind so geführt und von den Vertriebspartnern verfügbar, dass jedes ausgelieferte Produkt bis zum Empfänger verfolgt werden kann.

Woran man es festmacht: Chargenakte mit allen Komponenten- und Materialchargen, Aufzeichnungen der Umgebungsbedingungen wie Partikelzahl, Keimzahl, Temperatur und Feuchte für die betroffenen Schritte, Versandliste mit Produkt, Serien- oder Chargennummer, Empfänger und Datum. Von Händlern liegt eine schriftliche Zusage vor, diese Aufzeichnungen zu führen und auf Anforderung bereitzustellen. Aufbewahrungsfristen sind festgelegt und werden eingehalten.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.5-10 Eigentum des Kunden, das dem Betrieb überlassen ist, etwa Werkzeuge, beigestellte Bauteile, Muster oder vertrauliche und personenbezogene Daten, ist identifiziert, geschützt und gesichert. Verlust, Beschädigung oder Untauglichkeit werden dem Kunden gemeldet und aufgezeichnet.

Woran man es festmacht: Verzeichnis der Beistellungen mit Kennzeichnung, Zustand und Lagerort, Meldeschreiben an den Kunden mit Datum bei Schäden, dazu eine Regelung für den Umgang mit Kundenunterlagen und Patientendaten samt Zugriffsbeschränkung. Ein kleiner Betrieb kennzeichnet Kundenware mit farbigen Anhängern und führt eine einseitige Liste, die bei Rückgabe abgezeichnet wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.5-11 Die Beschaffenheit des Produkts bleibt über Verarbeitung, Lagerung, Handhabung und Versand bis zum vorgesehenen Bestimmungsort nach dokumentierten Vorgaben erhalten. Geregelt sind der Schutz vor Beschädigung, Verschmutzung, Verwechslung und Alterung, besondere Bedingungen wie Temperatur oder Feuchte samt deren Überwachung sowie das Aussteuern von Produkten mit abgelaufener Haltbarkeit.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Verpackungs- und Lagervorgaben, Verwaltung der Verfallsdaten nach dem Prinzip erstes rein, erstes raus, Aufzeichnungen der Lagerbedingungen, Freigabe der Transportverpackung über einen Versandtest, Sperrregelung für abgelaufene Ware. Ein kleiner Betrieb belegt die Überwachung mit einem Datenlogger im Lager und einer monatlichen Sichtprüfung, die abgezeichnet wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

7.6-1 Die Überwachungs- und Messmittel, die für den Nachweis der Produktkonformität gebraucht werden, sind bestimmt und nach einem dokumentierten Verfahren gelenkt: kalibriert oder verifiziert vor dem Gebrauch und in festgelegten Abständen gegen rückführbare Normale, justiert soweit nötig, eindeutig gekennzeichnet, vor unbefugter Verstellung und vor Beschädigung geschützt. Wird ein Messmittel als fehlerhaft erkannt, sind die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewertet und Maßnahmen für die betroffenen Produkte festgelegt. Software, die zur Überwachung und Messung eingesetzt wird, ist vor dem Einsatz und nach Änderungen validiert. Die Nachweise sind aufgezeichnet.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Prüfmittelverzeichnis mit Kalibrierintervall, Fälligkeit und Status, Kalibrierscheine mit Rückführung auf nationale Normale, Kalibriermarken am Gerät, Aufzeichnungen zur Bewertung bei Abweichungen samt Entscheidung über die seit der letzten gültigen Kalibrierung geprüften Chargen, Validierungsnachweis für Prüfsoftware und für Tabellenkalkulationen, die Messergebnisse verrechnen. Ein kleiner Betrieb führt das Verzeichnis als Tabelle und lässt extern kalibrieren. Entscheidend ist der Rückschluss vom auffälligen Messmittel auf die betroffenen Produkte.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8 Überwachung, Datenauswertung und Verbesserung des QM-Systems

15

8.1-1 Es ist geplant und festgelegt, mit welchen Methoden die Konformität der Produkte, die Wirksamkeit des QM-Systems und die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen überwacht, gemessen und ausgewertet werden, einschließlich der Frage, wo statistische Verfahren eingesetzt werden und in welchem Umfang.

Woran man es festmacht: Überwachungs- und Messplan mit den Spalten Gegenstand, Methode, Häufigkeit, Verantwortlicher und Auswertung, dazu eine kurze Begründung der Stichprobenpläne oder Annahmekriterien, etwa AQL-Tabelle oder 100-Prozent-Prüfung. Ein kleiner Betrieb hält das auf einer Seite fest und begründet dort auch, warum bei kleinen Losgrößen eine Vollprüfung sinnvoller ist als eine Stichprobe.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.1-1

Für das Sammeln und Auswerten von Rückmeldungen aus Herstellung und aus der Zeit nach der Auslieferung besteht ein festgelegtes Verfahren. Die gewonnenen Informationen fließen als Eingangsgröße in das Risikomanagement, in die Überwachung der Produktanforderungen und in die Produktrealisierung zurück.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Verfahrensbeschreibung Rückmeldungen mit Quellen wie Anwenderberichte, Servicemeldungen, Schulungsrückläufe, Händlerinformationen und Literatur, dazu die ausgewerteten Rückmeldungen mit Datum, Bewertung und Zuordnung zur betroffenen Produktfamilie. Als Beleg für die Rückkopplung dient ein aktualisiertes Risikomanagementdossier, in dem die Rückmeldung erkennbar bewertet wurde. Kleine Hersteller führen dafür eine Sammeliste, die einmal im Quartal gemeinsam mit der Risikoakte durchgesehen wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.2-1

Beschwerden werden nach einem festgelegten Verfahren zeitnah bearbeitet, bewertet und untersucht. Wird auf eine Untersuchung verzichtet, ist die Begründung dafür festgehalten und von einer benannten Stelle im Betrieb genehmigt. Bei jeder Beschwerde wird zusätzlich bewertet, ob sich daraus eine Meldepflicht ergibt und ob Korrekturmaßnahmen anzustoßen sind.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Beschwerdeverfahren mit Fristen und Zuständigkeiten sowie eine Beschwerdeakte je Fall: Eingangsdatum, Produkt mit Charge oder Seriennummer, Schilderung, Untersuchungsergebnis oder begründeter Verzicht mit Freigabe, Meldeprüfung und Verweis auf eine ausgelöste Korrekturmaßnahme. Ein kleiner Betrieb nutzt ein durchnummeriertes Beschwerdeformular und eine Übersichtstabelle, die den Status jedes Falls zeigt.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.3-1

Es ist geregelt, in welchen Fällen, an welche Behörde, in welcher Frist und durch wen Vorkommnisse gemeldet werden, die nach den geltenden regulatorischen Anforderungen meldepflichtig sind. Die abgegebenen Meldungen sind aufgezeichnet.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Verfahren Behördenmeldung mit einer Entscheidungshilfe, die Meldepflicht von Nichtmeldepflicht trennt, plus Kopien der abgegebenen Meldungen mit Eingangsbestätigung, Datum und Bearbeiter. Sinnvoll ist eine kurze Übersicht der Zielbehörden und Fristen je Markt, in den geliefert wird, damit im Ernstfall niemand erst suchen muss.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.4-1

Interne Audits laufen nach einem geplanten Programm, das Bedeutung der Prozesse, Ergebnisse früherer Audits und geänderte Bedingungen berücksichtigt. Ziel, Kriterien, Umfang und Häufigkeit sind je Audit festgelegt, die Auditoren prüfen nicht die eigene Arbeit, und die Ergebnisse werden an die verantwortliche Leitung berichtet. Erkannte Abweichungen werden ohne unnötige Verzögerung beseitigt und die Wirksamkeit nachverfolgt.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Auditprogramm für das Jahr, Auditplan je Termin, Auditbericht mit Feststellungen und Verteiler, Erklärung zur Unabhängigkeit des Auditors sowie eine Maßnahmenliste mit Erledigungsdatum und Wirksamkeitsprüfung. Kleine Betriebe lösen die Unabhängigkeit über einen kollegialen Tausch mit einem anderen Bereich oder einen externen Auditor auf Stundenbasis.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.5-1

Die Prozesse des QM-Systems werden mit geeigneten Methoden überwacht und, wo sinnvoll, gemessen, sodass erkennbar ist, ob sie die geplanten Ergebnisse liefern. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, folgen Korrektur und Korrekturmaßnahme.

Woran man es festmacht: Kennzahlenblatt je Prozess mit Zielwert und Ist-Verlauf, etwa Ausschussanteil, Termintreue, Anteil erfolgreicher Prozessvalidierungen, Durchlaufzeit von Beschwerden. Dazu Nachweise, dass bei Zielverfehlung reagiert wurde, etwa Protokolle der Prozessbesprechung mit abgeleiteten Maßnahmen. Ein kleiner Betrieb kommt mit drei bis fünf Kennzahlen aus, die monatlich auf einem Blatt gepflegt werden.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.2.6-1

Die festgelegten Merkmale des Produkts werden in den geplanten Phasen geprüft, und die Auslieferung erfolgt erst, wenn alle geplanten Schritte abgeschlossen sind. Die Aufzeichnungen weisen die erfüllten Annahmekriterien nach und benennen die Person, welche die Freigabe erteilt hat. Bei implantierbaren Produkten ist zusätzlich festgehalten, wer die Prüfungen durchgeführt hat.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Prüfanweisung mit Annahmekriterien je Merkmal, ausgefülltes Prüfprotokoll oder Chargenprotokoll mit Messwerten, Unterschrift oder eindeutiger Systemkennung des Freigebenden und, bei Implantaten, Namenskürzel der prüfenden Personen. Bei Vorabfreigaben ist die dokumentierte Genehmigung Teil der Akte. Kleine Hersteller führen das als einen mitlaufenden Laufzettel, der die Charge von der Rohware bis zur Freigabe begleitet.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.3.1-1

Nichtkonforme Produkte werden erkannt, gekennzeichnet, von der weiteren Verwendung getrennt, bewertet und entschieden. Zuständigkeiten und Befugnisse für diese Schritte sind in einem festgelegten Verfahren geregelt, und die Bewertung schließt die Frage ein, ob eine Untersuchung der Ursache und eine Information externer Beteiligter nötig ist.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Verfahren zur Lenkung nichtkonformer Produkte, Sperrbereich oder gekennzeichnete Sperrbehälter, Sperrvermerk im System sowie Aufzeichnungen zu Art der Nichtkonformität, Bewertung, Entscheidung und Begründung. Ein kleiner Betrieb arbeitet mit roten Anhängern und einem gesonderten, verschlossenen Regal, dessen Inhalt in einer Sperrliste geführt wird.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.3.2-1

Wird eine Nichtkonformität vor der Auslieferung entdeckt, ist entschieden, ob das Produkt beseitigt, gesperrt, korrigiert oder unter Sonderfreigabe verwendet wird. Eine Sonderfreigabe erfolgt nur mit dokumentierter Begründung, nur durch eine dazu befugte Person und nur, wenn die regulatorischen Anforderungen weiterhin eingehalten sind.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Entscheidungsvermerk je Fall mit gewählter Handlung, Sonderfreigabeformular mit Begründung, Bezug zur Risikobewertung und Unterschrift der befugten Person, dazu die Namensliste der Personen, die Sonderfreigaben erteilen dürfen. Eine schlichte Tabelle mit fortlaufender Nummer, Charge, Menge, Grund und Freigebendem reicht als Nachweis aus.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.3.3-1

Wird eine Nichtkonformität erst nach der Auslieferung oder nach dem Beginn der Anwendung erkannt, werden Maßnahmen ergriffen, die zu den Auswirkungen passen, einschließlich der Herausgabe eines Sicherheitshinweises an Anwender oder Kunden nach einem festgelegten Verfahren. Die Herausgabe muss jederzeit kurzfristig möglich sein, und die ergriffenen Maßnahmen sind aufgezeichnet.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Verfahren für Sicherheitshinweise und Rückholaktionen mit Auslösekriterien, Textvorlage, Verteilerlogik und Rückmeldekontrolle, dazu die Kundenliste je Charge aus der Rückverfolgbarkeit, versandte Hinweise mit Datum und Empfängern sowie eine Rücklaufübersicht, die zeigt, wie viele Empfänger reagiert haben. Ein Probelauf der Benachrichtigung anhand einer echten Charge belegt, dass der Weg funktioniert.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.3.4-1

Nacharbeit erfolgt nur nach freigegebenen Anweisungen, die den gleichen Prüf- und Genehmigungsweg durchlaufen haben wie die ursprüngliche Arbeitsanweisung. Vor der Freigabe der Anweisung ist bewertet, ob die Nacharbeit nachteilige Auswirkungen auf das Produkt haben kann, und die durchgeführte Nacharbeit ist aufgezeichnet.

[Dokument](#)

Woran man es festmacht: Nacharbeitsanweisung mit Freigabevermerk, Bewertung der möglichen Auswirkungen mit Bezug zur Risikoakte, Nacharbeitsprotokoll je Fall mit Charge, Umfang, ausführender Person und erneuter Prüfung. Wichtig ist der festgehaltene Grenzfall: ab wann wird nicht mehr nachgearbeitet, sondern verschrottet.

Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar

Nachweis / Begründung

8.4-1	Es ist festgelegt, welche Daten gesammelt und ausgewertet werden, um die Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems zu beurteilen. Ausgewertet werden mindestens Rückmeldungen und Beschwerden, die Konformität der Produkte, Merkmale und Entwicklungen von Prozessen und Produkten, die Leistung der Lieferanten sowie Ergebnisse aus Audits und Servicemeldungen. Zeigt die Auswertung, dass das System nicht wirksam ist, wird dies als Eingang für Verbesserungen genutzt. Woran man es festmacht: Verfahren zur Datenauswertung mit Quellen, Methoden und Auswertungstakt, dazu die Auswertungsberichte selbst, etwa Quartalsauswertung mit Trends, Pareto-Darstellung der Beschwerdegründe und Lieferantenbewertung. Die Berichte sind zugleich Eingangsmaterial für die Managementbewertung. Ein kleiner Betrieb erstellt einmal im Quartal ein zweiseitiges Auswertungsblatt statt eines Berichtswesens mit Software. Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar Nachweis / Begründung	Dokument
8.5.1-1	Notwendige Änderungen am QM-System werden erkannt und umgesetzt, damit das System geeignet und wirksam bleibt und die Sicherheit und Leistung der Produkte erhalten bleibt. Grundlage dafür sind Qualitätspolitik und Qualitätsziele, Auditergebnisse, die Beobachtung des Produkts nach der Auslieferung, die Datenauswertung, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie die Managementbewertung. Woran man es festmacht: Verbesserungsliste oder Maßnahmenboard mit Herkunft der Idee, Verantwortlichem, Termin und Status, verknüpft mit den Beschlüssen aus der Managementbewertung. Als Beleg dient eine Änderung, die sich lückenlos von der Datenquelle über die Entscheidung bis zur umgesetzten Anpassung eines Verfahrens nachvollziehen lässt. Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar Nachweis / Begründung	
8.5.2-1	Für Korrekturmaßnahmen besteht ein festgelegtes Verfahren: Nichtkonformitäten werden bewertet, die Ursachen ermittelt, der Handlungsbedarf beurteilt, die nötigen Maßnahmen ohne unnötige Verzögerung geplant und umgesetzt sowie auf Wirksamkeit geprüft. Vor der Umsetzung ist geprüft, ob die Maßnahme die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen oder die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen könnte. Die Untersuchung und ihre Ergebnisse sind aufgezeichnet. Woran man es festmacht: Verfahren Korrekturmaßnahmen und eine CAPA-Akte je Fall mit Problembeschreibung, Ursachenanalyse, etwa 5-Why oder Ishikawa, Maßnahmenplan mit Terminen, Auswirkungsprüfung auf Zulassung und Risikoakte sowie Wirksamkeitsnachweis nach einer festgelegten Frist. Ein kleiner Betrieb führt CAPA als durchnummerierte Formularmappe mit einer Übersichtstabelle für offene Fälle und Fristen. Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar Nachweis / Begründung	Dokument
8.5.3-1	Für Vorbeugungsmaßnahmen besteht ein festgelegtes Verfahren, mit dem mögliche Nichtkonformitäten und ihre Ursachen erkannt, der Handlungsbedarf beurteilt, Maßnahmen geplant und umgesetzt sowie deren Wirksamkeit geprüft wird. Auch hier ist vor der Umsetzung bewertet, ob die Maßnahme die regulatorischen Anforderungen oder die Sicherheit und Leistung des Produkts berührt, und die Untersuchung ist aufgezeichnet. Woran man es festmacht: Verfahren Vorbeugungsmaßnahmen und Aufzeichnungen je Fall mit der ausgewerteten Quelle, etwa Trend aus der Datenauswertung, Erkenntnisse aus einem ähnlichen Produkt, Beinahefehler in der Fertigung oder Hinweise aus dem Markt, dazu Maßnahmenplan und Wirksamkeitsprüfung. Der Unterschied zur Korrekturmaßnahme muss im Formular sichtbar sein: hier ist noch nichts passiert, es zeichnet sich nur ab. Offen In Arbeit Erfüllt Nicht anwendbar Nachweis / Begründung	Dokument