



Einleitung

Audit - Fragenkatalog DIN EN ISO 13485:2021-12

[hier können Sie den
gesamten Fragenkatalog bestellen](#)

QUMsult GmbH & Co. KG
Eisenbahnstraße 41
79098 Freiburg
Tel. 07 61 / 29286-50
Fax 07 61 / 29286-77
E-mail info@qumsult.de
www.qumsult.de



Zur Handhabung des Audit - Fragenkatalogs

Der Audit - Fragenkatalog ist ein Arbeitspapier, in das Sie Ihre Antworten und Nachweise direkt eintragen können.

Es gibt offene und geschlossene Fragen.

- Tragen Sie bei offenen Fragen Ihre Antworten ein. Bei geschlossenen Fragen stehen Ankreuzmöglichkeiten zur Verfügung
- Mit „**Frage nicht relevant**“ können Sie die für Sie nicht relevanten Fragen kenntlich machen.
- „**Anforderung erfüllt**“ kreuzen Sie an, wenn alle Anforderungen bezüglich der Fragestellung erfüllt sind.
- „**Handlungsbedarf**“ ist immer dann gegeben, wenn Sie Schwachstellen aufdecken, die behoben werden müssen.

Zu den Frageneigenschaften in der Kopfzeile

Basis/Norm

Hier wird die Herkunft der Frage eingegeben. Dies ist in diesem Fall die ISO 13485:2021-12.

Nummer

Beispiel: **4.2.1-1**

erste 3 Ziffern = Kapitel der Norm

letzte Ziffer = Zähler innerhalb dieses Kapitels

Prozess/Kapitel/Thema

Diese Felder enthalten die Angaben aus den Inhaltsverzeichnissen: 1. Überschrift/2. Überschrift/3. Überschrift

Hier sehen Sie ein Beispiel für eine Audit - Frage:

Fortlaufende Nummer
(Siehe Norm)

Prozess
(Hauptkapitel der Norm)

Kapitel
der Norm

Fragenkatalog "DIN EN ISO 13485:2021-12"

QUMsult
BERATUNG UND SOFTWARE

Nummer	4.1.1-1	Basis/Norm	DIN EN ISO 13485:2016-08
Prozess	Qualitätsmanagementsystem	Thema	
Kapitel	Allgemeine Anforderungen		

Frage Hat die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen dieser internationalen Norm "und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen"
- dokumentiert?
- wird dessen Wirksamkeit aufrecht erhalten? Frage nicht relevant

Antwort _____ Anforderung erfüllt
_____ Handlungsbedarf

Nachweise _____

§§ / Hinweise _____

Nützliche Hinweise
(aus der Norm)

Inhalt dieses Fragenkatalogs / Kapitel der ISO 13485:2021-12

4 Qualitätsmanagementsystem

- 4.1 Allgemeine Anforderungen
- 4.2 Dokumentationsanforderungen
 - 4.2.1 Allgemeines
 - 4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch
 - 4.2.3 Medizinproduktakte
 - 4.2.4 Lenkung von Dokumenten
 - 4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen

5 Verantwortung der Leitung

- 5.1 Verpflichtung der Leitung
- 5.2 Kundenorientierung
- 5.3 Qualitätspolitik
- 5.4 Planung
 - 5.4.1 Qualitätsziele
 - 5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems
- 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
 - 5.5.1 Verantwortung und Befugnis
 - 5.5.2 Beauftragter der Leitung
 - 5.5.3 Interne Kommunikation
- 5.6 Managementbewertung
 - 5.6.1 Allgemeines
 - 5.6.2 Eingaben für die Bewertung
 - 5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

6 Management von Ressourcen

- 6.1 Bereitstellung von Ressourcen
- 6.2 Personelle Ressourcen
- 6.3 Infrastruktur
- 6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination
 - 6.4.1 Arbeitsumgebung
 - 6.4.2 Lenkung der Kontamination

7 Produktrealisierung

- 7.1 Planung der Produktrealisierung
- 7.2 Kundenbezogene Prozesse
 - 7.2.1 Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts
 - 7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts
 - 7.2.3 Kommunikation
- 7.3 Entwicklung
 - 7.3.1 Allgemeines
 - 7.3.2 Entwicklungsplanung
 - 7.3.3 Entwicklungseingaben
 - 7.3.4 Entwicklungsergebnisse
 - 7.3.5 Entwicklungsbewertung
 - 7.3.6 Entwicklungsverifizierung
 - 7.3.7 Entwicklungsvalidierung
 - 7.3.8 Übertragung der Entwicklung
 - 7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen
 - 7.3.10 Entwicklungsakten
- 7.4 Beschaffung
 - 7.4.1 Beschaffungsprozess
 - 7.4.2 Beschaffungsangaben
 - 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten
- 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
 - 7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung
 - 7.5.2 Sauberkeit von Produkten
 - 7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation
 - 7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung
 - 7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

7.5.7 Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen

7.5.8 Identifizierung

7.5.9 Rückverfolgbarkeit³

7.5.10 Eigentum des Kunden

7.5.11 Produkterhaltung

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

8.2 Überwachung und Messung

8.2.1 Rückmeldungen

8.2.2 Reklamationsbearbeitung

8.2.3 Berichterstattung an Regierungsbehörden

8.2.4 Internes Audit

8.2.5 Überwachung und Messung von Prozessen

8.2.6 Überwachung und Messung des Produkts

8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte

8.3.1 Allgemeines

8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte

8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte

8.3.4 Nacharbeit

8.4 Datenanalyse

8.5 Verbesserung

8.5.1 Allgemeines

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Der vorliegende Fragenkatalog orientiert sich an den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2021-12. Alle Anforderungen sind als Fragen formuliert.

Auf Vollständigkeit besteht kein Anspruch.

Rechtsansprüche aus dem Fragenkatalog sind nicht abzuleiten.

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben vorbehalten.

Der Fragenkatalog ist auch als digitaler Fragenkatalog der Auditsoftware [SOFIA](#) erhältlich.

Die Auditsoftware bietet zahlreiche Funktionen, die vom Planen von Audits, dem Erstellen von Auditberichten, dem Verfolgen von Maßnahmen bis hin zum grafischen Auswerten reichen.

Freiburg, im Januar 2022