

QM nach DIN EN ISO 13485

Vorstellung der Norm DIN EN ISO 13485:2012

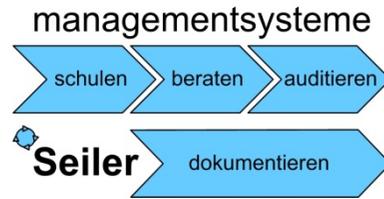
Referent:

Klaus Seiler, MSc

managementsysteme Seiler

Zum Salm 27

D-88662 Überlingen / See



Sinn und Zweck der Norm → die ständige Verbesserung

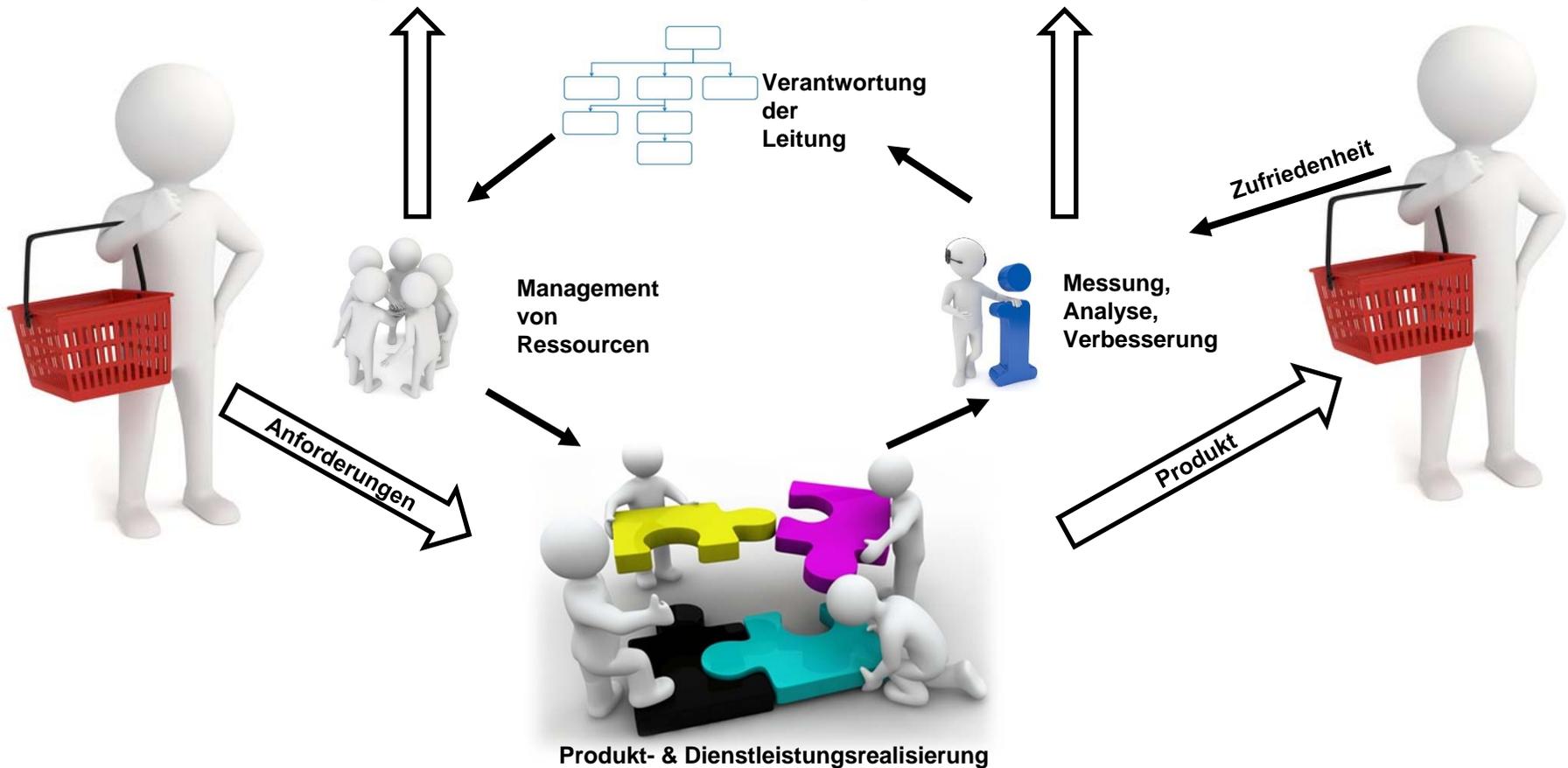
DIN-Normen

EN-Normen

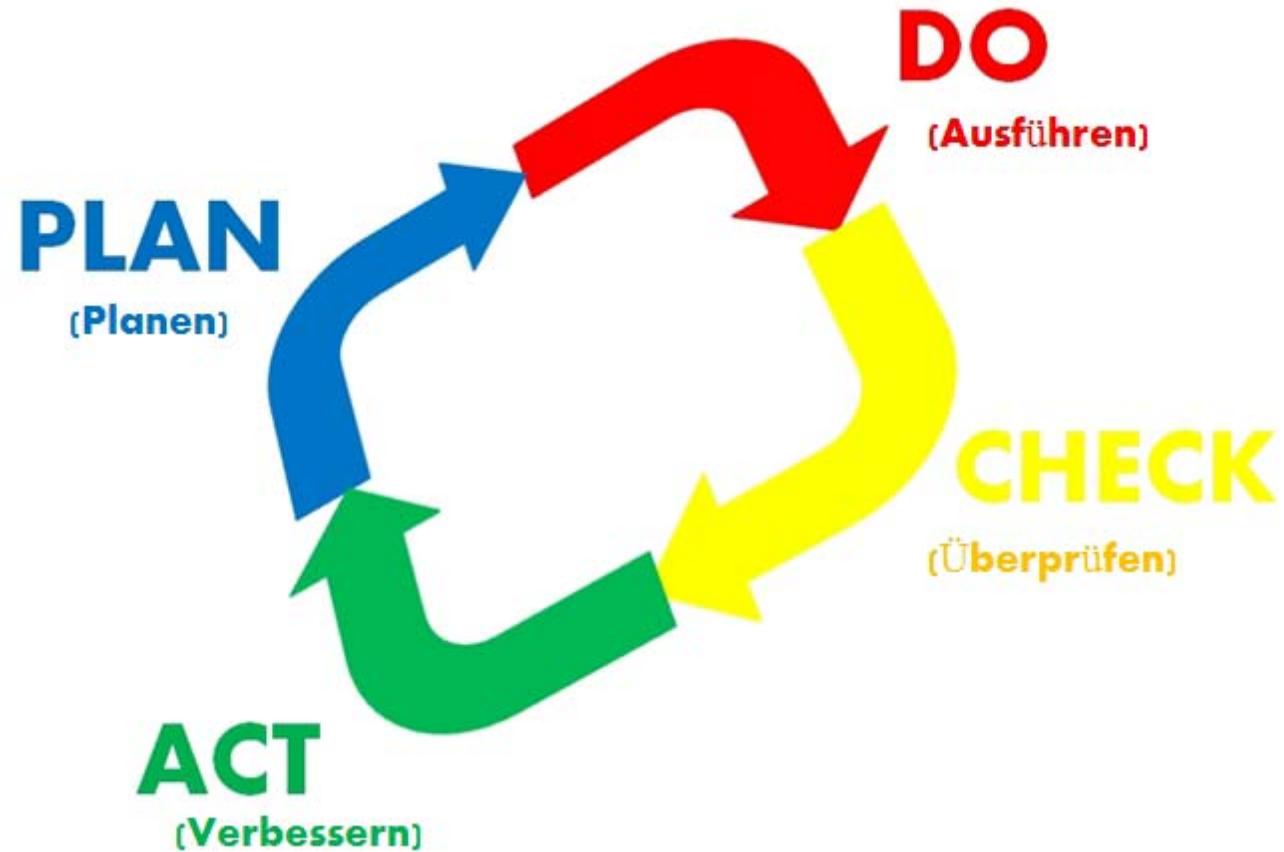
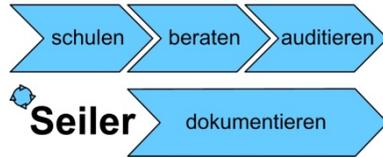
ISO-Standards

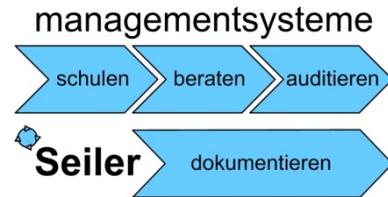
- ▶ Zertifizierer
- ▶ Dokumentationsumfang
- ▶ EG-Richtlinie
- ▶ CE-Kennzeichnung
- ▶ Risikomanagement
- ▶ Weitere Normen und Gesetze
- ▶ Bezug zur ISO 9001

Ständige Verbesserung des Systems



managementsysteme





Besprechung Prozessteam!

Nach der Analyse der Fehler wird der Input erstellt oder geändert.

Vorgaben
Energie



Input für den Prozess

Rohstoffe:

800g Linsen und Nudeln
1 Prise Salz
1,2l Wasser

Hilfsmittel:

Herd
Topf mit 2l Fassungsvermögen
Löffel
Energie: 1,2 KWh

Sonstiges:

- Kundenwünsche, z.B.: Papa will Linsensuppe
- Vorgaben der Geschäftsleitung für den Prozess (Q-Politik) oder „Es soll für die Kinder nicht zu scharf sein!“
- Rezeptur (Plan der Vorgehensweise)

Ein oder mehrere Ziele wurden nicht erreicht!

Stromverbrauch



Ziel des Prozesses

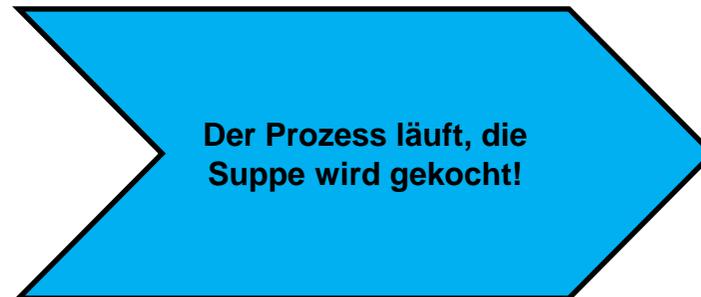
Genug für alle (1 Liter)
schmackhaft = keine Beschwerden
vernünftiger Energieverbrauch = 1 bis 1,4 KWh.

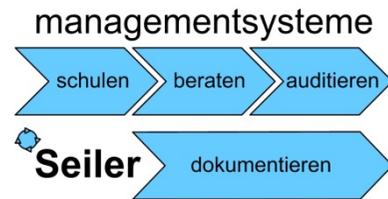


Output des Prozesses

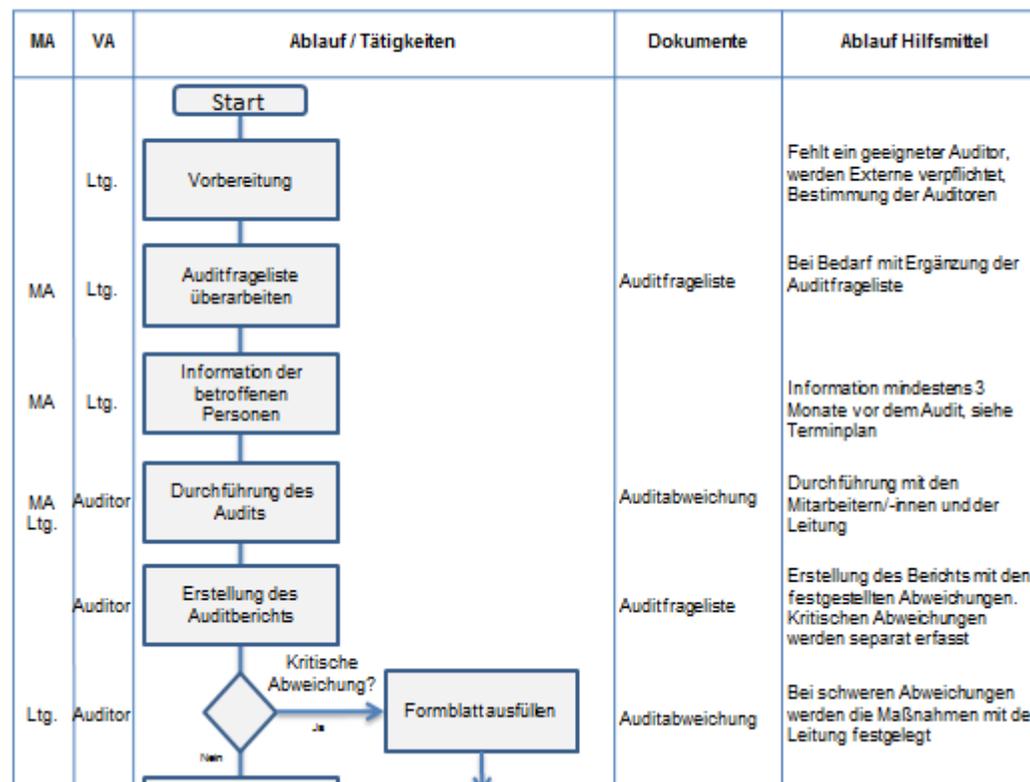
Gemessene Daten:

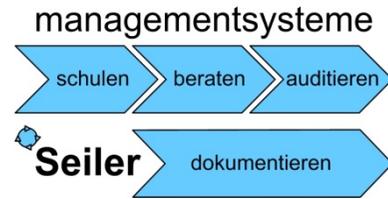
Suppe insgesamt = 5 Teller oder 1 Liter
Stromzähler = 1,6 KWh
Kundenzufriedenheit = es hat allen geschmeckt (Befragung)





- Kennzahlen im Unternehmen → 48 → Lieferzeit binnen → Rückrufe
- Prozessdarstellung





Unsere Standards
müssen alle
einhalten!



- 4.1 MS-System

- **Ausschlüsse?**
- **Ausgegliederte Prozesse?**

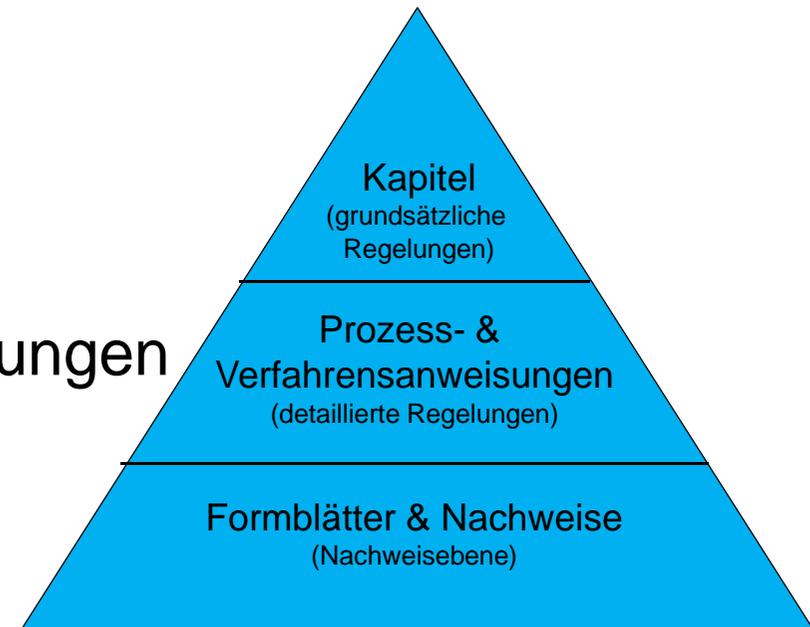
- 4.2.1 Dokumentationsanforderungen

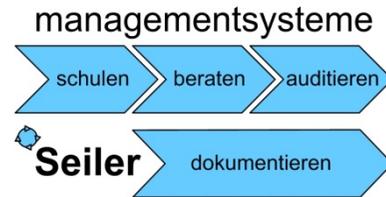
- **Aufbauebenen?**
- **Was bekommt der Kunde?**
Was bekommt der Zertifizierer?

Normen und Erlasse!

Begründungen für Ausschlüsse!

Angemessenheit von Dokumenten prüfen!





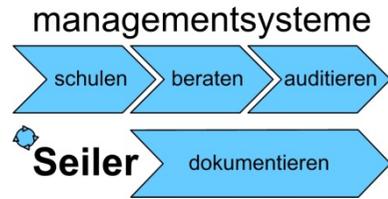
Qualitätsmanagementsystem [Kapitel 4]

- 4.2.2 Dokumentationsanforderungen
 - 4.2.3 Lenkung von Dokumenten
 - 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

©, Revision 0, Seite 1 von 24, Gültig ab xx.xx.xxxx

Aufbewahrungsdauer
Dokumentenliste





Verpflichtung der Leitung [Kapitel 5]

• 5.1 Selbstverpflichtung der Leitung

Schriftlich und allen bekannt

...selbstgestellten Anforderungen und den Erwartungen und Anforderungen der Kunden...

...periodischen Berichterstattung über die Qualität...

...sicherzustellen, dass die Qualität aller Produkte unseres Unternehmens...

...der Durchsetzung der Qualitätspolitik...

Das Management bewertet sich und den Erfüllungsgrad der Norm



...dass vertraglich vereinbarte Forderungen erfüllt werden

...Beurteilung der Ergebnisse, interner Audits...

...alle organisatorischen, kaufmännischen und technischen Tätigkeiten...

...das Unternehmen stellt alle erforderlichen Mittel zur Erfüllung der Qualitätsziele...

...wir verpflichten uns zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung des QM-Systems...



- **5.2 Kundenorientierung**
Woran können wir erkennen, dass wir kundenorientiert sind?
- Öffnungszeiten
- 09.30 – 10.15 Uhr
- Anrufe nur nach Vorankündigung
- Vorkasse Pflicht

Statt 8.2.1 Kundenzufriedenheit!



- **5.3 Qualitätspolitik**
Ist allen bekannt und unterschrieben

- **5.4 Qualitätsziele und –
planung**
Ziele sind messbar

- Kundenzufriedenheit:
Die Reklamationen der Kunden = 0
- Entwicklung:
Neue Entwicklungen ≥ 3

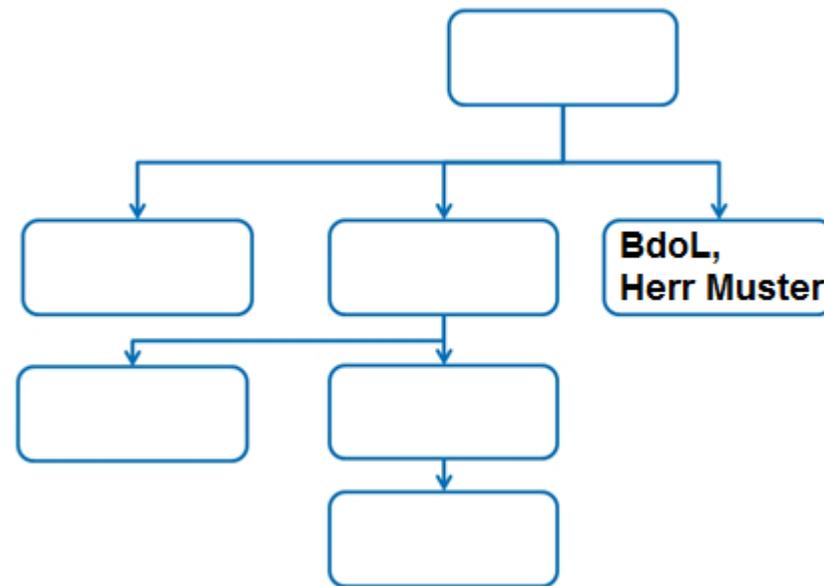


Entwicklungsziele!
Allen Mitarbeitern zugänglich!



- 5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse

Wer darf was?



- 5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Schriftlich benannt

- Sicherheitsbeauftragter!
- Medizinprodukteberater gem. MPG!
- Förderung des Bewusstseins!



- 5.5.3 Interne Kommunikation

Wann reden wir über was?
Schreiben wir das auf?

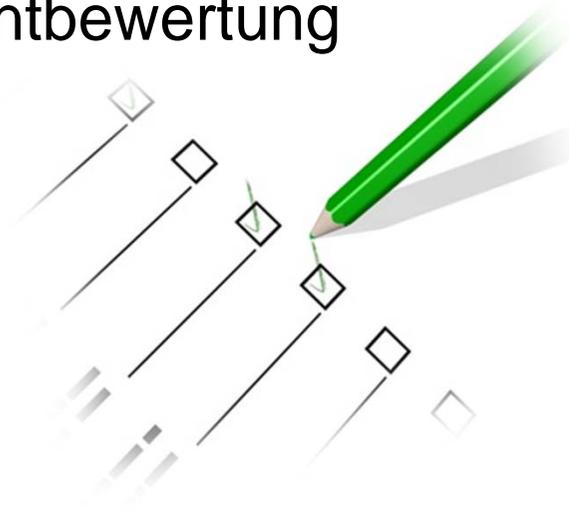
Dokumentation der Ergebnisse!

- 5.6.0 Managementbewertung

Schriftlich
Erfolge
Kenntnisse Mitarbeiter/-innen
Qualität Dienstleistung / Produkte
Arbeitsschutz
Marktstrategie
Zielerreichung

Neue oder überarbeitete
gesetzl. Anforderungen!

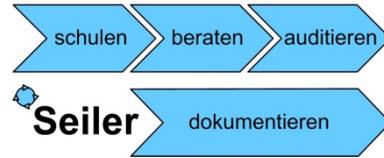
TEAMWORK !



- 6.1.0 Planung von Ressourcen
Wer plant unser Personal, die Maschinen und die Arbeitsbedingungen?



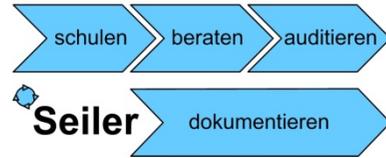
Supervision!



- 6.2.0 Personelle Ressourcen

- Einstellung?
- Einarbeitung?
- Aus- & Weiterbildung?
- Dokumentation?





- 6.3.0 Infrastruktur

Wartung?
EDV?



- 6.4.0 Arbeitsumgebung

Staub?
Lärm?
Feuchtigkeit?
Arbeitsschutz?

Wartung!

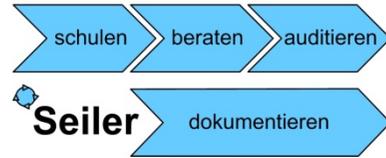
Arbeitssicherheit!

Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Kleidung!

Umgebungsbedingungen, Lageplanung!

Umgang mit kontaminierten Produkten!





Produkt- Dienstleistungsrealisierung [Kapitel 7]

- 7.1.0 Planung der Produkt- und Dienstleistungsrealisierung

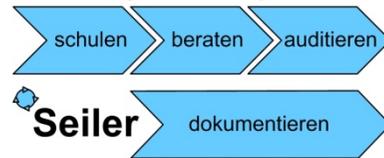
- Produktziele?
- Dokumente?
- Annahmekriterien?
- Produktionsplan?
- Dienstleistungsplan?
- Ressourcen?



PFLICHTNACHWEIS

Anwendung des Risikomanagements während der Produktion!

managementsysteme



Produkt- Dienstleistungsrealisierung [Kapitel 7]

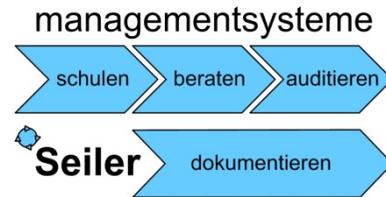
- 7.2.1 Anforderungen in Bezug auf das Produkt.
- 7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.
- 7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden

Datenerhebung?
Angebotsprüfung?
Termine?
Änderungen?
Beschwerden?

Festgelegte Produkthanforderungen!

Maßnahmenempfehlungen!





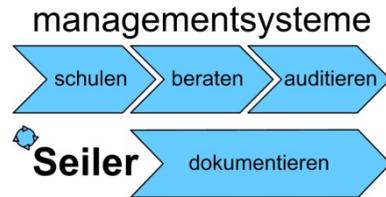
Produkt- Dienstleistungsrealisierung [Kapitel 7]

- 7.3.x Entwicklungs-
- planung [Plan]
- eingaben [Pflichten- /Lastenheft]
- ergebnisse [Produkt / Berichte]
- bewertung [Milestones]
- verifizierung [mit den Vorgaben]
- validierung [auf Eignung]
- änderungen [wie?]



**Dokumentierte Verfahren!
Risikomanagement!
Technische Dokumentation!
Bewertungen je Phase!**





Produkt- Dienstleistungsrealisierung [Kapitel 7]

- 7.4.1 Beschaffungsprozess

Lieferantenauswahl und -bewertung

- 7.4.2 Beschaffungsangaben

Äpfel statt Birnen

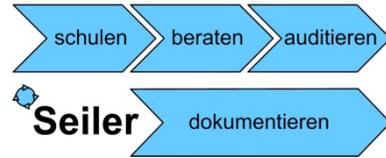
- 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten

Wareneingang /
Leistungsprüfung



Dokumentierte Verfahren!

OEM-Hersteller!



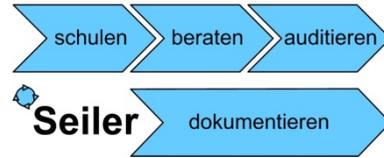
- 7.5.1 Lenkung der Produktions- und Dienstleistungsrealisierung

Anweisungen?
Merkmale?
Ausrüstung?
Messmittelverfügung?
Messungen / Überwachung?
Service, Installation, Reparaturen?
Freigaben?

- Dokumentierte Verfahren!
- Arbeitsanweisungen!
- Referenzmessverfahren!
- Anweisungen zum Kennzeichnen und Verpacken!
- Aufzeichnungen zu sterilen Chargen inkl. Validierung!



managementsysteme



Produkt- Dienstleistungsrealisierung [Kapitel 7]

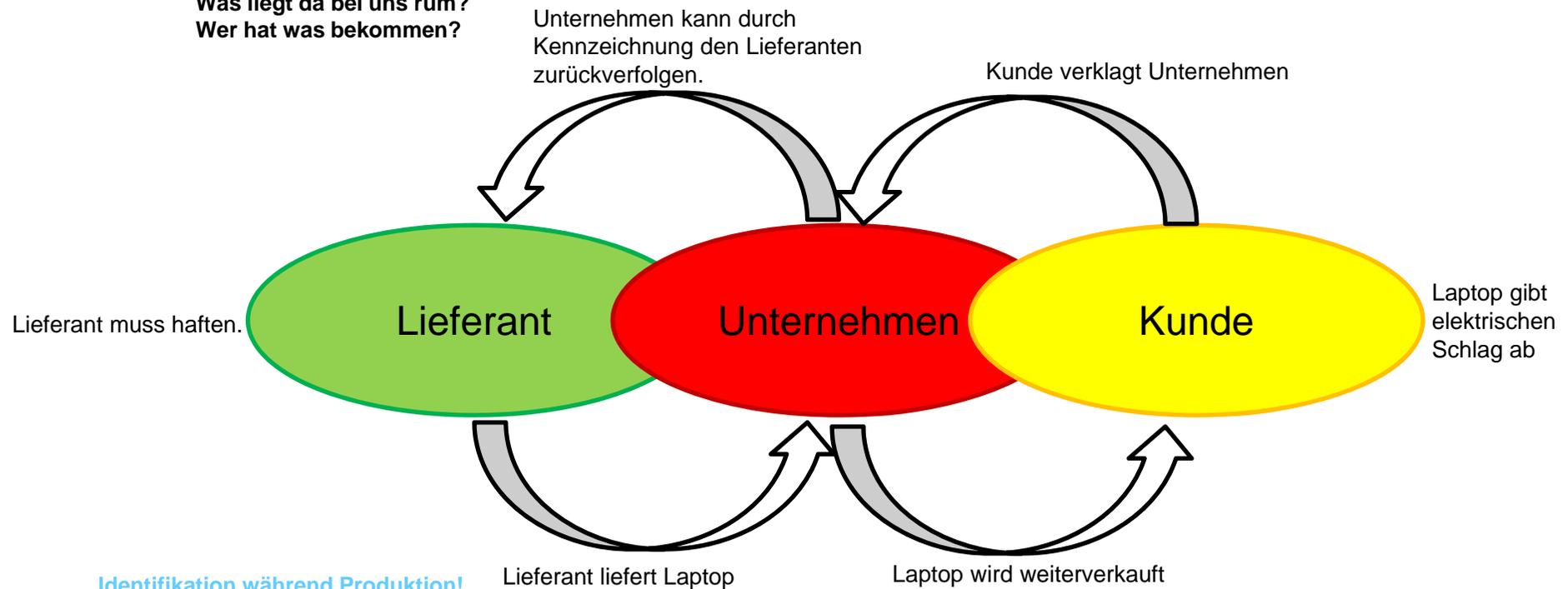
- 7.5.2 Validierung der Produktionsprozesse

Überwachen statt messen?
Prozesskontrollen?
Flüssigkeiten?
Härten?



- 7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Was haben wir erhalten?
 Was liegt da bei uns rum?
 Wer hat was bekommen?

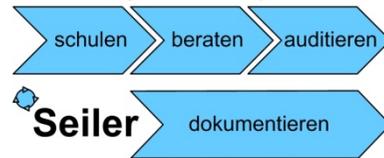


Identifikation während Produktion!

Kundenermittlung bei aktiven Medizinprodukten!

Dokumentierte Verfahren über Rückverfolgung und Erhaltung der Konformität!

managementsysteme



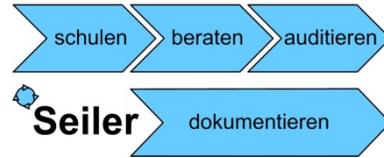
Produkt- Dienstleistungsrealisierung [Kapitel 7]

- 7.5.4 Kundeneigentum

Umgang?
Geistiges Eigentum?
Verlust?



managementsysteme



Produkt- Dienstleistungsrealisierung [Kapitel 7]

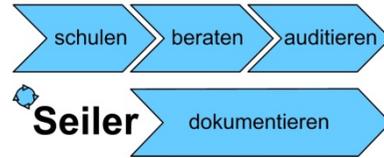
- 7.5.5 Konservierung

Handhabung Produkte?
Lagerung?
Transport?
Versand?



Zusatzregelungen bei begrenzter Haltbarkeit!

managementsysteme

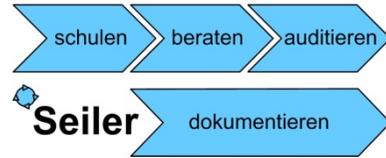


Produkt- Dienstleistungsrealisierung [Kapitel 7]

- 7.6.0 Messmittelüberwachung

Akkreditierte Labors?
Kalibrierzeitraum?
Liste?





Messung, Überwachung, Verbesserung

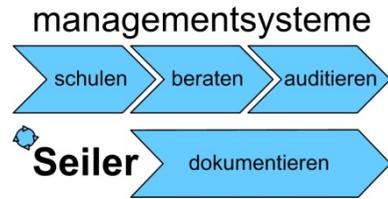
[Kapitel 8]

- 8.2.1 Rückmeldungen

Vertriebsgespräche?
Auf mehrere Arten?
Befragungen?
Formulare?

Dokumentierte Verfahren!





Messung, Überwachung, Verbesserung

[Kapitel 8]

- 8.2.2 Internes Audit

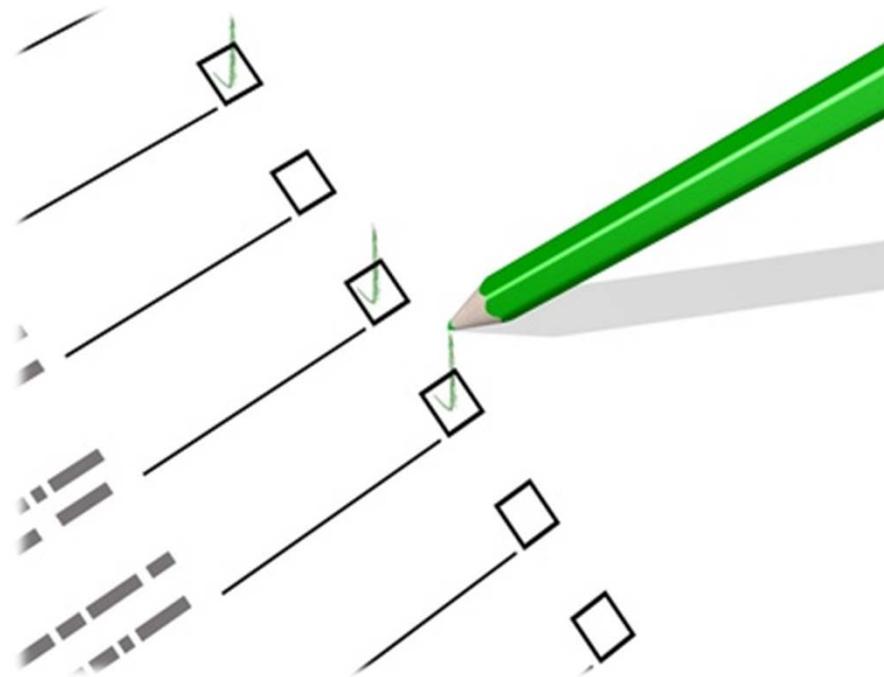
- Unabhängig?
- Auditplan?
- Checklisten?
- Auditoren?

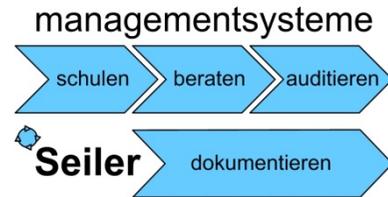


- 8.2.3 Messung und Überwachung von Prozessen

Prozesse laufen?

Abweichungen erkennen?





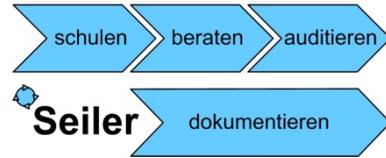
Messung, Überwachung, Verbesserung

[Kapitel 8]

- 8.2.4 Messung und Überwachung des Produktes

Prüfplan?
Nachweise?





Messung, Überwachung, Verbesserung

[Kapitel 8]

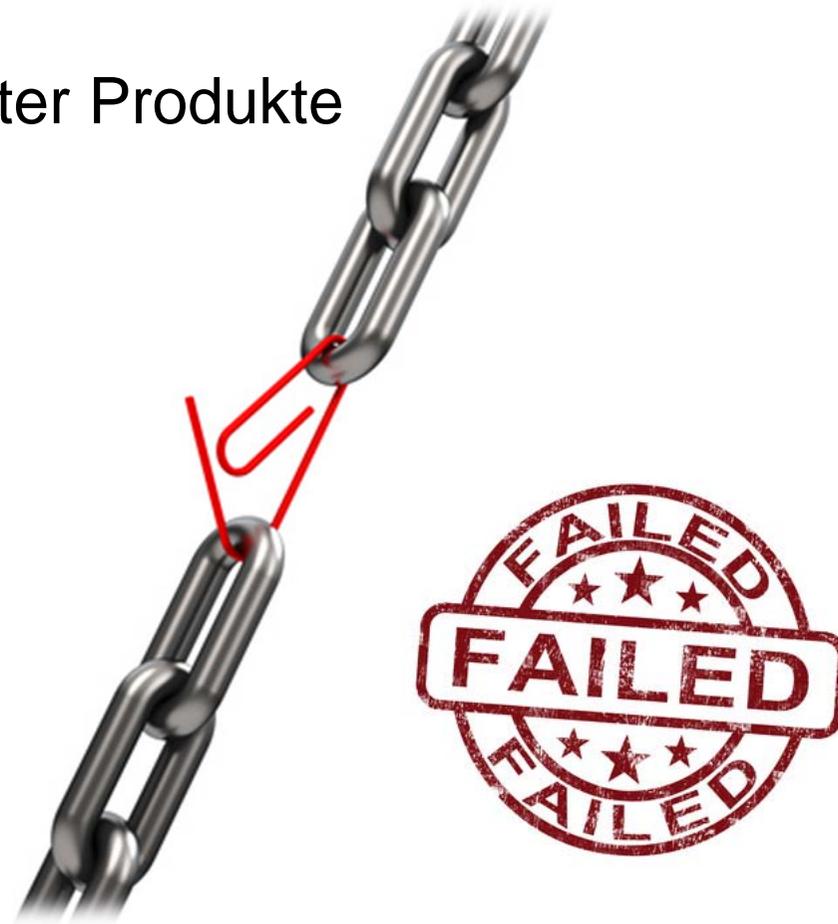
• 8.3.0 Lenkung fehlerhafter Produkte

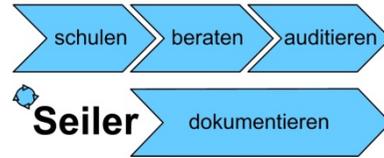
- Wiederholungsfehler?
- Sonderfreigabe?
- Neuprüfung?
- Kennzeichnung?
- Nacharbeit?

Dokumentierte Verfahren bei Nacharbeit!

Genehmigung bei Sonderfreigaben!

Aufzeichnungen über die Identität der Freigebenden!





Messung, Überwachung, Verbesserung

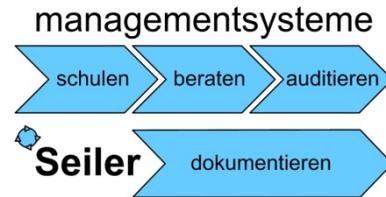
[Kapitel 8]

• 8.4.0 Datenanalyse

- Ergebnisse Kundenzufriedenheit?
- Produktprüfungen?
- Lieferantenbewertung?
- Trends?

Rückmeldungen!





Messung, Überwachung, Verbesserung

[Kapitel 8]

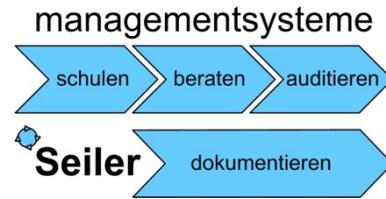
- 8.5.1 Ständige Verbesserung

Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP?)
Vorschlagswesen?



Maßnahmenempfehlungen!

Begründungen, wenn keine Empfehlungen, Korrekturen oder Rückrufe stattfinden!



Messung, Überwachung, Verbesserung

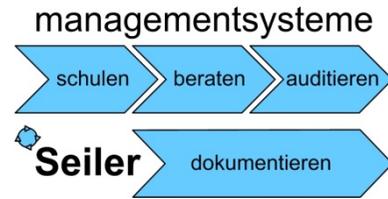
→

[Kapitel 8]

- 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
- 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

CHANGE
C

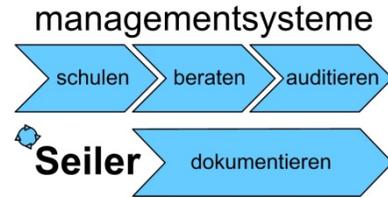




Das war es!

Meinungen und Fragen





Das war es!

Weiter Infos und Download unter

www.qmhandbuch.de