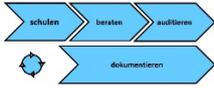


Kapitel 4

Qualitätsmanagementsystem

Inhaltsverzeichnis

4. Qualitätsmanagementsystem	2
4.1. Allgemeine Anforderungen	2
4.1.1 Regulatorische Anforderungen.....	2
4.1.2 Risikobasierte Prozesse	2
4.1.3 Prozesskriterien	2
4.1.4 Prozesslenkung	2
4.1.5 Ausgegliederte Prozesse.....	2
4.1.6 Validierung von Software.....	3
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	4
4.2.1 Allgemeines.....	4
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch.....	4
Anwendungsbereich	4
Wechselwirkung der Prozesse	4
Nicht anwendbare Normforderungen	4
Ausschlüsse	5
4.2.3 Medizinproduktakte.....	5
4.2.4 Lenkung von Dokumenten	5
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	6
Umgang mit vertraulichen Informationen	7
Aufbewahrungsfristen	7



Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem

4. Qualitätsmanagementsystem

4.1. Allgemeine Anforderungen

4.1.1 Regulatorische Anforderungen

Alle anwendbaren Forderungen dieser Norm und regulatorische Anforderungen wurden implementiert und sind aufrechterhalten. Dies bezieht sich auf alle Verfahren, Tätigkeiten oder Regelungen.

Unsere Rollen in Bezug auf organisatorischen Anforderungen

Wir handeln Medizinprodukte.

Wir nehmen die Rolle gemäß Artikel 13, 14 und 16 MDR 2017/745 wahr.

4.1.2 Risikobasierte Prozesse

Die notwendigen Prozesse sind festgelegt. Siehe Liste der Dokumente Teil „Prozesse“. Die Prozesse wurden auf Grundlage einer Risikobeurteilung und Risikoabschätzung festgelegt. Siehe Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“.

Die Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse ist im Handbuch und den Prozessbeschreibungen geregelt.

4.1.3 Prozesskriterien

Wir haben festgelegt:

- ⇒ die Kriterien und Methoden aller Prozesse zur Durchführung der Prozesse
- ⇒ die Verfügbarkeit der Ressourcen und notwendige Informationen
- ⇒ Die Prozessüberwachung durch die Verantwortlichen soweit möglich
- ⇒ Notwendige Maßnahmen zur Erreichung der Wirksamkeit
- ⇒ Erforderliche Aufzeichnungen im Rahmen dieser Norm und der regulatorischen Anforderungen

4.1.4 Prozesslenkung

Prozesse werden mit den Anforderungen der DIN EN ISO 13485 und den regulatorischen Anforderungen gelenkt. Bei Prozessänderungen wird immer die Auswirkung auf das QM-System und die Produkte geprüft und bewertet. Prozessänderungen und deren Risiken werden immer im Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“ bewertet.

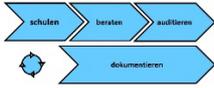
4.1.5 Ausgegliederte Prozesse

Die ausgegliederten Prozesse sind festgelegt und werden im Rahmen der Verifizierung, der Beschaffung (Kapitel 7.4.3) überwacht. Art und Umfang der Überwachung hängt von der Komplexität und der Risiken ab wobei die Verantwortung immer bei unserem Unternehmen liegt.

Die Prozesse:

- ⇒ Verpackung und
- ⇒ Versand

einzelner Produkte sind in unserem Unternehmen ausgegliedert. In den Beschaffungsunterlagen, der Lieferantenauditierung und den Prüfprotokollen wird auf diese Prozesse näher eingegangen. Wir überwachen die Prozesse durch einen systematischen Wareneingang (Kapitel 7.4.ff).



Kapitel 4

Qualitätsmanagementsystem

Bei der Ausgliederung von Prozessen wird immer die Einhaltung der Normforderungen und der regulatorischen Anforderungen geprüft.

Nachweis(e)
FB 4 1 5 QSV Kritische Prozesse

4.1.6 Validierung von Software

Wir setzen in unserem Unternehmen unterschiedliche Softwaretypen ein.

In der „Prozessanweisung 4.1.6 Validierung Software“ haben wir den Ablauf von Validierungen beschrieben. Die Validierung berücksichtigt erkannte Risiken gemäß dem Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“.

Diese sind:

- ⇒ Microsoft Excel -> Verwaltung von Rückmeldungen und Reklamationen, Kunden- und Lagerlisten, QM-System.
 - Welches Risiko ergibt sich für den Anwender? Es können Reklamationen und Rückmeldungen verloren gehen. Maßnahme: Aufnahme in die Datensicherung und Sperren von Eingabefeldern in Bezug auf Veränderung (bereits geschehen). Autospeichern ist auf zwei Minuten eingestellt.
 - Tauglichkeit (Validierung) für den Anwender: Die Tabellen wurden geprüft. Es finden keine Berechnungen statt. Die Anwender sind in die Inhalte eingewiesen. Reklamationen und Rückmeldungen können einfach ausgewertet werden.
- ⇒ Microsoft Word -> Korrespondenz mit Interessenten, Kunden, Lieferanten, QM-System.
 - Welches Risiko ergibt sich für den Patienten? Keines, die Verwendung steuert das Medizinprodukt nicht und lenkt keine Aussagen dazu.
 - Tauglichkeit (Validierung) für den Anwender: MS Word ist eine handelsübliche Software und wird im Unternehmen allgemein beherrscht..
- ⇒ Microsoft Outlook -> Email- und Kalenderfunktion
 - Welches Risiko ergibt sich für den Patienten? Es können produktbezogene Informationen und Hinweise zu Reklamationen und Rückmeldungen eingehen bzw. verloren gehen. Maßnahme: Datensicherung der PST-Datei.
 - Tauglichkeit (Validierung) für den Anwender: MS-Outlook bietet dem Anwender in bezug auf Mails und Termine geeignete Informationen und Auswertemöglichkeiten.
 - Die Anwender sind in die Inhalte eingewiesen und beherrschen das Programm.

Wir kommen zu dem Entschluss, dass die eingesetzte Software in der Verwaltung aus Sicht der Anwender und der Patientensicherheit ausreichend validiert und geeignet ist.

Retrospektive wurden in den letzten Jahren keine signifikanten Fehler gemacht.

Das Formblatt 4.1.6 „Softwarevalidierungen“ zeigt die Aufzeichnungen über Validierungstätigkeiten und deren Ergebnisse.

Prozess(e)
PA 4 1 6 Validierung Software
Nachweis(e)
FB 4 1 6 Softwarevalidierungen
FB 7 1 0 Risiken Maßnahmen

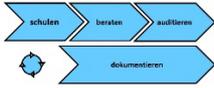
6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD Start([Start]) --> B1[Bedarf an Beschaffung / Nachbeschaffung] B1 --> B2[Fachliche Prüfung Finanzen] B2 --> B3[Fachliche Prüfung GF] B3 --> D1{Beschaffung sinnvoll und möglich?} D1 -- Nein --> B4[Schriftliche Ablehnung] B4 --> E1([ENDE]) D1 -- Ja --> B5[PA Beschaffung] B5 --> B6[Validierung der Investition] B6 --> D2{Investition kann verwendet werden?} D2 -- Nein --> B7[PA Korrekturmaßnahmen] B7 --> D2 D2 -- Ja --> B8[Abgabe Dokument an Verwaltung] B8 --> E2([ENDE]) </pre>		
	MA		Investitionsplan, Geschäftsplan	Bei Bedarf werden die etwaigen Kosten, der Nutzer für das Unternehmen und der gedachte Zweck schriftlich fixiert.
MA	GF		Investitionsplan, Geschäftsplan	Prüfung auf Möglichkeiten der Mittel.
MA	GF		Investitionsplan, Geschäftsplan	Prüfung, ob Beschaffung im Einklang mit den Visionen des Unternehmens stehen.
MA	GF		Notiz	Ablehnung kann handschriftlich auf der Bedarfsanforderung durchgeführt werden.
MA	GF		PA Beschaffung	Schriftlich gemäß PA Beschaffung ggfs. mit Lastenheft.
	MA			Prüfung auf Eignung und Tauglichkeit. Vom Lieferant wird ggf. ein schriftlicher Nachweis geführt.
MA	GF		PA Korrekturmaßnahmen	Kann die Anschaffung nicht verwendet werden, wird sie wie ein Fehler intern und extern reklamiert.
	GF		Investitionsplan, Geschäftsplan	Weitere Abwicklung der finanziellen Angelegenheiten bzw. Reklamation.
				MW = Mitwirkung VA = Verantwortung

7.5.6 Prozessvalidierung

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Start</div>		
	GF	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">Validierung für Prozess oder Produkt steht an</div>	Prozessvalidierung	Veranlassung durch Produktion oder Entwicklungsabschluss. Bei Softwarevalidierung siehe Kapitel 4.1.6.
	GF	<p>Ist der Prozessfortschritt zur Validierung geeignet?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="width: 45%;"> <p>Ja</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Nein</p> </div> </div>	Prozessvalidierung	Geeignet ist der Fortschritt, wenn entsprechende Parameter überwacht werden können Beispiel: Sterilisation, Beschichtung, etc..
	GF	<p>Handelt es sich um eine Systemvalidierung?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="width: 45%;"> <p>Ja</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Nein</p> </div> </div>	Prozessvalidierung	Bei Systemvalidierung wird ein individuelles Protokoll erstellt.
BDL	GF	<p>Wurde das geplante Ziel erreicht?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="width: 45%;"> <p>Ja</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Nein</p> </div> </div>	Prozessvalidierung	Als Aufzeichnungen werden Laufzettel und Datenbanken gepflegt, das Protokoll Prozessvalidierung beinhaltet die wichtigsten Prüfschritte und deren Ergebnisse.
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Führen der Aufzeichnung</div>	Prozessvalidierung	
BDL	GF	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">Validierungsnachweis erstellen</div>		
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">ENDE</div>		
BDL	GF	<p>Auswertung ist geeignet?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="width: 45%;"> <p>Ja</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Nein</p> </div> </div>	Prozessvalidierung	Geeignet bedeutet das die Ergebnisse verwertbar sind.
BDL	GF	<p>Methode / Verfahren geeignet?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="width: 45%;"> <p>Ja</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Nein</p> </div> </div>	Prozessvalidierung	Konnte der Prozess wirtschaftlich und vom Know-how beherrscht durchgeführt werden.
BDL	GF	<p>Alle Forderungen beachtet?</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <div style="width: 45%;"> <p>Ja</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Nein</p> </div> </div>	PA Korrekturmaßnahmen, Prozessvalidierung, Korrekturmaßnahmen	Kann der Prozess in der Serie durchgeführt werden?
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">PA Korrekturmaßnahmen</div>		
BDL	GF	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">Aufzeichnung der Ergebnisse</div>	Prozessvalidierung, Korrekturmaßnahmen	Erstellen eines Berichtes. Nach erfolgter Korrekturmaßnahme wird der Prozess nochmals durchgeführt.
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">ENDE</div>		
BDL	BDL	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">PA Datenanalyse</div>	Prozessvalidierung, Korrekturmaßnahmen, PA Datenanalyse	Analyse der Daten auf ihre Eignung und mögliche Verbesserung, Ablauf gemäß PA Datenanalyse.
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">ENDE</div>		

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



4.2.4 Arbeitsanweisung

Erstellen von Dokumenten

Inhaltsverzeichnis

Grundlage	1
Gültigkeit.....	1
Ziel und Grund	1
Allgemeines.....	1
Abkürzungen.....	1
Forderungen	1

Grundlage

Kapitel 4 Abschnitt 4.2.4 "Lenkung von Dokumenten".

Gültigkeit

Die Anweisung umfasst den gesamten Betrieb.

Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung zur Erstellung und Pflege von Arbeitsanweisungen und Formblättern.

Allgemeines

Grundsätzlich ist die Geschäftsführung für die Erstellung von Arbeitsanweisungen und Formblättern zuständig. Die Freigabe der Dokumente wird durch den / die BDL durchgeführt. Die Prüfung wird durch Handzeichen auf dem Skript dokumentiert. Wenn möglich, lässt der / die BDL das Dokument von einer fachlich versierten Stelle gegenzeichnen. Diese Arbeitsanweisung dient als Muster.

Abkürzungen

GF Geschäftsführung

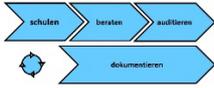
BDL Beauftragte(r) der Leitung

Forderungen

An ein Dokument / Formblatt in unserem Betrieb werden folgende formale Forderungen gestellt.

Grundlagen

Ein Dokument hat eine schriftliche Grundlage (in der Regel die zugrundeliegende Norm) und wird vom Verfasser für den individuellen Bereich begründet. Es definiert das angestrebte Ziel. Der Inhalt steht stets im Einklang mit den zugrundeliegenden Normen und wird somit vom BDL auf die Verträglichkeit mit den Normenforderungen geprüft.



4.2.4 Arbeitsanweisung

Erstellen von Dokumenten

Die Arbeitsanweisung bzw. das Formblatt sollen kurz, aber prägnant gehalten sein. Personen dürfen namentlich nicht erwähnt werden. Nur geläufige Abkürzungen sind geeignet.

Zur einfachen Erkennung von Qualitätsaufzeichnungen, Arbeitsanweisungen und Formblättern unseres Unternehmens werden immer die Schriftarten „Calibri“ verwendet, sofern ihre Gestaltung dies erlaubt. Alle anderen Unterlagen sowie persönliche Aufzeichnungen können in einer anderen Schriftart geschrieben werden. Alle wichtigen Dokumente werden in der Liste der Dokumente geführt. Sie wird im Firmennetzwerk zentral verwaltet und vom jeweiligen Bediener mit einem Passwort geschützt. Generell werden nur Leseberechtigungen vergeben.

Erstellung

Auftragsbezogene Dokumente werden von den jeweiligen Bereichen in Eigenverantwortung erstellt. Bereichsübergreifende Dokumente sind in Abstimmung mit allen betroffenen Bereichen zu erstellen. Bei Verwendung von EDV-Masken und -Formularen in Zusammenhang mit den verwendeten EDV-Systemen sind diese in den jeweiligen Systembeschreibungen aufzuführen. Jedes Dokument muss als Mindestangaben Titel, Dateiname und Ausgabestand enthalten. Der Dateiname entspricht gleichermaßen der Dokumentenkennzeichnung. Aus dem Dateinamen geht jeweils auch der Revisionsstand hervor. Im Dateinamen wird auf Sonderzeichen wie Punkt, Komma, Ausrufezeichen usw. verzichtet.

Prüfung/Freigabe

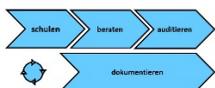
Alle Managementdokumente (z.B. Kapitel des Managementhandbuchs, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Checklisten, Formulare usw.) sind vor Verteilung von einer fachlich kompetenten und von der Dokumenterstellung unabhängigen Person auf inhaltliche Vollständigkeit und Praktikierbarkeit zu prüfen. Bei bereichsübergreifenden Dokumenten ist diese Prüfung von den Verantwortlichen aller betroffenen Bereiche durchzuführen. Die Freigabe von Dokumenten erfolgt durch die Geschäftsführung. Die Geschäftsführung kann hierzu einen Vertreter benennen (in der Regel den BDL). Der Ausgabestand wird fortgeführt und im Dateinamen sowie in der Liste der Dokumente geändert.

Verteiler

Für die Festlegung des Verteilers ist der / die BDL verantwortlich. Der sofortige Einzug veralteter Dokumente unterliegt ebenfalls der Verantwortung der BDL / dem BDL. Entwicklungsdokumente werden gekennzeichnet und in der technischen Dokumentation abgelegt. Hier sind auch alle alten Versionen zu finden.

Änderungen

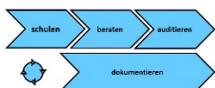
Auftrags- / produktbezogene Unterlagen dürfen nur vom Ersteller bzw. in Abstimmung mit dem erstellenden Bereich geändert werden. Die Ersteller der jeweiligen Dokumente sind verantwortlich für die Verteilung an alle betroffenen Bereiche. Geänderte Stellen sind in den Dokumenten deutlich zu kennzeichnen. Die Änderungen sind mit dem geänderten Dateinamen (Erhöhung des Revisionsstands) auf allen Seiten zu versehen. Veraltete Dokumente sind am Arbeitsplatz zu entfernen. Der BDL archiviert jeweils ein Exemplar des vorherigen Revisionsstands.



4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

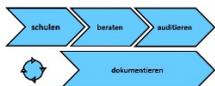
Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Handbuch						
Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise	0			BDL	BDL	
Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen	0			BDL	BDL	
Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem	0			BDL	BDL	
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung	0			BDL	BDL	
Kapitel 6 Management von Ressourcen	0			BDL	BDL	
Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung	0			BDL	BDL	
Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung	0			BDL	BDL	
Prozessbeschreibung / Verfahren						
4.1.6 Validierung Software	0			BDL	BDL	
4.2.4 Lenkung externer Dokumente	0			BDL	BDL	
4.2.4 Lenkung von Dokumenten	0			BDL	BDL	
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	0			BDL	BDL	
4.2.5 Vertrauliche Informationen	0			BDL	BDL	
5.6.0 Managementbewertung	0			BDL	BDL	
6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einstellung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Schulungen	0			BDL	BDL	
6.3.0 Externe Wartungen	0			BDL	BDL	
6.3.0 Interne Wartungen	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risiken Handel	0			BDL	BDL	
7.2.3 Vertrieb	0			BDL	BDL	
7.4.1 Auswahl Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Beschaffung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenkommunikation	0			BDL	BDL	



4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

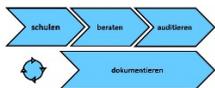
Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Anlieferung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Identifizierung	0			BDL	BDL	
7.5.10 Eigentum des Kunden	0			BDL	BDL	
7.5.11 Verpackung	0			BDL	BDL	
7.5.11 Versand	0			BDL	BDL	
8.2.1 Kundenzufriedenheit	0			BDL	BDL	
8.2.1 Rückmeldungen	0			BDL	BDL	
8.2.2 Reklamationsbearbeitung	0			BDL	BDL	
8.2.3 Information Hersteller und Behörden	0			BDL	BDL	
8.2.4 Internes Audit	0			BDL	BDL	
8.2.6 Externe Prüfungen / Labor	0			BDL	BDL	
8.2.6 Prüfung fehlerfreier Verpackung	0			BDL	BDL	
8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte	0			BDL	BDL	
8.3.1 Rückruf Meldung Behörden	0			BDL	BDL	
8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung	0			BDL	BDL	
8.3.4 Nacharbeit	0			BDL	BDL	
8.4.0 Datenanalyse	0			BDL	BDL	
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	0			BDL	BDL	
8.5.3 Vorbeugemaßnahmen	0			BDL	BDL	
Arbeitsanweisung						
4.2.4 Erstellen von Dokumenten	0			BDL	BDL	
6.4.2 Verunreinigte Produkte	0			BDL	BDL	
7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 13	0			BDL	BDL	
7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 14	0			BDL	BDL	
7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 16	0			BDL	BDL	
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	



4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Formblatt						
4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)	0			BDL	BDL	
4.1.5 QSV Händler Importeure	0			BDL	BDL	
4.1.5 QSV kritische Prozesse	0			BDL	BDL	
4.1.6 Softwarevalidierung	0			BDL	BDL	
4.2.2 Wechselwirkungen der Prozesse	0			BDL	BDL	
4.2.4 Liste der Dokumente (diese Datei)	0			BDL	BDL	
4.2.5 Auflistung der Aufzeichnungen	0			BDL	BDL	
5.1.0 / 5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik	0			BDL	BDL	
5 1 0 Erklärung kein anderer Zertifizierer	0			BDL	BDL	
5.4.1 Qualitätsziele	0			BDL	BDL	
5.5.1 Organisationsdiagramm	0			BDL	BDL	
5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse	0			BDL	BDL	
5.5.2 Benennungsschreiben BDL	0			BDL	BDL	
5 5 3 Liste Kommunikationswege	0			BDL	BDL	
5.5.3 QM Kalender	0			BDL	BDL	
5.6.0 Managementbewertung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einarbeitungsplan	0			BDL	BDL	
6.2.0 Kompetenzmatrix	0			BDL	BDL	
6.2.0 Unterweisungsnachweis	0			BDL	BDL	
6.2.0 Schweigepflicht	0			BDL	BDL	
6.3.0 Infrastruktur	0			BDL	BDL	
6.4.0 Sauberkeitskonzept	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risiken Maßnahmen	0			BDL	BDL	
7.4.1 Ausgliederte Prozesse	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessänderungen	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	



4.2.4 Liste der Dokumente

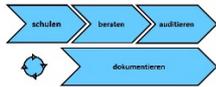
Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8.2.1 Beschwerderegister nach Artikel 13 und 14	0			BDL	BDL	
8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen	0			BDL	BDL	
8.2.1 Meldefristen	0			BDL	BDL	
8.2.1 Rückmeldungen	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditabweichung	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditbericht	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditcheckliste 13485 2021	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditplan	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditprogramm	0			BDL	BDL	
8.2.6 Prüfplan	0			BDL	BDL	
8.3.1 Fehlerliste	0			BDL	BDL	
8.3.3 Maßnahmenempfehlungen	0			BDL	BDL	
8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen	0			BDL	BDL	
8.4.0 Datenanalyse	0			BDL	BDL	
8.5.1 Verbesserungen	0			BDL	BDL	
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	0			BDL	BDL	

Liste geprüft und freigegeben:

Datum:

Funktion, Unterschrift



5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse

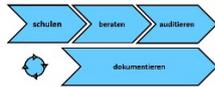
Beispiele in „rot“

Hauptverantwortung

Aufgabenbereich	Person	Verantwortlich für folgende Normforderungen und Aufgaben
Geschäftsführung		4.1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1, 6.2ff, 8.1, 8.2.3, 8.4, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3
BDL		4.2.3, 4.2.4, 5.5.2, 5.5.3, 8.2.2, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3
Vertrieb		7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.5.4, 8.2.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3
Einkauf		7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 8.2.3, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3

Detaillierte Verantwortungen

Weitere Aufgabenbereiche und Verantwortungen	Person / Funktion
QMHandbuch	BDL
Lenkung von Dokumenten & Aufzeichnungen	BDL
Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik	GF
Qualitätsziele	GF
Verantwortungen und Befugnisse	GF
Benennung BDL	GF
Managementbewertung	GF
Planung Ressourcen	GF
Einstellungen	GF
Schulung	Abteilungsleitung
Wartung	GF
Arbeitsschutz	Arbeitsschutzbeauftragte(r)
Kundenbezogene Prozesse	Vertrieb
Beschaffungsprozesse	Einkauf
Wareneingang	GF
Kennzeichnung Rückverfolgbarkeit	GF
Kundeneigentum	Vertrieb
Konservierung	GF
Prüf- und Messmittelmanagement	GF
Rückmeldungen	BDL
Audits	BDL
Messung von Prozessen	Abteilungsleitung
Produktprüfungen	GF
Umgang mit nichtkonformen Produkte	GF & BDL
Datenanalyse	Abteilungsleitung
Verbesserungen	Abteilungsleitung
Korrektur- & Vorbeugungsmaßnahmen	Abteilungsleitung
Rückrufe	BDL
Medizinprodukteberater/-innen §83 MPDG	BDL
Abgabe von Empfehlungen und Maßnahmen	Medizinprodukteberater
Kommunikation mit Regulierungsbehörden	GF



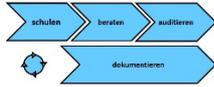
Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

Inhaltsverzeichnis

0 Geforderte Nachweise nach DIN EN ISO 9001:2015	1
4 Kontext der Organisation	2
4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	2
4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	3
4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	3
4 4 1	3
4 4 2	3
6 Planung	3
6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	3
9 1 2 Kundenzufriedenheit	4
10.3 Fortlaufende Verbesserung	4

0 Geforderte Nachweise nach DIN EN ISO 9001:2015

Gefordert in DIN EN ISO 9001:2015	Im Handbuch ISO 13485 realisiert in:
Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems	Kapitel 1 Anwendungsbereich
Notwendige Prozesse	Dieses Regelwerk
Qualitätspolitik	Kapitel 5.3 Qualitätspolitik
Qualitätsziele	Kapitel 5.4.1 Qualitätsziele
Verwendete Ressourcen	Kapitel 6.3 Infrastruktur
Kalibriernachweise	Kapitel 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln
Kompetenznachweise	Kapitel 6.2 Personelle Ressourcen
Informationen zur Dokumentenlenkung	Kapitel 4.2.4 Lenkung von Dokumenten und 4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen
Dokumente zur betrieblichen Planung und Steuerung	Kapitel 7.1 Planung der Produktrealisierung
Ergebnisse der Auftragsprüfung	Kapitel 7.2 Kundenbezogene Prozesse
Produkt- und Dienstleistungsanforderungen	Kapitel 7.5 Produktions- und Dienstleistungsrealisierung Kapitel 7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungsrealisierung Kapitel 7.5.2 Sauberkeit von Produkten Kapitel 7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation Kapitel 7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung Kapitel 7.5.11 Produkterhaltung
Entwicklungsnachweise, Entwicklungseingaben	Kapitel 7.3 Entwicklung



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

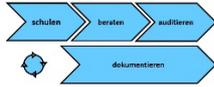
Gefordert in DIN EN ISO 9001:2015	Im Handbuch ISO 13485 realisiert in:
	Kapitel 7.3.2 Entwicklungsplanung Kapitel 7.3.3 Entwicklungseingaben Kapitel 7.3.4 Entwicklungsergebnisse Kapitel 7.3.10 Entwicklungsakten
Steuerungsmaßnahmen der Entwicklung	Kapitel 7.3 Entwicklung Kapitel 7.3.2 Entwicklungsplanung
Entwicklungsänderungen	Kapitel 7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen
Maßnahmen aus Anbieteranfragen	Kapitel 7.4.2 Beschaffungsangaben Kapitel 7.4.3 Wareneingang / Verifizierung Beschaffung
Produktions- und oder Dienstleistungsnachweise	Kapitel 8.2.4 Erfassung und Messung von Prozessen Kapitel 8.2.5 Erfassung und Messung des Produktes
Informationen zur Rückverfolgbarkeit	Kapitel 7.5.8 Identifikation Kapitel 7.5.9 Rückverfolgbarkeit
Maßnahmen aus Verlust und Beschädigung von Kunden- und Anbietereigentum	Kapitel 7.5.10 Eigentum des Kunden
Ergebnisse aus Prüfungen von Änderungen	Kapitel 5.4.2 Planung des Qualitätsmanagements
Produkt- und Dienstleistungsfreigaben	Kapitel 8.2.4 Erfassung und Messung von Prozessen Kapitel 8.2.5 Erfassung und Messung des Produktes
Unterlagen zu Nichtkonformitäten	Kapitel 8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte Kapitel 8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte Kapitel 8.3.4 Nacharbeit
Nachweise der Leistungsbewertung	Kapitel 8.4 Datenanalyse
Methodennachweise zur Kundenzufriedenheitserfassung	Dieses Regelwerk
Ergebnisse der Managementbewertung	Kapitel 5.6.1 Allgemeines Kapitel 5.6.2 Eingaben für die Bewertung Kapitel 5.6.3 Ergebnisse der Bewertung
Arten von Nichtkonformitäten, getroffene Maßnahmen und Ergebnisse	Kapitel 8.5.2 Korrekturmaßnahmen

4 Kontext der Organisation

4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Unsere wirtschaftlichen Rahmenbedingungen sind für die strategische Ausrichtung relevant. Die Themen zur Erreichung der beabsichtigten Ergebnisse sind in externe und interne Zusammenhänge unterteilt. Die Themen werden laufend, formel aber jährlich geprüft und überwacht.

Werden zwischen den Überwachungen neue Themen erkannt, so werden diese umgehend umgesetzt.



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

Nachweis(e)

FB 4 0 0 Kontext

FB 4 1 0 / 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Wir haben die Erfordernisse und Erwartungen in einem Formblatt gelistet und kommunizieren diese im Unternehmen. Die Erfordernisse und Erwartungen werden laufend, formel aber jährlich geprüft und überwacht. Werden zwischen den Überwachungen neue Erfordernisse und Erwartungen erkannt, werden diese umgehend umgesetzt.

Nachweis(e)

FB 4 1 0 / 4 2 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

4 4 1

Mit diesem Regelwerk und den nachfolgenden Regelungen und Nachweisen haben wir nachgewiesen, dass wir ein QM-System eingeführt haben. Dieses System wird fortlaufend aufrechterhalten und verbessert. Unsere Prozesse sind im Laufe dieses Handbuchs oder in gesonderten Prozessbeschreibungen beschrieben.

Die Prozessbeschreibungen beinhalten:

- ⇒ die Prozesseingaben,
- ⇒ das zu erwartende Prozessergebnis,
- ⇒ Kriterien und Methoden zur Durchführung,
- ⇒ die Art der Messung,
- ⇒ Messmethoden,
- ⇒ bedeutende Leistungsindikatoren, die für das Prozessergebnis von Bedeutung sind,
- ⇒ Verantwortungen / Befugnisse im Rahmen des Prozessablaufes,
- ⇒ Prozessrisiken und Chancen sowie abgeleitete Maßnahmen,
- ⇒ die Form der Prozessüberwachung,
- ⇒ letzte Änderungen,
- ⇒ mögliche Prozessverbesserungen,
- ⇒ Dokumente und deren Aufbewahrung und
- ⇒ die Prozessabfolge und deren Wechselwirkungen.

4 4 2

Dokumentierte Informationen, wie Aufzeichnungen und Vorgaben, stehen im Einklang mit der Notwendigkeit und unterstützen die Durchführung und werden aufbewahrt.

Nachweis(e)

FB 4 2 2 Wechselwirkungen der Prozesse

6 Planung

6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1

Aus unseren Themen zum Kontext (4.1) und Anforderungen (4.2) haben wir Risiken und Chancen bestimmt. Sie dienen dazu:

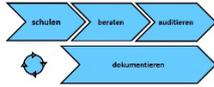
- ⇒ die beabsichtigten Ergebnisse zu erzielen,
- ⇒ erwünschte Auswirkungen zu verbessern,
- ⇒ unerwünschte Auswirkungen zu verhindern und zu verringern
- ⇒ eine fortlaufende Verbesserung zu erreichen.

6.1.2

Die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken sind geplant und an geeigneten Stellen umgesetzt. Die Maßnahmen und deren Wirksamkeit sind Grundlage laufender Bewertungen. Alle Maßnahmen stehen im Verhältnis zum Risiko und dem Einfluss auf die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen.

Bei dem Umgang mit Risiken und Chancen haben wir folgendes beachtet:

- ⇒ die Vermeidung von Risiken,
- ⇒ ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen,
- ⇒ die Beseitigung der Risikoquelle,



Regelwerk zur Norm DIN EN ISO 9001:2015

- ⇒ Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen,
- ⇒ Risikoteilung oder
- ⇒ Beibehaltung des Risikos durch verantwortungsbewusste Entscheidung.

Unsere Optionen:

- ⇒ Vermeiden von Risiken,
- ⇒ ein Risiko auf sich zu nehmen, um Chancen wahrnehmen zu können,
- ⇒ Beseitigen der bestimmten Risikoquelle oder der Risikoquellen,
- ⇒ Ändern der Wahrscheinlichkeiten oder den möglichen Konsequenzen,
- ⇒ Risikoteilung, oder Beibehaltung durch Entscheidung.

Mögliche Konsequenzen:

- ⇒ Übernahme neuer Praktiken oder Prozesse,
- ⇒ Einführung neuer Produkte,
- ⇒ Erschließung neuer Zielmärkte,
- ⇒ Neukundengewinnung,
- ⇒ Aufbau von Partnerschaften und Interessengruppen,
- ⇒ Integration und Einsatz neuer Techniken.

Prozess(e)

PA 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen

Nachweis(e)

FB 6 1 0 Chancen und Risiken,

FB 7 1 0 Risiken Maßnahmen,

9 1 2 Kundenzufriedenheit

Wir überwachen Wahrnehmungen der Kunden. Das Ausmaß kann nachweisen, ob die Anforderungen erfüllt sind. Informationen über Meinungen und den Eindruck des Kunden über unser Unternehmen und dessen Produkte und Dienstleistungen werden eingeholt.

Methoden zur Einholung und Verwendung dieser Informationen sind festgelegt.

Mögliche Methoden zu Erreichung der Informationen sind:

- ⇒ Eindrücke der Kunden,
- ⇒ Kundenzufriedenheits- oder Kundenmeinungsermittlungen,
- ⇒ Kundendaten in Bezug auf gelieferte Produkte oder erbrachter Dienstleistungen,
- ⇒ Analyse der Marktanteile,
- ⇒ Anerkennungen,
- ⇒ Forderungen nach Garantieleistungen,
- ⇒ Berichte von Händlern und
- ⇒ Auswertungen von Reparaturen oder Nachbesserungen.

Nachweis(e)

FB 9 1 2 Kundenzufriedenheit

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Laufend verbessern wir die Wirksamkeit, Angemessenheit und Eignung des QM-Systems. Dabei berücksichtigen wir Ergebnisse von Analysen und Beurteilungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung. So sind wir in der Lage, Minderleistungen oder Chancen zu erkennen. Die Elemente des QM-Systems gewährleisten genug Methoden für die Untersuchung der Ursachen von Minderleistung und zur Unterstützung der fortlaufenden Verbesserung.