

Kapitel 4

Qualitätsmanagementsystem

Inhalt

4. Qualitätsmanagementsystem.....	1
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	1
4.1.1 Regulatorische Anforderungen.....	1
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
4.2.3 Medizinprodukteakte.....	6
4.2.4 Lenkung von Dokumenten.....	7
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen.....	8

4. Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

MDR Anhang IX Absatz 1: Das Managementsystem unterliegt der Überwachung Dritter.

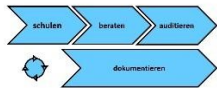
Wir beachten stets die Übereinstimmung mit einer genehmigten Baumusterprüfbescheinigung.

4.1.1 Regulatorische Anforderungen

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

Unsere Rollen in Bezug auf regulative Anforderungen

- ⇒ Wir entwickeln, produzieren und vertreiben Medizinprodukte und unterliegen den regulatorischen Anforderungen der MDR 745/2017 und den entsprechenden Aktualisierungen.



Kapitel 4

Qualitätsmanagementsystem

- ⇒ Wir handeln und importieren Medizinprodukte (Artikel 13 und 14 MDR).
- ⇒ Wir verkaufen Medizinprodukte im eigenen Namen von anderen Herstellern(Artikel 16 MDR).
- ⇒ Wir erbringen Dienstleistungen für Medizinprodukte.

Prozess(e)

4 1 1 Einhaltung regulative Vorgaben

Nachweis(e)

Kapitel 2 Normative Verweise

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 sind im Handbuch, in Arbeitsanweisungen und den Prozessbeschreibungen geregelt.

Arbeitsanweisung(en)

AA 7.3.7 Anforderungen MDR

Nachweis(e)

FB 7 1 0 Risiken Maßnahmen

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 das Produkt geprüft und bewertet. Prozessänderungen und deren Risiken werden immer im Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“ bewertet.

Nachweis(e)

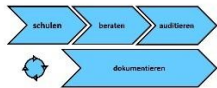
FB 7 1 0 Risiken Maßnahmen

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,
- ⇒ Versand,



Kapitel 4

Qualitätsmanagementsystem

- ⇒ Verchromen und
- ⇒ Härten

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

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

Trotz Ausgliederung der Prozesse behält das Unternehmen die Verantwortung für die Prozesse.

MDR Artikel 11 und 12

Die benannte Person und deren Tätigkeiten werden als kritischer Prozess eingestuft.

MDR Artikel 15

Die benannte Person wird von Externen wahrgenommen und deren Tätigkeiten werden als kritischer Prozess eingestuft. Es existiert eine schriftliche Vereinbarung.

Nachweis(e)
FB 4 1 5 QSV Kritische Prozesse
MDR 2017/745

4.1.6 Validierung von Software

Wir setzen in unserem Unternehmen unterschiedliche Softwaretypen ein.

Dies sind unter anderem:

- ⇒ Konstruktionssoftware
- ⇒ Produktionsplanungs- und -steuerungs Software
- ⇒ Steuerungseinheiten an Produktionsmaschinen
- ⇒ Verwaltung von Rückmeldungen und Reklamationen

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.

4.1.6 Validierung Software

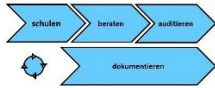
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA Externe	GF	<pre> graph TD Start([Start]) --> A[Software erstellen, beziehen] A --> B[Prüfen] B --> C{Prüfung i. O.?} C -- Ja --> D[Info Beteiligte] C -- Nein --> E[PA Korrekturmaßnahmen] E --> B D --> F[Inbetriebnahme] F --> G([ENDE]) </pre>	Software, Informationen , Formblatt Softwarevalidierung Software, Formblatt Softwarevalidierung Software, Formblatt Softwarevalidierung Projektunterlagen Software, Formblatt Softwarevalidierung Projektunterlagen, neue Unterlagen, Software	Anhand der Vorgaben wird die Software programmiert. Alternativ wird sie gekauft oder ein Update wird geliefert. Dies können auch Dateien mit Formeln sein. Die Software wird auf Funktion geprüft. Ist das Ergebnis der Prüfung in Ordnung wird die Software freigegeben. Ist das Ergebnis nicht in Ordnung wird gemäß PA Korrektur- und Vorbeugemaßnahme verfahren und die Software noch nicht eingesetzt. Freigabe der Software oder der Softwareversion. Die Inbetriebnahme erfolgt, ggfs. Schulung und Information der Beteiligten.
				PRRC = Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15) MW = Mitwirkung VA = Verantwortung

5.4.2 Änderungen in der Auslegung

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD Start([Start]) --> A[Änderung steht an] A --> B[Umfang ermitteln] B --> C{Änderungen machbar?} C -- Ja --> D{Änderung erheblich?} C -- Nein --> B D -- Ja --> E[Information Zertifizierer / benannte Stelle] D -- Nein --> F[Durchführung Änderungen] E --> F F --> G{Abnahme durch benannte Stelle?} G -- Ja --> H[Überprüfung Nachhaltigkeit] G -- Nein --> F H --> Ende([ENDE]) </pre>		
	PRRC	Änderung steht an	Unterschiedlich	Der Anlass der Änderung kann vielfältig sein. Beispiele: Verfügbarkeit Rohstoffe, Werkzeugänderungen, Änderungen in der Dimension, Produktionsverfahren u.v.m.
	PRRC	Umfang ermitteln	Technische Dokumentation, Maßnahmenplan	Ermittlung des notwendigen Umfangs der Änderungen und Beschreibung der Maßnahmen.
GF	BDL	Änderungen machbar?	Technische Dokumentation, Risikomanagementakte, Maßnahmenplan	Analyse der Maßnahmen und Bewertung und Begründung der möglichen Risiken.
GF	BDL	Änderung erheblich?	Maßnahmenplan, Mitteilung	Bei ja werden die Maßnahmen erst realisiert wenn die benannte Stelle die Änderung abgesegnet hat. Falls die Stelle die Änderung ablehnt, wird wieder mit dem Schritt „Umfang ermitteln“ fortgefahren.
GF	BDL	Durchführung Änderungen	Maßnahmenplan, geänderte Dokumentation, Aktualisierung der technischen Dokumentation	Die Änderungen werden durchgeführt unter Beachtung der Regelungen im QM-System.
GF PRRC	BDL	Abnahme durch benannte Stelle?	Eingereichte Dokumentation	Die Benannte Stelle prüft die Änderungen und nimmt diese ab. Bei nein wird nachgearbeitet bis die Änderungen abgenommen sind.
GF	BDL	Überprüfung Nachhaltigkeit	Maßnahmenplan, geänderte Dokumentation, Auditdokumente	Die Maßnahmen werden geprüft auf Ihre Wirksamkeit und Nachhaltigkeit. Bei erheblichen Änderungen wird ein Audit durchgeführt.
		ENDE		PRRC = Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15) MW = Mitwirkung VA = Verantwortung

7.3.4 Zulassung Produkt in Europa

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD Start([Start]) --> Plan[Produkt planen] Plan --> Dec1{Zulassung in Europa notwendig?} Dec1 -- Ja --> Find[Benannte Stelle suchen] Dec1 -- Nein --> Ende1([ENDE]) Find --> Dec2{Benannte Stellen geeignet?} Dec2 -- Ja --> Eval[Individuelle Anforderungen ermitteln] Dec2 -- Nein --> Find Eval --> Trans[Übermittlung der TD und des QMS] Trans --> Dec3{Positive Prüfung / Audits?} Dec3 -- Ja --> CE[CE Kennzeichnung, Konformitätserklärung] Dec3 -- Nein --> Corr[Korrekturmaßnahmen] Corr --> Trans CE --> Mon[Laufende Überwachung] Mon --> Ende2([ENDE]) </pre>		
	PRRC	Produkt planen	Projektordner	Start der technischen Dokumentation und Risikomanagement.
	PRRC	Zulassung in Europa notwendig?	MDR 745/2017, MDCG Dokumente	Mit ja ist die Frage zu beantworten, wenn es sich um Medizinprodukte der Klassen Ir, IS, Im, Ila, I Ib und III handelt.
	PRRC	Benannte Stelle suchen	Projektordner	Start der technischen Dokumentation und Risikomanagement.
Ben. Stelle	PRRC	Benannte Stellen geeignet?	PA Übertragung Entwicklung	Geeignet ist eine benannte Stelle, wenn sie kundenorientiert ist, transparent, freiwillig ihre Auditfragelisten übermittelt und akkreditiert ist für das Produkt.
Ben. Stelle	PRRC	Individuelle Anforderungen ermitteln	Informationen benannte Stelle	Jede benannte Stelle kocht ihre eigene Suppe. Somit Ermittlung der Anforderungen möglichst detailliert.
	PRRC	Übermittlung der TD und des QMS	Technische Dokumentation und QM-System	Möglichst umfassende Übermittlung und bis in das kleinste Detail erklären wo was zu finden ist.
Ben. Stelle	PRRC	Positive Prüfung / Audits?	Technische Dokumentation, QM-System, Überwachungsergebnisse	Die Prüf- und Auditrunden werden so lange gefahren bis die Anforderungen erfüllt sind und ein QM-Zertifikat und eine Konformitätsbescheinigung ausgestellt wird.
	PRRC	Korrekturmaßnahmen		
	PRRC	CE Kennzeichnung, Konformitätserklärung	Technische Dokumentation und QM-System	CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes und Ausstellung der Konformitätserklärung.
	PRRC	Laufende Überwachung	Technische Dokumentation und QM-System	Überwachung der Informationen und betrieb des Managementsystems, Überwachung und Aktualisierung der technischen Dokumentation.
		ENDE		PRRC = Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15) MW = Mitwirkung VA = Verantwortung



7.1.0 Arbeitsanweisung

MDR Aufgaben Artikel 13

Inhalt

Grundlagen.....	1
Gültigkeit.....	1
Ziel und Grund.....	1
Allgemeines.....	1
Abkürzungen.....	1
Zu beachtende Punkte bei individuellen Angeboten.....	1

Grundlagen

Artikel 13 Allgemeine Pflichten der Importeure

Gültigkeit

Diese Anweisung betrifft alle Tätigkeiten mit Aufgaben als Importeur.

Ziel und Grund

Einhaltung der Vorgaben.

Allgemeines

Neben den zu beachtenden Punkten meldet sich das Unternehmen bei EUDAMED an, um eine **Single Registration Number (SRN)** zu erhalten.

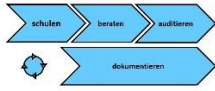
Wir verpflichten uns zu den folgenden Regelungen.

Abkürzungen

GF	Geschäftsführung
BDL	Beauftragte(r) der Leitung
PRRC	Verantwortliche Person (Artikel 15)

Zu beachtende Punkte bei individuellen Angeboten

- (1) Wir bringen nur Produkte in Verkehr, die dieser Verordnung entsprechen.
- (2) Um ein Produkt in Verkehr zu bringen, überprüfen wir, dass
 - a) das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde,
 - b) der Hersteller bekannt ist und einen Bevollmächtigten gemäß Artikel 11 benannt hat,
 - c) das Produkt gemäß MDR 2017/745 gekennzeichnet ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt,



7.1.0 Arbeitsanweisung

MDR Aufgaben Artikel 13

d) der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine UDI gemäß Artikel 27 MDR 2017/745 vergeben hat.

Sind wir der Auffassung oder haben wir einen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, bringen wir dieses Produkt nicht in Verkehr, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informieren wir den Hersteller und den Bevollmächtigten des Herstellers.

Sind wir der Auffassung oder haben wir Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informieren wir außerdem die zuständige Behörde.

(3) Wir geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument unseren Namen, unseren eingetragenen Handelsnamen oder unsere eingetragene Handelsmarke, unsere eingetragene Niederlassung und die Anschrift an, unter der wir zu erreichen sind, so dass unser tatsächlicher Standort ermittelt werden kann. Wir sorgen dafür, dass eine zusätzliche Kennzeichnung die Informationen auf der vom Hersteller angebrachten Kennzeichnung nicht verdeckt.

(4) Wir überprüfen, dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel 29 MDR 2017/745 registriert ist. Wir ergänzen diese Registrierung durch unsere Daten gemäß Artikel 31 MDR 2017/745.

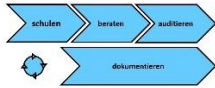
(5) Während sich ein Produkt in unserer Verantwortung befindet, sorgen wir dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I MDR 2017/745 aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen und dass etwaige Vorgaben der Hersteller eingehalten werden.

(6) Wir führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen und stellen dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den Händlern alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung, damit sie Beschwerden prüfen können.

(7) Sind wir der Auffassung, oder haben wir einen Grund zu der Annahme, dass ein von uns in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen wir dies unverzüglich dem Hersteller und seinem Bevollmächtigten mit. Wir arbeiten mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten des Herstellers und der zuständigen Behörde zusammen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Geht von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr aus, informieren wir außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen wir das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Bescheinigung gemäß Artikel 56 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Erhalten wir Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, die wir in den Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten wir diese unverzüglich an den Hersteller und seinen Bevollmächtigten weiter.

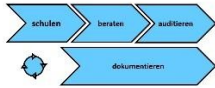
(9) Wir halten über den in Artikel 10 Absatz 8 genannten Zeitraum (10 Jahre) eine Kopie der EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der gemäß Artikel 56 ausgestellten einschlägigen Bescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge bereit.



7.1.0 Arbeitsanweisung

MDR Aufgaben Artikel 13

(10) Wir kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die wir in Verkehr gebracht haben. Wir stellen der zuständigen Behörde, auf deren Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.



7.5.9 Arbeitsanweisung

Rückverfolgung

Inhalt

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

Grundlage

Kapitel 7 Abschnitt 7.5.9 "Rückverfolgbarkeit".

Gültigkeit

Der Geltungsbereich umfasst das gesamte Unternehmen.

Ziel und Grund

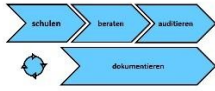
Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung bei der Kennzeichnung und Identifikation von Produkten. Sie soll eine Rückverfolgbarkeit von Fertigprodukten bis zur Charge gewährleisten. Dabei kann auf Informationen des Herstellers zurückgegriffen werden. Es ist eine Identifikation des Materials im Betrieb zu gewährleisten. Der Weg einer Rückverfolgung wird skizziert.

Allgemeines

Beschreibung von Verfahren, die sicherstellen, dass, soweit dies erforderlich ist, eingelagerte Produkte ausreichend gekennzeichnet werden. Die Kennzeichnung muss eine Verwechslung ausschließen. Darüber hinaus werden Verfahren beschrieben, die eine Rückverfolgbarkeit der Produkte, im Sinne der zugrundeliegenden Normen, auch nach der Auslieferung in dem von der GL festgelegten Umfang erlauben.

Abkürzungen

GF	Geschäftsführung
BDL	Beauftragte(r) der Leitung
PRRC	Verantwortliche Person (Artikel 15)



7.5.9 Arbeitsanweisung

Rückverfolgung

Forderungen

Festlegung von Identifikation und Rückverfolgbarkeit

Prinzipiell entscheidet die GL über den Grad der Identifikation von Produkten sowie über den Umfang der Rückverfolgbarkeit, wobei die Vorgaben der zugrundeliegenden Normen berücksichtigt werden müssen. Darüber hinaus legt die GL die Verfahren zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit sowie die Art und den Umfang der Dokumentation fest. Diese Forderungen sind nachfolgend beschrieben.

Identifikation von Material

Produkte werden so gelagert und gekennzeichnet, dass sie sowohl dem Lieferanten als auch der Lieferung eindeutig zugeordnet werden können. Rohmaterialien müssen nach Artikel und Lieferung getrennt gelagert werden. Bestimmte Teile werden vom Hersteller mit Chargennummern versehen. Die GL legt den Umfang der zu beschriftenden Produkte fest.

Der Lagerort ist gut sichtbar zu bezeichnen. Es ist eine gut sichtbare und einhaltbare Trennung zwischen den Lagerorten einzuhalten, sodass eine Verwechslung bei der Entnahme ausgeschlossen werden kann. Wird Material vom Lager benötigt, so dürfen nur die mit der GF abgestimmten Mitarbeiter/-innen Materialien entnehmen. Die Einrichtung der Lagerorte ist von der GF zu beaufsichtigen. Die GL führt bei Bedarf Schulungen über die Entnahme von Material durch. Die Schulungen werden nach Kapitel 6 Abschnitt 6.2 Punkt "Personelle Ressourcen" dokumentiert.

Bei der Entnahme von Produkten aus dem Lager ist darauf zu achten, dass nur von einem Lagerort des jeweiligen Produkts Ware entnommen wird.

Identifikation von Teilen und Produkten während der Bearbeitung bis zum Versand

Durch Vorbereitung der Produkte anhand der Lieferscheine des Herstellers wird die Eindeutigkeit der Produkte gewährleistet. Das heißt, dass für jeden Arbeits- und Bearbeitungsauftrag die benötigten Teile / Materialien vorbereitet werden. Darüber hinaus werden die Identifizierungsmerkmale auf dem Auftrag dokumentiert.

Für jedes fertige Produkt wird eine Chargennummer, mit der auch das Produkt gekennzeichnet wird, angelegt. Die Chargennummer wird nur bei Serienfertigung verwendet.

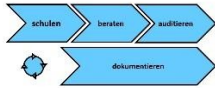
Beim Versand werden die Identifizierungsmerkmale in die Charge mit aufgenommen. Dies gewährleistet die Rückverfolgung der Chargen und produzierten Produkte. Kopien der Lieferpapiere werden sechs Kalenderjahre aufbewahrt.

Archivierung

Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit müssen die Dokumente, die für die Rückverfolgbarkeit benötigt werden, so aufbewahrt werden, dass der gesamte Vorgang im Bedarfsfall ohne Mühe rekonstruiert werden kann.

Folgende Dokumente werden benötigt:

⇒ Beschaffungsunterlagen / Lieferscheine des Herstellers



7.5.9 Arbeitsanweisung

Rückverfolgung

- Auftragspapiere
- Lieferpapiere der Lieferung des Produktes an den Kunden

Die Archivierungsdauer beträgt sechs Kalenderjahre. Für die Archivierung ist die GL verantwortlich.

Rückverfolgbarkeit

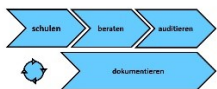
Die hier beschriebenen Vorgehensweisen erlauben eine Rückverfolgbarkeit von ausgelieferten Produkten in dem von der GF festgelegten Ausmaß, so dass im Bedarfsfall die Produktionswoche (des Herstellers) des verwendeten Materials bzw. eines bestimmten Produktes rekonstruiert werden kann.

Rückverfolgung

Wird aufgrund einer Qualitätsabweichung oder der Meldung eines Verbrauchers oder andere Quellen ein Rückruf beschlossen, wird wie folgt verfahren:

- Die Chargennummern der in Frage kommenden Lieferungen werden festgelegt.
- Die belieferten Kunden werden telefonisch und schriftlich benachrichtigt.
- Es gilt der Grundsatz "Lieber zu viel zurückrufen, als weitere Schäden zu akzeptieren".

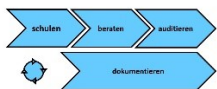
Die Kunden müssen innerhalb von fünf Tagen entsprechende Nachricht erhalten. Bevor das Produkt an den Kunden wieder ausgeliefert werden kann, muss eine Risikobeurteilung schriftlich niedergelegt werden. Die Risikobeurteilung geht in die Freigabe ein.



4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

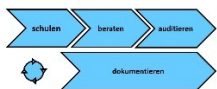
Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Handbuch						
Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise	0			BDL	BDL	
Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen	0			BDL	BDL	
Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem	0			BDL	BDL	
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung	0			BDL	BDL	
Kapitel 6 Management von Ressourcen	0			BDL	BDL	
Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung	0			BDL	BDL	
Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung	0			BDL	BDL	
Entsprechung zu Anforderungen ZA	0			BDL	BDL	
Prozessbeschreibung / Verfahren						
4 1 1 Einhaltung regulative Vorgaben				BDL	BDL	
4.1.6 Validierung Software				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	
5.3.0 Qualitätspolitik	0			BDL	BDL	
5.4.1 Qualitätsziele	0			BDL	BDL	
5.4.2 Änderungen in der Auslegung	0			BDL	BDL	
5.4.2 Änderungen QMS	0			BDL	BDL	
5.5.3 Interne Kommunikation	0			BDL	BDL	
5.6.0 Managementbewertung	0			BDL	BDL	
6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen	0			BDL	BDL	
6.1.0 Planung Produktionsmittel	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einstellung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Erforderliche Ausbildung	0			BDL	BDL	



4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

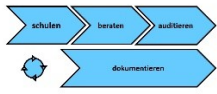
Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
6.2.0 Schulungen	0			BDL	BDL	
6.2.0 Weiterbildung	0			BDL	BDL	
6.3.0 Externe Wartungen	0			BDL	BDL	
6.3.0 Interne Wartungen	0			BDL	BDL	
6.4.0 Erfassen von Arbeitsbedingungen	0			BDL	BDL	
7.1.0 Arbeitsvorbereitung	0			BDL	BDL	
7.1.0 Entwicklungsphasen	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risikomanagement Produktion	0			BDL	BDL	
7.2.3 Angebotserstellung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Auftragsabwicklung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Auftragsänderung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Vertrieb	0			BDL	BDL	
7.3.0 Risikomanagement	0			BDL	BDL	
7.3.2 Entwicklungsplanung	0			BDL	BDL	
7.3.2 Vorklinische Bewertung	0			BDL	BDL	
7.3.3 Entwicklungseingaben	0			BDL	BDL	
7.3.4 Entwicklungsergebnisse	0			BDL	BDL	
7.3.4 Erstellung Sterilisationsanweisungen	0			BDL	BDL	
7.3.4 Konformitätsverfahren	0			BDL	BDL	
7.3.4 Produktionsunterlagen	0			BDL	BDL	
7.3.4 Technische Dokumentation	0			BDL	BDL	
7.3.4 Übersetzung	0			BDL	BDL	
7.3.4 Zulassung Produkte in Europa	0			BDL	BDL	
7.3.5 Entwicklungsbewertung	0			BDL	BDL	
7.3.6 Entwicklungsverifizierung	0			BDL	BDL	
7.3.7 Entwicklungsvalidierung	0			BDL	BDL	
7.3.7 Klinische Bewertung	0			BDL	BDL	
7.3.8 Übertragung Entwicklung	0			BDL	BDL	
7.3.9 Entwicklungsänderung	0			BDL	BDL	



4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

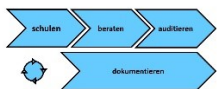
Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7.4.1 Auswahl Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Beschaffung Prüfmittel	0			BDL	BDL	
7.4.1 Beschaffung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenaudit	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenkommunikation	0			BDL	BDL	
7.4.1 Rahmenverträge	0			BDL	BDL	
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	
7.5.1 Dienstleistung	0			BDL	BDL	
7.5.1 Produktion	0			BDL	BDL	
7.5.1 Risikomanagement Produktion	0			BDL	BDL	
7.5.3 / 7.5.4 Installation Instandhaltung	0			BDL	BDL	
7.5.5 Sterilisation	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	
7.5.7 Prozessvalidierung Sterilisation	0			BDL	BDL	
7.5.8 Anlieferung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Identifizierung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Rücklieferungen	0			BDL	BDL	
7.5.9 Rückverfolgbarkeit	0			BDL	BDL	
7.5.10 Eigentum des Kunden	0			BDL	BDL	
7.5.11 Einlagern	0			BDL	BDL	
7.5.11 Fehlerfreie Verpackung	0			BDL	BDL	
7.5.11 Verpackung	0			BDL	BDL	
7.5.11 Versand	0			BDL	BDL	
7.6.0 Überwachung Messmittel	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 Meldung Regulierungsbehörden	0			BDL	BDL	



4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

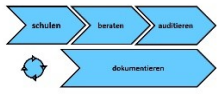
Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8.2.3 Information Hersteller und Behörden	0			BDL	BDL	
8.2.3 Meldung Regulierungsbehörden Vorkommnisse	0			BDL	BDL	
8.2.4 Internes Audit	0			BDL	BDL	
8.2.6 Besondere Prüfungen	0			BDL	BDL	
8.2.6 Externe Prüfungen / Labor	0			BDL	BDL	
8.2.6 Planung Prüfungen	0			BDL	BDL	
8.2.6 Prüfung fehlerfreier Verpackung	0			BDL	BDL	
8.2.6 Serienprüfungen	0			BDL	BDL	
8.2.6 Verifizierung Produktion	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	
8.5.1 Planung Verbesserung	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 Aufgaben Artikel 13	0			BDL	BDL	
7.1.0 MDR Aufgaben Artikel 14	0			BDL	BDL	
7.1.0 MDR Aufgaben Artikel 16	0			BDL	BDL	
7.1.0 UDI	0			BDL	BDL	
7.1.0 Unangekündigte Audits						
7.2.3 Angebotserstellung	0			BDL	BDL	
7.3.1 AA Risikomanagement	0			BDL	BDL	
7.3.7 MDR-Anforderungen	0			BDL	BDL	



4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

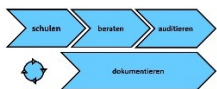
Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7.4.1 Auswahl Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Regeln der Beschaffung	0			BDL	BDL	
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	
7.5.9 Rückverfolgbarkeit	0			BDL	BDL	
7.5.11 Produkterhaltung	0			BDL	BDL	
7.6.0 Umgang mit Prüfmitteln	0			BDL	BDL	
8.2.1 PMS	0			BDL	BDL	
8 2 3 PSUR nach Artikel 86	0			BDL	BDL	
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	
4.1.5 QSV Produktion	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 Artikel 11 Bevollmächtigter	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	
5.5.2 Benennungsschreiben PRRC Artikel 15 MDR	0			BDL	BDL	
5.5.3 Liste Informationsquellen	0			BDL	BDL	
5 5 3 Liste Kommunikationswege	0			BDL	BDL	
5.5.3 Notfallplan	0			BDL	BDL	



4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

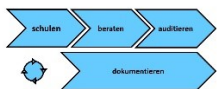
Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
5.5.3 QM-Kalender	0			BDL	BDL	
5.6.0 Managementbewertung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Ausbildungs- und Befugnismatrix	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einarbeitungsplan	0			BDL	BDL	
6.2.0 Personalgespräch	0			BDL	BDL	
6.2.0 Stellenbeschreibung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Unterweisungsnachweis	0			BDL	BDL	
6.2.0 Schweigepflicht	0			BDL	BDL	
6.3.0 Infrastruktur	0			BDL	BDL	
6.3.0 Liste der Maschinen	0			BDL	BDL	
6.3.0 Wartungsaufzeichnung	0			BDL	BDL	
6.4.0 Abfallplan	0			BDL	BDL	
6.4.0 Präventionskonzept	0			BDL	BDL	
6.4.0 Sauberkeitskonzept	0			BDL	BDL	
7.1.0 Prozesskette / Qualitätsplan	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risiken Maßnahmen	0			BDL	BDL	
7.1.0 Verpflichtung Händler Artikel 14	0			BDL	BDL	
7.1.0 Verpflichtung Importeur Artikel 13	0			BDL	BDL	
7.3.0 Liste der CE-gekennzeichneten Produkte	0			BDL	BDL	
7.3.2 Liste der aktuellen Entwicklungen	0			BDL	BDL	
7.3.5 Fehlermöglichkeits- & Einflussanalyse (FMEA)	0			BDL	BDL	
7.3.6 Verifizierungsplan	0			BDL	BDL	
7.3.7 Bewertungsbericht zur Klinischen Bewertung MDCG	0			BDL	BDL	
7.3.7 Entwicklungsvalidierung	0			BDL	BDL	
7.3.7 Klinische Nachbeobachtung	0			BDL	BDL	
7 3 7 Kurzbericht klinische Sicherheit Leistung Artikel 32 & MDCG 2019-9 Rev.1	0			BDL	BDL	
7.3.7 PMCF-Plan	0			BDL	BDL	
7 3 7 PSUR Artikel 86	0			BDL	BDL	



4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7.3.7 System zur Überwachung Artikel 83	0			BDL	BDL	
7.3.7 Vorlage Konformitätserklärung	0			BDL	BDL	
7.3.8 Übertragung Entwicklung	0			BDL	BDL	
7.3.9 Entwicklungsänderungen	0			BDL	BDL	
7.4.1 Ausgegliederte Prozesse	0			BDL	BDL	
7.4.1 Checkliste Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	
7.5.1 Chargenprotokoll	0			BDL	BDL	
7.5.4 Tätigkeiten Installation	0			BDL	BDL	
7.5.4 Instandhaltung Produkt	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessänderungen	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Begleitblatt Produktstatus	0			BDL	BDL	
7.5.9.1 Liste Händler und Importeure	0			BDL	BDL	
7.5.9.1 Vergebene UDI-Nummern	0			BDL	BDL	
7.6.0 Prüfgerätekartei	0			BDL	BDL	
8.2.1 Beschwerderegister nach Artikel 13 und 14	0			BDL	BDL	
8.2.1 Datenerfassung PMS	0			BDL	BDL	
8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen	0			BDL	BDL	
8.2.1 Meldefristen	0			BDL	BDL	
8.2.1 PMCF	0			BDL	BDL	
8.2.1 PMS Bericht	0			BDL	BDL	
8.2.1 PMS Plan	0			BDL	BDL	
8.2.1 Rückmeldungen	0			BDL	BDL	
8.2.1 Vigilanzbericht	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	0			BDL	BDL	



4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8.2.4 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	
8.3.2 Sonderfreigaben	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