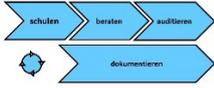


Kapitel 4

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 |



4. Qualitätsmanagementsystem

4.1. Allgemeine Anforderungen

4.1.1 Regulatorische Anforderungen

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

Unsere Rollen in Bezug auf organisatorischen Anforderungen

- ⇒ Wir produzieren Medizinprodukte im Auftrag.
- ⇒ Wir erbringen Dienstleistungen für Medizinprodukte.

Wir sind kein Hersteller oder Inverkehrbringer im Sinne der MDR 745/2017.

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

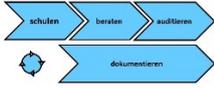
Prozesse werden mit den Anforderungen der DIN EN ISO 13485 und den regulatorischen Anforderungen gelenkt. Bei Prozessänderungen wird immer die Auswirkung auf das QM-System und das Produkt geprüft und bewertet. Prozessänderungen und deren Risiken werden immer im Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“ bewertet.

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:

- ⇒ Versand,
- ⇒ Verchromen und
- ⇒ Härten



Kapitel 4

einzelner Produkte sind in unserem Unternehmen ausgegliedert. In den Produktionsunterlagen, der Beschaffung, der Lieferantenauditing 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.

Nachweis(e)
FB 4 1 5 QSV Kritische Prozesse

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

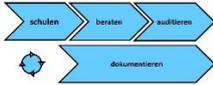
In der „Prozessanweisung 4.1.6 Validierung Software“ haben wir den Ablauf von Validierungen beschrieben. Die Validierung berücksichtigt erkannte Risiken gemäß dem Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“.

Diese sind:

- ⇒ Microsoft Excel → Verwaltung von Rückmeldungen und Reklamationen, Kunden- und Lagerlisten, QM-System.
 - Welches Risiko ergibt? Es können Reklamationen 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? Keines, die Verwendung steuert keine Abläufe.
 - 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? 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 ausreichend validiert und geeignet ist.

Retrospective wurden in der letzten Jahren keine signifikanten Fehler gemacht.



Inhalte Musterhandbuch

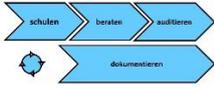
DIN EN ISO 13485:2021 Produktion und Dienstleistung

Kapitel

- ⇒ Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise
- ⇒ Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen
- ⇒ Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem
- ⇒ Kapitel 5 Verantwortung der Leitung
- ⇒ Kapitel 6 Management von Ressourcen
- ⇒ Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung
- ⇒ Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung

Prozessbeschreibungen

- ⇒ 4.1.6 Validierung Software
- ⇒ 4.2.4 Lenkung externer Dokumente
- ⇒ 4.2.4 Lenkung von Dokumenten
- ⇒ 4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen
- ⇒ 4.2.5 Vertrauliche Informationen
- ⇒ 5.3.0 Qualitätspolitik
- ⇒ 5.4.1 Qualitätsziele
- ⇒ 5.5.3 Interne Kommunikation
- ⇒ 5.6.0 Managementbewertung
- ⇒ 6.1.0 Planung Produktionsmittel
- ⇒ 6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter
- ⇒ 6.2.0 Einstellung
- ⇒ 6.2.0 Erforderliche Ausbildung
- ⇒ 6.2.0 Schulungen
- ⇒ 6.2.0 Weiterbildung
- ⇒ 6.3.0 Externe Wartungen
- ⇒ 6.3.0 Interne Wartungen
- ⇒ 7.1.0 Arbeitsvorbereitung
- ⇒ 7.1.0 Risikomanagement Produktion
- ⇒ 7.2.3 Angebotserstellung
- ⇒ 7.2.3 Auftragsabwicklung
- ⇒ 7.2.3 Auftragsänderung
- ⇒ 7.2.3 Vertrieb
- ⇒ 7.4.1 Auswahl Lieferanten
- ⇒ 7.4.1 Beschaffung
- ⇒ 7.4.1 Lieferantenaudit
- ⇒ 7.4.1 Lieferantenbewertung
- ⇒ 7.4.1 Lieferantenkommunikation
- ⇒ 7.4.1 Rahmenverträge
- ⇒ 7.4.3 Wareneingang
- ⇒ 7.5.1 Dienstleistung
- ⇒ 7.5.1 Produktion
- ⇒ 7.5.3 / 7.5.4 Installation Instandhaltung
- ⇒ 7.5.6 Prozessvalidierung
- ⇒ 7.5.8 Anlieferung
- ⇒ 7.5.8 Identifizierung
- ⇒ 7.5.8 Rücklieferungen
- ⇒ 7.5.9 Rückverfolgbarkeit



Inhalte Musterhandbuch

DIN EN ISO 13485:2021 Produktion und Dienstleistung

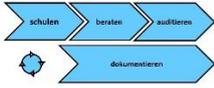
- ⇒ 7.5.10 Eigentum des Kunden
- ⇒ 7.5.11 Einlagern
- ⇒ 7.5.11 Verpackung
- ⇒ 7.5.11 Versand
- ⇒ 7.6.0 Überwachung Messmittel
- ⇒ 8.2.1 Kundenzufriedenheit
- ⇒ 8.2.1 Rückmeldungen
- ⇒ 8.2.2 Reklamationsbearbeitung
- ⇒ 8.2.4 Internes Audit
- ⇒ 8.2.6 Besondere Prüfungen
- ⇒ 8.2.6 Externe Prüfungen / Labor
- ⇒ 8.2.6 Planung Prüfungen
- ⇒ 8.2.6 Serienprüfungen
- ⇒ 8.2.6 Verifizierung Produktion
- ⇒ 8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte
- ⇒ 8.3.1 Rückruf
- ⇒ 8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung
- ⇒ 8.3.4 Nacharbeit
- ⇒ 8.4.0 Datenanalyse
- ⇒ 8.5.1 Planung Verbesserung
- ⇒ 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
- ⇒ 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

Arbeitsanweisungen

- ⇒ 4.2.4 Erstellen von Dokumenten
- ⇒ 7.2.3 Angebotserstellung
- ⇒ 7.4.1 Auswahl Lieferanten
- ⇒ 7.4.1 Regeln der Beschaffung
- ⇒ 7.4.3 Wareneingang
- ⇒ 7.5.9 Rückverfolgbarkeit
- ⇒ 7.5.11 Produkterhaltung
- ⇒ 7.6.0 Umgang mit Prüfmitteln

Formblätter & Nachweise

- ⇒ 4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)
- ⇒ 4.1.5 QSV kritische Prozesse
- ⇒ 4.1.6 Softwarevalidierung
- ⇒ 4.2.2 Wechselwirkungen der Prozesse
- ⇒ 4.2.4 Liste der Dokumente (diese Datei)
- ⇒ 4.2.5 Auflistung der Aufzeichnungen
- ⇒ 5.1.0 / 5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik
- ⇒ 5.1.0 Erklärung kein anderer Zertifizierer
- ⇒ 5.4.1 Qualitätsziele
- ⇒ 5.5.1 Organisationsdiagramm
- ⇒ 5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse
- ⇒ 5.5.2 Benennungsschreiben BDL
- ⇒ 5.5.3 Liste Kommunikationswege
- ⇒ 5.6.0 Managementbewertung
- ⇒ 6.2.0 Ausbildungs- und Befugnismatrix



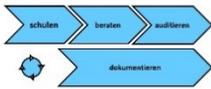
Inhalte Musterhandbuch

DIN EN ISO 13485:2021 Produktion und Dienstleistung

- ⇒ 6.2.0 Stellenbeschreibung
- ⇒ 6.2.0 Unterweisungsnachweis
- ⇒ 6.2.0 Schweigepflicht
- ⇒ 6.3.0 Infrastruktur
- ⇒ 6.3.0 Liste der Maschinen
- ⇒ 6.3.0 Maßnahmen Wartung
- ⇒ 6.3.0 Wartungsnachweis
- ⇒ 6.4.0 Abfallplan
- ⇒ 6.4.0 Präventionskonzept
- ⇒ 6.4.0 Sauberkeitskonzept
- ⇒ 7.1.0 Prozesskette / Qualitätsplan
- ⇒ 7.1.0 Risiken Maßnahmen
- ⇒ 7.4.1 Ausgegliederte Prozesse
- ⇒ 7.4.1 Checkliste Lieferanten
- ⇒ 7.4.1 Lieferantenbewertung
- ⇒ 7.5.1 Chargenprotokoll
- ⇒ 7.5.4 Tätigkeiten Installation
- ⇒ 7.5.4 Instandhaltung Produkt
- ⇒ 7.5.6 Prozessänderungen
- ⇒ 7.5.6 Prozessvalidierung
- ⇒ 7.5.8 Begleitblatt Produktstatus
- ⇒ 7.6.0 Prüfgerätekartei
- ⇒ 8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen
- ⇒ 8.2.1 Rückmeldungen
- ⇒ 8.2.4 Auditabweichung
- ⇒ 8.2.4 Auditbericht
- ⇒ 8.2.4 Auditcheckliste 13485:2021
- ⇒ 8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten
- ⇒ 8.2.4 Auditplan
- ⇒ 8.2.4 Auditprogramm
- ⇒ 8.2.6 Prüfplan
- ⇒ 8.3.1 Fehlerliste
- ⇒ 8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte
- ⇒ 8.3.2 Sonderfreigaben
- ⇒ 8.3.3 Maßnahmenempfehlungen
- ⇒ 8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen
- ⇒ 8.4.0 Datenanalyse
- ⇒ 8.5.1 Verbesserungen
- ⇒ 8.5.2 / 8.5.3 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- ⇒ 8.5.2 Korrekturmaßnahmen

ISO 13485 Zusatz zur ISO 9001

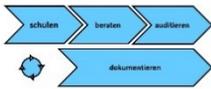
- ⇒ FB 4 4 0 Kontext
- ⇒ FB 4 1 0 Kontext Erfordernisse und Erwartungen
- ⇒ FB 6 1 0 Chancen und Risiken
- ⇒ FB 9 1 2 Kundenzufriedenheit
- ⇒ PA 6 1 0 Ermittlung Risiken Chancen
- ⇒ Zusatz Regelwerk 9001



6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter

| MW | VA | Ablauf / Tätigkeiten | Dokumente | Ablauf / Hilfsmittel |
|--------------|--------------|---|-------------------------------|---|
| MA | GF | <p>Start</p> <p>Mitarbeiter steht vor Arbeitsbeginn</p> | | Übergabe der Firmeninfos, Profiler, Aufgabengebiet, Abteilung, Hauptaufgaben etc.. |
| MA | BDL | Einarbeitungsplan erstellen | Ausbildungs- & Befugnismatrix | Schwerpunkte bilden die fachliche und sicherheitstechnische Einarbeitung. Der Einarbeitungsplan ist die vorab ausgefüllte Matrix. |
| MA BDL | Abt. Ltg. | Einarbeitung durchführen | Ausbildungs- & Befugnismatrix | Einarbeitung gemäß Plan mit Zwischenbeurteilung, Dauer mindestens 2 Monate. |
| MA BDL | GF | <p>Sind die Zwischenbeurteilungen gut?</p> <p>Nein</p> <p>JA</p> <p>PA Korrekturmaßnahmen</p> | PA Korrekturmaßnahmen | Der GF bewertet die aktuelle Situation und führt das Mitarbeitergespräch durch. |
| MA | GF | Mitarbeitergespräch | Korrekturmaßnahmen | Festlegung der endgültigen Eignung, Erfassung der Vorstellung des Mitarbeiters. |
| Abt. Ltg. | GF | <p>Mitarbeiter geeignet?</p> <p>Nein</p> <p>JA</p> <p>PA Korrekturmaßnahmen</p> | PA Korrekturmaßnahmen | Entscheidung für weitere Verwendung treffen, bei Nichteignung wird über PA Korrekturmaßnahmen ein Lösungsweg gesucht. |
| | GF | Abschluß Einarbeitungsplan | Ausbildungs- & Befugnismatrix | Abschluss des Einarbeitungsplanes und Ablage in Personalakte, wobei der Mitarbeiter die Sicherheitsbelehrung und Einarbeitung mit Unterschrift quittiert. |
| | | ENDE | | |

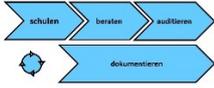
MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



8.2.4 Internes Audit

| MW | VA | Ablauf / Tätigkeiten | Dokumente | Ablauf / Hilfsmittel |
|-----------|-----------------|--|--|--|
| | | <p>Start</p> | | |
| | BDL | Vorbereitung | Auditcheckliste | Fehlt ein geeigneter Auditor, werden Externe verpflichtet, Bestimmung der Auditoren / Erstellung des Auditplanes. |
| | BDL | <p>Auditcheckliste noch aktuell?</p> <p>Nein → PA Korrekturmaßnahmen</p> <p>Ja →</p> | PA Korrekturmaßnahmen, Korrekturmaßnahmen | Ergänzung der Auditcheckliste bei Bedarf. Verfahren gemäß PA Korrekturmaßnahmen. |
| | BDL | Informationen der betroffenen Abteilungen | Auditplan | Informationen mindestens 3 Monate vor dem Audit, siehe Terminplan. |
| Abt. Ltg. | Auditor | Durchführung des Audits | Auditcheckliste, eingesehene Unterlagen | Durchführung mit den Abteilungsleitungen und ggf. GF. |
| | Auditor | <p>Wurden kritische Abweichungen festgestellt?</p> <p>Ja → Erstellung Auditbericht</p> <p>Nein →</p> | Auditbericht | Erstellung anhand der festgestellten Abweichungen. |
| GF | Auditor Auditor | Erstellung des Auditberichts | PA Korrekturmaßnahmen | Bei schweren Abweichungen werden die Maßnahmen mit der GF festgelegt. |
| Abt. Ltg. | Auditor | Korrekturmaßnahmen für geringe Abweichungen erstellen | PA Korrekturmaßnahmen, Korrekturmaßnahmen, Auditbericht, Auditabweichung | Die Maßnahmen können bereits konkrete Vorschläge des Auditors enthalten. |
| Abt. Ltg. | BDL Auditor | Überprüfung der Abweichungen | Auditbericht, Auditabweichung | Die Wirksamkeit wird durch Stichproben überprüft. |
| Abt. Ltg. | BDL | <p>Wurden alle Abweichungen wirksam beseitigt?</p> <p>Nein → PA Korrekturmaßnahmen</p> <p>Ja →</p> | Auditbericht, Auditabweichung | *1 Wurde eine Maßnahme nicht ordnungsgemäß abgestellt, wird sie als kritische Abweichung behandelt. |
| | BDL | Abgabe der Unterlagen an BDL *1 | Auditbericht, Auditabweichung | Archivierung der Abweichungen, wobei sie bei dem nächsten Audit nochmals überprüft werden, die Daten fließen in die statistische Auswertung ein. Sie werden bei der ständigen Verbesserung berücksichtigt. |
| | BDL | Datenanalyse | Auditbericht, Auditabweichung | Bei möglichen Verbesserungen wird gemäß der PA Planung Verbesserungen verfahren. |
| Abt. Ltg. | BDL | Planung der Verbesserung | Auditbericht, Auditabweichung | |
| | | ENDE | | |

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



4.2.4 Arbeitsanweisung

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 BDL durchgeführt. Die Prüfung wird durch Handzeichen auf dem Skript dokumentiert. Wenn möglich, lässt der BDL das Dokument von einer fachlich versierten Stelle gegenzeichnen. Diese Arbeitsanweisung dient als Muster.

Abkürzungen

GF Geschäftsführung

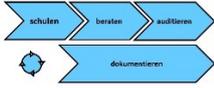
BDL Beauftragte(r) der Leitung

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

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 Listen 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

Auftrags- und produktbezogene 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

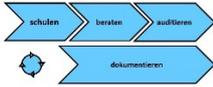
Alle Managementdokumente (z.B. Kapitel des Managementhandbuchs, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Checklisten, Formulare usw.) sind vor Verteilung von einer fachlich kompetenten und von der Dokumenterstellung unabhängigen Person auf inhaltliche Vollständigkeit und Praktikierbarkeit zu prüfen. Bei bereichsübergreifenden 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.



QMKontakt.de; Zum Saibling 3; 88662 Überlingen / See

Anrede

Name

Straße

D-PLZ Ort

Ort, den

Benennungsschreiben zum / zur Beauftragten der Leitung

Hiermit benennen wir Sie zum / zur Beauftragten der Leitung im Rahmen unseres Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485:2021.

Ihre Aufgaben sind im Besonderen:

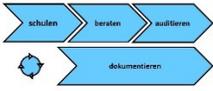
- Durchsetzung, Überwachung und Weiterentwicklung des Managementsystems,
- Berichterstattung an die Leitung über den Stand, die Entwicklung und mögliche, Verbesserungen des Management-Systems,
- Erstellung, Verteilung, Überwachung und Aktualisierung des Management-Handbuchs,
- Sammlung und Auswertung aller interner und externer Fehler und
- Planung und Durchführung interner Audits, Archivierung der Auditberichte.

Im Rahmen der Aufgaben stellen Sie sicher, dass bei allen Mitarbeiter/-innen das Bewusstsein für die korrekte Erfüllung aller Kundenforderungen vorhanden ist.

Weitere Verantwortungen sind in den Prozessbeschreibungen hinterlegt.

Leitung

Mitarbeiter/-in



7.4.1 Ausgegliederte Prozesse

Beispiele in „rot“

| Nr. | Prozess | Inhalte, Art der Überwachung | Verant-wort-lich |
|-----|------------------|--|------------------|
| 1 | Anodisieren | Wareneingangskontrolle der anodisierten Produkte, Sichtkontrolle. | |
| 2 | Fräsen | Wareneingangskontrolle gemäß technischer Zeichnung, Vermessen | |
| 3 | Drehen | Wareneingangskontrolle gemäß technischer Zeichnung, Vermessen | |
| 4 | Laserbeschriften | Wareneingangskontrolle gemäß technischer Zeichnung, Sichtkontrolle | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |