

Inhaltsverzeichnis

Einführung:
Der erfolgreiche Unsinn mit der ISO 9001.....1

1. Grundsatzfragen zur Darlegung.....6

1.1 Genormte Ungereimtheiten6

1.1.1 Das Qualitätsmanagementsystem einführen?.....6

1.1.2 Das Qualitätsmanagementsystem anpassen?.....7

1.1.3 Forderungen an QM-Systeme?.....7

1.1.4 Ist ISO 9001 prozessorientiert?.....8

1.2 Und dennoch: Ein Plädoyer für die ISO 9001 und die Zertifizierung10

1.3 Qualitätsmanagementsysteme und das Europäische Recht der Technik.....13

1.4 Grundlegende Pflichten der Medizinprodukte-Hersteller16

1.4.1 Auslegung und Herstellung von Medizinprodukten17

1.4.2 Gefährdung und Sicherheit.....17

1.4.3 Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems.....18

1.4.4 Das genehmigte QM-System.....19

1.4.5 Produktbeobachtung.....21

1.4.6 Die Gestaltung des QM-Systems und seine Konformität.....21

1.4.7 Schlussbemerkungen.....24

1.5 Probleme der Konformitätsbewertung von QM-Systemen.....25

1.5.1 Konformitätsbewertungsverfahren für QM-Systeme.....25

1.5.2 Die regulatorischen Anforderungen der ISO 13485.....26

1.5.3 Die Konformitätsbewertung mit rechtlichen Forderungen.....28

1.5.4 Gesetzesverstöße mit Zertifikat?.....30

1.5.5 Hilfen, die Konformitätsprobleme zu lösen.....31

2. Empfehlungen zur Darlegung des unternehmensspezifischen QM-Systems.....38

2.1 Vorbemerkungen.....38

2.2 Sieben Schritte bis zum Anfang.....39

2.2.1 Sich fachkundig machen.....39

2.2.2 Die Unternehmensleitung gewinnen.....40

2.2.3 Führungskräfte motivieren.....40

2.2.4 Qualitätspolitik festlegen.....40

2.2.5 Grundsätze zum Qualitätsmanagement festlegen.....41

2.2.6 Bestimmen des Projekts „QMS“ und des Projekt-Teams.....41

2.2.7 Projekt „QMS“ starten.....42

2.3	Grundsätzliches zum QM-Handbuch.....	42
2.4	Empfehlungen zur Dokumentation.....	43
2.4.1	Zum Anlass.....	43
2.4.2	Zur Konzeption.....	43
2.4.3	Zum Aufbau.....	44
2.4.4	Zu Inhalt und Konkretisierungsgrad.....	45
2.5	Erfahrungen.....	46
3.	Hilfen zur Darlegung.....	48
3.1	Grundsätzliches zur Dokumentation.....	48
3.1.1	Tausch des Begriffs Qualität durch Beschaffenheit.....	48
3.1.2	Ziele der Dokumentation.....	49
3.1.3	Erkenntnisse zum Fehlerphänomen.....	49
3.1.4	Die mitgeltenden Dokumente bilden das QM-System.....	50
3.1.5	Die darzulegende Fähigkeit des QM-Systems.....	51
3.1.6	Die nicht darlegbare Fähigkeit.....	53
3.1.7	QM-Musterdokumentationen.....	53
3.1.8	Die Eignung von Musterdokumentationen.....	54
3.2	Dokumentation und Darlegung.....	56
3.2.1	Das Qualitätsmanagement-Handbuch.....	57
3.2.2	Mitgeltende Dokumente.....	57
3.2.3	Aufzeichnungen.....	59
3.3	Hinweise zur Darlegung.....	59
3.3.1	Struktur und Inhalt des Handbuchs.....	59
3.3.2	Der Vorspann zur Darlegung.....	60
3.3.3	Der Nachspann zur Darlegung.....	61
3.4	Hinweise zur Formulierungsarbeit.....	62
3.5	Wie die Darlegung oder Dokumentation beginnen?.....	63
3.6	Hinweise zu Aufbau und Benutzung der Arbeitshilfen.....	64
4.	Qualitätsmanagementsystem.....	67
4.1	Allgemeine Forderungen.....	67
4.2	Dokumentationsforderungen.....	69
4.2.1	Allgemeines.....	69
4.2.2	Qualitätsmanagement-Handbuch.....	70
4.2.3	Lenkung von Dokumenten.....	71
4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen (früher Qualitätsaufzeichnungen).....	74
5.	Verantwortung der Leitung.....	76
5.1	Selbstverpflichtung der Leitung.....	76
5.2	Kundenorientierung.....	76
5.3	Qualitätspolitik.....	78
5.4	Planung (des QM-Systems).....	79
5.4.1	Qualitätsziele.....	79
5.4.2	Planung des QM-Systems.....	80

5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	82
5.5.1	Verantwortung und Befugnis.....	82
5.5.2	Beauftragter der obersten Leitung (QMB).....	85
5.5.3	Interne Kommunikation.....	87
5.6	Managementbewertung.....	88
5.6.1	Allgemeines.....	88
5.6.2	Eingaben für die Bewertung.....	89
5.6.3	Ergebnisse der Bewertung.....	90
6.	Management von Ressourcen.....	91
6.1	Bereitstellung von Ressourcen.....	91
6.2	Personelle Ressourcen.....	92
6.2.1	Allgemeines.....	92
6.2.2	Kompetenz, Schulung und Bewusstsein.....	92
6.3	Infrastruktur.....	94
6.4	Arbeitsumgebung.....	95
7.	Produktrealisierung.....	97
7.1	Planung der Produktrealisierung.....	98
7.2	Kundenbezogene Prozesse.....	100
7.2.1	Ermittlung der Forderungen in Bezug auf das Produkt.....	100
7.2.2	Bewertung der Forderungen in Bezug auf das Produkt.....	103
7.2.3	Kommunikation mit dem Kunden.....	104
7.3	Entwicklung.....	105
7.3.1	Entwicklungsplanung.....	105
7.3.2	Entwicklungseingaben.....	106
7.3.3	Entwicklungsergebnisse.....	107
7.3.4	Entwicklungsbewertung.....	108
7.3.5	Entwicklungsverifizierung.....	109
7.3.6	Entwicklungsvalidierung.....	109
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen.....	110
7.4	Beschaffung.....	112
7.4.1	Beschaffungsprozess.....	113
7.4.2	Beschaffungsangaben.....	114
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten.....	115
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung.....	116
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung.....	116
7.5.1.1	Allgemeine Anforderungen (MP).....	116
7.5.1.2	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung - Besondere Forderungen (MP).....	118
7.5.1.2.1	Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamination (MP).....	118
7.5.1.2.2	Tätigkeiten bei der Installation (MP).....	118
7.5.1.2.3	Tätigkeiten zur Instandhaltung (MP).....	119
7.5.1.3	Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte (MP).....	119

7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung.....	119
7.5.2.1	Allgemeine Forderungen (MP).....	119
7.5.2.2	Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte (MP).....	120
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit/Identifikation und Rückverfolgbarkeit (MP).....	121
7.5.3.1	Identifikation (MP).....	123
7.5.3.2	Rückverfolgbarkeit.....	123
7.5.3.2.1	Allgemeines.....	123
7.5.3.2.2	Besondere Forderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte.....	123
7.5.3.3	Identifikation des Produktstatus (MP).....	123
7.5.4	Eigentum des Kunden.....	124
7.5.5	Produkterhaltung.....	125
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln.....	126
8.	Messung, Analyse und Verbesserung.....	130
8.1	Allgemeines (zur Prüfplanung).....	130
8.2	Überwachung und Messung/Erfassung und Messung (MP).....	132
8.2.1	Kundenzufriedenheit/Rückmeldungen (MP).....	132
8.2.2	Internes Audit.....	133
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen/ Erfassung und Messung von Prozessen (MP).....	137
8.2.4	Überwachung und Messung des Produkts/ Erfassung und Messung des Produkts (MP).....	140
8.2.4.1	Allgemeine Forderungen.....	142
8.2.4.2	Besondere Forderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte.....	142
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte.....	142
8.4	Datenanalyse.....	145
8.5	Verbesserung.....	147
8.5.1	Ständige Verbesserung/Allgemeines (MP).....	147
8.5.2	Korrekturmaßnahmen.....	149
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen.....	151
9.	Hilfen zur Planung des unternehmensspezifischen QM-Systems.....	153
9.1	Struktur der QM-Dokumentation zur Darlegung im Handbuch.....	153
9.2	Regeln zur Dokumentation.....	159
9.2.1	Struktur und Regeln zur Handhabung systembezogener Dokumente....	159
9.2.2	Regeln zur Erstellung systembezogener Dokumente.....	164
9.2.3	Lenkung von Dokumenten externer Herkunft.....	166
9.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Qualitäts-Aufzeichnungen).....	168
9.2.5	Datensicherung im EDV-System.....	169

9.3	Fehlermanagement.....	169
9.3.1	Begriffe und Erklärungen zum Fehler- und Risikomanagement.....	169
9.3.2	FMEA, Fehler-Möglichkeiten- und -einflussanalyse.....	176
9.4	Risikomanagement.....	193
9.4.1	Risikomanagement bei Medizinprodukten.....	193
9.4.2	Risikomanagement-Plan für Zahnersatz.....	198
9.4.3	Risikomanagement-Prozess für Zahnersatz.....	204
9.4.4	Ergebnis-Bericht zum RM-Prozess im Dentallabor.....	209
9.5	Forderungsmanagement.....	211
9.5.1	Forderungsplanung am Beispiel der Zahntechnik.....	211
9.5.2	Forderungsplanung mit Lasten- und Pflichtenheft.....	218
9.5.3	Das Lastenheft als Planungsmittel.....	219
9.5.4	Das Lastenheft-Grundschemata für Zahnersatz.....	221
9.5.5	Das Pflichtenheft als Planungsmittel.....	224
9.5.6	Erstellen des Lastenhefts zur Auftragsplanung.....	225
9.5.7	Prüfen des Lastenhefts, Bewerten der Forderungen zur Auftragsplanung.....	226
9.5.8	Erstellen des Pflichtenhefts zur Auftragsplanung.....	227
9.5.9	Prüfen des Pflichtenhefts, Bewerten der Lösungen für die Auftragsplanung.....	228
9.6	Planen interner Audits.....	229
9.7	TO-DO-Liste als Arbeitshilfe.....	230
9.8	Probleme der Validierung bei Medizinprodukten.....	232
9.8.1	Validieren des Herstellprozesses.....	232
9.8.2	Validierung von Prozessen der Produktion und Dienstleistungserbringung nach ZLG.....	235
	Literaturverzeichnis.....	237
	Stichwortverzeichnis.....	238