

# Medizinprodukte

<b>1 Einführung</b>	<b>5</b>
1.1 Definition	6
1.2 Produkttypen	7
1.3 Regulatorischer Hintergrund	10
1.4 Prozessorientierter Ansatz eines Qualitätsmanagementsystems	16
<b>2 Qualitätsmanagementsysteme (QMS)</b>	<b>19</b>
2.1 Die Managementverantwortung	19
2.2 Das Qualitätshandbuch	22
2.3 Qualitätsgrundsätze	23
2.4 Qualitätsplanung	24
2.5 Management-Review	25
2.6 Audits	29
<b>3 Personal</b>	<b>35</b>
3.1 Allgemeines	35
3.2 Schulung	36
3.3 Gesundheit, Hygiene, Verhaltensweisen und Bekleidung	37
3.4 Infrastruktur	38
3.5 Berater und Auftragnehmer	38
<b>4 Entwicklungslenkung (Design Control)</b>	<b>39</b>
4.1 Allgemeines	39
4.2 Entwicklungsplanung (Design Planning)	43
4.3 Entwicklungsoutput (Design Output)	48
4.4 Entwicklungsprüfung (Design Review)	50
4.5 Überprüfung der Entwicklungsergebnisse (Design Verification)	54
4.6 Entwicklungsvalidierung/klinische Bewertung	55
4.7 Entwicklungstransfer (Design Transfer)	58
4.8 Entwicklungsänderungen	59
4.9 Design History File	60

<b>5 Der Faktor Mensch</b>	<b>63</b>
<b>6 Statistische Methoden</b>	<b>69</b>
<b>7 Risikomanagement</b>	<b>71</b>
<b>8 Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen</b>	<b>75</b>
8.1 Lenkung von Dokumenten	75
8.2 Lenkung von Aufzeichnungen	79
<b>9 Herstellungsprozess</b>	<b>83</b>
9.1 Herstellungsmaterialien	84
9.2 Automatisierte Prozesse	84
9.3 Sterile Produkte	85
9.4 Änderungen	86
9.5 Prüfung von Ausgangsmaterialien	86
<b>10 Identifikation und Rückverfolgbarkeit</b>	<b>91</b>
10.1 Identifikation	91
10.2 Rückverfolgbarkeit	91
<b>11 Gebäude, Anlagen und Ausrüstung</b>	<b>95</b>
11.1 Gebäude und Anlagen	95
11.2 Herstellungsumgebung	96
11.3 Ausrüstung	97
<b>12 Validierung</b>	<b>101</b>
<b>13 Einkaufs- und Lieferantenkontrolle</b>	<b>103</b>
<b>14 Verpackung und Kennzeichnung</b>	<b>107</b>
14.1 Verpackung	107
14.2 Informationen des Herstellers	108
<b>15 Handhabung, Lagerung, Vertrieb, Installation und Instandhaltung</b>	<b>111</b>
15.1 Handhabung	111
15.2 Lagerung	112
15.3 Vertrieb	112
15.4 Installation	113
15.5 Instandhaltung	114

<b>16 Abweichungen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen</b>	<b>117</b>
16.1 Definitionen	117
16.2 Das CAPA-System	118
16.3 Fehlerhafte Produkte	121
16.4 Vorkommnismeldung, Produktkorrektur oder Produktrückruf	122
<b>17 Reklamationen</b>	<b>125</b>
17.1 Bewertung von Reklamationen	126
17.2 Untersuchung von Reklamationen	127
<b>18 Kombinationsprodukte</b>	<b>129</b>
<b>19 Informationsquellen</b>	<b>133</b>
<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>135</b>
<b>Die Autoren</b>	<b>137</b>