

Medizinprodukte

1	Einführung	5
1.1	Definition	6
1.2	Produkttypen	7
1.3	Regulatorischer Hintergrund	10
1.4	Prozessorientierter Ansatz eines Qualitätsmanagementsystems	16
2	Qualitätsmanagementsysteme (QMS)	19
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
3	Personal	35
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
4	Entwicklungslenkung (Design Control)	39
4.1	Allgemeines	39
4.2	Entwicklungsplanung (Design Planning)	43
4.3	Entwicklungsausput (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

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

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