

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 sind aufrechterhalten. Dies bezieht sich auf alle Verfahren, Tätigkeiten oder Regelungen.

Unsere Rollen in Bezug auf organisatorischen Anforderungen

Wir handeln Medizinprodukte

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 die Produkte 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:

- Verpackung und
- Versand

einzelner Produkte sind in unserem Unternehmen ausgegliedert. In den Beschaffungsunterlagen, der Lieferantenauditierung 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.

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.
- Microsoft Word -> Korrespondenz mit Interessenten, Kunden, Lieferanten, QM-System.
 - Welches Risiko ergibt sich für den Patienten? Keines, die Verwendung steuert das Medizinprodukt nicht und lenkt keine Aussagen dazu.
 - 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 für den Patienten? 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 und der Patientensicherheit ausreichend validiert und geeignet ist.

Retrospektive wurden in den letzten Jahren keine signifikanten Fehler gemacht.

Das Formblatt 4.1.6 „Softwarevalidierungen“ zeigt die Aufzeichnungen über Validierungstätigkeiten und deren Ergebnisse.

Prozess(e)
PA 4 1 6 Validierung Software
Nachweis(e)
FB 4 1 6 Softwarevalidierungen
FB 7 1 0 Risiken Maßnahmen

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Inhalte:

- Eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele
- Managementsystemhandbuch
- Alle geforderten Verfahren und Aufzeichnungen
- Dokumente die der Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung aller Prozesse notwendig sind
- Weitere Dokumente, die durch regulatorische Anforderungen notwendig sind.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Unsere Unternehmung hat dieses QM-Handbuch erstellt und hält es aufrecht.

Es beinhaltet:

- Den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems
- Einzelheiten und Begründungen für Ausschlüsse oder nicht anwendbare Normforderungen
- Alle Verfahren inklusive Verweise darauf
- Die Struktur des Qualitätsmanagementsystems

Anwendungsbereich

(Beispiele)

Entwicklung, Produktion, Handel, Reparatur, Montage von xy. Schulung zu den Produkten.

Wechselwirkung der Prozesse

Wir haben die Wechselwirkungen der Prozesse in unserem Unternehmen erkannt und in einem Formblatt beschrieben.

Nachweis(e)

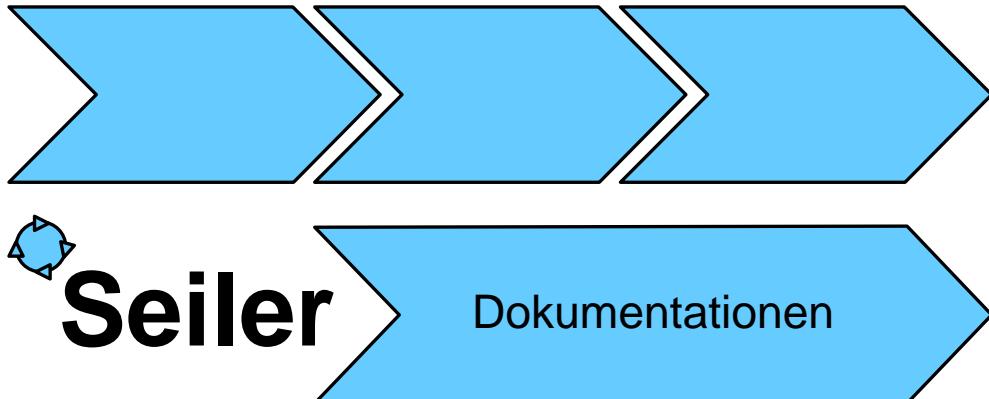
FB 4 2 2 Wechselwirkung der Prozesse

Nicht anwendbare Normforderungen

(Beispiele)

1. 4.2.3 Medizinprodukteakte. Begründung: Wir sind Händler (Wirtschaftsakteure) und nicht Inverkehrbringer im Sinne der MDR 745/2017.
2. 7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung. Begründung: Wir produzieren keine Produkte im Sinne der Norm.
3. 7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation. Begründung: Unsere Produkte bedürfen keiner Installation.
4. 7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung. Begründung: Wir produzieren und vertreiben Einmalprodukte.
5. 7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte. Begründung: unser Produkt ist nicht steril.

Qualitätsmanagement Verlag



Musterhandbuch

Medizinprodukte /

Handel

DIN EN ISO 13485:2016

Prozesse

Weitere Prozessbeschreibungen in der Lieferung:

- 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
- 6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen
- 6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter
- 6.2.0 Einstellung
- 6.2.0 Schulungen
- 6.3.0 Externe Wartungen
- 6.3.0 Interne Wartungen
- 7.1.0 Risiken Handel
- 7.2.3 Vertrieb
- 7.4.1 Auswahl Lieferanten
- 7.4.1 Beschaffung
- 7.4.1 Lieferantenbewertung
- 7.4.1 Lieferantenkommunikation
- 7.4.3 Wareneingang
- 7.5.6 Prozessvalidierung
- 7.5.8 Anlieferung
- 7.5.8 Identifizierung
- 7.5.10 Eigentum des Kunden
- 7.5.11 Verpackung
- 7.5.11 Versand
- 8.2.1 Kundenzufriedenheit
- 8.2.1 Rückmeldungen
- 8.2.2 Reklamationsbearbeitung
- 8.2.4 Internes Audit
- 8.2.6 Externe Prüfungen / Labor
- 8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte
- 8.3.1 Rückruf Meldung Behörden
- 8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung
- 8.3.4 Nacharbeit
- 8.4.0 Datenanalyse
- 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
- 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

4.1.6 Validierung Software

| MW | VA | Ablauf / Tätigkeiten | Dokumente | Ablauf / Hilfsmittel |
|---------------|----|--|--|--|
| MA Externe | GF | <pre> graph TD Start([Start]) --> Software[Software erstellen] Software --> Pruefen[Prüfen] Pruefen --> Pruefung{Prüfung i. O.?} Pruefung -- Ja --> Info[Info Beteiligte] Pruefung -- Nein --> PA_Korrektur[PA Korrekturmaßnahmen] Info --> Aenderung[Aenderung] Aenderung --> Machbar{Änderungen machbar?} Machbar -- Ja --> PA_Korrektur Machbar -- Nein --> Inbetriebnahme[Inbetriebnahme] Inbetriebnahme --> Ende([ENDE]) </pre> | Projektunterlagen | Anhand der Vorgaben wird die Software programmiert. Dies können auch Dateien mit Formeln sein. |
| MA | GF | | Projektunterlagen Software | Die Software wird auf Funktion geprüft. |
| MA | GF | | Projektunterlagen | Ist das Ergebnis der Prüfung in Ordnung wird eine Teillermeldung weitergegeben. Ist das Ergebnis nicht in Ordnung wird gemäß PA Korrektur- und Vorbeugemaßnahme verfahren. |
| MA | GF | | Projektunterlagen Software | Teillermeldung bedeutet eine Information der beteiligten Stellen wie Bearbeiter / Anwender. Prüfende Stellen. |
| MA | GF | | Projektunterlagen Software | Durchführung der Änderung und Prüfung auf Funktion. |
| MA | GF | | Projektunterlagen Software | Prüfung auf Durchführbarkeit. |
| MA Kunde | GF | | Projektunterlagen, neue Unterlagen, Software | Nach der Fertigmeldung können noch Wünsche nachkommen. Diese werden auf die Machbarkeit geprüft und sofern möglich eingepflegt. Sollten die Änderungen nicht möglich sein wird dies dem Kunden mitgeteilt entschieden wie weiter verfahren wird. |
| MA | GF | | Projektunterlagen, neue Unterlagen, Software | Die Inbetriebnahme erfolgt, ggf. Schulung und Information der Beteiligten. |

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

6.3.0 Interne Wartungen

| MW | VA | Ablauf / Tätigkeiten | Dokumente | Ablauf / Hilfsmittel |
|----|----|---|-----------|--|
| | | <pre> graph TD Start([Start]) --> W1[Wartungszeit planen] W1 --> W2[Vorbereitung Material] W2 --> W3[Maschine sperren] W3 --> W4[Wartung durchführen] W4 --> W5[Verbrauchsmaterial auffüllen] W5 --> W6[Probelauf durchführen] W6 --> Decision{Maschine voll verwendungsfähig?} Decision -- Ja --> W7[Maschine freigeben] W7 --> W8[Datenpflege] W8 --> ENDE([ENDE]) Decision -- Nein --> PA[PA Korrekturmaß- nahmen] PA --> W7 </pre> | | |
| | GF | Wartungsplan | | Gegebenenfalls Zeitraum planen oder nach der Schicht beginnen, evtl. Wartung am Wochenende durchführen. |
| MA | GF | Herstellerangaben | | Bestellung der Verbrauchsgüter über Einkauf. |
| MA | GF | Sperrzettel | | Maschine kennzeichnen und ggf. Bediener informieren. |
| MA | GF | Herstellerangaben | | Nach besonderen Anweisungen des Produktionsleiters und Herstellerangaben. |
| MA | GF | Herstellerangaben | | Auffüllen der Verbrauchsmittel an Maschine und im Lager. Öle, Wasser etc.. |
| MA | GF | Herstellerangaben | | Prüfung der Funktionalität, Leichtlauf, Verschmutzung, Bedienbarkeit etc.. |
| MA | GF | Herstellerangaben | | Ist die Maschine nicht anwendungsfähig, geht die Verantwortung an den Produktionsleiter über. Er leitet geeignete Maßnahmen, wie z.B. externe Wartung ein. |
| MA | GF | Alle Unterlagen | | Maschine ist freigegeben, wenn sie keine weitere Kennzeichnung ausweist. |
| | GF | | | Eintrag der Tätigkeiten in der Wartungskarte, Abzeichnen des Wartungsplanes ggf. neue Wartungen einplanen. |

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

7.5.8 Anlieferung

| MW | VA | Ablauf / Tätigkeiten | Dokumente | Ablauf / Hilfsmittel |
|---------|----|---|---|---|
| | MA | <pre> graph TD Start([Start]) --> Anlieferung[Anlieferung] Anlieferung --> Bestimmung[Bestimmung im Unternehmen festlegen] Bestimmung --> Decision1{Handelt es sich um bestellte Ware?} Decision1 -- Nein --> ENDE1([ENDE]) Decision1 -- Ja --> PA_Wareneingang[PA Wareneingang] PA_Wareneingang --> ENDE1 </pre> | Lieferschein | Ware ohne Lieferschein oder Anschreiben wird nicht angenommen. |
| BDL | MA | <pre> graph TD Bestimmung --> Decision1 Decision1 -- Ja --> PA_Wareneingang PA_Wareneingang --> ENDE1 </pre> | Lieferschein, Bestellung | Die Abteilung, welche die Ware erhalten soll, wird bestimmt. |
| Einkauf | MA | <pre> graph TD Bestimmung --> Decision1 Decision1 -- Nein --> Decision2{Ist die Ware verschmutzt?} Decision2 -- Nein --> PA_Lenkung[PA Lenkung nichtkonformer Produkte] PA_Lenkung --> ENDE1 Decision2 -- Ja --> PA_Wareneingang PA_Wareneingang --> ENDE1 </pre> | Lieferschein, PA Wareneingang | Es wird gemäß der PA Wareneingang verfahren. |
| BDL | MA | <pre> graph TD Bestimmung --> Decision1 Decision1 -- Ja --> Decision2 Decision2 -- Nein --> Decision3{Kann von der Ware / Verpackung eine Gefahr ausgehen?} Decision3 -- Nein --> PA_Lenkung PA_Lenkung --> ENDE1 Decision3 -- Ja --> PA_Wareneingang PA_Wareneingang --> ENDE1 </pre> | Lieferschein, PA Lenkung nichtkonformer Produkte, AA Verunreinigte Produkte | Falls die Ware benötigt wird, (Reparatur oder Garantieleistung) ist gemäß der PA Lenkung nichtkonformer Produkte zu verfahren. |
| BDL | MA | <pre> graph TD Bestimmung --> Decision1 Decision1 -- Ja --> Decision2 Decision2 -- Nein --> Decision3 Decision3 -- Nein --> PA_Lenkung PA_Lenkung --> ENDE1 Decision3 -- Ja --> PA_Wareneingang PA_Wareneingang --> ENDE1 </pre> | Lieferschein, PA Lenkung nichtkonformer Produkte, AA Verunreinigte Produkte | Von der Ware geht eine Gefahr aus, wenn sie bestehende Produkte beschädigen oder kontaminiert könnte. |
| BDL | MA | <pre> graph TD Bestimmung --> Decision1 Decision1 -- Ja --> Decision2 Decision2 -- Nein --> PA_Lenkung PA_Lenkung --> ENDE1 Decision2 -- Ja --> PA_Wareneingang PA_Wareneingang --> ENDE1 </pre> | Lieferschein, PA Lenkung nichtkonformer Produkte | Die Kennzeichnung ist nicht eindeutig wenn kein Ursprung, interne Lagernummer, Bestellnummer, Herkunft, Zustand oder Menge angegeben ist. |
| | MA | <pre> graph TD PA_Lenkung --> Datenanalyse[Datenanalyse] Datenanalyse --> ENDE2([ENDE]) </pre> | Alle Unterlagen | Ablage, Bestandsführung, Kennzeichnungen aktualisieren. |

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

8.4.0 Datenanalyse

| MW | VA | Ablauf / Tätigkeiten | Dokumente | Ablauf / Hilfsmittel |
|---------------|-----|--|--|--|
| Alle MA | BDL | <pre> graph TD Start([Start]) --> Daten[Daten sammeln] Daten --> Aufbereitung[Aufbereitung] Aufbereitung --> Kommunikation[Interne Kommunikation] Kommunikation --> Korrekturmaßnahmen{Korrekturmaßnahmen notwendig?} Korrekturmaßnahmen -- Nein --> PA_Korrekturmaßnahmen[PA Korrekturmaßnahmen] PA_Korrekturmaßnahmen --> Ermittlung[Ermittlung Verbesserungspotential] Ermittlung --> Verbesserungen{Verbesserungen möglich?} Verbesserungen -- Nein --> Planung[Planung Verbesserung] Planung --> Datenpflege[Datenpflege] Datenpflege --> Ende([ENDE]) </pre> | Alle Unterlagen | Zusammenfassung und Verdichtung aller Unterlagen welche für eine Datenanalyse geeignet sind. |
| Alle MA | BDL | | Aufzeichnung | Erstellen von Diagrammen und weiterer Darstellung von Ergebnissen gemäß individueller Darstellung. |
| Alle MA | BDL | | Interne Kommunikation, oder Korrekturmaßnahmen | Verfahren gemäß Kapitel 5.5.3 Interne Kommunikation. Die Daten werden mit den Erstellern besprochen. |
| Alle MA GF | BDL | | PA Korrekturmaßnahmen, Korrekturmaßnahmen | Falls aufgrund der Prozessergebnisse Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden müssen, wird gemäß PA Korrekturmaßnahmen verfahren. |
| Alle MA | BDL | | Planung Verbesserung, Korrekturmaßnahmen | Verbesserungen können Lieferantenbeziehungen, Produktionsverfahren, Prozessmerkmale, Produktionsanforderungen, usw. sein. |
| Alle MA | BDL | | Alle Unterlagen | Falls Verbesserungen abgeleitet werden können, ist gem. Kapitel 8.5.1 Planung Verbesserung zu verfahren. |
| | BDL | | | Ablage der Daten. |

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Musterhandbuch

Medizinprodukte /

Handel

DIN EN ISO 13485:2016

Arbeitsanweisun-

gen

Weitere Anweisungen in der Lieferung:

4.2.4 Erstellen von Dokumenten

6.4.2 Verunreinigte Produkte

7.4.3 Wareneingang

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

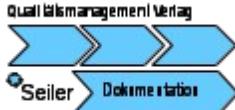
BDL Beauftragte(r) der Leitung

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

Erstellen von Dokumenten

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

Auftragsbezogene 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 Revisionstand 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 Praktizierbarkeit 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.

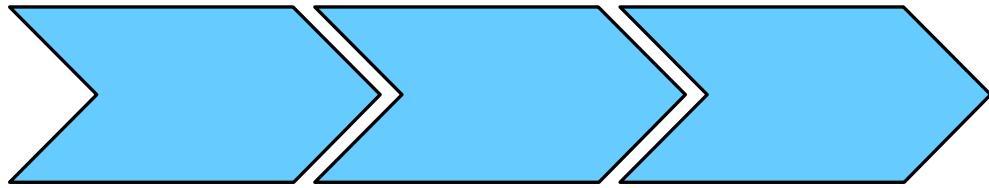
Verteiler

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.

Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Musterhandbuch

Medizinprodukte /

Handel

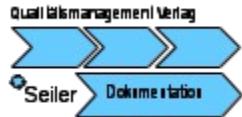
DIN EN ISO 13485:2016

Formblätter

Nachweise

Weitere Formblätter in der Lieferung:

- 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
- 5.4.1 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 Kompetenzmatrix
- 6.2.0 Einarbeitungsplan
- 6.2.0 Unterweisungsnachweis
- 6.2.0 Schweigepflicht
- 6.3.0 Infrastruktur
- 6.4.0 Sauberkeitskonzept
- 7.1.0 Risiken Maßnahmen
- 7.4.1 Ausgegliederte Prozesse
- 7.4.1 Lieferantenbewertung
- 7.5.6 Prozessänderungen
- 7.5.6 Prozessvalidierung
- 8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen
- 8.2.1 Rückmeldungen
- 8.2.4 Auditabweichung
- 8.2.4 Auditbericht
- 8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten
- 8.2.4 Auditcheckliste
- 8.2.4 Auditplan
- 8.2.4 Auditprogramm
- 8.2.6 Prüfplan
- 8.3.1 Fehlerliste
- 8.3.3 Maßnahmenempfehlungen
- 8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen
- 8.4.0 Datenanalyse
- 8.5.1 Verbesserungen
- 8.5.2 Korrekturmaßnahmen



Beispiele in „rot“

4.1.6 Softwarevalidierung

| Software / Version | Validierungstätigkeit | Datum | Ergebnis | Prüfer | Freigegeben am: |
|---|--|-------|----------|--------|-----------------|
| Excel Datei Rückmeldungen / Reklamationen | Prüfung der Backups und Formelprüfung bei Formatwechsel. Manuelle Nachberechnung. | | | | |
| | | | | | |

5.5.3 Liste der Kommunikationswege

Beispiele in „rot“

| Thema | Kommunikationsweg | Verantwortlich | Beteiligt |
|--|--|------------------------|---|
| Führungsfragen, Audits, Managementbewertung | Mail, Besprechungen | GF | Alle Mitarbeiter/-innen, interessierte Parteien |
| Änderungen | Mail, Besprechungen, Berichte | Durchführender Bereich | Betroffene Bereiche |
| Betriebliche Planung | Mail, Besprechungen | GF | Betroffene Bereiche |
| Produktanforderungen, Kundenkommunikation, Kundenzufriedenheit | Mail, Besprechungen, Besuche, Intranet | Vertrieb | Versand, Einkauf |
| Anbieter- Lieferanten-management | Mail, Besprechungen, ERP-System, Projektunterlagen, Intranet | Einkauf | Versand, Vertrieb, GF |
| Informationen an externe Anbieter | Mail, Besprechungen, Besuche | Einkauf | Bereiche mit Bedarf |
| Handel | Mail, Besprechungen, Flyer, Internet, Messebesuche | Vertrieb | Versand, GF, Einkauf |
| Kundeneigentum | Mail, Besprechungen | Vertrieb | Versand, GF, Einkauf |
| Korrekturen und Verbeserungen | Mail, Besprechungen, Intranet | Auslöser | Alle beteiligten Bereiche |

5.6.0 Managementbewertung

Eingaben in die Managementbewertung.

| | |
|---|--|
| Rückmeldungen (5.6.2a) | |
| Reklamationsbearbeitung (5.6.2b) | |
| Berichterstattung Regulierungsbehörden (5.6.2c) | |
| Ergebnisse der internen und externen Audits (5.6.2d) | |
| Auswertung der Statistiken und Prozesse. (5.6.2e&f) | |
| Eröffnete Korekturmaßnahmen und Vorbeugemaßnahmen (5.6.2g&h) | |
| Maßnahmen aus vorangegangenen Bewertungen (5.6.2i) | |
| Änderungen die sich auf das System auswirken (5.6.2j) | |
| Empfehlungen für Verbesserungen und daraus abgeleitete Maßnahmen (5.6.2k). | |
| Regulatorische Anforderungen (5.6.2l). | |
| Änderungsbedarf: | |
| Qualitätsmanagementsystem | |
| Qualitätspolitik | |
| Qualitätsziele | |
| Bedarf an Ressourcen | |

Erforderliche und durchgeführte Verbesserungen:

Bewertet GF:

Datum:

7.4.1 Ausgegliederte Prozesse

| Nr. | Prozess | Inhalte, Art der Überwachung | Verant-wortlich |
|-----|--------------------------------|--|-----------------|
| 1 | Herstellung (Inverkehrbringer) | Zertifikate überwachen und Rückmeldungen BfArM | |
| 2 | Transport | Auswahl Speditionen und laufende Bewertung Reklamationen | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |

8.3.1 Fehlerliste