

Inhaltsverzeichnis

4. Qualitätsmanagementsystem.....	1
4.1. Allgemeine Anforderungen.....	1
4.1.1 Regulatorische Anforderungen.....	1
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.....	2
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	3
4.2.1 Allgemeines.....	3
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch.....	3
Anwendungsbereich.....	3
Wechselwirkung der Prozesse.....	3
Nicht anwendbare Normforderungen.....	3
Ausschlüsse.....	4
4.2.3 Medizinproduktakte.....	4
4.2.4 Lenkung von Dokumenten.....	4
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen.....	5
Umgang mit vertraulichen Informationen.....	6
Aufbewahrungsfristen.....	6

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 und unterliegen den regulatorischen Anforderungen der EWG Richtlinie 93/42, der MDR 745/2017 und den entsprechenden Aktualisierungen.
- Wir handeln Medizinprodukte.
- Wir erbringen Dienstleistungen für 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 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:

- Verpackung,
- Versand,
- Verchromen und
- Härten

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

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 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 der 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. 7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation. Begründung: Unsere Produkte bedürfen keiner Installation.
2. 7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung. Begründung: Wir produzieren und vertreiben Einmalprodukte.

4.2.5 Vertrauliche Informationen

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
BDL		<pre> graph TD Start([Start]) --> InfoErhalten[Information erhalten] InfoErhalten --> Wichtige{Wichtige Information?} Wichtige -- Nein --> Ende1([Ende]) Wichtige -- Ja --> DatenVertraulich{Daten vertraulich?} DatenVertraulich -- Ja --> Berechtigung[Berechtigung einholen] DatenVertraulich -- Nein --> InfoDokumentieren[Information dokumentieren] Berechtigung --> InfoDokumentieren InfoDokumentieren --> Bearbeitung[Bearbeitung] Bearbeitung --> Speicherung[Speicherung] Speicherung --> Ablage[Ablage] Ablage --> Ende2([Ende]) </pre>		
	MA	Information erhalten	Information	Vertrauliche Information geht ein über Patienten oder sonstige Vorgänge / Informationen
	MA	Wichtige Information?	Information	Die Information ist vertraulich wenn sie Daten enthält, die unter das Datenschutzgesetz fallen.
	MA	Daten vertraulich?	Information	Falls zur Bearbeitung des Produktes vertrauliche Informationen heran gezogen werden müssen, ist die Genehmigung einzuholen. Alternativ kann eine Berechtigung vergeben werden.
	MA	Berechtigung einholen	Information	Die Bearbeitung wird dokumentiert. Wenn möglich werden die Informationen neutralisiert.
	MA	Information dokumentieren	Information	Bearbeitung der Informationen im notwendigen Umfang, wenn dies notwendig ist.
	MA	Bearbeitung	Information	Die Information wird abgespeichert und eindeutig gekennzeichnet und sofern nötig mit einer Berechtigungssperre versehen. Bei der Weitergabe erfolgt eine Prüfung der Berechtigungen.
	MA	Speicherung	Information	Die Ablage der Dokumente erfolgt in Beweisqualität und wird entsprechend den Richtlinien aufbewahrt (min. 10 Jahre).
	BDL	Ablage	Information	
		Ende		

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

6.3.0 Interne Wartungen

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

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

7.3.0 Risikomanagement

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Schritt gem. DIN EN ISO 14971	Ablauf / Hilfsmittel
Risikoanalyse	Ltg. Entw.	Start	1	Siehe Technische Dokumentation Teil technische Dokumentation.
	Ltg. Prod.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Festlegung Merkmale	2	Ggf. mittels FMEA oder Befragung.
	Ltg. Prod.	Bekannte oder herstellbare Gefährdung feststellen	3	Ggf. mittels FMEA oder Befragung.
Risiko- beurteilung	Ltg. Entw.	Risiken für jede Gefährdung einschätzen	4	Bewertung anhand Wahrscheinlichkeitsgrafik.
	GF QM	Ist die Minderung des Risikos erforderlich?	5	Geeignete Maßnahmen der Risikokontrolle festlegen, Anforderungen an die Risikokontrolle und Aufzeichnungen festlegen.
	QM	Risikokontrolle festlegen und aufzeichnen	6	Umsetzung, Aufzeichnung und Verifizierung geeigneter Maßnahmen.
Risikokontrolle	GF QM	Kann das Risiko verringert werden?	7	Ggf. Neubewertung der Risiken.
	QM	Geeignete Maßnahmen durchführen	8	Ggf. mittels FMEA oder Befragung.
	GF QM	Ist das Risiko vertretbar?	9	Wenn der med. Nutzen die Risiken übertrifft.
Beurteilung des Gesamtrisikos	QM	Wurden andere Gefährdungen verursacht?	10	Beachte auch Managementbericht, Erstellung gem. Vorlage.
	Ltg. Entw.	Wurden alle festgestellten Gefährdungen berücksichtigt?	11	Laufende Überwachung.
	GF	Ist das Gesamtrisiko vertretbar?	12	
Nachgelagerte Informationen	QM	Risikomanagementbericht erstellen	13	
	Ltg. Entw.	Prüfung der Informationen aus der nachgelagerten Produktion		
	GF	Neubewertung Risiko erforderlich?		

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Handbuch						
Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise	0			BDL	BDL	
Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen	0			BDL	BDL	
Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem	0			BDL	BDL	
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung	0			BDL	BDL	
Kapitel 6 Management von Ressourcen	0			BDL	BDL	
Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung	0			BDL	BDL	
Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung	0			BDL	BDL	
Prozessbeschreibung / Verfahren						
4.1.6 Validierung Software	0			BDL	BDL	
4.2.4 Lenkung externer Dokumente	0			BDL	BDL	
4.2.4 Lenkung von Dokumenten	0			BDL	BDL	
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	0			BDL	BDL	
4.2.5 Vertrauliche Informationen	0			BDL	BDL	
5.3.0 Qualitätspolitik	0			BDL	BDL	
5.4.1 Qualitätsziele	0			BDL	BDL	
5.5.3 Interne Kommunikation	0			BDL	BDL	
5.6.0 Managementbewertung	0			BDL	BDL	
6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen	0			BDL	BDL	
6.1.0 Planung Produktionsmittel	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einstellung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Erforderliche Ausbildung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Schulungen	0			BDL	BDL	
6.2.0 Weiterbildung	0			BDL	BDL	
6.3.0 Externe Wartungen	0			BDL	BDL	
6.3.0 Interne Wartungen	0			BDL	BDL	
6.4.0 Erfassen von Arbeitsbedingungen	0			BDL	BDL	

4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7.1.0 Arbeitsvorbereitung	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risikomanagement Produktion	0			BDL	BDL	
7.2.3 Angebotserstellung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Auftragsabwicklung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Auftragsänderung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Vertrieb	0			BDL	BDL	
7.3.0 Risikomanagement	0			BDL	BDL	
7.3.2 Entwicklungsplanung	0			BDL	BDL	
7.3.3 Entwicklungseingaben	0			BDL	BDL	
7.3.4 Entwicklungsergebnisse	0			BDL	BDL	
7.3.4 Technische Dokumentation	0			BDL	BDL	
7.3.4 Übersetzung	0			BDL	BDL	
7.3.5 Entwicklungsbewertung	0			BDL	BDL	
7.3.6 Entwicklungsverifizierung	0			BDL	BDL	
7.3.7 Entwicklungsvalidierung	0			BDL	BDL	
7.3.8 Übertragung Entwicklung	0			BDL	BDL	
7.3.9 Entwicklungsänderung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Auswahl Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Beschaffung Prüfmittel	0			BDL	BDL	
7.4.1 Beschaffung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenaudit	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenkommunikation	0			BDL	BDL	
7.4.1 Rahmenverträge	0			BDL	BDL	
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	
7.5.1 Dienstleistung	0			BDL	BDL	
7.5.1 Produktion	0			BDL	BDL	
7.5.3 / 7.5.4 Installation Instandhaltung	0			BDL	BDL	
7.5.5 Sterilisation	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	

4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7.5.7 Prozessvalidierung Sterilisation	0			BDL	BDL	
7.5.8 Anlieferung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Identifizierung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Rücklieferungen	0			BDL	BDL	
7.5.9 Rückverfolgbarkeit	0			BDL	BDL	
7.5.10 Eigentum des Kunden	0			BDL	BDL	
7.5.11 Einlagern	0			BDL	BDL	
7.5.11 Verpackung	0			BDL	BDL	
7.5.11 Versand	0			BDL	BDL	
7.6.0 Überwachung Messmittel	0			BDL	BDL	
8.2.1 Kundenzufriedenheit	0			BDL	BDL	
8.2.1 Rückmeldungen	0			BDL	BDL	
8.2.2 Reklamationsbearbeitung	0			BDL	BDL	
8.2.4 Internes Audit	0			BDL	BDL	
8.2.6 Besondere Prüfungen	0			BDL	BDL	
8.2.6 Externe Prüfungen / Labor	0			BDL	BDL	
8.2.6 Planung Prüfungen	0			BDL	BDL	
8.2.6 Serienprüfungen	0			BDL	BDL	
8.2.6 Verifizierung Produktion	0			BDL	BDL	
8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte	0			BDL	BDL	
8.3.1 Rückruf Meldung Behörden	0			BDL	BDL	
8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung	0			BDL	BDL	
8.3.4 Nacharbeit	0			BDL	BDL	
8.4.0 Datenanalyse	0			BDL	BDL	
8.5.1 Planung Verbesserung	0			BDL	BDL	
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	0			BDL	BDL	
8.5.3 Vorbeugemaßnahmen	0			BDL	BDL	
Arbeitsanweisung						
4.2.4 Erstellen von Dokumenten	0			BDL	BDL	

4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
6.4.2 verunreinigte Produkte	0			BDL	BDL	
7.2.3 Angebotserstellung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Auswahl Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Regeln der Beschaffung	0			BDL	BDL	
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	
7.5.9 Rückverfolgbarkeit	0			BDL	BDL	
7.5.11 Produkterhaltung	0			BDL	BDL	
7.6.0 Umgang mit Prüfmitteln	0			BDL	BDL	
Formblatt						
4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)						
4.1.5 QSV kritische Prozesse	0			BDL	BDL	
4.1.6 Softwarevalidierung	0			BDL	BDL	
4.2.2 Wechselwirkungen der Prozesse	0			BDL	BDL	
4.2.4 Liste der Dokumente (diese Datei)	0			BDL	BDL	
4.2.4 Liste der Dokumente Produktakte	0			BDL	BDL	
4.2.5 Auflistung der Aufzeichnungen	0			BDL	BDL	
5.1.0 / 5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik	0			BDL	BDL	
5.4.1 Qualitätsziele	0			BDL	BDL	
5.5.1 Organisationsdiagramm	0			BDL	BDL	
5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse	0			BDL	BDL	
5.5.2 Benennungsschreiben BDL	0			BDL	BDL	
5.5.3 Liste Kommunikationswege	0			BDL	BDL	
5.5.3 Notfallplan	0			BDL	BDL	
5.6.0 Bewertung Aktualität Technische Dokumentation	0			BDL	BDL	
5.6.0 Managementbewertung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Ausbildungs- und Befugnismatrix	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einarbeitungsplan	0			BDL	BDL	
6.2.0 Personalgespräch	0			BDL	BDL	
6.2.0 Stellenbeschreibung	0			BDL	BDL	

4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
6.2.0 Unterweisungsnachweis	0			BDL	BDL	
6.2.0 Schweigepflicht	0			BDL	BDL	
6.3.0 Infrastruktur	0			BDL	BDL	
6.3.0 Liste der Maschinen	0			BDL	BDL	
6.3.0 Wartungsaufzeichnung	0			BDL	BDL	
6.3.0 Wartungsnachweis	0			BDL	BDL	
6.4.0 Abfallplan	0			BDL	BDL	
6.4.0 Präventionskonzept	0			BDL	BDL	
6.4.0 Sauberkeitskonzept	0			BDL	BDL	
7.1.0 Prozesskette / Qualitätsplan	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risiken Maßnahmen	0			BDL	BDL	
7.3.0 Liste der CE-gekennzeichneten Produkte	0			BDL	BDL	
7.3.2 Liste der aktuellen Entwicklungen	0			BDL	BDL	
7.3.5 Fehlermöglichkeits- & Einflussanalyse (FMEA)	0			BDL	BDL	
7.3.6 Verifizierungsplan	0			BDL	BDL	
7.3.7 Entwicklungsvalidierung	0			BDL	BDL	
7.3.8 Übertragung Entwicklung	0			BDL	BDL	
7.3.9 Checkliste Entwicklungsänderungen	0			BDL	BDL	
7.4.1 Ausgegliederte Prozesse	0			BDL	BDL	
7.4.1 Checkliste Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	
7.5.1 Chargenprotokoll	0			BDL	BDL	
7.5.4 Tätigkeiten Installation	0			BDL	BDL	
7.5.4 Instandhaltung Produkt	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessänderungen	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Begleitblatt Produktstatus	0			BDL	BDL	
7.6.0 Prüfgerätekartei	0			BDL	BDL	
8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen	0			BDL	BDL	
8.2.1 Rückmeldungen	0			BDL	BDL	

4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8.2.4 Auditabweichung	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditbericht	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditcheckliste	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditplan	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditprogramm	0			BDL	BDL	
8.2.6 Prüfplan	0			BDL	BDL	
8.3.1 Fehlerliste	0			BDL	BDL	
8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte	0			BDL	BDL	
8.3.2 Sonderfreigaben	0			BDL	BDL	
8.3.3 Maßnahmenempfehlungen	0			BDL	BDL	
8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen	0			BDL	BDL	
8.4.0 Datenanalyse	0			BDL	BDL	
8.5.1 Verbesserungen	0			BDL	BDL	
8.5.2 / 8.5.3 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	0			BDL	BDL	
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	0			BDL	BDL	

Liste geprüft und freigegeben:

Datum: Funktion, Unterschrift

Eingaben in die Managementbewertung.

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

Erforderliche und durchgeführte Verbesserungen:

Bewertet GF:

Datum:

Allgemeines Risiken (Kapitel 7.1.0)

Risiken einschätzen und bewerten.

Risiken werden eingeschätzt durch Auswertungen von:

- erkannten Fehlern,
 - Auswertung von Rückrufen,
 - Ergebnissen der klinischen Bewertung,
 - Erfahrungen und Kenntnissen der Mitarbeiter/-innen und der GF
- Ergebnisse der Bewertung der Auftretenswahrscheinlichkeit multipliziert mit dem Schweregrad und multipliziert mit den Folgen. Dies ergibt eine Risikoprioritätszahl (RPZ).
 - Bei einer RPZ unter 100 befinden wir das Risiko als akzeptabel.

Die Norm DIN EN ISO 14971 ist nicht bindend. Auszug aus der DIN EN ISO 13485 Kapitel 7.1.

ANMERKUNG 3 Siehe ISO 14971 zu einer Anleitung über das Risikomanagements.

Bewertungskriterien

Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Fehlers (Fehler kann vorkommen)

Unwahrscheinlich	=	1
Fernliegend	=	2 - 3
Gelegentlich	=	4 - 6
Wahrscheinlich	=	7 - 8
Häufig	=	9 - 10

Legende zur Wahrscheinlichkeit

Unwahrscheinlich = < 10-6
 Fernliegend = < 10-5 und >= Unwahrscheinlich
 Gelegentlich = < 10-4 und >= Fern-
 liegend
 Wahrscheinlich = < 10-3 und >= Gelegentlich
 Häufig >= 10-3

Bedeutung des Fehlers (Auswirkung auf den Patienten)

Vernachlässigbar	=	1
Gering	=	2 - 3
Ernst	=	4 - 6
Kritisch	=	7 - 8
Katastrophal	=	9 - 10

Legende Folgen

Vernachlässigbar Unannehmlichkeiten o. zeitweilige Beschwerden
 Gering Zeitweilige Schädigung o. Behinderung. Erfordert kein sachkundiges Einschreiten
 Ernst Führt zu Schädigung oder Behinderung, die ein Einschreiten erfordern
 Kritisch Führt zu dauernder Behinderung oder lebensbedrohlicher Schädigung
 Katastrophal Führt zum Ableben des Patienten

Wahrscheinlichkeit der Entdeckung des Fehlers (vor Auslieferung an die Anwender)

hoch	=	1
mäßig	=	2 - 3
gering	=	4 - 6
sehr gering	=	7 - 8
unwahrscheinlich	=	9 - 10

Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verant- wortlich	Auftretens- wahrschein- lichkeit	Schweregrad	Folgen	RPZ
Maschinen, Ausfall	Regelmäßige Wartung bei Arbeitsbeginn, Reinigung und exter- ne Wartung bei Bedarf	GF	2	2	1	4
Kenntnisse Mitarbei- ter/-innen	Einarbeitung von Herrn Link, Vergabe von Verantwortungen und Befugnissen, Aufsicht durch GF, Einweisung in die Prozesse	GF	2	5	6	60

Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verant- wortlich	Auftretens- wahrchein- lichkeit	Schweregrad	Folgen	RPZ
Einkauf	Bestimmung des Materials aufgrund der Datenblätter, Bestimmung von Verantwortungen, Festlegung von freigegebenen Lieferanten, systematischer Wareneingang	GF	3	2	1	6
Entnahme Material	Kennzeichnung am Material, Ordnung im Lager	GF	3	3	10	90
Produktion	Beschreibung im ERP-System, Einweisung Mitarbeiter/-innen, Aufsicht durch GF	GF	1	2	1	2
Kennzeichnung Produkte	DHR bzw. Laufkarte bei dem Produkt, Kennzeichnung Material im Lager (Chargennummer / LOT-Nummer), Einrichtung Sperrlager /-boxen	GF	3	2	10	60
Verpackung	Eignungsprüfung in der Entwicklung, Verwendung der Standardverpackung	GF	2	3	5	30
Transport (innerbetrieblich)	Geeignete Boxen	GF / MA	1	1	1	1
Versand	Eigenversendung, Auswahl Speditionen, geeignete Verpackungsart je Zielland	GF / MA	3	3	6	54
Wareneingang / Ver- wechselung	Schulung der Durchführenden / Erstellen und Freigabe von Anweisungen.	GF /MA	7	3	1	21

Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verant- wortlich	Auftretens- wahrrschein- lichkeit	Schweregrad	Folgen	RPZ
Beschaffung falsche Spezifikation	Festlegung der Spezifikationen und Prüfung der Nachweise im Wareneingang.	GF	5	2	2	20
Fräsen / falsche Dimen- sionen	Prüfung mittels Schieblehre im Wareneingang, Prüfnachweise des Lieferanten.	GF/ MA	2	2	2	8
Gleitschleifen / Struktur	Prüfung mittels bildgebende Einheit im Wareneingang, Prüfnachweise des Lieferanten.	GF / MA	4	5	2	40
Laserbeschriftung falsch	Bereitstellen eines Musters zum Vergleich, Programm vorbelegen und prüfen, 100% Sichtkontrolle	GF / MA	5	2	1	10
Anodisieren / Farbgestaltung	Prüfung Visuell im Wareneingang und ggfs. mittels Muster, Prüfnachweise des Lieferanten.	GF / MA	5	2	1	10
Reinigung / Kontamination	Prüfung mittels Bildgebende Einheit im Wareneingang, Validierungsnachweis der Reinigungsanlage des Lieferanten	GF / MA	4	5	3	60
Labeling falsch	Prüfung visuell und mittels Vorlage, Prüfnachweise des Lieferanten. Schulung der Durchführenden.	GF / MA	2	3	6	36
Verpackung / Falsch	Stellung einer Vorlage, visuelle Prüfung, Schulung der Durchführenden	GF / MA	5	2	1	10
Endprüfung / Falsch	Bereitstellung von Vorgaben, Schulung der Durchführenden, Bereitstellung von Zeichnungen	GF / MA	4	5	4	80

Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verant- wortlich	Auftretens- wahrchein- lichkeit	Schweregrad	Folgen	RPZ
Einlagern / Verwechse- lung	Vergabe der Lagerplätze, Anweisungen erstellen, Schulung der Durchführenden	GF / MA	2	3	6	36
Lieferanten / Kenntnis- se Mitarbeiter/-innen						
Lieferanten / Qualifika- tion Maschinen						
Lieferanten / Transport						
Lieferanten / Konser- vierung						
Lieferanten Zertifizie- rung						