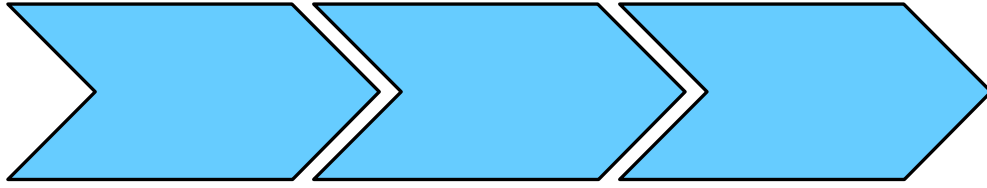


Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Risiko- managementakte

nach

ISO 14971:2009

ISBN 978-3-935388-60-3

Auflage 4

Index:

Benutzerhinweise

Risikomanagementakte

Beschreibung
Einführung

Risikomanagementakte
Formblatt „Risiken verwalten“ (7.3.1)

Ergänzungen zum bestehenden Managementhandbuch

Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich und normative Verweise
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung
Kapitel 7 Produkt- und Dienstleistungsrealisierung
Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung

dazu:

5.1.0 / 5.3.0	Selbstverpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik
5.5.1	Organisationsdiagramm
5.6.0	Managementbewertung
6.2.0	Bildungsmatrix
6.2.2	Stellenbeschreibung
7.3.1	Beachtung bei Risikomanagementakten
7.3.1	Risikomanagementplan
7.3.2	Pflichtenheft Entwicklung
7.3.4	Externe Bewertung
8.2.2	Auditcheckliste
8.5.2	Maßnahmenplan
8.5.2	Qualitätsabweichungsbericht Produkt

Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise finden Sie auf der beiliegenden CD.

Teil I. Allgemeines	2
Gesetzliche Anforderungen	2
Risikomanagementprozess im Unternehmen	2
Verpflichtungserklärung der Leitung	2
Verantwortungen im Rahmen des Risikomanagements	2
Qualifikation des mit der Durchführung beauftragten Personals	2
Risikomanagementplan	2
Teil II. Risikoanalyse	2
Angewandtes Verfahren der Risikoanalyse	2
Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung	2
Festgelegte Merkmale im Bezug auf die Sicherheit	3
Festlegung der bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen	3
Einschätzung der Risiken für jede Gefährdung	3
Teil III. Risikobewertung	3
Risiken des unververtretbaren Bereiches	3
Teil IV. Risikokontrolle	3
Risikominderung	3
Analyse der Optionen	3
Umsetzung der Maßnahmen zur Risikokontrolle	3
Bewertung des Restrisikos	4
Risiko / Nutzen-Analyse	4
Weitere verursachte Gefährdungen	4
Vollständigkeit der Risikobewertungen	4
Teil V. Gesamtrisikobewertung	4
Interne Bewertungen	5
Externe Bewertungen	5
Bewertung anhand der Ergebnisse Risikoanalyse	5
Bewertung anhand der erkannten Gefährdungen	5
Bewertung anhand der getroffenen Maßnahmen in der Risikokontrolle	5
Teil VI. Risikomanagementbericht	6
Auswertungen (Designergebnis, Produktion, Prototypen)	6
Reklamationen (bearbeitete und offene)	6
Besondere Vorkommnisse (bearbeitete und offene)	6
Kostenauswertungen	6
Methodenbewertung	6
Ergebnisse der Marktbeobachtung	7
Stand der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	7
Bestehende Gefährdungen	7
Teil VII. Infos aus der Produktion / Serie	7
Laufende Auswertungen	7
Nachweise	7
Laufende Prüfergebnisse	8
Auditergebnisse	8
Neue Gefährdungen	8
Einschätzung der bestehenden Gefährdungen	8

Teil I. Allgemeines

Gesetzliche Anforderungen

Dem Risikomanagement unseres Unternehmen unterliegen gesetzliche Forderungen.

Diese sind:

- ⇒ EWG-Richtlinie 93/42
- ⇒ DIN EN ISO 13485:2003
- ⇒ ISO 14971:2007
- ⇒ Medizinproduktegesetz der Bundesrepublik Deutschland.

Risikomanagementprozess im Unternehmen

Der Risikomanagementprozess in unserem Unternehmen ist in der Prozessbeschreibung "Risikomanagement" (7.3.1) beschrieben. Siehe Managementhandbuch Teil "Prozessbeschreibungen".

Verpflichtungserklärung der Leitung

Unsere Unternehmensleitung hat sich ausdrücklich zu einem Risikomanagement nach der DIN EN ISO 14971 verpflichtet.

Siehe auch:

Managementhandbuch Kapitel 5.1.0 "Verpflichtung der Leitung"
Formblatt "Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik" (5.1.0 / 5.3.0).

Verantwortungen im Rahmen des Risikomanagements

Die Verantwortungen im Rahmen des Risikomanagements in unserem Unternehmen sind im Organisationsdiagramm Formblatt "Organisationsdiagramm" (5.5.1) festgelegt.

Qualifikation des mit der Durchführung beauftragten Personals

Unsere Mitarbeiter, welche mit Aufgaben des Risikomanagements beauftragt sind, haben die entsprechende Eignung zur Durchführung ihrer Aufgabe. Ihre Qualifikationen sind im Formblatt 6.2.0 "Bildungsmatrix" festgehalten.

Risikomanagementplan

Unser Risikomanagementplan ist festgehalten im Formblatt "Risikomanagementplan" (7.3.1).

Teil II. Risikoanalyse

Angewandtes Verfahren der Risikoanalyse

Das angewandte Verfahren bei der Analyse der Risiken ist wie folgt festgelegt:

1. Festlegung der möglichen Risiken intern (Brainstorming)
2. Befragung von interessierten Parteien wie zum Beispiel: Notified Bodys, Kammern, Umfragen bei Endverbrauchern usw. (schriftlich).
3. Ermittlung von Risiken durch bestehende Marktbeobachtungen (Recherche).
4. Ermittlung vorangegangener Rückrufe (Recherche).
5. Ermittlung bestehender Forschungsprojekte (Recherche).
6. Sammeln und Sichten der Ergebnisse (Entwicklungsabteilung).
7. Erarbeitung von Risiken und Gefährdungen, welche die Entwicklung einstellen können (Festlegung).
8. Auflistung aller erkannten Risiken und Gefährdungen (Excel-Tabelle).
9. Einschätzung der Risiken und Gefährdungen (Excel-Tabelle).
10. Analyse der Risiken (Excel-Tabelle).

Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung

Der bestimmungsgemäße Gebrauch unseres Medizinproduktes ist in Formblatt "Pflichtenheft" (7.3.2) festgelegt. Bei Freigabe des Pflichtenheftes durch die Geschäftsführung sind die gemachten Angaben im Bezug auf den Gebrauch und die Zweckbestimmung für das Risikomanagement bindend.

Bei der Bestimmung haben wir folgendes beachtet:

- ⇒ Die Rolle des Medizinprodukts

7.3.1 Risikomanagementakte

- den Bezug auf die Krankheit
- mögliche Kompensationen von Verletzungen oder Behinderungen
- die Veränderung des anatomischen Aufbaus
- die Empfängnisregelung
- Indikationen
- Lebenserhaltung oder –unterstützung
- Der Fall des Versagens

Festgelegte Merkmale im Bezug auf die Sicherheit

Wir haben die folgenden Qualitätsmerkmale für unser Produkt festgelegt:

- Haltbarkeit - Das Produkt soll eine Haltbarkeit von 15 Jahren nach Inverkehrbringung halten.
- Größe - Aufgrund des Anwendungsbereiches ist die Größe auf 15 x 30 x 45 cm festgelegt.
- Kontamination - Das Produkt wird steril ausgeliefert.
- Sterilisationsverfahren - Es wird als geeignetes Sterilisationsverfahren das autoklavieren (120° Celsius) festgelegt.
- Lichteinwirkung - Das Produkt darf nicht länger als 15 Minuten dem Tageslicht ausgesetzt sein.

Festlegung der bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen

Siehe Aufstellung in der Excel-Tabelle „Risikomanagement“ Teil "Bekannte Gefährdungen“.

Einschätzung der Risiken für jede Gefährdung

Siehe Aufstellung in der Excel-Tabelle „Risikomanagement“ Teil "Einschätzung Risiken“.

Teil III. Risikobewertung

Die Risiken werden nach der im Anhang aufgeführten Risiken der ISO 14971 bewertet. Wir verfahren nach dem beschriebenen Prozess der ISO 14971.

Risiken des unververtretbaren Bereiches

Die Risiken des unververtretbaren Bereichs werden in unserem Unternehmen ausgeschlossen. Jegliche Erkennung dieser Risiken löst einen Produktions- bzw. Entwicklungsstopp aus. Falls das Produkt bereits ausgeliefert ist, verfahren wir gemäß den Prozessanweisungen "Lenkung fehlerhafter Produkte" (8.3.1) und "Rückruf" (8.3.1).

Teil IV. Risikokontrolle

Risikominderung

Risiken werden in unserem Unternehmen nach folgendem Verfahren gemindert:

1. Veränderung des Designs
2. Schutzmaßnahmen im Produkt
3. Schutzmaßnahmen im Herstellungsprozess
4. Informationen zur Sicherheit

Analyse der Optionen

Die Analyse der Optionen schließt an den Teil Risikominderung an.

Bei der Analyse verfahren wir wie folgt:

1. Bewertung, ob die Minderung ein neues Risiko erzeugt
2. Vorlage der Optionen bei einbezogenen Partnern und ggf. dem Notified Body
3. Einstufung in welchem Bereich sich das Risiko nach der Durchführung der Option befindet
4. Bewertung der Durchführbarkeit
5. Freigabe der Option zur Umsetzung durch den Leiter Risikomanagement

Umsetzung der Maßnahmen zur Risikokontrolle

Nach der Freigabe möglicher Optionen erstellen wir einen Maßnahmenplan zur Umsetzung. In dem Maßnahmenplan werden die Probleme, die Maßnahme zur Abstimmung (Option), die Verantwortung des Durchführenden, ein Abstimmungstermin und ein Datum der Prüfung festgelegt. Als Grundlage dient das Formblatt „Maßnahmenplan“ (8.5.2). Die abgearbeiteten Maßnahmen werden einzeln vom Leiter Risikomanagement abgezeichnet und im Anhang dieser Risikomanagementakte aufbewahrt.

Die Schritte im Einzelnen sind:

1. Erstellung des Maßnahmenplanes
2. Festlegung des Abstimmungstermins
3. Durchführung der Maßnahme
4. Abzeichnen der erfolgten Durchführung mit Datum
5. Bewertung der Maßnahme

Bewertung des Restrisikos

Bei der Bewertung des Restrisikos gehen wir wie folgt vor:

1. Auflistung des Risikos mit wahrscheinlichen Auswirkungen
2. Ggf. Einholung von externen Gutachten
3. Besprechung des Risikos im Risikomanagementteam
4. Einstufung des Risikos in der Risikotabelle

Jede erkannte und bewertete Gefährdung, als auch einzelne Risiken, werden auf ihr bestehendes Restrisiko / Restgefährdung bewertet. Die Bewertung ist in der Excel-Tabelle „Risikomanagement Teil Restrisiken“ einzusehen. Falls das Restrisiko weiter gemindert werden kann, gehen wir zum Schritt „Risikominderung“ zurück. Liegt das Restrisiko im nicht vertretbaren Bereich, wird durch die Entwicklungsabteilung eine Grundsatzentscheidung vorbereitet.

Die Geschäftsleitung entscheidet die folgenden Optionen:

- Einstellung der Entwicklung
- Änderung der Produktvorgaben
- Rückzug des Produktes vom Markt
- Vergabe von Forschungsaufträgen.

Risiken, deren Restrisiko gemindert wurde, bleiben weiter zur Verfolgung gekennzeichnet (731 Risikomanagement), wenn das Risiko nicht im vertretbaren Bereich eingestuft ist.

Risiko / Nutzen-Analyse

Die Risiko / Nutzen-Analyse wird in unserem Unternehmen wie folgt gestaltet:

- Das bestehende Restrisiko wird mit einer genauen Beschreibung dargestellt.
- Der Nutzen wird intern festgestellt und bewertet.
- Der Nutzen wird, wenn notwendig, mit externen Fachkräften besprochen und schriftlich bewertet.
- Es wird eine Aussage getroffen.

Die Risiko / Nutzen-Analyse wird in schriftlicher Form dargestellt. Nach abschließender Bewertung wird der Bericht durch die Geschäftsleitung geprüft und abgezeichnet.

Weitere verursachte Gefährdungen

Weitere Gefährdungen werden in der Excel-Tabelle "Risikomanagement" (7.3.1) festgestellt. Sie werden bereits mit der Erfassung der Restrisiken bewertet. Falls eine weitere Gefährdung festgestellt wird, so wird diese wie eine neue Gefährdung bearbeitet und bewertet.

Vollständigkeit der Risikobewertungen

Durch die zwischen Punkt 1 und 23 dargestellte Verfahrensweise wird sichergestellt, dass eine systematische und vollständige Risikobewertung stattfindet. Um allen Aspekten und Einwänden eine abschließende Plattform zu bieten, wird in einer abschließenden Besprechung die Vollständigkeit nochmals erfragt und festgestellt.

Teil V. Gesamtrisikobewertung

Die Gesamtrisikobewertung findet in unseren Unternehmen durch das Zusammenführen von Informationen statt. Der Bearbeiter fasst die Informationen zusammen und bewertet die Risiken unter Beachtung des Risikos der gesamten Einheit. Im Geschäftsleitungskreis stellt er das zusammenfassende Gesamtrisiko vor. Die Geschäftsleitung entscheidet, ob neben der kontinuierlichen Verbesserung eine weitere entscheidende Verbesserung stattfinden muss, bis die Marktreife erreicht ist.

Interne Bewertungen

Die Risiken und Gefährdungen werden intern mit jedem Meilenstein bewertet. Zusätzlich wird die Risikomanagementakte in einem festen Zyklus neu bewertet (1/4 jährlich).

Falls das Produkt sich bereits in der Serie befindet, werden die laufenden internen Bewertungen im Rahmen des Managementberichtes durch den Qualitätsmanagementbeauftragten durchgeführt. Siehe auch Informationen aus der Produktion / Serie.

Während der Entwicklung und Risikobewertung werden die Bewertungen in den Excel-Tabellen „Risikomanagement“ (7.3.1) durchgeführt.

Externe Bewertungen

Externe Bewertungen werden aufgrund folgender Punkte durchgeführt:

- auf Anfrage
- durch Verträge
- aufgrund gesetzlicher Bestimmungen

Für externe Bewertungen haben wir in der Regel eine feste Vorlage zu Erfassung aller relevanten Punkte. Nach der Durchführung der Bewertung wird durch die Leitung des Risikomanagements festgelegt ob der Inhalt der Bewertung weitere Maßnahmen nach sich ziehen muss. Externe Bewertungen werden mit den Nummern der erkannten Gefährdungen gekennzeichnet und im Rahmen des Risikomanagements abgelegt.

siehe auch:

Formblatt „Externe Bewertungen“ (7.3.4)

Bewertung anhand der Ergebnisse Risikoanalyse

Die Ergebnisse der Risikoanalyse werden in regelmäßigen Meetings analysiert. Die vorhergehenden Regelungen gewährleisten eine kontinuierliche Bewertung. Die Bewertungen werden nochmals für den Risikomanagementbericht zusammengefasst.

Bewertung anhand der erkannten Gefährdungen

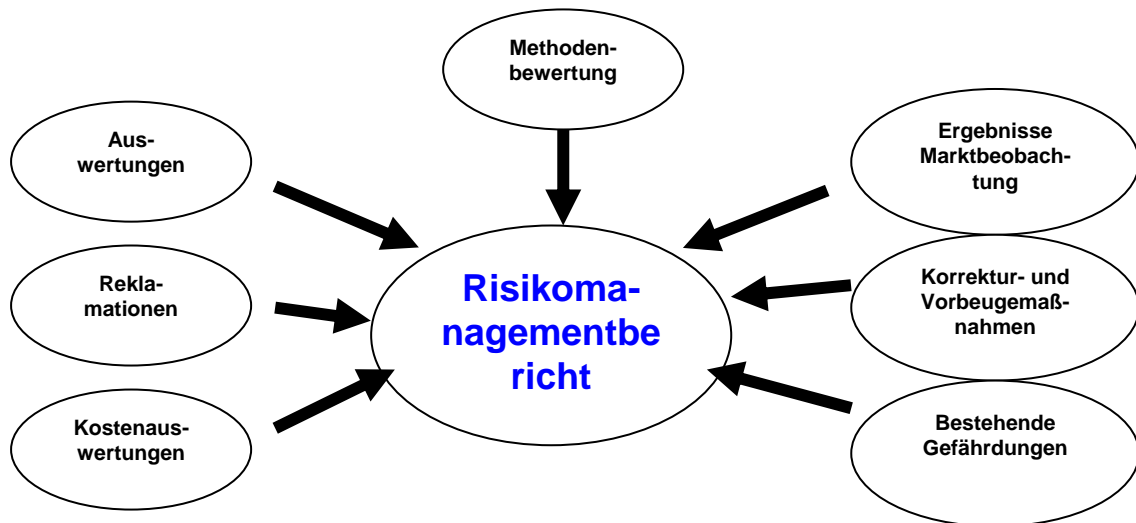
Die Bewertungen anhand der erkannten Gefährdungen finden in der Excel-Datei „Bekannte Gefährdungen“ statt. Ihre weitere Bearbeitung wird in der Excel-Datei „Risikomanagement Teil Einschätzungen“ (7.3.1) durchgeführt. Die erkannten Gefährdungen werden in der „Risikomanagementdatei Teil Merkmale“ gelistet, nummeriert und in den folgenden Dateien abgearbeitet.

Bewertung anhand der getroffenen Maßnahmen in der Risikokontrolle

Getroffene Maßnahmen werden in den Besprechungen bewertet. In den Maßnahmenplänen (Formblatt 8.5.2 „Maßnahmenplan“) werden die Maßnahmen sequentiell abgearbeitet. Nach der Abarbeitung der Maßnahmen werden sie einzeln in den Risikomanagementmeetings besprochen.

Teil VI. Risikomanagementbericht

Der Risikomanagementbericht setzt sich aus mehreren Informationen zusammen. Die folgende Grafik soll die Zusammenhänge optisch darstellen.



Auswertungen (Designergebnis, Produktion, Prototypen)

Das Designergebnis wird im Rahmen des Formblattes „Pflichtenheft“ (7.3.1) dokumentiert. In der Designbewertung werden die Folgemaßnahmen beschrieben.

Reklamationen (bearbeitete und offene)

Wir bearbeiten und bewerten unsere Reklamationen mit den folgenden Hilfsmitteln:

- Reklamationen in Bezug auf unser Produkt, werden im Rahmen des Qualitätsmanagements mittels Formblatt „Qualitätsabweichungsbericht“ (8.5.2) dokumentiert.
- Im Rahmen der Erfassung der Kundenzufriedenheit, erfragen wir mögliche Gefährdungen und erfassen diese im Formblatt "Kundenzufriedenheit" (8.2.1).
- Produkte, die im Einsatz ausgefallen sind, werden im Rahmen des Formblattes "Auswertung Garantieleistungen" (8.2.1) erfasst.

Im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems bewerten wir systematisch entdeckte Fehler. Weiteres regeln die Unterpunkte der Kapitel 8.3.1 "Lenkung fehlerhafter Produkte" und 8.4.0 "Datenanalyse".

Besondere Vorkommnisse (bearbeitete und offene)

Wir lenken unsere besonderen Vorkommnisse im Rahmen des Handbuchkapitels 8.3.1 "Lenkung fehlerhafter Produkte". Die notwendige Dokumentation wird im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems gelenkt.

Kostenauswertungen

Für die Kostenauswertungen unseres Risikomanagementsystems, externer Bewertungen, Garantieleistungen und Kosten von besonderen Vorkommnissen haben wir im Rahmen der Buchführung Kostenstellen gebildet. Die Kosten werden monatlich in der BWA (betriebswirtschaftlichen Auswertung) bewertet.

Methodenbewertung

Die Methoden zur Ermittlung der Gefährdungen und Risiken sind nachfolgend aufgeführt:

- Stand der Lehre - Wir informieren uns ständig bei verschiedenen Instituten und Lehrkörpern über den Stand der Entwicklung in Bezug auf unsere Produkte.
- Marktbeobachtung - Wir beobachten den Markt durch das Abonnement von verschiedenen Fachzeitschriften durch Internetrecherchen, Messebesuche, Vorträge und Befragungen.
- Versuche - Wir führen bei unseren Produkten einschlägige Versuche durch. Aus den Ergebnissen können wir neue Erkenntnisse in Bezug auf Gefährdungen und Risiken schließen.

7.3.1 Risikomanagementakte

- FMEAs - Wir führen drei verschiedene Arten von FMEAs zur Ermittlung der Risiken und Gefährdungen (Produkt-FMEAs, Prozess-FMEAs und System-FMEAs).

Ergebnisse der Marktbeobachtung

Durch die systematische Durchführung der Marktbeobachtung kommen wir zu dem Entschluss, dass unser Produkt bestimmte Punkte einhält.

Diese sind:

- Wir entsprechen dem Stand der Technik (state of the art)
- Unser Produkt enthält keine Gefährdungen und Risiken, die nicht auch der Wettbewerb in seinen Produkten findet
- Es gibt derzeit keine Gründe, unser Produkt vom Markt zu ziehen

Stand der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Der Stand der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen kann dem Qualitätsmanagementsystem Kapitel 8.5.2 entnommen werden. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen dokumentieren wir auf dem Formblatt „Maßnahmenplan“ (8.5.2).

Bestehende Gefährdungen

Bestehende Gefährdungen sind alle Risiken, die wir mit einer Risikoprioritätszahl von über 100 belegt haben.

Teil VII. Infos aus der Produktion / Serie

Laufende Auswertungen

Wir werten die Ergebnisse des Risikomanagements laufend aus. Wenn die Ergebnisse den normalen Parametern entsprechen (siehe Formblatt „Qualitätsziele“ 5.4.1), ergreifen wir keine weiteren Maßnahmen. Sollte es zu Abweichungen kommen, arbeiten wir diese im Formblatt „Maßnahmenplan“ (8.5.2) ab. Die Auswertungen werden im nächsten Punkt „Nachweise“ aufgeführt.

Nachweise

Zum Nachweis der geforderten Tätigkeiten im Rahmen des Risikomanagement haben wir vielfältige Nachweise. Sie sind durch das Qualitätsmanagementsystem Kapitel 4.2.4 „Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen“ gelenkt.

Als Nachweise führen wir zum Beispiel:

Formblatt	2.0.0	Liste der Normen und Erlasse
Formblatt	4.2.3	Liste der Arbeitsanweisungen
Formblatt	4.2.4	Liste Aufbewahrungsdauer
Formblatt	5.1.0 / 5.3.0	Verpflichtung der Leitung
Formblatt	5.4.1	Qualitätsziele
Formblatt	5.6.0	Managementbewertung
Formblatt	5.5.1	Organisationsdiagramm
Formblatt	6.2.0	Bildungsmatrix
Formblatt	6.2.2	Stellenbeschreibung
Prozess	7.3.1	Entwicklungsplanung
Prozess	7.3.1	Risikomanagement
Formblatt	7.3.1	Risikomanagement (Excel-Datei)
Formblatt	7.3.1	Risikomanagementplan
Formblatt	7.3.1	Risikomanagementprozess
Formblatt	7.3.1	Risikomanagement 1 Merkmale
Formblatt	7.3.2	Pflichtenheft
Prozess	7.3.2	Entwicklungseingaben
Prozess	7.3.3	Entwicklungsergebnisse
Prozess	7.3.3	Technische Dokumentation
Prozess	7.3.4	Entwicklungsbewertung
Formblatt	7.3.4	FMEA
Prozess	7.3.5	Entwicklungsverifizierung
Prozess	7.3.6	Entwicklungsvalidierung

7.3.1 Risikomanagementakte

Formblatt	7.3.6	Validierungsplan
Prozess	7.3.6	Entwicklungsänderungen
Formblatt	8.2.1	Auswertung Garantieleistungen
Formblatt	8.2.1	Kundenzufriedenheit
Formblatt	8.2.2	Auditbericht
Formblatt	8.2.2	Auditabweichung
Prozess	8.2.4	Serienprüfungen
Formblatt	8.2.6	Prüfplan
Prozess	8.3.1	Lenkung von Fehlern
Prozess	8.3.1	Rückruf
Prozess	8.5.2 / 8.5.3	Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen
Formblatt	8.5.2	Maßnahmenplan
Formblatt	8.5.2	Qualitätsabweichungsbericht

Sonstige Nachweise:

- Schriftverkehr
- Internetseiten
- Marktstudien
- Veröffentlichungen
- diverse Formulare durch www.DIMDI.de
- Informationen über www.zlg.de
- etc.

Laufende Prüfergebnisse

Die laufenden Prüfergebnisse können den Produktionsnachweisen, FMEAs, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Fehlermeldungen, Rückrufen etc. entnommen werden.

Auditergebnisse

Die Ergebnisse aus Audits fließen in unseren Managementbericht mit ein. So gewährleisten wir die Bewertung der Auditergebnisse anhand des Risikomanagements. Falls sich erhebliche Abweichungen ergeben, werden diese noch vor der Managementbewertung abgestellt. Als Nachweis gelten die jeweiligen Auditprotokolle.

Neue Gefährdungen

Wir ermitteln neue Gefährdungen anhand folgender Punkte:

- FMEAs
- durch Marktbeobachtungen
- aktive Rückmeldungen vom Markt,
- Ergebnisse aus Rückrufen
- aus Produktionsergebnissen
- Auswertungen der Tabelle "Risikomanagement" (7.3.1)

Einschätzung der bestehenden Gefährdungen

Die bestehenden Gefährdungen schätzen wir in der Datei "Risikomanagement" (7.3.1) ein. Wir sind derzeit zu dem Entschluss gekommen, dass alle bestehenden Gefährdungen mit dem medizinischen Nutzen in Einklang stehen und keine weiteren Minimierungen der Risiken notwendig sind.

Ort, Datum

Unterschrift, GL

Selbstverpflichtung der Leitung

Im Rahmen der unternehmerischen Sorgfaltspflicht hinsichtlich der Qualitätssicherung unserer Produkte, legen wir mit dem vorliegenden QM-Handbuch unsere Qualitätspolitik fest.

Das QM-Handbuch stellt eine Beschreibung des von uns festgelegten QM-Systems dar. Seine Anwendung gewährleistet, dass alle organisatorischen, kaufmännischen und technischen Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Qualität haben, geplant, gesteuert und überwacht werden, und dass vertraglich vereinbarte Forderungen erfüllt werden.

Durch diese Erklärung verpflichtet die Geschäftsleitung alle Mitarbeiter ihre Tätigkeiten gemäß den Beschreibungen dieses QM-Handbuchs und den nachgeschalteten Arbeitsanweisungen auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller Produkte unseres Unternehmens den selbstgestellten Anforderungen und den Erwartungen und Anforderungen der Kunden entspricht.

Mit der Beurteilung der Ergebnisse, interner Audits und der periodischen Berichterstattung über die Qualität prüft die Geschäftsleitung die Wirksamkeit des QM-Systems.

Alle Mitarbeiter sind verpflichtet die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 14971 einzuhalten und umzusetzen. Die Unternehmensleitung bekennt sich ausdrücklich zur Einhaltung dieser Norm.

Das Unternehmen stellt alle erforderlichen Mittel zur Erfüllung der Qualitätsziele und der Durchsetzung der Qualitätspolitik zur Verfügung.

Das Management bewertet sich und den Erfüllungsgrad der Norm im Unternehmen.

Wir verpflichten uns zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung des QM-Systems.

Qualitätspolitik

Die stabile Qualität unserer Produkte ist eine der Grundlagen unserer erfolgreichen Geschäftstätigkeit. Qualität bedeutet für uns, die Ansprüche unserer Kunden bestmöglich zu erfüllen. Dies erfordert die präzise Abstimmung unserer Lieferzusagen mit den Erfordernissen unserer Kunden sowie gleichmäßige Erfüllung dieser so festgelegten Qualitätsstandards.

5.1.0 Selbstverpflichtung der Leitung

5.3.0 Qualitätspolitik

In diesem Sinne ist Qualität ein wichtiges Kriterium für die Kaufentscheidung und bildet ein zuverlässiges Band zu unseren Kunden.

Qualitätsbewusst handeln heißt für uns auch, mit wertvollen Ressourcen effizient und schonend umzugehen. Jeder Mitarbeiter hat die Pflicht und das Recht darauf hinzuwirken, dass Umstände, welche die Herstellung von Produkten mit einwandfreier Qualität verhindern, beseitigt werden.

Die kontinuierliche Verbesserung der Qualität ist für uns deshalb mittel- und langfristig auch Voraussetzung für eine wirksame Senkung der Kosten und wichtiger Beitrag zur Schonung der Umwelt.

Um Qualität zu erzeugen, kommt es in erster Linie darauf an, in allen Stadien der Auftragsabwicklung Fehler zu vermeiden und Fehlerquellen konsequent zu beseitigen. Die Sicherung und gezielte Verbesserung der Qualität ist dabei die Priorität für alle Mitarbeiter und Funktionsgrenzen. Sie erfordert das bewusste Engagement und die aktive Zusammenarbeit aller Mitarbeiter.

Eine störungsfreie Organisation und fortschrittlichste Methoden des Qualitätsmanagements bilden den dafür notwendigen Rahmen. Die Führungskräfte sind verpflichtet, die in ihrem Verantwortungsbereich geltenden QM-Maßnahmen anzuwenden, ihre Wirksamkeit ständig zu überwachen und den neuesten Kenntnissen und Erfordernissen anzupassen. Dieses Qualitätsverständnis und Qualitätsbewusstsein, sowie die Einstellung aller Mitarbeiter zur Qualität sind Voraussetzung für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den dauerhaften Erfolg unseres Unternehmens.

Risikomanagement

Wir betreiben ein Risikomanagementsystem nach ISO 14971. Alle Mitarbeiter und Führungskräfte sind verpflichtet die getroffenen Regularien im Bezug auf das Risikomanagements einzuhalten.

Ort, den

Geschäftsleitung

Frage	Erkannte Risiken
Allgemeines	
Ist die vorliegende Firmeninfo noch aktuell?	
Anschrift, Telefon, Fax, E-Mail, Homepage, Ansprechpartner, Produktspektrum	
Korrekturmaßnahmen des letzten Audits implementiert?	
EG-Richtlinien	
E1 Klassifizierung, Konformitätsbewertungsverfahren, Konformitätserklärung u. CE-Kennzeichnung	
Produktgruppen klassifiziert?	
Klassifizierung korrekt? (Beispiele mit Regel?)	
Konformitätserklärungen für alle Produkte vorhanden?	
Konformitätserklärung inhaltlich vollständig (entsprechend EN 45014)?	
Anbringung der CE-Kennz. entsprechend Art. 17 u. Anh. XII der MDD bzw. Art. 12?	
Verfahren für die Zusammenstellung u. Kennz. von Sets vorhanden nach Art. 12 MDD ?	
E2 Kontrollierte Liste aller CE- gekennzeichneten Produkte?	
Nur Guidance: Liste enthält Klassifizierung, Regel u., soweit zutreffend, OEM-Hersteller?	
Verfahren für regelmäßige Info über CE gekennzeichnete Produkte an benannte Stelle vorhanden?	
Einbindung von Fremdprodukten (OEM Produkte) in Konformitätsbewertungsverfahren	
Info an Benannte Stelle bei Wechsel von OEM-Produkt-Zulieferer durchgeführt?	
Kontrollierte Liste von OEM-Lieferanten aktuell?	
E3 Technische Dokumentation (TD)	
Verfahren u. Verantwortlichkeiten für Erstellung u. Pflege der TD bzw. Auslegungsdokumentation bzw. Baumusterdokumentation geregelt (auch vertraglich wenn extern realisiert)?	
Bei Feststellungen aus Berichten (Baumusterprüfung, Auslegungsprüfung, Sonstige): Sind Korrekturmaßn. implementiert u. wirksam?	
Falls bei einer anderen Org. aufbewahrt: Zugang, Verfügbarkeit u. Änderungswesen der Dokumentation vertraglich geregelt?	
Angemessene TD (in Übereinstimmung mit Anh. VII Ab. 3 o. Anh. II Ab. 3.2c)?	<p>TD enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> allgemeine Beschreibung des Produktes incl. Zweckbestimmung (MDD/IVDD) <input type="checkbox"/> Liste des Zubehörs, Adapter, vorgesehene Gerätekombinationen (MDD) <input type="checkbox"/> mögliche Varianten (MDD/IVDD) <input type="checkbox"/> Klassifizierung (MDD) <input type="checkbox"/> Kennz., Labels, Gebrauchsanweisung, sicherheitstechnische Kontrollen <input type="checkbox"/> angewandte (harmonisierte) Normen <input type="checkbox"/> Ergebnisse der Risikoanalyse <input type="checkbox"/> Einhaltung der grundlegenden Anforderungen <input type="checkbox"/> Klinische Daten (MDD) <input type="checkbox"/> Leistungsbewertungsdaten (IVDD Anh. VII, einschl. ref. Methoden), EN 13612 <input type="checkbox"/> Entwicklungsdokumente: <ul style="list-style-type: none"> - Testberichte - Designdokumentation - Zeichnungen / Diagramme - Leistungsspezifikationen - Herstellungsmethoden - Konstruktionsberechnung - vorgenommene Prüfungen <input type="checkbox"/> Ergebnisse der Stabilitätsstudien (IVDD: EN 13460) <p>falls zutreffend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Infos zu Herkunft u. Entnahme von Materialien tierischen Ursprungs <input type="checkbox"/> Nachweis, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt werden, bei Geräten, die bestimmungsgemäß mit anderen Geräten verwendet werden <input type="checkbox"/> Prüfergebnisse für die Kombination mit Arzneimitteln, wenn diese Substanzen ein integrierter Bestandteil des Medizinproduktes sind (Klasse III, MDD) <input type="checkbox"/> Nachweis der Konsultation <input type="checkbox"/> Sterilisationsmethode mit Validierung <input type="checkbox"/> Dokumentation von Änderungen Zertifikate u. Entscheidungen der benannten Stelle <p>Erkannte Risiken:</p>

Frage	Erkannte Risiken
E4 Grundlegende Anforderungen	
Grundlegende Anforderungen sind festgelegt?	
E5 Risikomanagement	
Verfahren für Inhalte u. Verantwortlichkeiten festgelegt?	
Berücksichtigung von <input type="checkbox"/> EN ISO 14971	
E6 Klinische Bewertung (MDD/AIMD)	
Klin. Bewertung entsprechend Anh. X Pkt. 2)	
Falls keine klin. Prüfungen erforderlich: – Zusammenstellung von klin. Daten vorhanden? – Auswertung von Produkterfahrungen?	
Sind klinische Daten spezifisch für das jeweilige Produkt?	
Qualifikation der bewertenden Person ausreichend?	
Datierter u. unterschriebener zusammenfassender Bericht vorhanden?	
Bericht enthält Folgerung, dass Gerät unter der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung erfüllt?	
Bericht enthält Folgerung, dass unerwünschte Nebenwirkungen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen kein unvertretbares Risiko für den Pat. darstellen?	
Bezug zu klin. Aspekten d. Risikoanalyse?	
E7 Leistungsbewertung (IVDD)	
Leistungsbewertung nach – Anh. VIII u. Anh. I.A, IVDD – prEN13612?	
Leistungsdaten sind spezifisch für das betreffende Produkt?	
Interferierende Substanzen berücksichtigt?	
Info über zusätzlich durchzuführende Leistungsbewertungen bei Änderung der Krankheitserreger u. Infektionsmarker an benannte Stelle?	
Bei Geräten zur Eigenanwendung: Ist die gewählte Testgruppe repräsentativ für den üblichen Benutzer?	
E8 Produktkennzeichnung u. Begleitdokumentation	
Kopien der Beschriftungen (Beschr. auf Geräten etc.) als Teil der TD	
Kennz. u. Begleitinfo entsprechend – Anh. I.13 MDD – EN 1658 – EN 980 – EN 1041 – zutreffender produktspezifischer Normen (welcher)?	
Verfahren zur Übersetzung der Begleitdokumentation, Begleitinfo einschl. Kennz. in die jeweilige Landessprache, Aufbewahrungsdauer von Kopien? Kopien der alten Kennz. Teil der TD?	
E9 Sterilisation (s. auch 7.5)	
Falls extern, ist der Lohnsterilisierer von einer benannten Stelle nach EN 55X zertifiziert o. hat er selbst ein Zertifikat nach MDD für sterile Produkte?	
E10 Beobachtungs- u. Meldesystem	
System u. Verantwortlichkeit für Erfassung u. Auswertung von Marktbeobachtungen vorhanden?	
Verantwortlichkeit für „Infos über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen“ geregelt?	
Info meldepflichtiger Vorfälle an kompetente Stelle entsprechend MDD geregelt?	
E11 Europäischer Bevollmächtigter / Importeur	
In der Gemeinschaft niedergelassen?	
Regelung mit Hersteller bezüglich Vertretung der Herstellerverpflichtungen im Namen des Herstellers u. Kontakt mit Behörden?	
Verfügbarkeit der TD beim Europ. Bevollmächtigten / Importeur?	
E12 Sonstiges	
Vorabinfo bei wesentlichen Änderungen in Produkt / Technologie o. am QM-System an benannte Stelle geregelt?	
Sind Verfahren u. Verantwortlichkeiten für die Einhaltung nationaler Anforderungen geregelt?	

Frage	Erkannte Risiken
In Deutschland : Medizinprodukteberater entsprechend dem MPG § 32 (Ausbildung, Schulung)	
4. Qualitätsmanagementsystem	
Pflicht zur Einführung u. Aufrechterhaltung eines QMS vorhanden?	
4.2 Dokumentationsanforderungen	
4.2.1 Allgemein	
Die Dokumentation beinhaltet? – Q-Politik u. -Ziele – QM-Handbuch – Notwendige Unterlagen zur Prozesslenkung. – Dokumentierte Verfahren nach dieser Norm – Qualitätsaufzeichnungen	
ISO 13485 :2003	
Spezifische Anforderungen berücksichtigt: – Design – Zusammensetzung – Spezifikation – kompletten Herstellungsprozess – QS / QC – Kennzeichnung – Installation u. Wartung falls zutreffend in Akte / Referenzliste für jeden Typ / Modell eines Medizinproduktes – Dokumentation muss gesetzl. u. normative Anforderungen berücksichtigen	
4.2.2 QM-Handbuch enthält:	
– Geltungsbereich einschl. begründeter Ausschlüsse (s. 1.2) – Beschreibung der Verfahren u. Wechselwirkung von QM-Prozessen	
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	
– Überprüfung der Angemessenheit vor Ausgabe u. Freigabe? – Überprüfung, Aktualisierung u. Wiederfreigabe? – Kennz. von Rev.-Stand u. Änderungen? – Sicherstellung der Zugänglichkeit von relevanten Dokumenten vor Ort? – Sicherstellung der Lesbarkeit u. leichten Identifikation? – Kennz. u. gelenkte Verteilung von externen Dokumenten? – Unabsichtl. Gebrauch von ungültigen Dokumenten verhindern u. Kennz. derselben?	
ISO 13485 :2003	
Kennzeichnung auf Dokumenten (einschl. gespeicherten): – letztgültiger Rev.-Stand mit Art der Änderung – Ersteller – Datum – Kennzeichnung	
Archivierung von Dokumenten u. Daten geregelt?	
Prüfung u. Genehmigung von Änderungen durch die Bereiche, die das Original bewertet haben (falls nicht anders beschrieben) u. Zugang zu den entsp. Hintergrundinfos haben	
Aufbewahrung ungültiger Produktspezifikationen / Dokumente (Lebensdauer der Produkte)	
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	
Ist folgendes gewährleistet? – Lesbarkeit – Kennzeichnung – Aufbewahrung / Lagerung – Schutz vor Beschädigung – Wiederauffindbarkeit – Aufbewahrungszeit – Verfügung	
ISO 13485 :2003	
Lieferantenaufzeichnungen bzgl. der Konformität des Produktes u. der Effektivität des QM-Systems vorhanden?	
Archivierung von Q-Aufzeichnungen entsprechend Lebenszeit des Produktes bzw. mindestens 2 Jahre nach Auslieferung	
Verfahren um Chargenaufzeichnungen zu verifizieren u. freizugeben.	

Frage	Erkannte Risiken
5. Verantwortung der Leitung	
5.1 Verpflichtung der Leitung	
<ul style="list-style-type: none"> – QM-System Wirksamkeits- u. Verbesserungsnachweise (s. 8.4 + 8.5.1) – Bedeutung der Kundenanforderungen u. behördliche / gesetzl. Anforderungen vermitteln – Q-Politik u. -Ziele festlegen – Managementbewertung durchführen – Verfügbarkeit der Mittel sicherstellen 	
5.2 Kundenorientierung	
<ul style="list-style-type: none"> – Bedürfnisse, Forderungen u. Erwartungen der Kunden ermitteln (s.a. 7.2.1) 	
5.3 Qualitätspolitik	
<ul style="list-style-type: none"> – Eignung für die Org. Verpflichtung zur ständigen Verbesserung (s. 8.5.1) – Vermittlung in der Organisation? – Fortlaufende Bewertung der Angemessenheit? 	
ISO 13485 : 2003	
<ul style="list-style-type: none"> – Eignung zur Erhaltung der Wirksamkeit des QM-Systems 	
5.4 Planung	
5.4.1 Qualitätsziele	
<ul style="list-style-type: none"> – Festlegen anhand von Kennzahlen – Abgleich mit der Q-Politik – Abgleich mit den Produkthanforderungen 	
5.4.2 Planung des QM-Systems	
<ul style="list-style-type: none"> – Sicherstellung, dass Q-Ziele u. Forderungen aus 4.1 erfüllt werden – Sicherstellung, dass Änderungen die Funktion des QMS nicht beeinträchtigen 	
5.5 Verantwortung, Befugnisse u. Kommunikation	
5.5.1 Verantwortung u. Befugnis	
<ul style="list-style-type: none"> – Festlegung u. Bekanntmachung von Verantwortung u. Befugnissen 	
ISO 13485 :2003	
<ul style="list-style-type: none"> – Definition wechselseitiger Beziehungen u. der Unabhängigkeit des mit qualitätsbeeinflussenden Aufgaben beauftragten Mitarbeiter 	
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung	
<ul style="list-style-type: none"> – Stelle besetzt und beschrieben? 	
5.5.3 Interne Kommunikation	
<ul style="list-style-type: none"> – Einrichtung geeigneter Kommunikationsprozesse vorhanden? – Kommunikation über die Wirksamkeit des QMS vorhanden? 	
5.6 Managementbewertung	
5.6.1 Allgemeines	
<ul style="list-style-type: none"> – Aufzeichnungen zur Managementbewertung gelenkt? – Bewertung des QMS durchgeführt? – Bewertung der Verbesserungsmöglichkeit durchgeführt? – Erfassung des Veränderungsbedarfs durchgeführt? 	
<p>Die Managementbewertung muss enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Auditergebnisse – Kundenrückmeldungen – Prozessleistung u. Produktkonformität – Status von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen – Folgemaßn. vorausgegangener M-Reviews – Veränderungen, die auf das QMS Auswirkungen haben könnten – Verbesserungsvorschläge – Neue o. revidierte regulatorische o. def. produktbezogene Anforderungen 	
6. Management von Ressourcen / Mittel	
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	
<p>Best. u. Bereitstellung von Mitteln um:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kundenzufriedenheit sicherzustellen 	
6.2 Personalressourcen	
6.2.1 Allgemeines	

Frage	Erkannte Risiken
Personal, dessen Arbeit die Produktqualität beeinflusst, ist aufgrund der zutreffenden: <ul style="list-style-type: none"> – Schulbildung – Schulung – Fertigkeiten – Erfahrungen Fähig?	
6.2.2 Kompetenz, Bewusstsein u. Schulung	
<ul style="list-style-type: none"> – Schulungsbedarf ermittelt? – Schulungen beurteilt? – Aufzeichnungen geführt? 	
6.3 Infrastruktur	
<ul style="list-style-type: none"> – Notwendige Infrastruktur ermittelt? – Wartungen durchgeführt? 	
ISO 13485 :2003	
<ul style="list-style-type: none"> – Aufrechterhaltung der Infrastruktur ist protokolliert? 	
6.4 Arbeitsumgebung (4.9)	
<ul style="list-style-type: none"> – Faktoren der Arbeitsumgebung, die zum Erreichen der Produktkonformität benötigt werden sind überwacht? 	
ISO 13485 :2003	
6.4.1 Dokumentierte Anforderungen	
An <ul style="list-style-type: none"> – Gesundheit – Sauberkeit (Hygiene) – Kleidung des Personals, falls sich dadurch negative Auswirkungen auf Produktqualität ergeben können?	
6.4.2 Kontrolle von kontaminierten Produkten	
falls zutreffend, um Produkte, Arbeitsumgebung u. Personal vor einer Kontamination zu schützen ist geregelt falls sich dadurch negative Auswirkungen auf die Produktqualität ergeben können u. ihre Überwachung?	
6.4.3 Schulung u. / o. Überwachung / Supervision	
von Mitarbeitern, die unter speziellen Umgebungsbedingungen arbeiten durch eine geschulte Person.	
7. Produktrealisierung	
7.1 Planung der Produktrealisierung	
Planung der Produktrealisierungsprozesse enthält: <ul style="list-style-type: none"> – Q-Ziele u. Produkthanforderungen – den produktspezifischen Bedarf an einzuführenden Prozessen, Dokumenten u. Ressourcen – produktspezifische Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs-, Prüfungs- u. Erprobungstätigkeiten sowie Annahmekriterien – entsprechende Nachweisdokumentation zur Erfüllung der Produkthanforderungen (s. 4.2.4) 	
ISO 13485 :2003	
Anforderung an die gesamte Produktrealisierung durch das Risikomanagement dokumentiert u. protokolliert? (S. auch ISO 14971)	
7.2 Kundenbezogene Prozesse	
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	
Ermittlung der: <ul style="list-style-type: none"> – Produkthanforderungen, einschl. Lieferung u. Unterstützung nach der Lieferung – Vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die für den Gebrauch notwendig sind – Behördliche u. gesetzl. Anforderungen – alle weiteren Anforderungen der Org. sind durchgeführt? 	
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	
Bewertung der Produkthanforderungen vor der Lieferzusage an den Kunden wird durchgeführt? Es muss folgendes sichergestellt werden: <ul style="list-style-type: none"> – die Festlegung der Produkthanforderungen – Ausräumen von Widersprüchen – die Vertragsprüfung – die Machbarkeit (technisch, kaufmännisch, qualitativ) 	

8.2.2 Auditcheckliste

Frage	Erkannte Risiken
<ul style="list-style-type: none"> – dass Änderungen dokumentiert, verstanden u. kommuniziert wurden – nicht dokumentierte Anforderungen des Kunden werden bestätigt 	
<p>7.2.3 Kommunikation mit den Kunden (4.3.2)</p>	
<p>Beinhaltet die Kommunikation mit den Kunden auch:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infos über das Produkt – Anfragen, Verträge o. Auftragsbearbeitung, einschl. Änderungen – Kundenreaktion, einschl. Kundenbeschwerden 	
<p>ISO 13485 :2003</p>	
<p>Die Festlegung der Kundendokumentation muss zusätzlich Advisory Notice (z.B. nachträgliche Gebrauchsinformationen /-anweisungen) beinhalten.</p>	
<p>7.3 Entwicklung</p>	
<p>7.3.1 Entwicklungsplanung</p>	
<p>Planen u. Lenken der Entw., enthält folgende Aspekte?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Phasen des Entwicklungsprozesses – Bewertungs-, Verifizierungs- u. Validierungsprozess – Verantwortlichkeiten u. Befugnisse – Aktualisierung der Pläne <p>Regelung der Kommunikation u. Schnittstellen zwischen den beteiligten Gruppen</p>	
<p>ISO 13485 :2003</p>	
<ul style="list-style-type: none"> – Überprüfung u. Dokumentation des geplanten Entwicklungsfortschritts 	
<ul style="list-style-type: none"> – Definition des Desingtransfers 	
<p>7.3.2 Entwicklungseingaben</p>	
<p>Festlegen u. Aufzeichnen der auf die Produktforderungen bezogenen Eingaben?</p> <p>Sie müssen folgendes beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Funktions- u. Leistungsanforderungen – zutreffende behördliche u. gesetzliche Anforderungen – frühere Entwicklungsergebnisse ähnlicher Produkte – weitere Forderungen (Preis, Lebensdauer, Recyclingmöglichkeiten) – Angemessenheit u. Widerspruchsfreiheit der Vorgaben 	o
<p>ISO 13485 :2003</p>	
<p>Die Ergebnisse der Risikoanalyse als Teil der Entwicklungseingaben berücksichtigen</p>	
<p>7.3.3 Entwicklungsergebnisse</p>	
<p>Entwicklungsergebnisse enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – die Entwicklungsvorgaben erfüllen – die Infos zur Beschaffung u. Produkt-/ Dienstleistungserbringung liefern – auf Annahmekriterien für das Produkt verweisen – Feststellung d. Prod.-Merkmale für einen sicheren u. bestimmungsgemäßen Gebrauch 	o
<p>7.3.4 Entwicklungsbewertung</p>	
<p>Systematische Bewertung der Entwicklungsphasen durchgeführt um:</p> <ul style="list-style-type: none"> – die Fähigkeit zur Erfüllung der Forderungen zu beurteilen – Probleme zu erkennen u. Folgemaßnahmen vorzuschlagen <p>Die Bewertung u. die Maßnahmen sind dokumentiert?</p>	
<p>7.3.5 Entwicklungsverifizierung</p>	
<p>Die Entwicklungsverifizierung stellen sicher, dass die Entwicklungsergebnisse die:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Entwicklungseingaben erfüllen – Folgemaßn. festgelegt werden <p>Dokumentation der Verifizierungsergebnisse erfolgt ist.</p>	o
<p>7.3.6 Entwicklungsvalidierung</p>	
<p>Die Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen sicherstellen, dass die:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gebrauchstauglichkeit – ggf. Teilvalidierung – Validierung vor Produktauslieferung, wenn möglich – Dokumentation (s. 4.2.4) gewährleistet ist 	
<p>ISO 13485 :2003</p>	
<p>Klinische Bewertung u. / o. Ergebnisse aus Leistungsbewertungen sind Teil der Designvalidierung?</p>	

Frage	Erkannte Risiken
<p>7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen</p> <p>Dabei wurden folgende Aspekte berücksichtigt?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kennz. u. Dokumentation der Änderung – Bewertung, Verifizierung, Validierung, Freigabe vor Verwirklichung – Bewertung der Entwicklungsänderungen u. Folgemaßn. hinsichtlich der Auswirkung auf das Produkt – Dokumentation der Ergebnisse der Bewertung 	o
<p>ISO 13485 :2003</p>	
<p>Dokumentiertes Verfahren zum Design / Entwicklungsablauf</p>	
<p>7.4 Beschaffung</p>	
<p>7.4.1 Beschaffungsprozess</p>	
<p>Das beschaffte Produkt entspricht den Produkthanforderungen? Der Lieferant muss beurteilt werden. Dafür müssen Kriterien festgelegt werden. Für den Beschaffungsprozess müssen folgende Aspekte berücksichtigt werden, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – äußere Produktqualität – Einflüsse – Lieferantenfähigkeit – Kriterien zur Lieferantenauswahl, regelmäßige Beurteilung u. Neubeurteilung <p>Dokumentation der Bewertung</p>	
<p>7.4.2 Beschaffungsangaben</p>	
<ul style="list-style-type: none"> – Die Beschaffungsangaben beschreiben das zu beschaffende Produkt? Diese Beschreibung muss (soweit angemessen) die Forderungen: <ul style="list-style-type: none"> – an die Genehmigung des Produktes, der Vorgehensweisen, der Prozesse, der Einrichtung u. Ausrüstungen – an die Qualifikation des Personals – an das QM-System berücksichtigen. – Die Angemessenheit der Forderungen muss vor der Mitteilung an den Kunden sichergestellt sein. 	o
<p>7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten / Wareneingang</p>	
<p>Dabei müssen Prüfungen / Tätigkeiten eingerichtet u. verwirklicht werden, die die Forderungen an das Produkt verifizieren. Bei Verifizierungsmaßn. müssen beim Lieferanten die Maßnahmen u. Methoden zur Verifizierung festgelegt werden.</p>	
<p>ISO 13485 : 2003</p>	
<p>Dokumentiertes Verfahren zum Beschaffungsprozess</p>	
<p>Aufbewahrung von Beschaffungsdokumenten zur Rückverfolgbarkeit</p>	
<p>Aufzeichnungen zur Verifizierung des beschafften Produkts</p>	
<p>MDD -Anforderungen an Zulieferer mit Zuständigkeiten u. Dokumentation geregelt (Verträge, Q-Vereinbarungen)</p>	
<p>7.5 Produktion u. Dienstleistungserbringung</p>	
<p>7.5.1 Lenkung der Produktion u. der Dienstleistungserbringung</p>	
<p>Dabei sind: (s.a. 7.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Produktmerkmale festgelegt? – erforderliche Arbeitsanweisungen verfügbar? – geeignete Ausrüstungen anwendbar? – Prüf- u. Messmittel verfügbar? – Überwachung u. Messung der Tätigkeiten wird durchgeführt? – Freigabe u. Lieferung der Produkte/Dienstleistungen sichergestellt? – Tätigkeiten nach der Lieferung umgesetzt? 	
<p>ISO 13485 : 2003</p>	
<ul style="list-style-type: none"> – Dokumentierte Verfahren zum Produktionsprozess vorhanden? – Def. Abläufe bezüglich Etikettierung u. Verpackung und Chargendokumentation? 	
<p>7.5.1.1 Produktsauberkeit u. Kontaminationskontrolle</p>	
<p>Anforderungen and die Produktsauberkeit (inkl. Kontaminationsgefahr) definiert, dokumentiert u. überwacht wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Reinigung des Produkts vor der Sterilisation u. / o. Benutzung erfolgt – Unsterile Lieferung erfolgt, jedoch vor der Benutzung ein Reinigungs-/ Sterilisationsprozess vorausgesetzt wird – Unsterile Lieferung erfolgt, aber die Produktsauberkeit signifikant ist – Produktionshilfsmittel während der Herstellung entfernt werden. 	
<p>7.5.1.2 Installationsaktivitäten</p>	
<ul style="list-style-type: none"> – Anweisungen u. Annahmekriterien für die Installation u. Kontrolle eines 	

8.2.2 Auditcheckliste

Frage	Erkannte Risiken
Medizinproduktes – Berichte über die Installation u. Kontrolle vorhanden beim Unternehmen o. Bevollmächtigten – Schriftl. Anweisungen für Installation u. Kontrolle falls damit Dritte beauftragt wurden	
7.5.1.3 Dienstleistungen	
Bei Dienstleistungen: – Dokumentierte Verfahren – Spezifizierte Leistungsanforderungen – u. ihre Verifizierung Aufzeichnungen zu ausgelagerten Dienstleistungen	
7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion u. zur Dienstleistungserbringung	
Die Validierung muss die Fähigkeit der Verfahren darlegen. Dabei ist folgendes zu berücksichtigen: Validierung sämtlicher Verfahren der Produktion, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung u. Messung verifiziert werden kann. Dies trifft für alle Verfahren zu, bei denen sich Mängel erst nach der Lieferung zeigen. Die Validierung enthält (soweit angemessen)? – Kriterien für d. Bewertung u. Genehmigung – Genehmigung d. Ausrüstung u. Qualifikation des Personals – Festgelegte Methoden u. Vorgehensweisen – Forderungen zu Q-Aufzeichnungen (s. 4.2.4) Evtl. Notwendigkeit erneuter Validierung	
ISO 13485 : 2003	
Teile der Produktion extern? - Unterauftragnehmer - verlängerte Werkbank	
Techniken zur Inspektions- u. Q-Sicherung – in Bezug auf Reinraumproduktion anzuwendende Prozesse u. Vorgehensweisen – in Bezug auf Sterilisation anzuwendende Prozesse u. Vorgehensweisen	
Anforderungen an externe Produktion geregelt? Info an benannte Stelle bei Auslagerung von Teilen der Produktion? Audit bei ausgelagerter Produktion nötig?	
7.5.3 Kennzeichnung u. Rückverfolgbarkeit (4.8 + 4.10.5 + 4.12)	
– Soweit angemessen, muss d. Produkt während d. gesamten Produktrealisierung gekennzeichnet sein – Der jeweilige Produktstatus muss bezüglich der Überwachung u. Messung gekennzeichnet sein. – Die Kennz. muss gelenkt u. aufgezeichnet werden, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist.	
13485 :2003	
7.5.3.1 Kennzeichnung	
– Identifikation von Produkten bei Rücksendung u./o. Wiederaufarbeitung – Unterscheidbarkeit von normaler Produktion	
7.5.3.2 Rückverfolgbarkeit:	
Dokumentiertes Verfahren zur Rückverfolgbarkeit, inkl. Produktionsaufzeichnungen (Produktidentifizierung)	
Rückverfolgbarkeit für implantierbare Produkte:	
Rückverfolgbarkeit aller Komponenten, eingesetzter Materialien sowie Umgebungsbedingungen, sofern mögliche Ursache fehlerhafter Produkte Verfahren für die Rückverfolgbarkeit beim Vertreiber? Zugänglichkeit der Aufzeichnungen des Vertreibers geregelt? Aufzeichnung von Name u. Adresse des Empfängers geregelt? Identifikation der Person, die die endgültige Kennz. durchgeführt hat ist klar?	
7.5.3.3 Kennzeichnung des Produktstatus	
Identifizierung d. Prod.-Status während: – Produktion – Installation – Wartung Ist gewährleistet? – Hat das Produkt die erforderlichen Freigabeschritte durchlaufen? Entspr. Prüf- u. Überwachungsanforderungen beachtet/aufgezeichnet?	
7.5.4 Eigentum des Kunden	
Dabei ist folgendes zu beachten: – sorgfältiger Umgang (auch mit geistigem Eigentum)	0

Frage	Erkannte Risiken
<ul style="list-style-type: none"> – Kennz., Verifizierung, Schutz u. Instandhaltung – Umgang bei Beschädigung o. Verlust, Dokumentation (Info des Kunden) 	
7.5.5 Produkterhaltung	
betrifft sowohl d. int. Verarbeitung als auch d. Auslieferung u. muss: <ul style="list-style-type: none"> – Erhaltung der Produktkonformität – Kennzeichnung – Handhabung – Verpackung – Lagerung – Schutz beinhalten. Das gilt auch für Produktbestandteile.	
ISO 13485 : 2003	
Dokumentiertes Verfahren zur Produkterhaltung bei int. Prozessen u. während Transporten.	
Dokumentiertes Verfahren u. Kontrolle von Prod. mit eingeschränkter Lebensdauer o. speziellen Lagerbedingungen	
Kontrolle u. Aufzeichnung dieser speziellen Lagerbedingungen	
Für sterile Medizinprodukte:	
Eignung der Verpackung für <ul style="list-style-type: none"> – Erhalt der Sterilität, außer sterile Innenfläche wird durch Design sichergestellt – aseptische Darreichung (falls erforderl.) – Erkennung von Sterilbruch 	
7.6 Lenkung von Überwachungs- u. Messmitteln	
<ul style="list-style-type: none"> – erforderliche Prüfmittel festlegen – Prüfmittleignung sicherstellen – regelm. Kalibrierung u. Justierung – Messmittel identifizieren – Kalibrierstatus feststellen – Schutz u. Handhabung sicherstellen – Kalibrierergebnisse dokumentieren – Korrekturmaßn. festlegen – Dokumentation durchführen – Bei Feststellung von Kalibrierabweichungen sind frühere Messergebnisse erneut zu bewerten u. zu dokumentieren. – Für Computersoftware muss die Fähigkeit bestätigt werden. Diese Bestätigung muss vor dem ersten Gebrauch u. je nach Bedarf wiederholt werden. 	
8. Messung, Analyse, Verbesserung	
8.1 Allgemeines	
<ul style="list-style-type: none"> – Prozesse der Mess-/ Überwachungsanalyse u. ständige Verbesserung <ul style="list-style-type: none"> – festlegen – planen – einführen (s.a. 4.1) um die Konformität des Produktes, des QM-Systems u. die Verbesserung der Wirksamkeit des QMS nachzuweisen. <ul style="list-style-type: none"> – Die Ermittlung des Bedarfs muss den Einsatz von zutreffenden, statistischen Methoden einschließen. 	o
8.2 Überwachung u. Messung	
Kundenzufriedenheit	
Anmerkung: dieser Teil ist gültig bei Audits zusätzlich nach ISO 9001: 2000	
<ul style="list-style-type: none"> – Die Wahrnehmung des Kunden muss überwacht werden. Die Methoden zur Erlangung u. zum Gebrauch dieser Angaben müssen festgelegt werden. 	
8.2.1 Kundenrückmeldung / Feedback (ISO 13485 : 2003)	
Anmerkung: dieser Teil ist gültig bei Audits nach ISO 13485 :2003	
<ul style="list-style-type: none"> – Überwachung des Erfüllungsgrad von Kundenanforderungen – Dokumentiertes Verfahren zu Rückmeldungen u. Frühwarnsystem; Schnittstelle: als Eingabe für Korrektur- u. Vorbeugemaßn. – Systematisches Verfahren zum Erhalt u. Auswertung von Daten aus der Phasen nach der Produktion als Teil des Feedbacksystems u. ihre Umsetzung 	

Frage	Erkannte Risiken
<p>Siehe Surveillance- u. Vigilancesystem Verfahren zur Benachrichtigung von Behörden (u. benannte Stelle) bei Vorkommnissen (Anh. III, Ab. 5)</p>	
<p>8.2.2 Internes Audit</p>	
<p>Durchführung von int. Audits nach vorgegebenen Kriterien in geplanten Zeiträumen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Planen – Durchführen – Dokumentieren – Auswerten – Korrekturmaßn. festlegen u. durchführen – Überwachen <p>Frühere Audits sind zu berücksichtigen. Die Unabhängigkeit der Auditoren muss sichergestellt sein.</p>	
<p>8.2.3 Überwachung u. Messung von Prozessen</p>	
<p>Es müssen geeignete Methoden für Überwachung u. Messung der QMS-Prozesse ermittelt, angewendet, überprüft u. ggf. Korrektur- u. Vorbeugemaßn. umgesetzt werden.</p>	
<p>ISO 13485 : 2003</p>	
<p>Regelmäßige Überprüfung hinsichtlich Berichte über nichtkonforme Produkte, Auditberichte, Kundenrückmeldungen usw. (Prozeduren?)</p>	
<p>8.2.4 Überwachung u. Messung von Produkten</p>	
<p>Merkmale des Produktes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Überwachen – Messen – Verifizieren – Dokumentieren <p>in geeigneten Phasen der Produktrealisierung. Erst nach Feststellung der Konformität darf die Freigabe erteilt werden. Die jeweils zuständige Person muss auf den Aufzeichnungen erkennbar sein.</p>	
<p>8.2.4.1 Besondere Anforderungen bei implantierbaren Medizinprodukten</p>	
<p>Aufzeichnungen über jeweilige Inspektions- u. Prüfpersonen</p>	
<p>MDD</p>	
<p>Prüfungen entsprechend Grundlegenden Anforderungen</p>	
<p>Verwendung harmonisierter Normen (Anh. V)</p>	
<p>Auslieferung nur, wenn Grundlegende Anforderungen erfüllt</p>	
<p>Techniken zur Inspektion u. Q-Sicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> – in Bezug auf Sterilisation anzuwendende Prozesse u. Vorgehensweisen – verwendete Materialien 	
<p>Definition der durchzuführenden Tests</p> <ul style="list-style-type: none"> – vor, während u. nach Herstellung – Testhäufigkeit – verwendete Testgeräte (mit Nachweis über Kalibrierung) 	
<p>Kontrollen u. Tests auf den neuesten Stand der Technik?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Einschl. Charakterisierung von Rohmaterial? – Einschl. einzelner Geräte o. jedes Satzes hergestellter Geräte? 	
<p>Wird beim Test von Geräten nach Anh. II, Liste A, der letzte Wissensstand bezüglich der biologischen Komplexität u. Variabilität der mit dem Gerät zu testenden Proben berücksichtigt?</p>	
<p>Infos über verwendete Prüfmittel u., wo zutreffend, Umgebungsbedingungen in Prüfaufzeichnungen</p>	
<p>8.3 Lenkung fehlerhafter Produkten (4.13.1 + 4.13.2)</p>	
<p>Fehlerhafte Produkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kennzeichnen – absondern – lenken – nachbessern – erneut verifizieren – dokumentieren <p>nachgebesserte Prod.: erneut verifizieren ggf. Sonderfreigabe vom Kunden Fehlerfolgen, auch für in Gebrauch befindliche Produkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ermitteln – Maßnahmen ergreifen <p>Sonderfreigaben aufzeichnen</p>	

Frage	Erkannte Risiken
ISO 13485 : 2003	
Sonderfreigaben nur, wenn gesetzl. Anforderungen erfüllt	
Wird Person, die Sonderfreigabe erteilt hat, dokumentiert? (s. 4.2.4)	
Vor Nacharbeit Überprüfung von Wechselwirkungen d. Nacharbeit auf das Produkt?	
Aufzeichnungen der Überprüfung vorhanden?	
Nacharbeit nur nach freigegebenen AA?	
8.4 Datenanalyse	
Geeig. Daten zur Eignung, Wirksamkeit u. ständigen Verbesserung d QMS – erfassen – analysieren hinsichtlich Infos zu: – Kundenzufriedenheit /-unzufriedenheit – Erfüllung der Produktanforderungen – Prozess- u. Produktmerkmale – Lieferanten	
ISO 13485 : 2003	
– Dokumentiertes Verfahren zur Datenanalyse	
8.5 Verbesserung	
8.5.1 Ständige Verbesserung	
– Anmerkung: dieser Teil ist gültig bei Audits zusätzlich nach ISO 9001: 2000	
Die ständige Verbesserung muss durch die Anwendung der – Q-Politik, – Q-Ziele, – Ergebnisse der Audits, – Datenanalyse, – Korrektur- u. Vorbeugemaßnahmen – des Managementreviews ermöglicht werden.	
8.5.1 Allgemein (ISO 13485)	
Anmerkung: dieser Teil ist gültig bei Audits nach ISO 13485 : 2003 Erkennen u. Umsetzen aller Änderungen, um die Effektivität des QM-Systems zu sichern mit Hilfe von: – Qualitätspolitik – Qualitätszielen – Auditergebnissen – Datenanalyse – Korrektur- u. Vorbeugemaßnahmen – Management Review	
Dokumentiertes Verfahren für Rück-Infosystem (Advisory Notices, Frühwarnsystem), welches jederzeit umsetzbar ist – System für Warnungen u. Rückrufe – System für Post Market surveillance – Untersuchung zurückgesandter Produkte	
Aufzeichnungen zu Untersuchungen bei Kundenreklamationen Infoaustausch zwischen den Parteien. Aufzeichnungen über Kundenreklamationen falls keine Korrektur u./o. Vorbeugemaßn. eingeleitet werden	
Dokumentiertes Verfahren zur Weiterleitung an betroffene gesetzlich vorgeschriebene Stellen.	
8.5.2 Korrekturmaßnahmen (4.14.1 + 4.14.2)	
Zur Verhinderung des erneuten Auftretens von Fehlern muss das Verfahren folgendes berücksichtigen: – Fehlerbewertung (inkl. Kundenbeschwerden) – Ursachenermittlung – Handlungsbedarf, um erneutes Auftreten zu verhindern – Maßnahme / Korrekturmaßnahme – Kontrolle u. Bewertung der Korrekturmaßnahme – Dokumentation	
ISO 13485 : 2003	
Aufzeichnung aller Untersuchungsergebnisse, der daraus abgeleiteten Maßnahmen u. deren effektiven Bewertung	
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen (4.14.1 + 4.14.3)	
Zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern muss das Verfahren folgendes berücksichtigen:	

8.2.2 Auditcheckliste

Frage	Erkannte Risiken
<ul style="list-style-type: none"> – Ermittlung potentieller Fehler – Planung der Vorbeugemaßnahmen – Durchführung der Vorbeugemaßnahmen – Bewertung der ergriffenen Vorbeugemaßnahmen – Dokumentation 	
ISO 13485 :2003	
Aufzeichnung aller Untersuchungsergebnisse, der daraus abgeleiteten Maßnahmen u. deren effektiven Bewertung	
MDD	
Systematisches Verfahren für ein Überwachungssystem nach der Herstellung	
Verfahren zur Implementierung notwendiger Korrektur- u. Vorbeugemaßn.	
Verfahren zur Benachrichtigung von Kompetenten Behörden (u. Notified Body) im Falle von Vorkommnissen / Beinahe-Vorkommnissen (Anh. III.5)	