

Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

**Musterhandbuch
Technische Dokumentation /
Produktakte**

Leseprobe

**Gemäß der Richtlinien
EWG 93/42, EG 2007/47 sowie den An-
forderungen der MEDDEV und ZLG**

**Konditionen:
14 Tage Rückgaberecht!
Kein Abo!**

ISBN 978-3-935388-64-1

| Index: | Seiten |
|--|---------------|
| Vorwort | 2 |
| Allgemeine Informationen | |
| Benutzerhinweise | 2 |
| Inhaltsübersicht | 2 |
| | |
| Teil Gebrauchsanleitung | |
| Arbeitsanweisung "Gebrauchsanweisungen" | 10 |
| Formblatt „Checkliste Gebrauchsanweisung“ | 11 |
| Formblatt „Grafik zur Gliederung“ | 1 |
| Formblatt „Inhaltsgliederung“ | 3 |
| | |
| Teil Grundlegende Anforderungen | |
| Formblatt „Grundlegende Anforderungen“ | 25 |
| | |
| Teil Klinische Bewertungen | |
| Formblatt "Klinische Bewertung" | 5 |
| | |
| Teil Konformitätserklärung | |
| Formblatt "Konformitätserklärung" | 1 |
| | |
| Teil Resterilisierbare Produkte | |
| Prozessbeschreibung "Erstellung Sterilisationsanweisungen" | 1 |
| Arbeitsanweisung "Arbeitsanweisung Aufbereitung" | 9 |
| Formblatt "Maßnahmenplan Umsetzung" | 3 |
| | |
| Unterverzeichnis Vorlagen | |
| Formblatt "Aufbereitungsanweisung Bsp. A" | 1 |
| Formblatt "Aufbereitungsanweisung Bsp. B" | 2 |
| Formblatt "Aufbereitungsverfahren Vorlage" | 1 |
| Formblatt "Checkliste Sterilisationsanweisung" | 11 |
| | |
| Unterverzeichnis Informativ | |
| Formblatt "Identifizierung des Aufbereitungsverfahrens" | 1 |
| | |
| Teil Richtlinien | |
| Diverse Richtlinien im Bezug auf Medizinprodukte | |

Teil Risikomanagement

| | |
|--|----|
| Prozess "Risikomanagementprozess" | 1 |
| Formblatt "Deckblatt Risikomanagementakte" | 1 |
| Formblatt "Risiken verwalten" | 10 |
| Formblatt "Risikomanagementakte" | 10 |
| Formblatt "Risikomanagementplan" | 3 |

Teil Sicherheitsdatenblätter Hersteller

| | |
|-----------------------------------|---|
| Formblatt "Sicherheitsdatenblatt" | 3 |
|-----------------------------------|---|

Teil Technische Dokumentation

| | |
|---|---|
| Formblatt "Inhaltsübersicht Technische Dokumentation" | 5 |
| Formblatt "Technische Dokumentation" | 9 |

Teil Validierungen

| | |
|---------------------------------|---|
| Formblatt "Externe Bewertungen" | 1 |
|---------------------------------|---|

Teil Verarbeitungsanleitung

| | |
|--|---|
| Formblatt "Inhaltsgliederung Verarbeitungsanleitung" | 2 |
|--|---|

Teil Zeichnungen Werkzeuge

Verzeichnis für die spätere Sammlung von Zeichnungen, Stücklisten und Erstellungsdaten

Gesamt 136 Seiten

Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).

7.3.0 Risikomanagement

| | MA | VA | Ablauf / Tätigkeiten | Schritt gem. DIN EN ISO 14971 | Ablauf / Hilfsmittel |
|-------------------------------|-----------------|--------------------|---|-------------------------------|--|
| Risikoanalyse | | Leiter Entw. | Start | 1 | Siehe Technische Dokumentation Teil „technische Dokumentation“ |
| | | Leiter Entw. | Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Festlegung Merkmale | 2 | Ggf. mittels FMEA oder Befragung |
| | | Leiter Entw. | Bekannte oder herstellbare Gefährdung feststellen | 3 | Ggf. mittels FMEA oder Befragung |
| Risiko- beurteilung | | Leiter Entw. | Risiken für jede Gefährdung einschätzen | 4 | Bewertung anhand Wahrscheinlichkeitsgrafik |
| | GL QM | Leiter Entw. | Ist die Minderung des Risikos erforderlich? | 5 | Geeignete Maßnahmen der Risikokontrolle festlegen, Anforderungen an die Risikokontrolle und Aufzeichnungen festlegen |
| Risikokontrolle | QM | Leiter Entw. | Risikokontrolle festlegen und aufzeichnen | 6 | Umsetzung, Aufzeichnung und Verifizierung geeigneter Maßnahmen |
| | GL QM | Leiter Entw. | Kann das Risiko verringert werden? | 7 | |
| | QM | Leiter Entw. | Geeignete Maßnahmen durchführen | 8 | Ggf. Neubewertung der Risiken |
| | GL QM | Leiter Entw. | Ist das Risiko vertretbar? | 9 | |
| | QM | Leiter Entw. | Wurden andere Gefährdungen verursacht? | 10 | |
| Beurteilung des Gesamtrisikos | Leiter Entw. QM | *1 GL Leiter Entw. | Wurden alle festgestellten Gefährdungen berücksichtigt? | 11 | Ggf. mittels FMEA oder Befragung |
| | QM Leiter Entw. | GL | Ist das Gesamtrisiko vertretbar? | 12 | Wenn der med. Nutzen die Risiken übertrifft. |
| Nachgelagerte Informationen | QM | Leiter Entw. | Risikomanagementbericht erstellen | 13 | Beachte auch 5.6.0 Managementbericht, Erstellung gem. Vorlage |
| | QM | Leiter Entw. | Prüfung der Informationen aus der nachgelagerten Produktion | | Laufende Überwachung |
| | QM | GL | Ist das Gesamtrisiko vertretbar? | | |
| | | | NICHT VERTRETBAR | | |

PA = Prozessanweisung
AA = Arbeitsanweisung
VA = Verantwortlich
MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in
GL = Geschäftsleitung

| | |
|---|---|
| TD-1 Produktbeschreibung:..... | 2 |
| TD-2 Allgemeine Beschreibung des Produktes | 2 |
| TD-3 Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch..... | 2 |
| TD-4 Klassifizierung des Produkts nach Anhang 9 der Richtlinie mit Angabe der Regel | 2 |
| TD-5 Zulassungen des Produktes | 3 |
| TD-6 Zutreffende Richtlinien und Gesetze..... | 3 |
| TD-7 Zertifikate und Bescheinigungen (zu TD-6) | 3 |
| TD-8 Beteiligte an der Entwicklung..... | 3 |
| TD-9 Verträge mit Beteiligten | 3 |
| TD-10 Beschreibung der Varianten | 3 |
| TD-11 Liste des Zubehörs | 4 |
| TD-12 Kombinationen mit anderen Produkten..... | 4 |
| TD-13 Zeichnungen..... | 4 |
| TD-14 Pläne von sonstigen Teilen..... | 4 |
| TD-15 Zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne..... | 4 |
| TD-16 Erläuterungen zur Funktionsweise..... | 4 |
| TD-17 Liste der angewendeten harmonisierten Normen | 4 |
| TD-18 Nachweis der grundlegenden Anforderungen | 5 |
| TD-19 Nicht vollständig angewandte Normen | 5 |
| TD-20 Prüfberichte und Bescheinigungen..... | 5 |
| TD-21 Ergebnisse von Berechnungen und Prüfungen | 5 |
| TD-22 Softwarearchitektur / Validierung von Software | 6 |
| TD-23 Zusammenspiel mit anderen Produkten | 6 |
| TD-24 Risikomanagement | 6 |
| TD-25 Klinische Bewertung | 6 |
| TD-26 Angaben von Bestandteilen welche Arzneimittel sind..... | 6 |
| TD-27 Angaben zu tierischem Ursprung..... | 7 |
| TD-28 Sterilisationsverfahren und dessen Validierung..... | 7 |
| TD-29 Fertigungsverfahren und Prüfplanung | 7 |
| TD-30 Verpackung | 7 |
| TD-31 Kennzeichnung..... | 7 |
| TD-32 Gebrauchsanweisung..... | 7 |
| Technische Daten..... | 8 |
| Technische Daten | 8 |
| Beschreibung | 8 |
| Verarbeitungsempfehlung | 8 |
| Nachbearbeiten | 8 |
| TD-33 Sterilsicherheit | 8 |
| TD-34 Wiederaufbereitung nach DIN EN ISO 17664 | 8 |
| TD-35 Konformitätserklärung..... | 8 |
| TD-36 Designänderungen | 9 |
| TD-37 Dokumentenlenkung bei OEM Produkten..... | 9 |
| TD-38 Sonstiges..... | 9 |
| TD-39 Ergonomie (IEC 62366:2008 und IEC 60601-1-6)..... | 9 |
| TD-40 Produkte mit beweglichen Teilen | 9 |
| TD-41 Sonstiges..... | 9 |