

Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



Inhalte Handbuch

Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise

Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen

Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem

Kapitel 5 Verantwortung der Leitung

Kapitel 6 Management von Ressourcen

Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung

Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung

Entsprechung zu Anforderungen ZA ISO 13485

Prozessbeschreibungen (84)

4 1 1 Einhaltung regulative Vorgaben

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

5.3.0 Qualitätspolitik

5.4.1 Qualitätsziele

5.4.2 Änderungen in der Auslegung

5.4.2 Änderungen QMS

5.5.3 Interne Kommunikation

5.6.0 Managementbewertung

6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen

6.1.0 Planung Produktionsmittel

6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter

6.2.0 Einstellung

6.2.0 Erforderliche Ausbildung

6.2.0 Schulungen

6.2.0 Weiterbildung

6.3.0 Externe Wartungen

6.3.0 Interne Wartungen

6.4.0 Erfassen von Arbeitsbedingungen

7.1.0 Arbeitsvorbereitung

7.1.0 Entwicklungsphasen

7.1.0 Risikomanagement Produktion

7.2.3 Angebotserstellung

7.2.3 Auftragsabwicklung

7.2.3 Auftragsänderung

7.2.3 Vertrieb

7.3.0 Risikomanagement

7.3.2 Entwicklungsplanung

7.3.2 Vorklinische Bewertung

7.3.3 Entwicklungseingaben

7.3.4 Entwicklungsergebnisse

7.3.4 Erstellung Sterilisationsanweisungen

7.3.4 Konformitätsverfahren

7.3.4 Produktionsunterlagen

7.3.4 Technische Dokumentation

7.3.4 Übersetzung

7.3.4 Zulassung Produkte in Europa

- 7.3.5 Entwicklungsbewertung
- 7.3.6 Entwicklungsverifizierung
- 7.3.7 Entwicklungsvalidierung
- 7.3.7 Klinische Bewertung
- 7.3.8 Übertragung Entwicklung
- 7.3.9 Entwicklungsänderung
- 7.4.1 Auswahl Lieferanten
- 7.4.1 Beschaffung Prüfmittel
- 7.4.1 Beschaffung
- 7.4.1 Lieferantenaudit
- 7.4.1 Lieferantenbewertung
- 7.4.1 Lieferantenkommunikation
- 7.4.1 Rahmenverträge
- 7.4.3 Wareneingang
- 7.5.1 Dienstleistung
- 7.5.1 Produktion
- 7.5.1 Risikomanagement Produktion
- 7.5.3 / 7.5.4 Installation Instandhaltung
- 7.5.5 Sterilisation
- 7.5.6 Prozessvalidierung
- 7.5.7 Prozessvalidierung Sterilisation
- 7.5.8 Anlieferung
- 7.5.8 Identifizierung
- 7.5.8 Rücklieferungen
- 7.5.9 Rückverfolgbarkeit
- 7.5.10 Eigentum des Kunden
- 7.5.11 Einlagern

Arbeitsanweisungen (18)

- 4.2.4 Erstellen von Dokumenten
- 6.4.2 verunreinigte Produkte
- 7.1.0 MDR Aufgaben Artikel 13
- 7.1.0 MDR Aufgaben Artikel 14
- 7.1.0 MDR Aufgaben Artikel 16
- 7.1.0 UDI
- 7.1.0 Unangekündigte Audits
- 7.2.3 Angebotserstellung
- 7.3.1 AA Risikomanagement

Formblätter / Nachweisformen (86)

- 4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)
- 4.1.5 QSV Händler Importeure
- 4.1.5 QSV kritische Prozesse
- 4.1.5 QSV Produktion
- 4.1.6 Softwarevalidierung

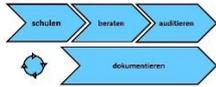
- 7.5.11 Fehlerfreie Verpackung
- 7.5.11 Verpackung
- 7.5.11 Versand
- 7.6.0 Überwachung Messmittel
- 8.2.1 Kundenzufriedenheit
- 8.2.1 Rückmeldungen
- 8.2.2 Reklamationsbearbeitung
- 8.2.3 Meldung Regulierungsbehörden
- 8.2.3 Information Hersteller und Behörden
- 8 2 3 Meldung Regulierungsbehörden Vor-
kommnisse
- 8.2.4 Internes Audit
- 8.2.6 Besondere Prüfungen
- 8.2.6 Externe Prüfungen / Labor
- 8.2.6 Planung Prüfungen
- 8.2.6 Prüfung fehlerfreier Verpackung
- 8.2.6 Serienprüfungen
- 8.2.6 Verifizierung Produktion
- 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
- 8.5.1 Planung Verbesserung
- 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
- 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

- 7.3.7 MDR-Anforderungen
- 7.4.1 Auswahl Lieferanten
- 7.4.1 Regeln der Beschaffung
- 7.4.3 Wareneingang
- 7.5.9 Rückverfolgbarkeit
- 7.5.11 Produkterhaltung
- 7.6.0 Umgang mit Prüfmitteln
- 8.2.1 PMS
- 8 2 3 PSUR nach Artikel 86

- 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 / Qua-
litätspolitik
- 5 1 0 Erklärung kein anderer Zertifizierer

- 5.4.1 Qualitätsziele
- 5 5 1 Artikel 11 Bevollmächtigter
- 5.5.1 Organisationsdiagramm
- 5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse
- 5.5.2 Benennungsschreiben BDL
- 5.5.2 Benennungsschreiben PRRC Artikel 15 MDR
- 5.5.3 Liste Informationsquellen
- 5 5 3 Liste Kommunikationswege
- 5.5.3 Notfallplan
- 5.5.3 QM-Kalender
- 5.6.0 Managementbewertung
- 6.2.0 Ausbildungs- und Befugnismatrix
- 6.2.0 Einarbeitungsplan
- 6.2.0 Personalgespräch
- 6.2.0 Stellenbeschreibung
- 6.2.0 Unterweisungsnachweis
- 6.2.0 Schweigepflicht
- 6.3.0 Infrastruktur
- 6.3.0 Liste der Maschinen
- 6.3.0 Wartungsaufzeichnung
- 6.4.0 Abfallplan
- 6.4.0 Präventionskonzept
- 6.4.0 Sauberkeitskonzept
- 7.1.0 Prozesskette / Qualitätsplan
- 7.1.0 Risiken Maßnahmen
- 7.1.0 Verpflichtung Händler Artikel 14
- 7.1.0 Verpflichtung Importeur Artikel 13
- 7.3.0 Liste der CE-gekennzeichneten Produkte
- 7.3.2 Liste der aktuellen Entwicklungen
- 7.3.5 Fehlermöglichkeits- & Einflussanalyse (FMEA)
- 7.3.6 Verifizierungsplan
- 7.3.7 Bewertungsbericht zur Klinischen Bewertung MDCG
- 7.3.7 Entwicklungsvalidierung
- 7.3.7 Klinische Nachbeobachtung
- 7 3 7 Kurzbericht klinische Sicherheit Leistung Artikel 32 & MDCG 2019-9 Rev.1
- 7.3.7 PMCF-Plan
- 7 3 7 PSUR Artikel 86
- 7.3.7 System zur Überwachung Artikel 83
- 7.3.7 Vorlage Konformitätserklärung
- 7.3.8 Übertragung Entwicklung
- 7.3.9 Entwicklungsänderungen
- 7.4.1 Ausgegliederte Prozesse
- 7.4.1 Checkliste Lieferanten
- 7.4.1 Lieferantenbewertung
- 7.5.1 Chargenprotokoll
- 7.5.4 Tätigkeiten Installation
- 7.5.4 Instandhaltung Produkt
- 7.5.6 Prozessänderungen
- 7.5.6 Prozessvalidierung
- 7.5.8 Begleitblatt Produktstatus
- 7.5.9.1 Liste Händler und Importeure
- 7.5.9.1 Vergebene UDI-Nummern
- 7.6.0 Prüfgerätekartei
- 8.2.1 Beschwerderegister nach Artikel 13 und 14
- 8.2.1 Datenerfassung PMS
- 8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen
- 8.2.1 Meldefristen
- 8 2 1 PMCF
- 8.2.1 PMS Bericht
- 8.2.1 PMS Plan
- 8.2.1 Rückmeldungen
- 8.2.1 Vigilanzbericht
- 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
- 8.3.2 Sonderfreigaben
- 8.3.3 Maßnahmenempfehlungen
- 8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen
- 8.4.0 Datenanalyse
- 8.5.1 Verbesserungen
- 8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.



Kapitel 4

Qualitätsmanagementsystem

Inhalt

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 Ausgliederte Prozesse.....	2
4.1.6 Validierung von Software.....	3
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	4
4.2.1 Allgemeines.....	4
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch.....	4
4.2.3 Medizinprodukteakte.....	6
4.2.4 Lenkung von Dokumenten.....	7
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen.....	8

4. Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

MDR Anhang IX Absatz 1: Das Managementsystem unterliegt der Überwachung Dritter.

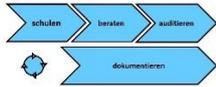
Wir beachten stets die Übereinstimmung mit einer genehmigten Baumusterprüfbescheinigung.

4.1.1 Regulatorische Anforderungen

Alle anwendbaren Anforderungen dieser Norm und regulatorische Anforderungen wurden implementiert und aufrechterhalten. Dies bezieht sich auf alle Verfahren, Tätigkeiten oder Regelungen.

Unsere Rollen in Bezug auf regulative Anforderungen

- ⇒ Wir entwickeln, produzieren und vertreiben Medizinprodukte und unterliegen den regulatorischen Anforderungen der MDR 745/2017 und den entsprechenden Aktualisierungen.



Kapitel 4

Qualitätsmanagementsystem

- ⇒ Wir handeln und importieren Medizinprodukte (Artikel 13 und 14 MDR).
- ⇒ Wir verkaufen Medizinprodukte im eigenen Namen von anderen Herstellern(Artikel 16 MDR).
- ⇒ Wir erbringen Dienstleistungen für Medizinprodukte.

Prozess(e)

4 1 1 Einhaltung regulative Vorgaben

Nachweis(e)

Kapitel 2 Normative Verweise

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 sind im Handbuch, in Arbeitsanweisungen und den Prozessbeschreibungen geregelt.

Arbeitsanweisung(en)

AA 7.3.7 Anforderungen MDR

Nachweis(e)

FB 7 1 0 Risiken Maßnahmen

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.

Nachweis(e)

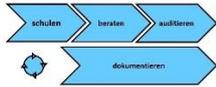
FB 7 1 0 Risiken Maßnahmen

4.1.5 Ausgliederte Prozesse

Die ausgliederten 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,



Kapitel 4

Qualitätsmanagementsystem

- ⇒ Verchromen und
- ⇒ Härten

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

Trotz Ausgliederung der Prozesse behält das Unternehmen die Verantwortung für die Prozesse.

MDR Artikel 11 und 12

Die benannte Person und deren Tätigkeiten werden als kritischer Prozess eingestuft.

MDR Artikel 15

Die benannte Person wird von Externen wahrgenommen und deren Tätigkeiten werden als kritischer Prozess eingestuft. Es existiert eine schriftliche Vereinbarung.

Nachweis(e)
FB 4 1 5 QSV Kritische Prozesse
MDR 2017/745

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:

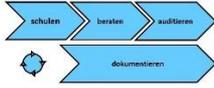
- ⇒ Microsoft Excel → Verwaltung von Rückmeldungen und Reklamationen, Kunden- und Lagerlisten, QM-System.
 - Welches Risiko ergibt sich für den Anwender? Es können Reklamationen und Rückmeldungen verloren gehen. Maßnahme: Aufnahme in die Datensicherung und Sperren von Eingabefeldern in Bezug auf Veränderung (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.

5.4.1 Qualitätsziele

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD Start([Start]) --> B1[Prüfung alter / bestehender Qualitätsziele] B1 --> D1{Qualitätsziele erreicht?} D1 -- Ja --> B2[Informations-sammlung] D1 -- Nein --> B3[PA Korrekturmaßnahmen] B3 --> D1 B2 --> D2{Abteilungen beteiligt?} D2 -- Ja --> D3{Ziele im Einklang mit der Qualitätspolitik?} D2 -- Nein --> D4[E-Mail] D3 -- Ja --> D5{Verbesserung beachtet?} D3 -- Nein --> D6[Qualitätsziele, ENTWURF] D5 -- Ja --> D7{Stehen die Qualitätsziele im Einklang mit dem Produkt?} D5 -- Nein --> B3 D7 -- Ja --> B4[Erstellung der Qualitätsziele] D7 -- Nein --> B3 B4 --> B5[Abgabe der Qualitätsziele Entwurf] B5 --> D8{Qualitätsziele sind realistisch und erreichbar?} D8 -- Ja --> B6[Aushang / Verteilung / Überwachung] D8 -- Nein --> B3 B6 --> Ende([ENDE]) </pre>		
	BDL	Prüfung alter / bestehender Qualitätsziele	Qualitätsziele	Die qualifizierbaren Qualitätsziele werden auf ihre Erreichung überprüft. Bei der Überwachung wird geprüft, ob die gesetzten Ziele erreicht werden können.
GF	BDL	Qualitätsziele erreicht?	PA Korrekturmaßnahmen	Verfahren gemäß PA Korrekturmaßnahmen.
	BDL	Informations-sammlung	Qualitätsziele, Managementbewertung, Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik	Qualitätsziele werden einmal jährlich anhand der beschriebenen Dokumente und Auswertungen erstellt.
Abt.-Ltg.	BDL	Abteilungen beteiligt?	E-Mail	Befragung der Leitungsfunktionen.
GF	BDL	Ziele im Einklang mit der Qualitätspolitik?	Qualitätsziele, ENTWURF	Vergleich mit der Qualitätspolitik und ggf. Rücksprache mit der GF.
Abt.-Ltg.	BDL	Verbesserung beachtet?	PA Korrekturmaßnahmen	Die Qualitätsziele enthalten immer Verbesserungsziele Verfahren gemäß PA Korrekturmaßnahmen .
	BDL	Stehen die Qualitätsziele im Einklang mit dem Produkt?	Qualitätsziele, ENTWURF	Die Qualitätsziele müssen im Einklang mit der Produktstrategie stehen. Erstellung der Qualitätsziele im Entwurf unter Berücksichtigung der Machbarkeit.
Abt.-Ltg. GF	BDL	Erstellung der Qualitätsziele	Qualitätsziele, ENTWURF	Der Entwurf wird 14 Tage zur Prüfung ausgegeben. Schweigen bedeutet, dass die Ziele angenommen wurden.
Abt.-Ltg. GF	BDL	Abgabe der Qualitätsziele Entwurf	Qualitätsziele, ENTWURF	Gegebenenfalls mit Absprache GF.
GF	BDL	Qualitätsziele sind realistisch und erreichbar?		Der BDL hängt die Qualitätsziele gut sichtbar aus. Die Leitungen schulen die Mitarbeiter, laufende Überwachung der Qualitätsziele.
Abt.-Ltg.	BDL	Aushang / Verteilung / Überwachung	Qualitätsziele	PRRC = Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15) MW = Mitwirkung VA = Verantwortung

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Ltg. Abt.	GF	<pre> graph TD Start([Start]) --> A[Auswertung der alten Ausbildungen / Befugnisse] A --> B[Ausbildungsbedarf vermitteln] B --> C[Mitarbeitergespräch geführt] C --> D{Geplante Ausbildungen sind geeignet?} D -- Ja --> E[Planung der Ausbildungen] D -- Nein --> A E --> F[PA Schulungen] F --> Ende([ENDE]) </pre>	Ausbildungs- & Befugnismatrix	Auswertung der bestehenden Kenntnisse und Befugnisse.
	GF		Ausbildungs- & Befugnismatrix	Durch Befragung der Mitarbeiter, Abteilungsleiter und Mitglieder der GF.
MA	GF		Ausbildungs- & Befugnismatrix	Durchsprache der Planungen, Ziele, Vorstellungen der Mitarbeiter, Kosten, Träger und Zeitbedarf.
	GF		Ausbildungs- & Befugnismatrix	Sind die Kosten und der Nutzer im Einklang mit den Zielen der GF?
	GF		Ausbildungs- & Befugnismatrix	Ausbildungs- & Befugnismatrix durch Plan ergänzen.
	BDL		PA Schulungen	Ablauf gem. PA Schulungen.

PRRC = Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15)
 MW = Mitwirkung
 VA = Verantwortung



7.3.1 Arbeitsanweisung Risikomanagement

Inhalt

Grundlagen.....	1
Gültigkeit.....	1
Ziel und Grund.....	1
Allgemeines.....	1
Abkürzungen.....	1
Regelungen.....	2
Verantwortungen.....	2
Aufzeichnungen.....	2
Risikomanagementplan / Inhalte.....	2
Beherrschung / Minimierung und gewählte Lösungen.....	3
Risikopolitik.....	3
Risikomanagementbericht.....	3

Grundlagen

Kapitel 7 Abschnitt 7.3.1 "Entwicklung Allgemeines".

Gültigkeit

Diese Anweisung betrifft alle Personen, die mit dem Risikomanagement betraut sind.

Ziel und Grund

Offene Punkte rund um die DIN EN ISO 14971 regulieren.

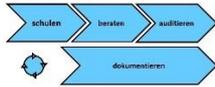
Allgemeines

Die DIN EN ISO 14971 reguliert das Risikomanagement eines Medizinproduktes. In der Norm DIN EN ISO 13485 wird unter Kapitel 7.1 das Risikomanagement in den Dienstleistungs- und Produktrealisierungsprozessen gefordert.

Diese Arbeitsanweisung betrifft ausschließlich die Forderungen der DIN EN ISO 14971.

Abkürzungen

GF	Geschäftsführung
BDL	Beauftragte(r) der Leitung



7.3.1 Arbeitsanweisung Risikomanagement

PRRC

Verantwortliche Person (Artikel 15)

Regelungen

Verantwortungen

Die oberste Leitung ist verantwortlich für den Risikomanagementprozess. Dies realisieren wir durch die Bereitstellung geeigneter Ressourcen und die Beauftragung von kompetentem Personal. Siehe auch Kapitel 5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse und Aufgaben des PRRC gemäß Artikel 15 MDR 2017/745.

Aufzeichnungen

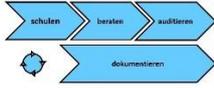
Wir führen die folgenden Aufzeichnungen im Rahmen des Risikomanagements:

Bezeichnung	Dokument / Aufzeichnung	Anmerkung
Risikomanagementakte	Vorgabedokument	Übergreifende Regelungen zum Risikomanagement
Risikomanagementprozess	Vorgabedokument	Regelung des Risikomanagements (Quelle: EN ISO 14971)
Auditcheckliste 14971	Aufzeichnung	Hilfsmittel zur Auditierung und Dokumentation des Risikomanagementprozesses
Risiken verwalten	Aufzeichnung	Dokumentation und Lenkung erkannter Risiken
Risikomanagementbericht	Aufzeichnung	Berichtet über die Ergebnisse des Risikomanagements.
Risikomanagementplan	Aufzeichnung	Dokumentiert die Tätigkeiten des Risikomanagement
Formblatt 7 1 0 Risiken Maßnahmen	Aufzeichnung	Steuert und lenkt die allgemeinen Risiken im Unternehmen (Prozessbezogen / nicht Produkt)

Risikomanagementplan / Inhalte

Der Risikomanagementplan beinhaltet:

- ⇒ den Aufgabenbereich der geplanten Tätigkeiten des Risikomanagements mit allen Phasen seines Lebenszyklus.
- ⇒ Verantwortlichkeiten und Befugnissen,
- ⇒ Anforderungen an die Überprüfung der Tätigkeiten des Risikomanagements,
- ⇒ Kriterien für die Akzeptanz von Risiken auf der Grundlage der Politik des Herstellers zur Bestimmung akzeptabler Risiken,
- ⇒ Kriterien für die Akzeptanz von Risiken, wenn die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann,
- ⇒ eine Methode zur Bewertung des Gesamt-Restrisikos und Kriterien für die Akzeptanz des GesamtRestrisikos auf Grundlage der Politik zur Bestimmung des akzeptablen Risikos,



7.3.1 Arbeitsanweisung Risikomanagement

- ⇒ Tätigkeiten zur Verifizierung der Implementierung und Wirksamkeit der Maßnahmen der Risikobeherrschung,
- ⇒ Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erfassung und Überprüfung relevanter Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerter Phasen.

Beherrschung / Minimierung und gewählte Lösungen

Beherrschung

Alle Risiken werden überwacht von dem / der Beauftragten der Leitung (QM). Wenn Risiken eingetreten sind, wird der PRRC informiert. Es wird das Risiko bewertet und geeignete Maßnahmen einleiten.

Minimierung

Alle Risiken werden so weit möglich minimiert.

Die Rangfolge der Minimierung sind Maßnahmen zu:

- ⇒ inhärentes sicheres Design und sichere Herstellung,
- ⇒ Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess,
- ⇒ Informationen für die Sicherheit,
- ⇒ und, soweit zutreffend, die Schulung von Anwendern.

Gewählte Lösungen

- ⇒ Bestimmung der Gefährdung
- ⇒ Beschreibung der Abfolge von Ereignissen mit
 - Bestimmung der Eintrittswahrscheinlichkeit und
 - Bestimmung der Umstände, die den Schweregrad beeinflussen
- ⇒ Bestimmung der Gefährdungssituation mit
 - Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, dass die Gefährdungssituation zum Schaden führt und
 - Bestimmung der Umstände, die den Schweregrad beeinflussen
- ⇒ Beschreibung des möglichen Schadens (Risikos) mit
 - Bestimmung der Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens und
 - Der Beschreibung des Schweregrades des Schadens.

Risikopolitik

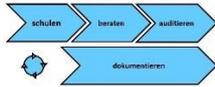
Kriterien für die Akzeptanz von Risiken:

- ⇒ Das Risiko muss vertretbar sein,
- ⇒ Die Anwender/-innen dürfen nicht verletzt oder geschädigt werden,
- ⇒ Das Produkt darf nicht ausfallen im Betrieb,
- ⇒ Das Produkt muss dem Stand der Technik entsprechen
- ⇒ Das akzeptierte Risiko muss konform zu regulativen Anforderungen sein.

Die Risikopolitik ist mit Freigabe dieser Anweisung für gültig erklärt.

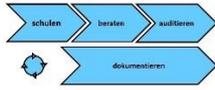
Risikomanagementbericht

Im Risikomanagementbericht werden folgende Themen behandelt:



7.3.1 Arbeitsanweisung Risikomanagement

- ⇒ Die Eignung des Risikomanagementplans,
- ⇒ Die Vertretbarkeit der Gesamt-Restrisiko / Nutzen Risiko Analyse,
- ⇒ Die Eignung der Methoden, um relevante Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen zu erhalten,
- ⇒ Erkannte Restrisiken,
- ⇒ Die Vollständigkeit der Risikobeherrschung,
- ⇒ Das Gesamt-Restrisiko im Verhältnis zum Nutzen der Zweckbestimmung,
- ⇒ Die Eignung der Risikoinformationen für Anwender
- ⇒ Mögliche nicht vertretbare Risiken,
- ⇒ Die Einhaltung des Risikomanagementplans,
- ⇒ Die Implementierung neuer Risiken ,
- ⇒ Die Eignung der erkannten Informationen und
- ⇒ Risiken die nicht länger akzeptabel sind.



5.1.0 Verpflichtung der Leitung /5.3.0 Qualitätspolitik

Verpflichtung 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/-innen, ihre Tätigkeiten gemäß den Beschreibungen dieses QM-Handbuchs und den nachgeschalteten Arbeitsanweisungen auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller Produkte unseres Unternehmens den selbst gestellten 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.

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 Erfüllung der Anforderungen und Aufrechterhaltung des QM-Systems und zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung des QM-Systems.

Risikomanagement / Klinische Bewertung

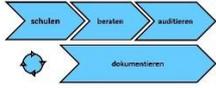
Wir verpflichten uns zur Umsetzung der Norm ISO 14971. Aus der Risikomanagementakte können wir ständig bestehende Risiken ableiten und bewerten. Zur fachlichen Unterstreichung unserer Produktqualität führen wir klinische Bewertungen durch. Die Ergebnisse bewerten wir im Rahmen der Managementbewertung (Kapitel 5.6.ff Managementbewertung, QMH).

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 die gleichmäßige Erfüllung dieser so festgelegten Qualitätsstandards.

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. Jede/r Mitarbeiter/-in hat das Recht und die Pflicht darauf hinzuwirken, dass Umstände, welche die Herstellung von Produkten mit einwandfreier Qualität verhindern, beseitigt werden.



Beispiele in „rot“

5.1.0 Verpflichtung der Leitung /5.3.0 Qualitätspolitik

Die kontinuierliche Verbesserung der Qualität ist für uns deshalb mittel- und langfristig auch Voraussetzung für eine wirksame Senkung der Kosten und einen wichtigen 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/-innen und Funktionsgrenzen. Sie erfordert das bewusste Engagement und die aktive Zusammenarbeit aller Mitarbeiter/-innen.

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/-innen zur Qualität sind Voraussetzung für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den dauerhaften Erfolg unseres Unternehmens.

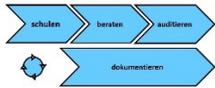
MDR 2017/745

Wir verpflichten uns zur Einhaltung der MDR 2017/745 und den enthaltenen Anforderungen an unser Unternehmen.

Ort, den

Geschäftsführung

PRRC



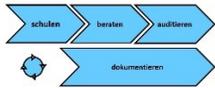
FB 8.2.1 Bericht zu PMS- Plan nach ISO/TR 20416 und MDR 2017/745 Art. 83

Produkt:

Bericht zur Datenanalyse

Grundlage dieses Berichts ist der PMS-Plan für das Kalenderjahr **XXXX**. Abschließend soll der Informationsgewinn zusammenfassend dargestellt werden.

Nummer	Thema / Fragestellung	Ergebnis	Maßnahme
01	Aktualisierung der Beurteilung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses	Verbessertes Risiko-Nutzen-Verhältnis durch Risikominderung im Qualitätssicherungsprozess	Keine.
02	Aktualisierung der Beurteilung von Einzelrisiken und des Gesamtrisikos	Verbesserung eines Einzelrisikos, keine Auswirkungen auf die Bewertung des Gesamt-Restrisikos. Dies ist nach wie vor gemäß Risikopolitik vertretbar.	Keine.
03	Aktualisierung der Auslegung und der Information zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung	Keine Veränderung.	Keine.
04	Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung (PSUR)	Der PSUR wurde auf Basis der relevanten Daten und Informationen erstellt, es lassen sich jedoch keine neuen Informationen und Erkenntnisse daraus generieren.	Keine.
05	Ermittlung von möglichen Korrektur- und Präventivmaßnahmen im Feld	Derzeit keine.	Keine.
06	Ermittlungen von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts	Keine Veränderung.	Keine.
07	Erkennung und Meldung von Trends	Keine Veränderung.	Keine.
08	Bewertung des allgemeinen Standes von Wissenschaft und Technik	Keine Veränderung.	Keine.
09	Ermittlung des Bedarfs an Schulungstätigkeiten im Hinblick auf die Anwender	Keine Veränderung.	Keine.



FB 8.2.1 Bericht zu PMS- Plan nach ISO/TR 20416 und MDR 2017/745 Art. 83

Ermittlung von Trends nach EU-VO MDR 2017/745 Art. 88

Verglichen werden die Kalenderjahre XXXX. Das Verfahren ist in der zum PMS zugehörigen Arbeitsanweisung beschrieben.

Daten zur Grundlage der weiteren Berechnungen

- Anzahl verkaufte Einheiten:
- Anzahl reklamierte Einheiten (unkritische Reklamationen):
- Anzahl reklamierte Einheiten (kritische Reklamationen):

Berechnung Fehlerraten

$$\text{Fehlerrate Jahr} = \frac{\text{Reklamationen}}{\text{Verkaufte Menge}} = \text{Wert}$$

Interpretation und Schlussfolgerung

Datum der nächsten Überprüfung

xx.xx.xxxx

Ort, Datum

Unterschrift Geschäftsführung