

### 8.2.4 Auditcheckliste

Unternehmen: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner: \_\_\_\_\_

Straße, Standort: \_\_\_\_\_

Unternehmensleistung: \_\_\_\_\_

Normengrundlage des Audits.  DIN EN ISO 13485:2016  
 \_\_\_\_\_

Ausschlüsse:  Entwicklung  Produktrealisierung  Prozessvalidierung

Nicht angewendete Normforderungen:  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

Anzahl MA zum Audittermin: \_\_\_\_\_ Mitarbeiter/-innen \_\_\_\_\_ Standort

Weitere Normen, gesetzliche Vorschriften welche dem Audit zugrunde liegen (siehe Bemerkungen)  ja

Änderungen im Managementsystem  ja

Teilnehmer/-innen:

- |                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> _____ | <input type="checkbox"/> _____ |
| <input type="checkbox"/> _____ | <input type="checkbox"/> _____ |
| <input type="checkbox"/> _____ | <input type="checkbox"/> _____ |
| <input type="checkbox"/> _____ | <input type="checkbox"/> _____ |
| <input type="checkbox"/> _____ | <input type="checkbox"/> _____ |

\_\_\_\_\_  
 Ort, Datum, Unterschrift, Auditor/-in

\_\_\_\_\_  
 Ort, Datum, Unterschrift, Kunde

Anmerkungen: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Inhalt

4 Qualitätsmanagementsystem ..... 3

4.1 Allgemeine Anforderungen ..... 3

4.2 Dokumentationsanforderungen..... 3

5 Verantwortung der Leitung ..... 5

5.1 Verpflichtung der Leitung..... 5

5.2 Kundenorientierung ..... 5

5.3 Qualitätspolitik ..... 5

5.4 Planung ..... 5

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation ..... 5

5.6 Managementbewertung ..... 6

6 Management von Ressourcen..... 6

6.1 Bereitstellung von Ressourcen ..... 6

6.2 Personelle Ressourcen ..... 6

6.3 Infrastruktur ..... 7

6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination ..... 7

7 Produktrealisierung ..... 7

7.1 Planung der Produktrealisierung..... 7

7.2 Kundenbezogene Prozesse..... 8

7.3 Entwicklung ..... 8

7.4 Beschaffung ..... 10

7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung ..... 11

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln..... 13

8 Messung, Analyse und Verbesserung ..... 13

8.1 Allgemeines ..... 13

8.2 Überwachung und Messung..... 14

8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte ..... 15

8.4 Datenanalyse ..... 16

8.5 Verbesserung..... 16

## 4 Qualitätsmanagementsystem

### 4.1 Allgemeine Anforderungen

#### 4.1.1

Sind die regulatorischen Anforderungen dokumentiert und aufrechterhalten?

Sind Verfahren, Tätigkeiten oder Regelungen erstellt, implementiert und aufrechterhalten, die nach der Norm oder den anwendbaren regulatorischen Anforderungen zu dokumentieren sind? Sind die Rollen dokumentiert? Zu den Rollen können der Hersteller, der Bevollmächtigte, der Importeur oder Vertriebspartner zählen.

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

#### 4.1.2

Sind die Prozesse festlegt, die benötigt werden, und die Durchführung bestimmt?

Ist ein risikobasierter Ansatz für die Lenkung von geeigneten Prozessen angewendet?

Ist die Abfolge und Wechselwirkung der Prozesse festgelegt?

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

#### 4.1.3

Ist / sind für jeden Prozess:

a) Kriterien und Methoden festlegt, um diese wirksam zu?

b) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sichergestellt, die der Durchführung und Überwachung dienen?

c) Maßnahmen implementiert, um geplante Ergebnisse zu erreichen?

d) eine Überwachung festgelegt.

e) Aufzeichnungen erstellt und aufrechterhalten, die erforderlich sind?

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

#### 4.1.4

Werden Änderungen an Prozessen:

a) im Hinblick auf ihren Einfluss auf das Qualitätsmanagementsystem bewertet?

b) im Hinblick auf ihren Einfluss auf die hergestellten Medizinprodukte bewertet?

c) in Übereinstimmung mit den Anforderungen gelenkt?

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

#### 4.1.5

Sind ausgegliederte Prozesse überwacht und gelenkt?

Ist die Beibehaltung der Verantwortung erkannt?

Stehen Lenkungsmaßnahmen in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko und der Fähigkeit der externen Parteien?

Sind schriftliche Qualitätsvereinbarungen vorhanden?

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

#### 4.1.6

Sind Verfahren für die Validierung der Anwendung der Computersoftware dokumentiert?

Sind derartige Softwareanwendungen vor ihrem ersten Einsatz validiert angemessen validiert?

Stehen die Maßnahmen in einem angemessenen Verhältnis zu dem Risiko?

Sind Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten aufrechterhalten?

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

## 4.2 Dokumentationsanforderungen

### 4.2.1 Allgemeines

Enthält die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem:

a) Eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele?

b) ein Qualitätsmanagement-Handbuch?

c) Geforderte dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen?

d) Notwendige Dokumente und Aufzeichnungen zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung der Prozesse?

e) Weitere Dokumentationen aufgrund regulatorischer Anforderungen?

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

### 4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch

Enthält das Qualitätsmanagement-Handbuch:

- den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, mit Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse oder Nicht-Anwendung?
- dokumentierte Verfahren oder Verweisungen auf diese?
- Die Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse?

Ist die Struktur der im Qualitätsmanagementsystem verwendeten Dokumentation im Überblick dargestellt?

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

### 4.2.3 Medizinproduktakte

Ist eine oder mehrere Akte(n) erstellt und aufrechterhalten?

Enthält die Akte:

- Eine allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts, bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung?
- Die Kennzeichnung einschließlich etwaiger Gebrauchsanweisungen?
  - Die Produktspezifikationen?
  - Spezifikationen und Verfahren hinsichtlich Herstellung, Verpackung, Lagerung und Vertrieb?
  - Verfahren für die Messung und Überwachung?
  - Anforderungen an die Installation?
  - Verfahren für die Instandhaltung?

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

### 4.2.4 Lenkung von Dokumenten

Sind die geforderten Dokumente gelenkt?

Enthält das geforderte dokumentierte Verfahren Lenkungsmaßnahmen:

- Um Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu bewerten und zu genehmigen?
- Zum Bewerten der Dokumente, der Aktualisierung bei Bedarf und erneuter Genehmigung?
- der aktuelle Überarbeitungsstatus und Änderungen von Dokumenten identifiziert werden können?
- sicherzustellen, dass gültige Fassungen anwendbarer Dokumente vor Ort verfügbar sind?
- Die Gewährleistung der Lesbarkeit und Identifizierbarkeit?
- Zu Dokumenten externer Herkunft?
- Um teilweisen Verlust oder Totalverlust von Dokumenten zu verhindern?
- Den Umgang mit veralteten Dokumente?

Ist der ursprüngliche Ersteller oder eine qualifizierte Kraft verantwortlich?

Ist die Zeitspanne für die Aufbewahrung festgelegt?

Entspricht die Zeitspanne der bestimmten Lebensdauer des Medizinprodukts?

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?

### 4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen

Sind Aufzeichnungen erkannt und aufrechterhalten?

Ist ein dokumentiertes Verfahren erstellt, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen in Bezug auf:

- ⇒ Identifizierung,
- ⇒ die Lagerung,
- ⇒ den Schutz und
- ⇒ die Unversehrtheit,
- ⇒ die Wiederauffindbarkeit,
- ⇒ die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und
- ⇒ die Verfügung über Aufzeichnungen?

Sind Methoden für den Schutz von vertraulichen Angaben zur Gesundheit, die in den Aufzeichnungen enthalten sind, festgelegt und implementiert?

Sind Aufzeichnungen lesbar, leicht identifizierbar und wieder auffindbar? Sind vorgenommene Änderungen An den Aufzeichnungen identifizierbar?

Entspricht die Aufbewahrung mindestens der Lebensdauer des Medizinprodukts oder wie von der Organisation bestimmt?

Abweichung / Feststellung / Empfehlung erkannt?