

Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



DIN EN ISO 13485:2021 – Medizinprodukte Handel und Import

Inhalte

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

Prozessbeschreibungen (38)

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

5.6.0 Managementbewertung

6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen

6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter

6.2.0 Einstellung

6.2.0 Schulungen

6.3.0 Externe Wartungen

6.3.0 Interne Wartungen

7.1.0 Risiken Handel

7.2.3 Vertrieb

7.4.1 Auswahl Lieferanten

7.4.1 Beschaffung

7.4.1 Lieferantenbewertung

7.4.1 Lieferantenkommunikation

7.4.3 Wareneingang

7.5.6 Prozessvalidierung

7.5.8 Anlieferung

7.5.8 Identifizierung

7.5.10 Eigentum des Kunden

7.5.11 Verpackung

7.5.11 Versand

8.2.1 Kundenzufriedenheit

8.2.1 Rückmeldungen

8.2.2 Reklamationsbearbeitung

8.2.3 Information Hersteller und Behörden

8.2.4 Internes Audit

8.2.6 Externe Prüfungen / Labor

8.2.6 Prüfung fehlerfreier Verpackung

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

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

8.5.3 Vorbeugemaßnahmen

Arbeitsanweisungen (6)

4.2.4 Erstellen von Dokumenten

6.4.2 Verunreinigte Produkte

7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 13

Formblätter / Nachweisformen (35)

4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)

4.1.5 QSV Händler Importeure

4.1.5 QSV kritische Prozesse

4.1.6 Softwarevalidierung

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 / Qualitätspolitik

5.1.0 Erklärung kein anderer Zertifizierer

5.4.1 Qualitätsziele

5.5.1 Organisationsdiagramm

5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse

5.5.2 Benennungsschreiben BDL

5.5.3 Liste Kommunikationswege

5.5.3 QM Kalender

5.6.0 Managementbewertung

6.2.0 Einarbeitungsplan

6.2.0 Kompetenzmatrix

6.2.0 Unterweisungsnachweis

6.2.0 Schweigepflicht

6.3.0 Infrastruktur

6.4.0 Sauberkeitskonzept

7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 14

7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 16

7.4.3 Wareneingang

7.1.0 Risiken Maßnahmen

7.4.1 Ausgegliederte Prozesse

7.4.1 Lieferantenbewertung

7.5.6 Prozessänderungen

7.5.6 Prozessvalidierung

8.2.1 Beschwerderegister nach Artikel 13 und 14

8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen

8.2.1 Meldefristen

8.2.1 Rückmeldungen

8.2.4 Auditabweichung

8.2.4 Auditbericht

8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten

8.2.4 Auditcheckliste 13485 2021

8.2.4 Auditplan

8.2.4 Auditprogramm

8.2.6 Prüfplan

8.3.1 Fehlerliste

8.3.3 Maßnahmenempfehlungen

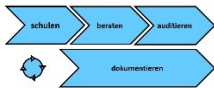
8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen

8.4.0 Datenanalyse

8.5.1 Verbesserungen

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

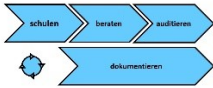
Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.



Kapitel 4

Inhaltsverzeichnis

4. Qualitätsmanagementsystem.....	2
4.1. Allgemeine Anforderungen.....	2
4.1.1 Regulatorische Anforderungen.....	2
4.1.2 Risikobasierte Prozesse.....	2
4.1.3 Prozesskriterien.....	2
4.1.4 Prozesslenkung.....	2
4.1.5 Ausgegliederte Prozesse.....	2
4.1.6 Validierung von Software.....	3
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	4
4.2.1 Allgemeines.....	4
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch.....	4
Anwendungsbereich.....	4
Wechselwirkung der Prozesse.....	4
Nicht anwendbare Normforderungen.....	4
Ausschlüsse.....	5
4.2.3 Medizinproduktakte.....	5
4.2.4 Lenkung von Dokumenten.....	5
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen.....	6
Umgang mit vertraulichen Informationen.....	7
Aufbewahrungsfristen.....	7



Kapitel 4

4. Qualitätsmanagementsystem

4.1. Allgemeine Anforderungen

4.1.1 Regulatorische Anforderungen

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

Unsere Rollen in Bezug auf organisatorischen Anforderungen

Wir handeln Medizinprodukte.

Wir nehmen die Rolle gemäß Artikel 13, 14 und 16 MDR 2017/745 wahr.

4.1.2 Risikobasierte Prozesse

Die notwendigen Prozesse sind festgelegt. Siehe Liste der Dokumente Teil „Prozesse“. Die Prozesse wurden auf Grundlage einer Risikobeurteilung und Risikoabschätzung festgelegt. Siehe Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“.

Die Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse ist im Handbuch und den Prozessbeschreibungen geregelt.

4.1.3 Prozesskriterien

Wir haben festgelegt:

- ⇒ die Kriterien und Methoden aller Prozesse zur Durchführung der Prozesse
- ⇒ die Verfügbarkeit der Ressourcen und notwendige Informationen
- ⇒ Die Prozessüberwachung durch die Verantwortlichen soweit möglich
- ⇒ Notwendige Maßnahmen zur Erreichung der Wirksamkeit
- ⇒ Erforderliche Aufzeichnungen im Rahmen dieser Norm und der regulatorischen Anforderungen

4.1.4 Prozesslenkung

Prozesse werden mit den Anforderungen der DIN EN ISO 13485 und den regulatorischen Anforderungen gelenkt. Bei Prozessänderungen wird immer die Auswirkung auf das QM-System und die Produkte geprüft und bewertet. Prozessänderungen und deren Risiken werden immer im Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“ bewertet.

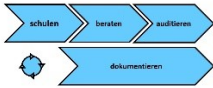
4.1.5 Ausgegliederte Prozesse

Die ausgegliederten Prozesse sind festgelegt und werden im Rahmen der Verifizierung, der Beschaffung (Kapitel 7.4.3) überwacht. Art und Umfang der Überwachung hängt von der Komplexität und der Risiken ab wobei die Verantwortung immer bei unserem Unternehmen liegt.

Die Prozesse:

- ⇒ Verpackung und
- ⇒ Versand

einzelner Produkte sind in unserem Unternehmen ausgegliedert. In den Beschaffungsunterlagen, der Lieferantenauditierung und den Prüfprotokollen wird auf diese Prozesse näher eingegangen. Wir überwachen die Prozesse durch einen systematischen Wareneingang (Kapitel 7.4.ff).



Kapitel 4

Bei der Ausgliederung von Prozessen wird immer die Einhaltung der Normforderungen und der regulatorischen Anforderungen geprüft.

Nachweis(e)
FB 4 1 5 QSV Kritische Prozesse

4.1.6 Validierung von Software

Wir setzen in unserem Unternehmen unterschiedliche Softwaretypen ein.

In der „Prozessanweisung 4.1.6 Validierung Software“ haben wir den Ablauf von Validierungen beschrieben. Die Validierung berücksichtigt erkannte Risiken gemäß dem Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“.

Diese sind:

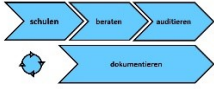
- Microsoft Excel -> Verwaltung von Rückmeldungen und Reklamationen, Kunden- und Lagerlisten, QM-System.
 - Welches Risiko ergibt sich für den Anwender? Es können Reklamationen und Rückmeldungen verloren gehen. Maßnahme: Aufnahme in die Datensicherung und Sperren von Eingabefeldern in Bezug auf Veränderung (bereits geschehen). Autospeichern ist auf zwei Minuten eingestellt.
 - Tauglichkeit (Validierung) für den Anwender: Die Tabellen wurden geprüft. Es finden keine Berechnungen statt. Die Anwender sind in die Inhalte eingewiesen. Reklamationen und Rückmeldungen können einfach ausgewertet werden.
- Microsoft Word -> Korrespondenz mit Interessenten, Kunden, Lieferanten, QM-System.
 - Welches Risiko ergibt sich für den Patienten? Keines, die Verwendung steuert das Medizinprodukt nicht und lenkt keine Aussagen dazu.
 - Tauglichkeit (Validierung) für den Anwender: MS Word ist eine handelsübliche Software und wird im Unternehmen allgemein beherrscht..
- Microsoft Outlook -> Email- und Kalenderfunktion
 - Welches Risiko ergibt sich für den Patienten? Es können produktbezogene Informationen und Hinweise zu Reklamationen und Rückmeldungen eingehen bzw. verloren gehen. Maßnahme: Datensicherung der PST-Datei.
 - Tauglichkeit (Validierung) für den Anwender: MS-Outlook bietet dem Anwender in Bezug auf Mails und Termine geeignete Informationen und Auswertungsmöglichkeiten.
 - Die Anwender sind in die Inhalte eingewiesen und beherrschen das Programm.

Wir kommen zu dem Entschluss, dass die eingesetzte Software in der Verwaltung aus Sicht der Anwender und der Patientensicherheit ausreichend validiert und geeignet ist.

Retrospektive wurden in den letzten Jahren keine signifikanten Fehler gemacht.

Das Formblatt 4.1.6 „Softwarevalidierungen“ zeigt die Aufzeichnungen über Validierungstätigkeiten und deren Ergebnisse.

Prozess(e)
PA 4 1 6 Validierung Software
Nachweis(e)
FB 4 1 6 Softwarevalidierungen
FB 7 1 0 Risiken Maßnahmen



Kapitel 4

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Inhalte:

- Eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele
- Managementsystemhandbuch
- Alle geforderten Verfahren und Aufzeichnungen
- Dokumente die der Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung aller Prozesse notwendig sind
- Weitere Dokumente, die durch regulatorische Anforderungen notwendig sind.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Unsere Unternehmung hat dieses QM-Handbuch erstellt und hält es aufrecht.

Es beinhaltet:

- Den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems
- Einzelheiten und Begründungen für Ausschlüsse oder nicht anwendbare Normforderungen
- Alle Verfahren inklusive Verweise darauf
- Die Struktur des Qualitätsmanagementsystems

Anwendungsbereich

(Beispiele)

Handel, Reparatur, Montage von xy. Schulung zu den Produkten.

Wechselwirkung der Prozesse

Wir haben die Wechselwirkungen der Prozesse in unserem Unternehmen erkannt und in einem Formblatt beschrieben.

Nachweis(e)

FB 4 2 2 Wechselwirkung der Prozesse

Nicht anwendbare Normforderungen

(Beispiele)

1. 4.2.3 Medizinprodukteakte. Begründung: Wir sind Händler (Wirtschaftsakteur) und nicht Inverkehrbringer im Sinne der MDR 745/2017.
2. 6.4.1 Arbeitsumgebung. Begründung: Die Prozesse in denen Anforderungen an die Arbeitsumgebung gefordert sind, gibt es im Unternehmen nicht. Dennoch wurde formal eine Arbeitsanweisung zur Lenkung kontaminierter Produkte erstellt.
3. 6.4.2 Lenkung der Kontamination sowie Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte. Begründung: Die Prozesse, in denen die Lenkung der Kontamination gefordert sind, gibt es im Unternehmen nicht.
4. 7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung. Begründung: Wir produzieren keine Produkte im Sinne der Norm.
5. 7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation. Begründung: Unsere Produkte bedürfen keiner Installation.

6. 7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung. Begründung: Unsere Produkte bedürfen keiner Instandhaltung.
7. 7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte. Begründung: Unser Produkt ist nicht steril.
8. 7.5.7 Besondere Anforderungen für Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen. Begründung: Wir sterilisieren nicht im Hause.
9. 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln. Begründung: Wir setzen keine Prüfmittel ein zur Überwachung unserer gehandelten Produkte.

Ausschlüsse

1. Wir betreiben keine Entwicklung → Normausschluss des Punktes 7.3

Struktur des Qualitätsmanagements

1. Handbuch (Grundsätzliche Regelungen für alle Unternehmensebenen)

2. Prozess- und Arbeitsanweisungen (Detaillierte Regelungen / know how)

3. Nachweise (Nachweisführung mittels Aufzeichnungen)

4.2.3 Medizinproduktakte

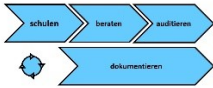
Nicht anwendbare Normforderung.

4.2.4 Lenkung von Dokumenten

Die vom QM-System geforderten Dokumente werden von uns gelenkt. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und werden gesondert gelenkt (siehe Abschnitt 4.2.5).

Unsere eingeführten Lenkungsmaßnahmen gewährleisten,

- Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu bewerten und zu genehmigen (BDL zusammen mit betroffenem Bereich),
- Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
- sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,



Kapitel 4

- sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird,
- Ablage im Archiv und Langzeitsicherungen von digitalen Daten,
- die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

Veraltete Dokumente werden im Archiv aufbewahrt. Veraltete Dokumente sind sofort vom ursprünglichen Ersteller gemäß dem Verteiler einzuziehen. Weiteres regelt die Arbeitsanweisung "4.2.4 Erstellen von Dokumenten".

Änderungen von Dokumenten:

Bereits erstellte Dokumente können geändert werden, wenn die geänderten Stellen farblich gekennzeichnet sind mit blauer Fettschrift. **Beispiel!**

Besonderer Personenkreis:

Bereits erstellte Dokumente können nur von jeweils verantwortlichen Person verändert werden. Die Verantwortlichen sind im Formblatt 4.2.4 Liste der Dokumente benannt.

Prozess(e)

PA 4 2 4 Lenkung externer Dokumente

PA 4 2 4 Lenkung von Dokumenten

Arbeitsanweisung

AA 4.2.4 Erstellen von Dokumenten

Nachweis(e)

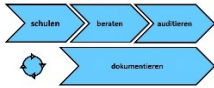
FB 4 2 4 Liste der Dokumente

4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Aufzeichnungen werden erstellt und aufrechterhalten. Wir erbringen damit den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens unseres QM-Systems.

Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen:

- Kennzeichnung: Alle Aufzeichnungen sind mit dem Firmenlogo gekennzeichnet und beinhalten eine Fußzeile nach dem gleichen Muster (siehe dieses Dokument). Alle Aufzeichnungen haben einen Titel. Bei Angeboten, Aufträgen und Rechnungen ergibt sich die Kennzeichnung aus dem Text in der Aufzeichnung.
- Lagerung: Aufzeichnungen verbleiben die ersten zwei Jahre am Arbeitsplatz und werden anschließend im Archiv abgelegt.
- Schutz und Unversehrtheit: Alle Aufzeichnungen werden in Ordnern oder Kartonagen gelagert. Das Archiv ist trocken und verschlossen.
- Wiederauffindbarkeit: Alle Aufzeichnungen sind in Gruppen zusammengefasst und chronologisch abgelegt.
- Verfügung über Aufzeichnungen: Über die Aufzeichnungen können nur die erstellenden Bereiche verfügen. Sonderregelungen werden mit dem BDL abgestimmt.
- Lesbarkeit: Aufzeichnungen werden so gelagert, dass sie lesbar bleiben. Bei digitalen Daten wird die Kompatibilität der Daten aufrechterhalten durch Prüfungen bei neuer Software oder Betriebssystemen.
- Erkennung: Alle Aufzeichnungen werden in digitalen Ordnern aufbewahrt oder in Aktenordnern. Sie sind stets mit dem vorgesehenen Inhalt gekennzeichnet. Alle Bereiche haben ihre Aufzeichnungen organisatorisch so bereitgestellt, dass sie leicht erkennbar bleiben.



Kapitel 4

- ⇒ Auffindbarkeit: Alle Aufzeichnungen verbleiben bei der letzten bearbeitenden Stelle bis sie dem Archiv zugeführt werden.
- ⇒ Änderungen: Vorgenommene Änderungen werden gekennzeichnet mittels Datum und Handzeichen durch die ändernde Person.

Falls die Aufzeichnungen bei einem Lieferanten gelagert werden, werden diese Bestimmungen als Vertragsgrundlage festgelegt.

Umgang mit vertraulichen Informationen

Der Umgang mit vertraulichen Informationen ist in einer Prozessbeschreibung geregelt. Die Mitarbeiter/-innen sind befugt zum Umgang mit vertraulichen Informationen. Unterlagen mit Informationen über die Gesundheit Dritter werden nach Bearbeitung an den BDL übergeben.

Aufbewahrungsfristen

- ⇒ Sonstige Dokumente = 5 Jahre
- ⇒ Entscheidungen des Zertifizierers = 10 Jahre
- ⇒ Aufzeichnungen zu Klasse IIb und Klasse III Produkten nach Herstellervorgabe

Prozess(e)

PA 4 2 5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

PA 4 2 5 Vertrauliche Informationen

Nachweis(e)

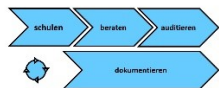
FB 4 2 5 Auflistung der Aufzeichnungen

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA	GF	<pre> graph TD Start([Start]) --> Erfassen[Dokument neu erfassen oder überarbeiten] Erfassen --> Entscheidung1{Handelt es sich um ein neues Dokument?} Entscheidung1 -- Ja --> FachlichePruefung[Fachliche Prüfung] Entscheidung1 -- Nein --> AlteDokumente[Alte Dokumente einziehen] AlteDokumente --> Kennzeichnung[Kennzeichnung alt] Kennzeichnung --> Ablage[Ablage Archiv / Datensicherung] Ablage --> Revisionsstand[Revisionsstand erhöhen +1] Revisionsstand --> FachlichePruefung FachlichePruefung --> Entscheidung2{Fachliche und inhaltliche Prüfung in Ordnung?} Entscheidung2 -- Ja --> Ausgabe[Ausgabe] Entscheidung2 -- Nein --> Überarbeitung[Überarbeitung] Überarbeitung --> Erfassen Ausgabe --> Archivierung[Datei in laufenden Sicherungsbestand aufnehmen] Archivierung --> Ende([ENDE]) PA_Schulung[PA Schulung] --> Entscheidung3{Muss aufgrund des Inhaltes eine Schulung erfolgen?} Entscheidung3 -- Ja --> PA_Schulung Entscheidung3 -- Nein --> Ausgabe </pre>	<p>Neues Dokument</p> <p>Liste der Dokumente</p> <p>Altes Dokument</p> <p>Altes Dokument</p> <p>Überarbeitetes Dokument</p> <p>Neues Dokument</p> <p>Neues Dokument, PA Schulungen</p> <p>Neues Dokument</p> <p>Neues Dokument, Liste der Dokumente</p>	<p>Durch den Ersteller oder durch den Erfasser des Dokuments. Die GF bewertet das Dokument auf seine Gültigkeit.</p> <p>In der Liste der Dokumente werden die alten Exemplare eingezogen und vernichtet. Ein Exemplar wird archiviert.</p> <p>Altes Dokument kennzeichnen und auf Inhalt prüfen, handschriftlich ist ebenfalls möglich.</p> <p>Dokument geht als Original ins Archiv und als gesicherte Datei in die Datensicherung.</p> <p>Revisionsstand des überarbeiteten Dokumentes erhöhen.</p> <p>Die fachliche Prüfung beinhaltet auch die Machbarkeit.</p> <p>Wenn die Inhalte nicht ausreichen, wird das Dokument überarbeitet.</p> <p>Wenn der Inhalt einer Einarbeitung bedarf, wird gem. PA Schulungen verfahren.</p> <p>Ausgabe des neuen Dokuments an alle Beteiligten. Digitale Daten werden im Netzwerk veröffentlicht.</p> <p>Datei wird in die Datensicherung aufgenommen.</p> <p>MW = Mitwirkung VA = Verantwortung</p>

7.1.0 Risiken Handel

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
GF	Vertrieb	Start		
GF	Vertrieb	Produkte stehen erstmalig zum Handel an	Informationen aus der Entwicklung	Zusammenstellen der Informationen.
GF	Vertrieb	Gefahren ableiten	Anweisungen, Datenblätter, Hinweise	Mögliche Gefahren in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit ableiten und Listen.
GF	Vertrieb	Risiken einschätzen	Anweisungen, Datenblätter, Hinweise, Risiken Maßnahmen	Ggf. mittels FMEA oder Befragung.
VP				
GF	Vertrieb	Minderung des Risikos erforderlich?	Risiken Maßnahmen	Erforderlich ist die Minderung, wenn zu vertretbaren Konditionen das Risiko minimiert werden kann.
GF	Vertrieb	Risikokontrolle festlegen und aufzeichnen	Risiken Maßnahmen	Kurze Beschreibung, wie das Risiko kontrolliert werden kann.
GF	Vertrieb	Geeignete Maßnahmen durchführen	Risiken Maßnahmen	Beschreibung der Maßnahmen mit Anweisungen für die einzelnen Bereiche.
GF				
GF	Vertrieb	Gesamtrisiko vertretbar?	Risiken Maßnahmen	Vertretbar bedeutet keine Gefahren in Bezug auf die Produktqualität, der Gesundheit und Sicherheit.
GF	Vertrieb	Dokumentation	Alle Unterlagen	Dokumentation der Maßnahmen in Form von Umsetzungen in Arbeitsanweisungen, Prüfanweisungen, Schulungen....
VP	Vertrieb	Prüfung der Informationen aus dem Handel	Auswertungen	Auswertung der laufenden Ergebnisse und Bewertung von neuen regulatorischen Anforderungen.
		Neubewertung erforderlich?		
		Ende		

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung



7.1.0 Arbeitsanweisung

Inhaltsverzeichnis

Grundlagen.....	1
Gültigkeit.....	1
Ziel und Grund.....	1
Allgemeines.....	1
Abkürzungen.....	1
Zu beachtende Punkte bei individuellen Angeboten.....	1

Grundlagen

Artikel 13 Allgemeine Pflichten der Importeure

Gültigkeit

Diese Anweisung betrifft alle Tätigkeiten mit Aufgaben als Importeur.

Ziel und Grund

Einhaltung der Vorgaben.

Allgemeines

Neben den zu beachtenden Punkten meldet sich das Unternehmen bei www.bfarm.de an, um eine **Single Registration Number (SRN)** zu erhalten.

Wir verpflichten uns zu den folgenden Regelungen.

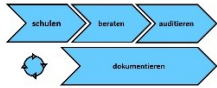
Abkürzungen

GF Geschäftsführung

BDL Beauftragte(r) der Leitung

Zu beachtende Punkte bei individuellen Angeboten

- (1) Wir bringen nur Produkte in Verkehr, die dieser Verordnung entsprechen.
- (2) Um ein Produkt in Verkehr zu bringen, überprüfen wir, dass
 - a) das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde,
 - b) der Hersteller bekannt ist und einen Bevollmächtigten gemäß Artikel 11 benannt hat,
 - c) das Produkt gemäß MDR 745/2017 gekennzeichnet ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt,
 - d) der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine UDI gemäß Artikel 27 MDR 745/2017 vergeben hat.



7.1.0 Arbeitsanweisung

Sind wir der Auffassung oder haben wir einen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, bringen wir dieses Produkt nicht in Verkehr, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informieren wir den Hersteller und den Bevollmächtigten des Herstellers.

Sind wir der Auffassung oder haben wir Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informieren wir außerdem die zuständige Behörde.

(3) Wir geben auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument unseren Namen, unseren eingetragenen Handelsnamen oder unsere eingetragene Handelsmarke, unsere eingetragene Niederlassung und die Anschrift an, unter der wir zu erreichen sind, so dass unser tatsächlicher Standort ermittelt werden kann. Wir sorgen dafür, dass eine zusätzliche Kennzeichnung die Informationen auf der vom Hersteller angebrachten Kennzeichnung nicht verdeckt.

(4) Wir überprüfen, dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel 29 MDR 745/2017 registriert ist. Wir ergänzen diese Registrierung durch unsere Daten gemäß Artikel 31 MDR 745/2017.

(5) Während sich ein Produkt in unserer Verantwortung befindet, sorgen wir dafür, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den in Anhang I MDR 745/2017 aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht beeinträchtigen und dass etwaige Vorgaben der Hersteller eingehalten werden.

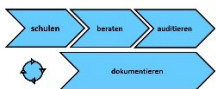
(6) Wir führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen und stellen dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den Händlern alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung, damit sie Beschwerden prüfen können.

(7) Sind wir der Auffassung sind oder haben einen Grund zu der Annahme, dass ein von uns in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen wir dies unverzüglich dem Hersteller und seinem Bevollmächtigten mit. Wir arbeiten mit dem Hersteller, dem Bevollmächtigten des Herstellers und der zuständigen Behörde zusammen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Geht von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr aus, informieren wir außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen wir das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die Benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Bescheinigung gemäß Artikel 56 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Erhalten wir Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, die wir in den Verkehr gebracht haben, zugehen, leiten wir diese unverzüglich an den Hersteller und seinen Bevollmächtigten weiter.

(9) Wir halten über den in Artikel 10 Absatz 8 genannten Zeitraum (10 Jahre) eine Kopie der EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie der gemäß Artikel 56 ausgestellten einschlägigen Bescheinigung einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge bereit.

(10) Wir kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die wir in Verkehr gebracht haben. Wir stellen der zuständigen Behörde, auf deren Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

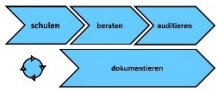


5.4.1 Qualitätsziele

Beispiele in „rot“

Qualitätsziele für das Jahr: XXXX

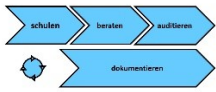
Thema	Soll	Maßnahmen zur Erreichung	Verantwortlich	IST am:
Kundenzufriedenheit				
Ziel: Besuch der wichtigen Kunden	1x per anno	Besuchsplan erstellen.	Vertrieb	
Führung				
Ziel: Einführung DIN EN ISO 13485 (Zertifizierung)	100%	Aufbau Handbuch, Zertifizierer vertraglich binden.	BdL	
Mitarbeiter/-innenzufriedenheit				
Ziel: Kündigungen wegen Unzufriedenheit	0	Formlose Personalgespräche halbjährlich. Liste erstellen.	GF	
Mitarbeiter/-innen				
Ziel: Ausfall wegen mangelnder Wartung	0	Wartungen planen und überwachen.	GF	
Bereitstellung von Mitteln				
Ziel: Planung eines Neubaus	100%	Planungsbüro beauftragen und überwachen.	GF	
Verbesserung der Prozesse				



5.4.1 Qualitätsziele

Beispiele in „rot“

Thema	Soll	Maßnahmen zur Erreichung	Verantwortlich	IST am:
Ziel: Beschreibung der Prozesse im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems	Schulungskonzept Wartung	Schulungskonzept erstellen, prüfen und freigeben.	Vertrieb	
Beziehungen zu unseren Lieferanten				
Ziel: Durchführung der Lieferantenbewertung	1x komplett	Ermittlung der wichtigsten Lieferanten	Einkauf	
Akquisition, Vertriebsziele				
Ziel: Aufbau neuer Stammkunden	> 1	Messebesuch in Saarbrücken	Vertrieb	
Vorkehrungen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit am Arbeitsplatz				
Ziel: Durchführung der Erst- und Folgeunterweisungen im Rahmen des Arbeitsschutzes.	1x per anno	Externen Arbeitsschützer beauftragen	GF	
Umsetzung von Maßnahmen aus vorliegenden Bewertungen				
Ziel: nicht belegbar				
Ausschluss von Haftungsrisiken, Risikominimierung				
Ziel: Ausführliche Einarbeitung von Auszubildenden und neuen Mitarbeitern/-innen	100%	Ausbilder beauftragen und Bericht anfordern	GF, Ausbilder	
Regulatorische Anforderungen				



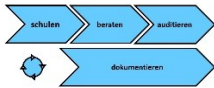
5.4.1 Qualitätsziele

Beispiele in „rot“

Thema	Soll	Maßnahmen zur Erreichung	Verantwortlich	IST am:
Ziel: Prüfung auf Neuerungen durch die GF	2x per anno	Überwachung Internetseiten und Informationen der Zertifizierer	GF, BDL	

Freigegeben am: xx.xx.xxxx

Unterschrift GF, Datum



QMKontakt.de; Zum Saibling 3; 88662 Überlingen / See

Anrede

Name

Straße

D-PLZ Ort

Ort, den

Benennungsschreiben zum / zur Beauftragten der Leitung

Hiermit benennen wir Sie zum / zur Beauftragten der Leitung im Rahmen unseres Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 in der jeweils aktuellen Fassung.

Ihre Aufgaben sind im Besonderen:

- Durchsetzung, Überwachung und Weiterentwicklung des Managementsystems,
- Berichterstattung an die Leitung über den Stand, die Entwicklung und mögliche, Verbesserungen des Management-Systems,
- Erstellung, Verteilung, Überwachung und Aktualisierung des Management-Handbuchs,
- Sammlung und Auswertung aller interner und externer Fehler und
- Planung und Durchführung interner Audits, Archivierung der Auditberichte.

Im Rahmen der Aufgaben stellen Sie sicher, dass bei allen Mitarbeitern/-innen das Bewusstsein für die korrekte Erfüllung aller Kundenforderungen vorhanden ist.

Weitere Verantwortungen sind in den Prozessbeschreibungen hinterlegt.

Ort, Datum

Leitung

Mitarbeiter/-in (BDL)