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.....5

Nicht anwendbare Normforderungen.....5

Ausschlüsse.....5

4.2.3 Medizinproduktakte.....6

4.2.4 Lenkung von Dokumenten.....7

4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen.....8

Umgang mit vertraulichen Informationen.....8

Aufbewahrungsfristen.....9

4. Qualitätsmanagementsystem

4.1. Allgemeine Anforderungen

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

Wir beachten stets die Übereinstimmung mit einer genehmigten Baumusterprüfbescheinigung.

4.1.1 Regulatorische Anforderungen

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

Unsere Rollen in Bezug auf organisatorischen Anforderungen

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

Nachweis(e)
Kapitel 2 Normatrive 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 ist im Handbuch und den Prozessbeschreibungen geregelt.

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.

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,
- Versand,
- Verchromen und
- Härten

einzelner Produkte sind in unserem Unternehmen ausgegliedert. In den Produktionsunterlagen, der Beschaffung, der Lieferantenauditierung 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.

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.

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 Rückmedungen 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 Auswertemöglichkeiten.
  - 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.

Retrospective wurden in der 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

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

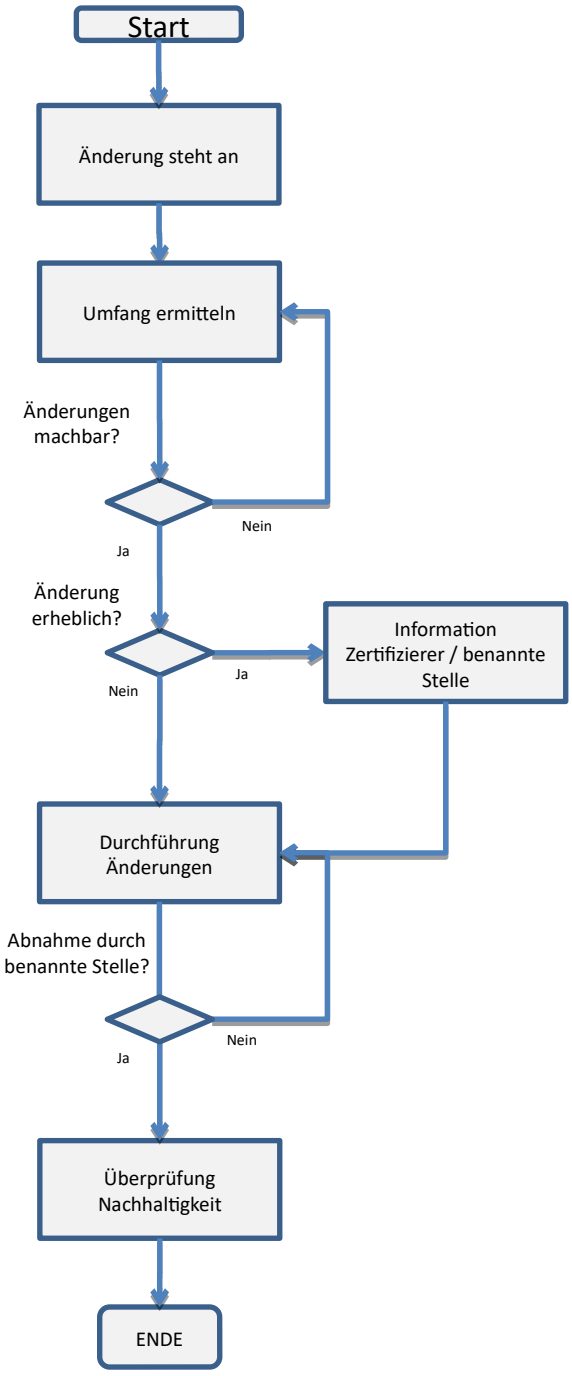
Unsere Unternehmung hat dieses QM-Handbuch erstellt und hält es aufrecht.

Es beinhaltet:

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

5.4.2 Änderungen in der Auslegung

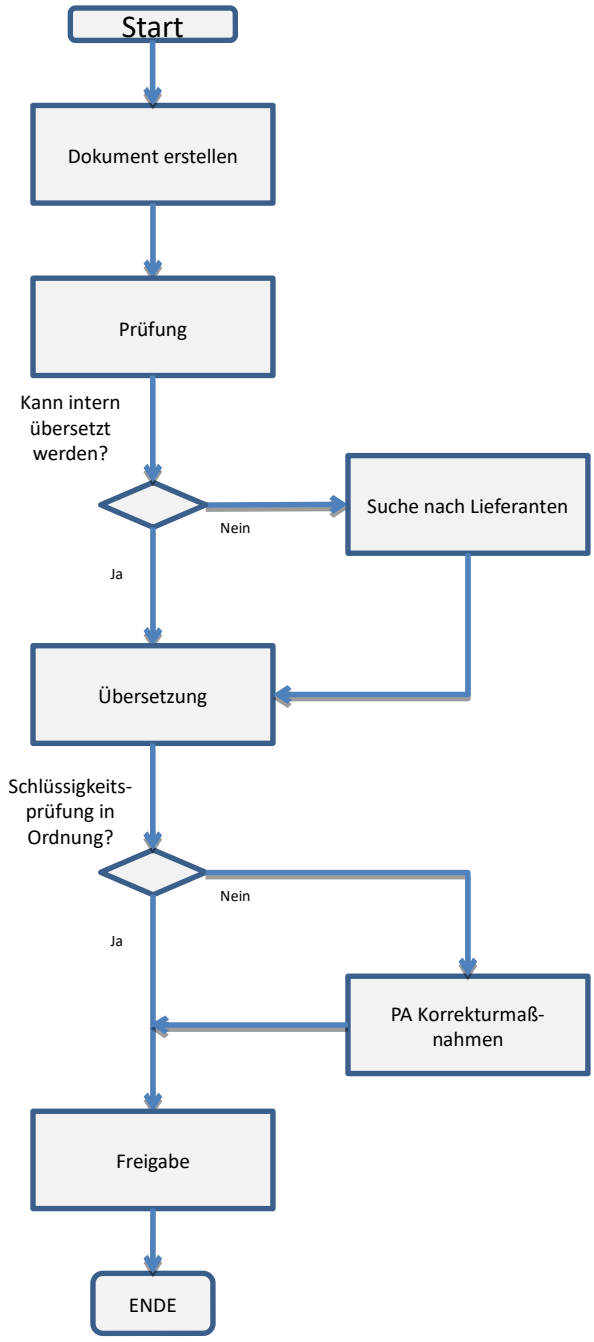
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
	PRRC	Änderung steht an	Unterschiedlich	Der Anlass der Änderung kann vielfältig sein. Beispiele: Verfügbarkeit Rohstoffe, Werkzeugänderungen, Änderungen in der Dimension, Produktionsverfahren u.v.m.
	PRRC	Umfang ermitteln	Technische Dokumentation, Maßnahmenplan	Ermittlung des notwendigen Umfangs der Änderungen und Beschreibung der Maßnahmen.
GF	BDL	Änderungen machbar? (Nein / Ja)	Technische Dokumentation, Risikomanagement-akte, Maßnahmenplan	Analyse der Maßnahmen und Bewertung und Begründung der möglichen Risiken.
GF	BDL	Änderung erheblich? (Ja: Information Zertifizierer / benannte Stelle; Nein)	Maßnahmenplan, Mitteilung	Bei ja werden die Maßnahmen erst realisiert wenn die benannte Stelle die Änderung abgesegnet hat. Falls die Stelle die Änderung ablehnt, wird wieder mit dem Schritt „Umfang ermitteln“ fortgefahren.
GF	BDL	Durchführung Änderungen	Maßnahmenplan, geänderte Dokumentation, Aktualisierung der technischen Dokumentation	Die Änderungen werden durchgeführt unter Beachtung der Regelungen im QM-System.
GF PRRC	BDL	Abnahme durch benannte Stelle? (Nein / Ja)	Eingereichte Dokumentation	Die Benannte Stelle prüft die Änderungen und nimmt diese ab. Bei nein wird nachgearbeitet bis die Änderungen abgenommen sind.
GF	BDL	Überprüfung Nachhaltigkeit	Maßnahmenplan, geänderte Dokumentation, Auditdokumente	Die Maßnahmen werden geprüft auf Ihre Wirksamkeit und Nachhaltigkeit. Bei erheblichen Änderungen wird ein Audit durchgeführt.



MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

7.3.4 Übersetzung

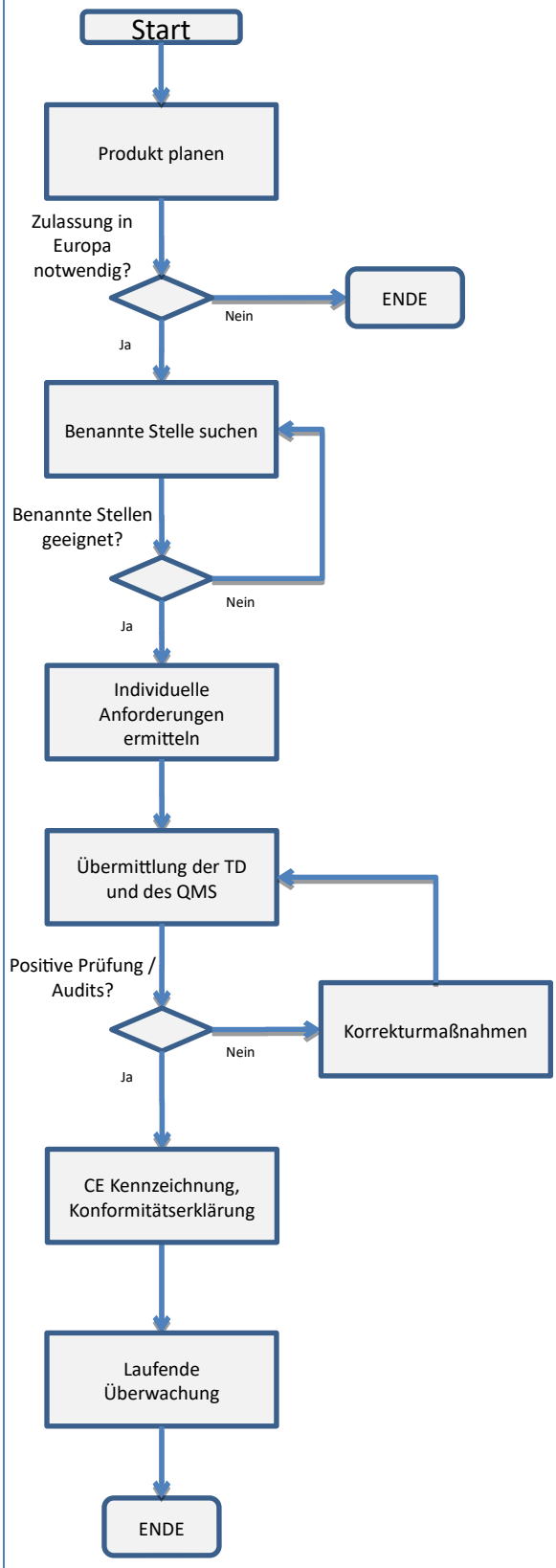
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
	MA	Dokument erstellen	Beliebiges Dokument	In der Regel Gebrauchsanweisungen und Informationen für Anwender und Patienten/-innen.
MA	Ltg. Entw	Prüfung	Alle Unterlagen	Prüfung, ob intern oder extern übersetzt wird.
	Ltg. Entw	Kann intern übersetzt werden? Nein: Suche nach Lieferanten	Lieferanten-bewertung	Bei der Lieferantensuche wird geprüft, ob der Dienstleister geeignet ist. Probeübersetzung beispielsweise.
Ltg. Entw	MA oder Externe	Übersetzung	Beliebiges Dokument	Übersetzung des Dokumentes und Abgabe an Entwicklungsleitung.
MA oder Externe PRRC	Ltg. Entw	Schlüssigkeits-prüfung in Ordnung? Nein	Übersetzung	Die Prüfung kann durch Vertriebspartner, interne Kräfte oder Gegenprüfungen von anderen Übersetzungsbüros durchgeführt werden.
	Ltg. Entw	PA Korrekturmaß-nahmen	PA Korrekturmaß-nahmen Übersetzung	Die Übersetzung wird gesperrt, ggfs. verworfen oder nachgebessert.
GF	Ltg. Entw	Freigabe	Übersetzung	Die Übersetzung wird versioniert und freigegeben. Die Übersetzung wird in die technischen Dokumentation zum Produkt aufgenommen.



MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

7.3.4 Zulassung Produkt in Europa

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
	PRRC	Produkt planen	Projektordner	Start der technischen Dokumentation und Risikomanagement.
	PRRC	Zulassung in Europa notwendig? (Nein → ENDE; Ja ↓)	MDR 745/2017, MDCG Dokumente	Mit ja ist die Frage zu beantworten, wenn es sich um Medizinprodukte der Klassen Ir, IS, Im, IIa, IIb und III handelt.
	PRRC	Benannte Stelle suchen	Projektordner	Start der technischen Dokumentation und Risikomanagement.
Ben. Stelle	PRRC	Benannte Stellen geeignet? (Nein → zurück; Ja ↓)	PA Übertragung Entwicklung	Geeignet ist eine benannte Stelle, wenn sie kundenorientiert ist, transparent, freiwillig ihre Auditfragelisten übermittelt und akkreditiert ist für das Produkt.
Ben. Stelle	PRRC	Individuelle Anforderungen ermitteln	Informationen benannte Stelle	Jede benannte Stelle kocht ihre eigene Suppe. Somit Ermittlung der Anforderungen möglichst detailliert.
	PRRC	Übermittlung der TD und des QMS	Technische Dokumentation und QM-System	Möglichst umfassende Übermittlung und bis in das kleinste Detail erklären wo was zu finden ist.
Ben. Stelle	PRRC	Positive Prüfung / Audits? (Nein → Korrekturmaßnahmen → zurück; Ja ↓)	Technische Dokumentation, QM-System, Überwachungser-gebnisse	Die Prüf- und Auditrunden werden so lange gefahren bis die Anforderungen erfüllt sind und ein QM-Zertifikat und eine Konformitätsbescheinigung ausgestellt wird.
	PRRC	CE Kennzeichnung, Konformitätserklärung	Technische Dokumentation und QM-System	CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes und Ausstellung der Konformitätserklärung.
	PRRC	Laufende Überwachung	Technische Dokumentation und QM-System	Überwachung der Informationen und betrieb des Managementsystems, Überwachung und Aktualisierung der technischen Dokumentation.



MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

Inhaltsverzeichnis

Grundlage 1
Gültigkeit 1
Ziel und Grund 1
Allgemeines 1
Abkürzungen 1
Forderungen 2
Planung der PMS-Tätigkeiten 2
Umfang des PMS-Plans 3
Ziel des PMS-Plans 3
Zuständigkeiten und Befugnisse 4
Datenerfassung 4
Datenquellen 4
Datenerfassungsmethoden 4
Datenanalyse 5
Bericht zur Datenanalyse 5
Überprüfung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen 5

Grundlage

Kapitel 8 Abschnitt 8.2.1 Rückmeldungen.

Gültigkeit

Diese Arbeitsanweisung gilt für alle Personen mit Aufgaben in Regulierungsfragen.

Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die geregelte Arbeitsgrundlage zur Einhaltung der Anforderungen.

Allgemeines

Zuständigkeiten: Verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR 2017/745.

Abkürzungen

GF	Geschäftsführung
BDL	Beauftragte(r) der Leitung
PRRC	Verantwortliche Person (Artikel 15)

Forderungen

Diese Arbeitsanweisung hat den Zweck, die Verarbeitung der Daten und der Umgang mit den Ergebnissen aus der PMS festzulegen.

Sie stellt sicher dass:

- die Medizinprodukte die ausgesprochene Sicherheit und Leistung tatsächlich erfüllen in Übereinstimmung mit der Zweckbestimmung
- die regulatorischen Anforderungen eingehalten werden.
- Erkenntnisse über das Lebenszyklusmanagement gewonnen und verwendet werden können.

Es handelt sich dabei um einen laufenden Prozess, der an mehreren Schnittstellen zu anderen Prozessen, Tätigkeiten, etc. mit diesen interagiert.

Planung der PMS-Tätigkeiten

Die Aktivitäten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sollten vor dem ersten Inverkehrbringen des Medizinprodukts geplant und bei Bedarf während des Produktlebenszyklus aktualisiert werden.

Ein dokumentierter Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen befasst sich mit den folgenden Punkten:

- Umfang des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
- Ziel des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
- Verantwortlichkeiten und Befugnisse,
- Datenerfassung,
- Datenanalyse,
- Bericht zur Datenanalyse,
- Überprüfung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Der Umfang der Überwachungsaktivitäten nach dem Inverkehrbringen hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie z. B. den mit dem Medizinprodukt verbundenen Risiken, den gewählten Datenquellen oder der erwarteten Robustheit der verfügbaren Informationen über Sicherheit und Leistung.

Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen enthält Einzelheiten darüber, wie die folgenden Abschnitte dieses Dokuments für das Medizinprodukt oder die Medizinproduktfamilie, die Gegenstand des Plans sind, behandelt werden. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen befasst sich auch mit den Methoden, die zur Sammlung und Analyse der verfügbaren Daten verwendet werden, um Informationen für andere relevante Prozesse bereitzustellen.

Der Plan sowie alle nach dem Plan erzeugten Daten, werden im Rahmen der Dokumente (QMS) gelenkt.

Ein genehmigter Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sollte in einem oder mehreren Dokumenten innerhalb des Qualitätsmanagementsystems enthalten sein und kann Verweise auf andere Dokumente oder Verfahren enthalten, die Aktivitäten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen enthalten.

Zur Dokumentation des Plans bzw. der geplanten Aktivitäten sollte das entsprechende zugehörige Formblatt verwendet werden.

Umfang des PMS-Plans

Der Umfang des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen hängt von der Art des Medizinprodukts ab.

Dabei berücksichtigen wir:

- den Medizinproduktetyp oder die Medizinproduktfamilie, einschließlich Zubehör,
- regulatorische Klassifizierung,
- erwartete Lebensdauer des Medizinprodukts, erwartete Anzahl der Verwendungen oder Verwendungshäufigkeit des Medizinprodukts (Einmalgebrauch vs. wiederverwendbares Instrument),
- die bestimmungsgemäße Verwendung,
- die verfügbaren Daten in Bezug auf Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts, einschließlich klinischer Daten,
- Lebenszyklusstadium im Hinblick auf die Produkt- und Technologiereife in Bezug auf den Stand der Technik.

Ziel des PMS-Plans

Die übergeordneten Ziele sind unter Punkt 1 bereits aufgeführt. Das spezifische Ziel in einem PMS-Plan bzw. einer geplanten Tätigkeiten, wird in dem Plan festgehalten.

Bei der Festlegung der jeweiligen Ziele des Plans können folgende Fragestellungen hilfreich sein:

- Wurde eine neue Gefährdung oder gefährliche Situation für das Medizinprodukt oder ähnliche Medizinprodukte festgestellt oder hat sich die Risikoakzeptanz geändert?
- Liegt ein Missbrauch des Medizinprodukts vor?
- Erfüllt das Medizinprodukt die Bedürfnisse des Anwenders nach mittel-/langfristigem klinischen Einsatz?
- Gibt es unvorhergesehene Nebenwirkungen für das Medizinprodukt oder ähnliche Medizinprodukte?
- Gibt es Verbesserungen, die an dem Medizinprodukt vorgenommen werden können?
- Hat sich der Stand der Technik nach Auslegung und Entwicklung des Medizinprodukts geändert?
- Beeinflusst das Durchschnittsalter des Patienten bei der Implantation des Medizinprodukts die Lebensdauer des Medizinprodukts?
- Kann eine Benutzer-/Patientenschulung die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion verringern?
- Liegt eine Fehlfunktion des Medizinprodukts vor, die sich auf die Nutzen-Risiko-Analyse aus-

wirkt?

- Sind die Indikationen bzw. Kontraindikationen geeignet, um die Sicherheit und Wirksamkeit bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Medizinprodukts zu gewährleisten?
- Gibt es Probleme mit der Benutzerfreundlichkeit?
- Sind wiederkehrende Fehlfunktionen auf Service-/Wartungsmängel zurückzuführen?
- Können für eine bestimmte Fehlfunktion eines Medizinprodukts, die eine mögliche Schadensquelle darstellt, signifikant zunehmende/abnehmende Trends festgestellt werden?
- Ist die erwartete Lebensdauer korrekt?
- Wie wirkt sich die Behandlung auf die Lebensqualität des Patienten aus?

Zuständigkeiten und Befugnisse

In jedem PMS-Plan werden für die jeweiligen Tätigkeiten die Zuständigkeiten und Befugnisse die verantwortliche Instanz festgelegt.

Datenerfassung

Die Datenerfassung erfolgt gesammelt in einem Formblatt, in der alle Daten aus unterschiedlichen Quellen gesammelt, analysiert und bewertet werden.

Datenquellen

Die Datenquellen werden im PMS-Plan bei den jeweiligen Tätigkeiten aufgeführt.

Datenerfassungsmethoden

Die Methode zur Erhebung der Daten geht aus dem Formblatt 8.4.0 Datananalyse hervor.

Zur proaktiven Sammlung von Daten können folgende Methoden angewandt werden:

- schriftliche oder elektronische Umfragen oder Fragebögen,
- Befragung von Anwendern,
- Literatursuche,
- Verwendung von Medizinprodukteregistern,
- klinische Nachbeobachtungsstudien nach dem Inverkehrbringen, Rückrufinformationen und andere von Aufsichtsbehörden veröffentlichte Informationen

Reaktiv können folgende Methoden angewandt werden:

- Überprüfung von Beschwerden (einschließlich Vorfallsberichten),
- Überprüfung von nicht angeforderten Beobachtungen durch medizinisches Fachpersonal oder Beobachtungen durch Mitglieder des Vertriebs- und Marketingteams der Organisation,
- Überprüfung von Service- oder Wartungsberichten,
- Überprüfung von Meldungen zur Einhaltung von Vorschriften.

Bei der Auswahl der geeigneten Datenerfassungsmethoden werden folgende Merkmale berücksichtigt:

- die Analysemethode, z. B. qualitativ oder quantitativ (statistisch), deskriptiv, Transkription, Kodierung,
- Stichprobengröße, abhängig von der Verwendung des medizinischen Geräts,
- das Ziel der Methode, z. B. Ursache ermitteln, Ideen erforschen, feststellen, was oder wo etwas passiert.

Datenanalyse

Um Erkenntnisse aus den jeweiligen Daten generieren zu können, müssen diese im nächsten Schritt analysiert werden.

Die Methodik richtet sich danach nach der Tätigkeit. Ganz allgemein werden einfache statistische Methoden wie die Berechnung von Mittelwerten, Stichprobenanalysen, etc. verwendet, als auch die qualitative Auswertung von Reparaturberichten, Beschwerden, Reklamationen, etc. Die jeweilige Methode geht aus dem Formblatt 8.4.0 Datananalyse hervor. Nachfolgend sind einige Beispiele aus der ISO/TR 20416 zur Veranschaulichung aufgeführt:

Ziel	Ein mögliches Beispiel für Methoden
Überwachung der Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten	Trendanalyse durch Aufzeichnung von Daten desselben Attributs über einen bestimmten Zeitraum. Die Analyse von Mustern kann den Regeln der statistischen Prozesskontrolle (SPC) folgen.
Erfüllung regulatorischer Anforderungen	Nicht-statistische (qualitative) Analyse durch Durchsicht von Dokumenten (z. B. Vorschriften, Normen).
Beitrag zum Lebenszyklusmanagement	Pareto-Analyse zur Einordnung des Auftretens bestimmter Attribute (z. B. Defekte).

Quelle: ISO/TR 20416:2020, übersetzt aus dem Englischen.

Bericht zur Datenanalyse

Der Bericht zur Datenanalyse bzw. der jeweilige Erkenntnisgewinn wird direkt im Formblatt 8.4.0 Datananalyse dokumentiert.

Maßnahmen, die sich aus dem Sammeln und Auswerten der Daten ergeben, werden über die Korrektur- und Präventivmaßnahmen gelenkt.

Überprüfung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der PMS-Plan wird regelmäßig auf die Angemessenheit zwischen dem Ergebnis und den Zielen und greift dabei beispielsweise auf Folgende Kriterien zurück:

- den Zeitplan, die Zeitleiste und die Fertigstellung der geplanten Aktivitäten (d. h. die Einhaltung des Plans),
- ob die gewählten Datenquellen noch angemessen und ausreichend sind,
- ob die erfassten Daten ausreichend sind,
- ob die erzeugten Outputs den Zielen des Plans entsprechen,
- ob die Ergebnisse des Plans geeignet waren, in den entsprechenden Prozessen verwendet zu werden, z. B:

- Risikomanagement-Prozesse,
- Produktverbesserungen,
- die Kommunikation mit den Zulassungsbehörden und die Verwendung bei Zulassungen vor der Markteinführung,
- Überlegungen als Design- und Entwicklungsinput für zukünftige Designs und Entwicklungen

⇨ Notwendige Änderungen am Plan für die nächste Periode

Die Nachweise für die Überprüfung des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen können durch Prüfung der relevanten dokumentierten Verfahren und ihrer Ergebnisse anhand der Kriterien gesammelt werden.

Die Überprüfungen des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sollten als Beitrag zur Überprüfung durch das Management bereitgestellt werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu bestimmen.

Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen wird während des gesamten Lebenszyklus des Medizinprodukts aufrechterhalten.

Die Ergebnisse der Überwachungsaktivitäten nach dem Inverkehrbringen könnten darauf hinweisen, dass eine Änderung der Zeitspannen für die zukünftige Sammlung und Überprüfung von Daten angebracht ist. Eine Zunahme von unerwünschten Ereignissen oder Trends, die auf ein erhöhtes Risiko des Medizinprodukts hinweisen, können darauf hinweisen, dass eine häufigere Datenerfassung und -analyse in Betracht gezogen werden sollte. Umgekehrt kann eine ausgereifte Technologie, die einen reduzierten Trend bei unerwünschten Ereignissen zeigt, eine weniger häufige Datenerfassungs- und -Analysehäufigkeit ermöglichen.

Beispiele in „rot“

4.1.6 Softwarevalidierung

Software / Version	Validierungstätigkeit	Datum	Ergebnis	Prüfer	Freigegeben am:
Konstruktion Revision A1	Validierungsnachweis durch den Hersteller; interne Kompatibilität prüfen				
Produktionsplanungs- und –steuerungs Software Rev 4	Testlauf durchführen und Ergebnisse überwachen auf Vollständigkeit Unterlagen, Prüfungen Tests: - Dateneingabe - Druck - Materialdisposition				
Steuerungseinheiten CNC Maschinen	Validierung nach Installation und Reparatur. Produktion und Vermassung von referenzteilen.				
Excel Datei Rückmeldungen / Reklamationen	Prüfung der Backups und Formelprüfung bei Formatwechsel. Manuelle Nachberechnung.				

Beispiele in „rot“

5.5.3 Liste der Kommunikationswege

Thema	Kommunikationsweg	Verantwortlich	Beteiligt
Führungsfragen, Audits, Managementbewertung	Mail, Besprechungen	GF	Alle Mitarbeiter/-innen, interessierte Parteien
Änderungen	Mail, Besprechungen, Berichte	Durchführender Bereich	Betroffene Bereiche
Betriebliche Planung	Mail, Besprechungen	GF, Produktion, Entwicklung	Betroffene Bereiche
Produktanforderungen, Kundenkommunikation, Kundenzufriedenheit	Mail, Besprechungen, Besuche, Intranet	Vertrieb	Produktion, Entwicklung, Versand, Einkauf
Entwicklungen	Mail, Besprechungen, Projektunterlagen, Intranet	Entwicklung	Produktion, Versand, Vertrieb, GF, Einkauf
Anbieter- Lieferantenmanagement	Mail, Besprechungen, ERP-System, Projektunterlagen, Intranet	Einkauf	Entwicklung, Produktion, Versand, Vertrieb, GF
Informationen an externe Anbieter	Mail, Besprechungen, Besuche	Einkauf	Bereiche mit Bedarf
Produktion	Mail, Besprechungen, ERP-System	Produktion	Entwicklung, Versand, Vertrieb, GF, Einkauf
Dienstleistung	Mail, Besprechungen, Flyer, Internet, Messebesuche	Vertrieb	Entwicklung, Versand, Produktion, GF, Einkauf
Kundeneigentum	Mail, Besprechungen	Vertrieb	Entwicklung, Versand, Produktion, GF, Einkauf
Tätigkeiten nach Lieferung	Mail, Besprechungen, ERP-System, Intranet	Produktion	Entwicklung, Versand, Vertrieb, GF, Einkauf
Korrekturen und Verbesserungen	Mail, Besprechungen, Intranet	Auslöser	Alle beteiligten Bereiche

Dokumente Musterhandbuch DIN EN ISO 13485:2021-12 unter Beachtung der MDR 2017/745

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

Prozessbeschreibung / Verfahren

- 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 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
- 7.3.3 Entwicklungseingaben
- 7.3.4 Entwicklungsergebnisse
- 7.3.4 Konformitätsverfahren
- 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
- 7.5.3 / 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
- 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
- 8.2.4 Internes Audit
- 8.2.6 Besondere Prüfungen
- 8.2.6 Externe Prüfungen / Labor
- 8.2.6 Planung Prüfungen
- 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

Arbeitsanweisung

- 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
- 7.2.3 Angebotserstellung
- 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

Formblätter / Nachweise

- 4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)
- 4.1.5 QSV kritische Prozesse
- 4.1.6 Softwarevalidierung
- 4.2.2 Wechselwirkungen der Prozesse
- 4.2.4 Liste der Dokumente (diese Datei)
- 4.2.4 Liste der Dokumente Produktakte
- 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 1 Artikel 11 Bevollmächtigter
- 5.5.2 Benennungsschreiben BDL & Artikel 15 MDR
- 5.5.3 Liste Informationsquellen
- 5 5 3 Liste Kommunikationswege
- 5.5.3 Notfallplan
- 5.6.0 Bewertung Aktualität Technische Dokumentation
- 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
- 6.3.0 Wartungsnachweis
- 6.4.0 Abfallplan
- 6.4.0 Präventionskonzept
- 6.4.0 Sauberkeitskonzept
- 7.1.0 Prozesskette / Qualitätsplan
- 7.1.0 Risiken Maßnahmen
- 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 Klinische Nachbeobachtung
- 7.3.7 Entwicklungsvalidierung
- 7.3.7 PMCF Plan
- 7.3.7 System zur Überwachung Artikel 83
- 7.3.7 Vorlage Konformitätserklärung
- 7.3.8 Übertragung Entwicklung
- 7.3.9 Checkliste 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 Datenerfassung
- 8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen
- 8.2.1 Meldefristen
- 8 2 1 PMCF

- 8.2.1 PMS Plan
- 8.2.1 Rückmeldungen
- 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
- 8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte
- 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