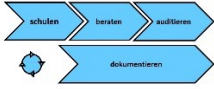


Kapitel 4

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



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.

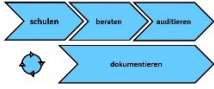
4.1.5 Ausgegliederte Prozesse

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:

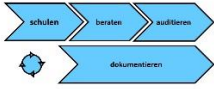
- Microsoft Excel -> Verwaltung von Rückmeldungen und Reklamationen, Kunden- und Lagerlisten, QM-System.
 - Welches Risiko ergibt sich für den Anwender? Es können Reklamationen und Rückmeldungen verloren gehen. Maßnahme: Aufnahme in die Datensicherung und Sperren von Eingabefeldern in Bezug auf Veränderung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



Inhalte Musterhandbuch

DIN EN ISO 13485:2021

Handel und Import

Kapitel

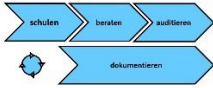
- ⇒ Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise
- ⇒ Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen
- ⇒ Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem
- ⇒ Kapitel 5 Verantwortung der Leitung
- ⇒ Kapitel 6 Management von Ressourcen
- ⇒ Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung
- ⇒ Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung

Prozessbeschreibungen

- ⇒ 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
- ⇒ 8.2.3 Meldung Regulierungsbehörden
- ⇒ 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

- ⇒ 4.2.4 Erstellen von Dokumenten
- ⇒ 6.4.2 Verunreinigte Produkte
- ⇒ 7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 13
- ⇒ 7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 14
- ⇒ 7.1.0 MDR Anforderungen Artikel 16
- ⇒ 7.4.3 Wareneingang



Inhalte Musterhandbuch

DIN EN ISO 13485:2021

Handel und Import

Formblätter & Nachweise

- ⇒ 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 Kompetenzmatrix
- ⇒ 6.2.0 Einarbeitungsplan
- ⇒ 6.2.0 Unterweisungsnachweis
- ⇒ 6.2.0 Schweigepflicht
- ⇒ 6.3.0 Infrastruktur
- ⇒ 6.4.0 Sauberkeitskonzept
- ⇒ 7.1.0 Risiken Maßnahmen
- ⇒ 7.4.1 Ausgliederte Prozesse
- ⇒ 7.4.1 Lieferantenbewertung
- ⇒ 7.5.6 Prozessänderungen
- ⇒ 7.5.6 Prozessvalidierung
- ⇒ 8.2.1 Beschwerderegister Art 13 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
- ⇒ 8.4.0 Datenanalyse
- ⇒ 8.5.1 Verbesserungen
- ⇒ 8.5.2 Korrekturmaßnahmen

5.6.0 Managementbewertung

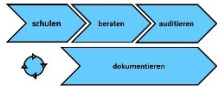
MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD Start([Start]) --> A[Maßnahmen aus der letzten Bewertung prüfen.] A --> B{Maßnahmen erforderlich?} B -- Ja --> C[Eingaben der Bewertung] B -- Nein --> D[PA „Korrekturmaßnahmen“] C --> E[Bewertung durchführen] E --> F[Maßnahmen aus Bewertung festlegen] F --> G{Ergeben sich Risiken aus den Maßnahmen?} G -- Ja --> H[Überwachung der Maßnahmen] G -- Nein --> I[PA Risikomanagement allgemein] D --> C I --> H H --> J[Abschluss] J --> K([ENDE]) </pre>		
	BDL	Maßnahmen aus der letzten Bewertung prüfen.	Managementbewertung des Vorjahres	Bewertung ob die festgelegten Maßnahmen realisiert wurden.
GF	BDL	Maßnahmen erforderlich?	PA „Korrekturmaßnahmen“	Es werden Maßnahmen abgeleitet um die Maßnahmen aus der alten Bewertung zu erreichen.
	BDL	Eingaben der Bewertung	QMH Kapitel 5.6.2 a bis l	Zu den Eingaben werden im Formblatt Managementbewertung Bemerkungen hinzugefügt. Dies bezieht sich auf Ergebnisse des Bewertungszeitraumes.
BDL	GF	Bewertung durchführen	FB Managementbewertung	Auswertung, wie gut das Ergebnis war und ob Abweichungen festgestellt und abgestellt wurden.
GF	BDL	Maßnahmen aus Bewertung festlegen	FB Managementbewertung	Prüfung, ob aus dem Mitarbeitergespräch eine Maßnahme abgeleitet und durchgeführt wird.
Abt. Ltg.	BDL	Ergeben sich Risiken aus den Maßnahmen?	FB Risiken Maßnahmen	Lenkung von möglichen Risiken.
GF	BDL	Überwachung der Maßnahmen	FB Maßnahmenplan	Die Maßnahmen werden überwacht und bewertet.
	BDL	Abschluss	FB Maßnahmenplan, FB Managementbewertung, FB Risiken Maßnahmen	Ablage der Managementbewertung, Überwachung erkannte Risiken.
		ENDE		

MW = Mitwirkung
VA = Verantwortung

8.2.2 Reklamationsbearbeitung

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Kunde	Alle MA	<p>Start</p> <p>Reklamationseingang</p>	Kundenzufriedenheit, Korrekturmaßnahmen, Reklamation	Die Reklamation geht ein. Vom Vertrieb wird festgelegt welche Reklamationsstufe vorliegt.
BDL	GF	<p>Kritische Reklamation?</p> <p>Ja</p> <p>Übergabe GF</p> <p>Nein</p>	Reklamation	Bei einer kritischen Reklamation geht die Bearbeitung an die GF über.
BDL	GF	Untersuchung Reklamation	Kundenzufriedenheit, Korrekturmaßnahmen, Reklamation	Untersuchung der Reklamation in Anbetracht aller Bereiche.
BDL	GF	Sperrung	Kundenzufriedenheit, Korrekturmaßnahmen, Reklamation	Die Ware, welche mit der Reklamation in Verbindung stehen könnte wird ggfs. gesperrt..
BDL	GF	Risikobewertung	Managementbewertung, Risiken Maßnahmen	Bewertung der Rückmeldung und Zusammenfassung in der Managementbewertung. Vermerk in der Risikomanagementakte.
BDL	GF	Korrekturen Festlegen und lenken	Kundenzufriedenheit, Korrekturmaßnahmen, Reklamation	Bestimmen und Veranlassen der Korrekturen.
Vertrieb	GF	<p>Muss der Kunde oder eine Behörde informiert werden?</p> <p>Ja</p> <p>PA Erstellung, Empfehlungen und Maßnahmen</p> <p>Nein</p>	PA Erstellung, Empfehlungen und Maßnahmen, Reklamation	Verfahren gemäß der PA.
	GF	PA Rückruf, Meldung, Behörden	PA Rückruf, Meldung, Behörden, Reklamation	Die Prozessanweisung wird nur durchlaufen wenn auch Behörden informiert werden müssen.
	BDL	Aufzeichnungen führen	Alle Unterlagen	Festlegung, welche Unterlagen aufbewahrt werden und Verteilung an die zuständigen Stellen zur Auswertung. ACHTUNG: Wenn keine Maßnahmen getroffen werden, ist dies zu begründen.
		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.

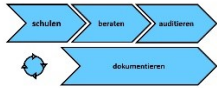
Abkürzungen

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.

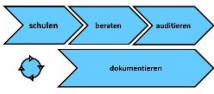
(6) Wir führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen und stellen dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den Händlern alle von diesen angeforderten Informationen zur Verfügung, damit sie Beschwerden prüfen können.

(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.



8.2.1 Beschwerderegister nach Artikel 13 / 14

Nr.	Beschwerde / Beschwerdeführer	Maßnahme	Verant- wortlich	Info am	Weitergeleitet	Erledigt