

Technische Dokumentation für Medizinprodukte

Die Erstellung einer technischen Dokumentation für Medizinprodukte ist in den Richtlinien EWG 93/42 und EG 2007/47 geregelt. Dennoch geben die Richtlinien keine Beispiele, wie die technische Dokumentation aussehen sollte.

Notwendig ist die technische Dokumentation dennoch vom Medizinprodukt der Klasse I bis III, unerheblich zusätzlicher Anforderungen wie Sterilität, Funktion oder der Bestimmung.

An was muss alles gedacht werden bei der technischen Dokumentation?

Dies hängt von der Bestimmung des Medizinproduktes sowie von den Anforderungen der Richtlinien und den sogenannten interessierten Parteien ab.

Die MEDDEV als auch die ZLG in Deutschland haben hier einige Zusatzanforderungen. Auch sollte die Technische Dokumentation eine FDA-Zulassung berücksichtigen.

Aufgrund unserer jahrelangen Erfahrung haben wir das Musterhandbuch Technische Dokumentation erstellt, um dem bestellenden Unternehmen die maximale Unterstützung zu bieten.

Wir haben folgende Vorlagen / Beispiele beachtet:

- Σ Verzeichnis und Gliederung zur Technischen Dokumentation
- Σ Anweisung zur Erstellung einer Gebrauchsanweisung
 - Checkliste zur Gebrauchsanweisung
 - Inhaltsgliederung zur Gebrauchsanweisung
- Σ Checkliste zu den „Grundlegenden Anforderungen“
- Σ Klinische Bewertung
- Σ Konformitätserklärung
- Σ Resterilisierungsanweisungen mit
 - Prozessbeschreibungen
 - Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung
 - Maßnahmenpläne zur Umsetzung
 - Aufbereitungsanweisungen
 - Checklisten zur Sterilisation
 - Identifikationshilfen
- Σ Risikomanagementvorlagen wie
 - Risikomanagementakte
 - Hilfsmittel zur Risikoverwaltung
 - Prozessbeschreibung gem. Norm
 - Risikomanagementplan
- Σ Sicherheitsdatenblätter
- Σ Validierungsvorlagen
- Σ Verarbeitungsanleitungen
- Σ Diverse Grafiken zur Verdeutlichung
- Σ Bereitstellung von Richtlinien

Natürlich kann die Vorlage Ihnen nicht mit absoluter Sicherheit alle Vorlagen bieten, wir sind jedoch der Meinung, dass Sie sehr umfassende Unterlagen erhalten.

Die erstellten Vorlagen wurden in den letzten Jahren bei Medizinprodukten aller Klassen erfolgreich eingesetzt.

Die Vorlagen sind von mehreren Zertifizierern einem Stresstest unterzogen worden und werden als vollständig betrachtet.

Wir bieten bewusst keine Anleitung zur Erstellung einer technischen Dokumentation. Sie können auch gerne bestimmte Teile auslassen, wenn zum Beispiel Ihr Medizinprodukt nicht implantierbar ist, es „unsteril“ geliefert wird oder keine aktive Energiequelle hat.

Nicht ausgelassen werden kann jedoch das Risikomanagement, die klinische Bewertung und die Checkliste der grundlegenden Anforderungen.

Ich wünsche allen Anwendern viel Erfolg. Wie immer sind Rückfragen willkommen und kostenlos.

Überlingen, August 2010



Klaus Seiler,
Master of science in quality management

Index:	Seiten
Vorwort	2
Allgemeine Informationen	
Benutzerhinweise	2
Inhaltsübersicht	2
Teil Gebrauchsanleitung	
Arbeitsanweisung "Gebrauchsanweisungen"	10
Formblatt „Checkliste Gebrauchsanweisung“	11
Formblatt „Grafik zur Gliederung“	1
Formblatt „Inhaltsgliederung“	3
Teil Grundlegende Anforderungen	
Formblatt „Grundlegende Anforderungen“	25
Teil Klinische Bewertungen	
Formblatt "Klinische Bewertung"	5
Teil Konformitätserklärung	
Formblatt "Konformitätserklärung"	1
Teil Resterilisierbare Produkte	
Prozessbeschreibung "Erstellung Sterilisationsanweisungen"	1
Arbeitsanweisung "Arbeitsanweisung Aufbereitung"	9
Formblatt "Maßnahmenplan Umsetzung"	3
Unterverzeichnis Vorlagen	
Formblatt "Aufbereitungsanweisung Bsp. A"	1
Formblatt "Aufbereitungsanweisung Bsp. B"	2
Formblatt "Aufbereitungsverfahren Vorlage"	1
Formblatt "Checkliste Sterilisationsanweisung"	11
Unterverzeichnis Informativ	
Formblatt "Identifizierung des Aufbereitungsverfahrens"	1
Teil Richtlinien	
Diverse Richtlinien im Bezug auf Medizinprodukte	

Teil Risikomanagement

Prozess "Risikomanagementprozess"	1
Formblatt "Deckblatt Risikomanagementakte"	1
Formblatt "Risiken verwalten"	10
Formblatt "Risikomanagementakte"	10
Formblatt "Risikomanagementplan"	3

Teil Sicherheitsdatenblätter Hersteller

Formblatt "Sicherheitsdatenblatt"	3
-----------------------------------	---

Teil Technische Dokumentation

Formblatt "Inhaltsübersicht Technische Dokumentation"	5
Formblatt "Technische Dokumentation"	9

Teil Validierungen

Formblatt "Externe Bewertungen"	1
---------------------------------	---

Teil Verarbeitungsanleitung

Formblatt "Inhaltsgliederung Verarbeitungsanleitung"	2
--	---

Teil Zeichnungen Werkzeuge

Verzeichnis für die spätere Sammlung von Zeichnungen, Stücklisten und Erstellungsdaten

Gesamt 136 Seiten

Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).

Teil 1: Allgemeines Qualitätsmanagement

Nr.	Vorgelegte Dokumentation	Anmerkung
1	Managementhandbuch	
2	Spezielle Prozessanweisungen, Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen	
3	Mitgeltende Formblätter zur technischen Dokumentation	

Teil 2: Technische Dokumentation nach RL 93/42/EWG / EG 2007/47

Technische Dokumentation gemäß Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte.

Nr.	Dokument	Bemerkungen
1	Bezeichnung des Produkts ⤵ Name auf dem Markt (Handelsbezeichnung) ⤵ Produktname mit ggf. Zusätzen	
2	Produktbeschreibung Allgemeine Beschreibung mit: ⤵ Leistungsdaten ⤵ besondere Anforderungen ⤵ sicherer und korrekter Gebrauch ⤵ Kataloge ⤵ Produktmuster	
3	Zweckbestimmung des Produkts ⤵ Beschreibung ⤵ bestimmungsgemäßer Gebrauch ⤵ Anwenderkreis	
4	Klassifizierung des Produkts nach Anhang 9 der Richtlinie mit Angabe der Regel und Begründung	
5	Vorhandene Zulassungen und Zertifikate, wenn zutreffend	
6	Hinweise auf weitere Richtlinien und Gesetze, wenn relevant	

7	Zertifikate und Bescheinigungen zu Nummer 6	
8	Lieferanten mit Einfluss auf die Qualität des Produktes (auch Entwicklungsphase) ⤵ Namen und Adressen ⤵ Ansprechpartner ⤵ Telefon / Fax / E-Mail OEM-Fertiger: Zertifikate und Zulassungen	
9	Abgeschlossene Verträge der unter 8 benannten Firmen	
10	Varianten des Medizinproduktes	
11	Liste des festgelegten Zubehörs	
12	Beschreibung möglicher Kombinationen mit anderen Produkten sowie Schnittstellen. Auflistung nicht erlaubter Kombinationen	
13	Übersicht der Konstruktions- und Fertigungszeichnungen (ggf. auch Verweis auf Standorte des Ursprungs)	
14	Weitere Beschreibungen von: ⤵ Bauteilen ⤵ Baugruppen ⤵ Schaltungen ⤵ Layouts ⤵ ...	
15	Erklärungen zum Verständnis der Nummern 13 und 14	
16	Erklärungen zum Verständnis der Funktionsweise	
17	Liste der komplett angewandten Normen und Liste der teilweise angewandten Normen	
18	Checkliste der grundlegenden Anforderungen	

	Hinweise auf durchgeführte Prüfungen und deren Ergebnisse	
19	Beschreibung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, wenn die harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt worden sind	
20	Prüfberichte und Bescheinigungen, insbesondere zu Nr. 17	
21	Ergebnisse von: ➤ Berechnungen und ➤ Prüfungen	
22	Software / Softwarearchitektur Validierung von Software, soweit die sichere Funktion von der Software abhängig ist	
23	Konformitätsnachweise für das Zusammenspiel mit anderen dafür vorgesehenen Produkten (siehe Nr. 10 - 12)	
24	Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971	
25	Klinische Bewertung einschließlich Nennung der Herkunft der verwendeten Informationen und Daten unter Beachtung der EG Richtlinie 2007/47	
26	Angabe von Arzneimitteln und zugehörigen Prüfungen	
27	Angabe von Stoffen tierischen Ursprungs, wenn zutreffend. Hinweise zur Sicherheit.	
28	Beschreibung des Sterilisationsverfahrens und dessen Validierung	
29	Fertigungskonzept ➤ Technologien,	

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prüfplanung ➤ Validierung spezieller Prozesse ➤ Prozessergebnisse in Bezug auf: <ul style="list-style-type: none"> - Funktion und - Sicherheit 	
30	Verpackung: <ul style="list-style-type: none"> ➤ besondere Anforderungen, ➤ Kennzeichnung der Verpackung 	
31	Produktkennzeichnung	
32	Anweisungen: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gebrauchsanweisung ➤ Wartungsanleitung ➤ Pflegehinweise ➤ Anleitungen zur Aufstellung ➤ Montageanleitungen ➤ Angaben zu Lebensdauer ➤ Verfallsdatum 	
33	Sterilsicherheit	
34	Wiederaufbereitung nach DIN EN ISO 17664	
35	Konformitätserklärung	
36	Durchgeführte Designänderungen	
37	Dokumentenlenkung bei OEM Produkten und -Lieferanten	
38	Sets	
39	Ergonomie (IEC 62366:2008 und IEC 60601-1-6)	
40	Produkte mit beweglichen Teilen Einhaltung der Maschinenrichtlinie (2006/42) → Ab 29.12.09 verbindlich	

Technische Dokumentation

Produktname

41	Weitere Inhalte / Beschreibungen	

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
Identifizierung	1
Produktbeschreibung	1
Definitionen	1
Vorbereitung des Produkts für den Gebrauch	1
Betriebsanleitung	2
Instandhalten und Reinigen	2
Optionale Module und Extras, Spezifikationen	2
Instandhaltungsdienst und Reparatur durch den Kundendienst .	2
Liste der Ersatzteile und Gebrauchsgüter	2
Außerbetriebnahme des Produkts	2
Stichwortverzeichnis	3

Inhaltsverzeichnis

Identifizierung

- ⇒ Produktmarke und Typbezeichnung
- ⇒ Produktversion / Release-Nr. (Software) / Ausgabe des Dokuments
- ⇒ Name und Adresse des Herstellers, Lieferanten, Vertreibers
- ⇒ Konformitätserklärung mit den Produktnormen

Produktbeschreibung

- ⇒ Allgemeine Funktionen und Anwendungsbereich, bestimmungsgemäße Verwendung
- ⇒ Abmessungen und Gewicht (für Transportzwecke)
- ⇒ Angaben zur Strom-, Gas-, Wasserversorgung und anderen Verbrauchsgütern
- ⇒ Energieverbrauch, -bedingungen
- ⇒ Emissionen von Lärm, Abfall usw. , Bedingungen
- ⇒ IP-Code, klarer Text (z. B. geschützt gegen Tropfwasser)
- ⇒ Umgebungsbedingungen und Grenzen für Betrieb und Lagerung
- ⇒ Sicherheitsinformationen, Zusammenfassung (Schutz von Personen, nicht bestimmungsgemäße Verwendung)

Definitionen

Vorbereitung des Produkts für den Gebrauch

- ⇒ Transport und Lagerung

Inhaltsgliederung Gebrauchsanweisung

- ⇒ Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch
- ⇒ Auspacken
- ⇒ Sicheres Entsorgen des Verpackungsmaterials
- ⇒ Vorbereitende Arbeiten vor der Installation
- ⇒ Installieren und Montieren
- ⇒ Lagern und Schützen während der Unterbrechung des normalen Gebrauchs
- ⇒ Wiederverpacken, um Schäden während des Transports zu verhindern
- ⇒ Zuordnung der Information (Benutzer/Operator, Kundendienstfachpersonal)
- ⇒ Anbringungsort der Anleitungen

Betriebsanleitung

- ⇒ Sicherer Betrieb/sicheres Funktionieren
- ⇒ Normale Funktion (handgesteuerter, automatischer Betrieb)
- ⇒ Sekundäre Funktionen (z. B. Handhabung des Materials)
- ⇒ Außergewöhnliche Funktionen/Situationen
- ⇒ Zu beobachtende Signale
- ⇒ Schutz von Personen
- ⇒ Optionale Module, Extras
- ⇒ Kurzanleitungen
- ⇒ Entsorgung des Abfallmaterials

Instandhalten und Reinigen

- ⇒ Sicherheitsmaßnahmen
- ⇒ Instandhalten und Reinigen durch Benutzer
- ⇒ Instandhalten und Reinigen durch qualifizierte Personen
- ⇒ Fehlersuche, Fehlzustandsdiagnose und Reparatur

Optionale Module und Extras, Spezifikationen

Instandhaltungsdienst und Reparatur durch den Kundendienst

- ⇒ Instandhaltungszyklen für sicheren Betrieb
- ⇒ Adressen von Kundendiensten
- ⇒ Wiederverpacken

Liste der Ersatzteile und Gebrauchsgüter

Außerbetriebnahme des Produkts

Stichwortverzeichnis

Inhalt

1. Ergebnis	1
Erklärung der Verfasser(innen)	1
Allgemeines	2
2. Vorgehensweise	2
Ziel der klinischen Bewertung	2
Arten der Studien	2
Ermittlung der Daten	3
Beachtete Anforderungen bei der Durchführung der klinischen Bewertung	3
Maßgeblichkeit der Literatur	3
Bewertung der Eignung der Literatur	3
Maßgeblichkeit der Daten	3
Bewertung Klinischer Daten	3
3. Kritische Auswertung der Literatur	4
Kritische Auswertung / Schlussfolgerungen der Literatur	4
4. Sonstiges	5
Literaturauflistung nach Gewichtung:	5
5. Klinische Untersuchung	5

1. Ergebnis

Aufgrund der umfassenden klinischen Bewertung kommen wir zu folgenden Entschlüssen:

- ⊃ Das Produkt hat einen Nutzen für den Endverbraucher.
- ⊃ Alle erkannten Risiken stehen im Einklang mit dem Nutzen (Siehe auch Risikomanagement).
- ⊃ Alle Aspekte der Sicherheit und Leistung des Produktes wurden betrachtet.
- ⊃ Das Produkt entspricht dem Stand der medizinischen Wissenschaft und dem „state of the art“.
- ⊃ Die zugrundeliegende Literatur ist umfassend und geeignet.

Erklärung der Verfasser(innen)

Die Angaben sind vollständig und entsprechen dem Erstellungsdatum vom xx.xx.xxxx.

Ort, Datum, Unterschrift

Allgemeines

Die Klinische Bewertung der **Produktname** wurde auf Grundlage von Erkenntnissen aus veröffentlichter Literatur, klinischen Studien (Anwenderinformationen) und langjährigen Erfahrungen erstellt.

Definitionen:

Klinische Prüfung

⇒ eine geplante systematische Studie an Versuchspersonen, die vorgenommen wird, um die Sicherheit und/oder Leistungsfähigkeit eines bestimmten Medizinprodukts zu überprüfen

Klinischer Prüfplan

⇒ Dokument, in dem Begründung, Ziele, Design und vorgesehene Analysen, Methodik, Monitoring, Durchführung und Berichterstattung der klinischen Prüfung festgelegt sind.

Diese klinische Bewertung ist Teil der technischen Dokumentation zum Produkt. Wir erklären die klinische Bewertung für vollständig.

2. Vorgehensweise

Die klinische Bewertung wurde wie folgt geplant:

- ⇒ Ermittlung der notwendigen Normen
- ⇒ Ermittlung von Veröffentlichungen
- ⇒ Auswertung der erhaltenen Informationen
- ⇒ Vergleich des Designs mit dem „State of the art“
- ⇒ Anpassungen des Designs
- ⇒ Prüfen der Performance im Feld (Anwenderbefragung und Beobachtung)
- ⇒ Auswerten der Ergebnisse
- ⇒ Ableiten und Durchführen der Folgemaßnahmen.

Ziel der klinischen Bewertung

Ziel der Literaturbewertung ist die Prüfung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von **Produktname**. Es wurde keine Klinische Untersuchung oder Prüfung durchgeführt.
Anmerkung: Gem. Richtlinie 93/42 nicht vorgesehen.

Arten der Studien

Die Bewertung beruht auf Studien, welche zu Normen übernommen wurden, aus der Auswertung von bestehenden Standards und der Bewertung der Feldstudie.

Die Feldstudie bestand in der Beobachtung der Anwender(innen). Eigenversuche waren die Grundlage für die Entwicklung der Software.

Ermittlung der Daten

Die erhobenen Daten stammen aus anerkannten wissenschaftlichen Publikationen. Die im eigenen Bereich erhobenen Daten (Eigenstudie und Anwenderstudien) sind in die Gesamtbewertung eingegangen.

Beachtete Anforderungen bei der Durchführung der klinischen Bewertung

Alle Datenquellen sind angegeben. Bei der Ermittlung der Daten haben wir folgende Quellen ausgewertet:

- ⇒ Datenbanken
- ⇒ Informationsquellen des Deutschen Institutes für Normung (DIN)
- ⇒ Auswertung der Informationen des Deutschen Institutes für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
- ⇒ Auswertung der Informationen der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)
- ⇒ Auswertung der GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES (MeddeV)
- ⇒ Sonstige Informationen vom Markt

Maßgeblichkeit der Literatur

Die Literatur wurde von der Geschäftsführung (Entwicklungsleitung) bewertet und für maßgeblich eingestuft oder verworfen.

Bewertung der Eignung der Literatur

Die Literatur wurde als geeignet eingestuft, da sie alle zu betrachtenden Aspekte enthält wie positive und negative Aussagen. Weiter wurden Standards auf ihre Eignung bewertet (siehe Maßgeblichkeit).

Maßgeblichkeit der Daten

Die Daten beziehen sich, neben allgemeinen Anforderungen, auch auf den speziellen Bereich unseres Medizinproduktes (**Produktname**). Alle erhobenen Daten können als maßgeblich betrachtet werden.

Diese Studie bezieht sich direkt auf das Produkt. Aspekte die sich nicht direkt auf das Produkt beziehen, wurden nur teilweise beachtet. Die Daten beziehen sich auf gleichartige Produkte. Die verwendeten Materialien haben grundlegend die gleichen Leistungen. Der Umfang der Daten ist angemessen, da alle sicherheitstechnischen Aspekte betrachtet werden konnten.

Bewertung Klinischer Daten

- ⇒ Kriterien der Klinischen Daten
 - Verletzungsgefahr durch Laser
 - Elektrische Sicherheit
 - Ergonomie
 - Fehlfunktionen in der Software
 - Sichere Anwendung

Klinische Bewertung

- Die Verfasser der Daten sind bekannte Wissenschaftler, deren Studienergebnisse in Normen übernommen wurden.
- Die Schlussfolgerungen sind fundiert.
- Die erhobene Literatur entspricht dem „state of the art“ und der medizinischen Praxis.
- Die Quellen sind aktuelle Veröffentlichungen, aktuelle Literatur bzw. Normen und Erlasse.
- Die Entwicklung des „state of the art“ wurde bei der Erstellung berücksichtigt.

3. Kritische Auswertung der Literatur

- Die Auswertung der Literatur wurde von Herr Name durchgeführt. Aufgrund seiner Ausbildung und Markterfahrung ist er angemessen qualifiziert.
- Die Beschreibung des Medizinproduktes ist in der technischen Dokumentation „TD-1 Produktbeschreibung zu finden“. Um Redundanzen zu vermeiden, wird in dieser Studie darauf verzichtet (Siehe TD).
- Die verfügbaren Daten wurden analysiert um kritische als auch nicht günstige Aspekte zu bewerten. Nach Sichtung wurde auf die Verwendung verschiedener Daten verzichtet.
- Das Ausmaß der Literatur bezieht sich auf alle festgelegten Aspekte (Siehe auch TD-1 und Ziel der klinischen Bewertung).
- Alle betrachteten Aspekte wurden in der Risikoanalyse nach DIN EN 14971 erfasst, bewertet und soweit möglich minimiert. Die Zweckerfüllung des Produktnamen ist durch die technische Dokumentation bestätigt.
- Die Daten wurden gemäß ihrer Gewichtung gelistet. Somit sind in der Auflistung an erster Stelle auch die wichtigsten Daten aufgeführt. Inhalte zu den Studien werden hier nicht gelistet, da sie aus diesen hervorgehen.
- Die Aufzählung der klinischen Daten wird als „Liste der Veröffentlichungen“ angesehen. Auf weitere Listen wird verzichtet, um die Aktualität zu gewährleisten.
- Die klinischen Daten beziehen sich auf Funktionen des Produktes. Ein direkter Vergleich mit dem Produkt kann also nicht durchgeführt werden. Die durchgeführten Bewertungen können jedoch als maßgeblich betrachtet werden.

Kritische Auswertung / Schlussfolgerungen der Literatur

Das einzig relevante Risiko, das von dem **Produktname** zu bewerten ist, ergibt sich aus der

BESCHREIBUNG DURCHFÜHREN

Aufgrund der umfassenden klinischen Bewertung kommen wir zu folgenden Entschlüssen:

- Das Produkte hat einen Nutzen für den Endverbraucher.
- Alle erkannten Risiken stehen im Einklang mit dem Nutzen (Siehe auch Risikomanagement).
- Alle Aspekte der Sicherheit und Leistung des Produktes wurden betrachtet.
- Das Produkt entspricht dem Stand der medizinischen Wissenschaft und dem „state of the art“.
- Die zugrundeliegende Literatur ist umfassend und geeignet.

4. Sonstiges

Alle Angaben sind validierbar. Die Daten sind ausreichend und stehen im Einklang mit den grundlegenden Anforderungen. Die Kennzeichnung am Gerät steht im Einklang mit der Zweckbestimmung.

Literaturaufstellung nach Gewichtung:

5. Klinische Untersuchung

Es wurden keine klinischen Untersuchungen durchgeführt. Beobachtungen von Endanwendern wurden im Rahmen der Entwicklung durchgeführt. Die Ergebnisse fließen laufend in den Entwicklungsprozess ein.

Siehe auch Managementhandbuch Kapitel 7.3.x Designlenkung.

Maßnahmenplan Umsetzung

Nr.	Problem (detaillierte Beschreibung)	Maßnahme (evtl. mehrere Schritte angeben)	Verant- wortlich	Termin	Ab- schluss- datum	Informa- tion an
	Anweisung	<p>Anweisung erstellen und Validierung durch- führen.</p> <p>Vorgehen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bestimmungsgemäßen Gebrauch festlegen (siehe technische Doku- mentation und Checkliste der grund- legenden Anforderungen). 2. Mögliche Kenntnisse der Aufbereiter ermitteln. 3. Mögliche Ausstattung der Aufbereiter festlegen. 4. Verfahren aufgrund der Vorlage fest- legen (anzuwendendes Verfahren festlegen). 5. Reinigungsmöglichkeiten automatisch und manuell festlegen. 6. Festlegung des Zubehörs. 7. Notwendige Chemikalien festlegen (auf Freigabe achten). 8. Tests durchführen 9. Ergebnisse bewerten 10. Notwendige Korrekturen ermitteln und durchführen 11. Verfahren freigeben 				

Maßnahmenplan Umsetzung

	Umstellung intern	<p>Leitfaden als Arbeitsanweisung in der Entwicklung einführen.</p> <p>Information der beteiligten Personen.</p> <p>Bestehende Verpackungen mit dem Ergebnis der Validierungen abgleichen und notwendige Maßnahmen einleiten und umsetzen.</p> <p>Im Handbuch Kapitel 8.2.1 Rückmeldungen. Die Fragestellung der fehlerhaften Sterilisation als Rückmeldegrund aufnehmen.</p> <p>Im Handbuch Kapitel 8.2.3 Messung und Überwachung von Prozessen.</p> <p>Die jährliche Validierung (Vorschlag) als eine Möglichkeit der regelmäßigen Validierung aufnehmen.</p>				
	Entwicklung	<p>Ergebnisse in den Entwicklungsunterlagen vermerken bzw. ablegen.</p> <p>Eine Kopie der Anweisung an den notified body senden, wenn dies gefordert ist.</p>				
	Dokumentenmanagement	<p>Arbeitsanweisung und Anweisung in die Liste der Dokumente (QM-System aufnehmen) aufnehmen. Verteiler und Aufbewahrungsdauer festlegen.</p>				
	Risikomanagement	<p>Das ermittelte Verfahren und die Hilfsmittel in die Risikomanagementakte aufnehmen, die neuen Risiken bewerten und ggf. neue</p>				

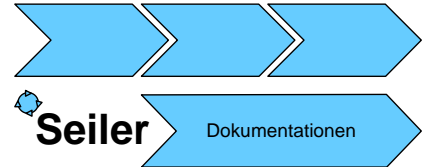
Maßnahmenplan Umsetzung

		Überwachungsverfahren implementieren. Besonderes: Die kritischen Verfahren und das Zubehör müssen ebenfalls bewertet werden.				
	Vertrieb	Information über Anweisung, ermittelte Risiken, Form der Bereitstellung und Ergebnisse der Validierung. Eventueller Aufbau einer FAQ-Liste. Information des autorisierten Beraters nach DIN EN ISO 13485, Kapitel 8.5.1				
	Internes Audit	Fragestellungen zur Norm, den Inhalten der Anweisungen und Nachweisen der regelmäßigen Validierung festlegen. Aktualisierung der Auditfrageliste				

7.3.1 Risikomanagementprozess

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Ablauf / Hilfsmittel
		Start	
	Leiter Entw.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Festlegung Merkmale	Siehe Technische Dokumentation Teil „Pflichtenheft“
Risikoanalyse	Leiter Prod.	Bekannte oder herstellbare Gefährdung feststellen	Ggf. Mittels FMEA oder Befragung
	Leiter Prod.	Risiken für jede Gefährdung einschätzen	Ggf. Mittels FMEA oder Befragung
Risiko- beurteilung	GL QM	Ist die Minderung des Risikos erforderlich?	Bewertung anhand Wahrscheinlichkeitsgrafik
	QM	Risikokontrolle festlegen und aufzeichnen	Geeignete Maßnahmen der Risikokontrolle festlegen, Anforderungen an die Risikokontrolle und Aufzeichnungen festlegen
Risikokontrolle	GL QM	Kann das Risiko verringert werden?	
	QM	Geeignete Maßnahmen durchführen	Umsetzung, Aufzeichnung und Verifizierung geeigneter Maßnahmen
	GL QM	Ist das Risiko vertretbar?	
	QM	Wurden andere Gefährdungen verursacht?	Ggf.. Neubewertung der Risiken
	Leiter Entw.	Wurden alle festgestellten Gefährdungen berücksichtigt?	Ggf. Mittels FMEA oder Befragung
Beurteilung des Gesamtrisikos	QM	Ist das Gesamtrisiko vertretbar?	Wenn der med. Nutzen die Risiken übertrifft.
	Leiter Entw.	Überwiegt das Restrisiko dem Nutzen? *1	
	QM	Risikomanagementbericht erstellen	Beachte auch 5.6.0 Managementbericht, Erstellung dem. Vorlage
Nachgelagerte Informationen	QM	Prüfung der Informationen aus der nachgelagerten Produktion	Laufende Überwachung
	QM	Ist eine Aktualisierung notwendig?	
		NICHT VERTRETBAR	

PA = Prozessanweisung
 AA = Arbeitsanweisung
 VA = Verantwortlich
 MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in
 GF = Geschäftsführung



Verlagsprogramm Stand 18.09.09

Konditionen:

- **Zweiwöchiges Rückgaberecht**
- **Lieferung binnen zwei Tagen**
- **Zahlungsart Rechnung**
- **Kein Abo**

Faxnummer: +49 (0)7551 916 710

Telefonisch: +49 (0)7551 916 720

Bestellung an:

Qualitätsmanagement Verlag Seiler

Firma: _____

Ansprechpartner Herr / Frau _____

Straße: _____

PLZ Ort: _____

Telefonnummer: _____

Fax: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Hiermit bestellen wir folgende(s) Produkt(e):

Menge	Beschreibung	Preis

Klaus Seiler,
Master of Science (MSc.)
in Quality Management
Zum Salm 27
D- 88662 Überlingen

Steuernr.: 87343/12026
 USt-ID Nr.: DE 176051014
 Verkehrsnr.: 18096
 Telefon +49 7551 / 916720
 Fax +49 7551 / 916710
 E-Mail post@erfolgsdorf.de
 Net www.erfolgsdorf.de



www.agm-zert.de

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008
 Registriernummer 125-06
 TGA-ZM-23-95-00



www.erfolgsdorf.de



Mitglied im Bundesverband
 Deutscher Sachverständiger
 und Fachgutachter