

QM-LEITFADEN

Umsetzung eines QM-Systems laut MDR

Dieser Leitfaden wurde in Zusammenarbeit des TÜV AUSTRIA Medizintechnik mit der Bundesinnung für Gesundheitsberufe erstellt

Dori Johann & Freywald Thomas

Hinweise:

Alle Angaben erfolgen trotz sorgfältigster Bearbeitung ohne Gewähr. Eine Haftung der Bundesinnung der Gesundheitsberufe ist ausgeschlossen.

Bei allen personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

Die Muster sind auf einen Standardfall ausgelegt. Wir weisen darauf hin, dass diese Muster jedenfalls auf den Einzelfall angepasst werden müssen, eine individuelle Rechtsberatung nicht ersetzen können und nach dem derzeitigen Wissenstand formuliert wurden.

Inhalt

Forderungen der MDR an das QM-System.....	2
QM-Systeme, ISO 9001, ISO 13485 – Unterschiede.....	3
Einführung eines QM-Systems.....	3
Risikomanagement.....	3
Weitere Wichtige Informationen, z.B. Verantwortliche Person, Marktüberwachung, etc.....	4
Grundlagen QMS und QM-Handbuch.....	4
1 Anwendung- und Geltungsbereich.....	4
2 Normative und regulative Verweise.....	4
3 Informationen zur Firma / Firmengeschichte.....	5
4 Qualitätsmanagement.....	5
4.1 Prozesslandkarte.....	5
4.2 Dokumentationsanforderungen.....	6
4.2.1 Allgemein:.....	6
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch.....	6
4.2.3 Medizinprodukteakte.....	6
4.2.4 Lenkung von Dokumenten.....	7
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen.....	7
4.2.6 Verwendung von Software.....	7
4.3 Organigramm.....	8
5 Verantwortung der Leitung.....	8
5.1 QM-Politik und Qualitätsziele.....	8
5.2 Managementbewertung.....	8
5.3 Interne Audits.....	9
6 Management von Ressourcen.....	9
6.1 Personelle Ressourcen.....	9
6.2 Infrastruktur.....	9
6.3 Arbeitsumgebung.....	10
7 Produktrealisierung.....	10
7.1 Kundenbezogene Prozesse.....	10
7.2 Beschaffung.....	10
7.3 Produktion und Dienstleistungserbringung.....	11
7.4 Lenkung und Überwachung von Messmitteln.....	11
8 Messung, Analyse und Verbesserung.....	11
Anhang: Beispiele und Vorlagen.....	12

Allgemeine Informationen

Über den Leitfaden

Der Leitfaden soll, unterstützend zum Leitfaden der WKO, die Forderungen der MDR zusammenfassen und die wichtigsten Punkte zur MDR-konformen Einführung eines QM-Systems erläutern. Neben den hier angeführten Erläuterungen sollen Sie die gemeinsam ausgearbeiteten Unterlagen und Formulare unterstützen, den Aufwand jedes einzelnen bei der Implementierung eines Qualitätsmanagements zu reduzieren.

Forderungen der MDR an das QM-System

Inhalt: Welche Forderungen gibt es seitens der MDR in Hinblick auf Sonderanfertigungen?

(9) [...] Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte handelt, müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, dass die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

- a) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten miteinschließt;
- b) die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen;
- c) die Verantwortlichkeit der Leitung;
- d) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;
- e) das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3;
- f) *die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;*
- g) die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen;
- h) *die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen;*
- i) die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83;
- j) die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen;
- k) die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;
- l) das Management korrekativer und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit;
- m) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung.

Wird eine Zertifizierung gefordert?

Die MDR fordert ein QM-System, welches die vorhin angegebenen Punkte umfasst. Eine Zertifizierung nach einer bestimmten Norm wird seitens der MDR nicht gefordert.

Forderungen nach einer Zertifizierung können aber von einer anderen Seite kommen (OGK, Kunden, Krankenanstalten usw.)

QM-Systeme, ISO 9001, ISO 13485 – Unterschiede

Inhalt: Was ist ein QM-System? Wofür benötigt man es? Worin liegen die Unterschiede 9001+13485? Welche Norm erfüllt die Forderungen der MDR? Was wird nicht abgedeckt?

Unterschiede ISO 9001 und ISO 13485

Mit der ISO 9001 kann jegliche Art der Organisation abgedeckt werden, die ISO 13485 beschäftigt sich um den Bereich Medizinprodukte. Der offizielle Titel lautet "Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke". Aufgrund der abweichenden Ausrichtung ist auch der Fokus der beiden Normen ein unterschiedlicher. Bei der ISO 9001 steht der Fokus auf kontinuierliche und stetige Verbesserung, während die ISO 13485 den Fokus auf Einhaltung von Regularien, Produktsicherheit und Rückverfolgbarkeit setzt. In der ISO 13485:2016 wird auch noch immer ein QM-Handbuch (im Kapitel 4.2.2 - Qualitätsmanagement-Handbuch) und ein Qualitätsmanagementbeauftragter (im Kapitel 5.5.2 - Beauftragter der Leitung) gefordert. Dabei muss es sich allerdings nicht um ein ausgedrucktes Exemplar handeln.

Wird die ISO 13485 eingehalten, werden die Forderungen der MDR größtenteils abgedeckt. Speziell die Anforderungen an ein QM-System werden, mit Ausnahme der Punkte f) und h) in der ISO 13485 in ähnlicher Weise gefordert.

Die ISO 13485 ist mittlerweile auch an die MDR harmonisiert.

Einführung eines QM-Systems

Inhalt: Herangehensweise bei der Einführung eines QM-Systems. Welche Reihenfolge ist vernünftig bei der Einführung? Welche Formen von Dokumenten gibt es? Was sind Prozesse? Q-Politik, Q-Ziele, etc.

Herangehensweise zur Einführung

Wichtig bei der Einführung eines QM-Systems ist, dass man die Prozesse und Arbeitsabläufe so beschreibt, wie sie tatsächlich durchgeführt werden. Der erste Schritt ist die Bestandsaufnahme der bereits vorhandenen Unterlagen, Formulare, Arbeitsvorgänge usw. und vergleicht diese mit den Forderungen der MDR/Norm (bzw. des Leitfadens).

Die Vorgänge sind so zu dokumentieren, sodass sie für jeden nachvollziehbar sind.

Siehe Punkt Lenkung von Dokumenten und Muster-QM-Dokumentation

Risikomanagement

Inhalt: Was ist Risikomanagement? Verweis auf ISO 14971. Verweis auf die vorhandene Vorlage.

Durch die europäische Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) ist ein Risikomanagement gesetzlich vorgeschrieben. Es wird gefordert, um sicherzustellen, dass die Medizinprodukte u.a. für Patienten und Anwender sicher sind.

Das einmal eingeführte Risikomanagementsystem muss kontinuierlich gepflegt und aktualisiert werden. Für die Umsetzung definiert die Norm ISO 14971 die wichtigsten Anforderungen und Schritte.

Für den Bereich der Orthopädieschuhmacher kann auf die übergeordneten Risikoanalysen der DGIHV verwiesen werden. Diese sind auf Anfrage über die Bundesinnung erhältlich.

Weitere Wichtige Informationen, z.B. Verantwortliche Person, Marktüberwachung, etc.

Inhalt: Meldepflichten, Post Market Surveillance, Konformitätserklärung.

Allgemeine Informationen und weitere wichtige Vorgangsweisen, wie Registrierung, Kennzeichnung, Verantwortliche Person, Vorlage für eine Konformitätserklärung usw. sind im **WKO-Leitfaden** „Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und deren Umsetzung in der Praxis“ und in den Beilagen zu diesem Leitfaden enthalten. Es gibt mittlerweile auch branchenspezifische Softwarelösungen, die Konformitätserklärungen mit den bereits vorhandenen Daten automatisch generieren.

Praktische Umsetzung

Grundlagen QMS und QM-Handbuch

*Inhalt: Welche Informationen müssen in ein QM-Handbuch? Was muss ein QM-System abdecken?
Kurze Erläuterungen zu den einzelnen Normkapiteln*

Die ISO 13485 fordert, dass ein Qualitätsmanagement-Handbuch vorhanden sein muss. Dieses Handbuch soll einen Überblick über das QMS bieten. Im Gegensatz dazu fordern die ISO 9001 und die MDR nicht dezidiert ein QM-Handbuch. Es müssen nur alle geforderten Dokumente in einer übersichtlichen Struktur vorhanden sein.

Das QM-Handbuch (oder die entsprechende Dokumentenübersicht) sollte das grundlegendste Dokument in einem QMS sein. Mithilfe des QM-Handbuches soll jeder einen Überblick über das QMS erhalten.

Im Folgenden werden die wichtigsten Kapitel kurz dargestellt und erklärt

1 Anwendungsbereich und Geltungsbereich

Der Geltungsbereich, auf den sich das QM-System bezieht, ist zu beschreiben. Dabei sind die Bereiche genau abzugrenzen und, wenn mehrere Standorte oder Filialen vorhanden sind, sind diese anzugeben.

2 Normative und regulative Verweise

Kurze Auflistung der gesetzlichen und normativen Grundlagen, Ausnahmen oder nicht umgesetzte Normforderungen sind zu dokumentieren.

Beispiel:

Die hier erwähnten gesetzlichen und behördlichen Anforderungen beziehen sich ausschließlich auf unsere Produkte.

- ✓ MDR EU-Verordnung (EU) 2017/745
- ✓ Medizinproduktegesetz (MPG)
- ✓ EN ISO 13485 bzw. EN ISO 9001)
- ✓ (weitere zutreffende Normen oder Grundlagen, z.B. von der Innung oder ähnliches)

Nicht anwendbare Normforderungen:

Punkte, die auf die Produkte nicht zutreffen, z.B. Sterilaspekte, sind mit entsprechender Begründung anzuführen

3 Informationen zur Firma / Firmengeschichte

Kurze grundlegende Informationen zur Firma / Geschichte. Welche Produkte / Produktgruppen. Herstellung /Handel,

4 Qualitätsmanagement

4.1 Prozesslandkarte

Es ist eine Übersicht der vorhandenen Prozesse und deren Wechselwirkung zu erstellen. Üblicherweise wird dies Übersicht mittels einer Prozesslandkarte umgesetzt.

Hier ein einfaches Beispiel:

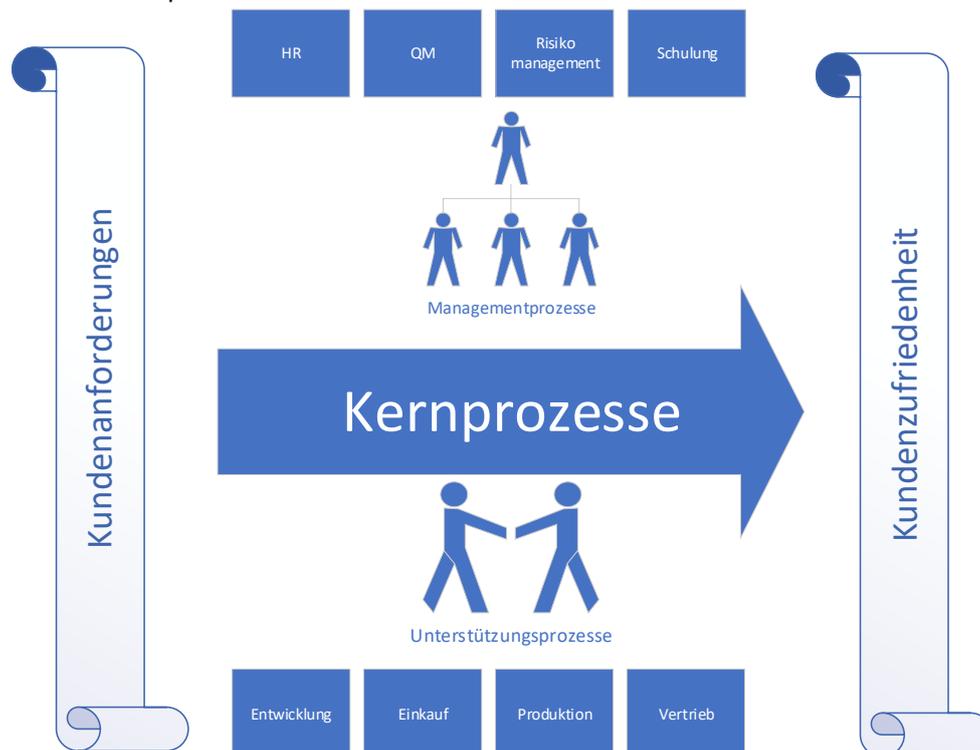


Abbildung 1 - Beispiel für eine Prozesslandkarte

Kernprozesse sind z.B.

- Entwicklung von Medizinprodukten
- Einkauf
- Produktion
- Vertrieb

Für die Kernprozesse gibt es jeweils unterstützende Prozesse:

- Entwicklung von Medizinprodukten: Ideenfindung, Patentrecherche, Prototypgestaltung etc.
- Einkauf: Lieferantenauswahl und -bewertung, Bestellung von Rohstoffen etc.
- Produktion: Planung, Umsetzung, Prozesskontrollen, Wartung etc.
- Vertrieb: Inverkehrbringung, Marktbeobachtung etc.

sowie übergeordnete Lenkungsprozesse:

- Management: Firmenstrategie, Q-Politik, Q-Ziele
- Risikomanagement
- Schulung
- Übergeordnetes QM-System etc.

Diese Prozesse sind in entsprechenden Verfahrensbeschreibungen zu dokumentieren.

Eine optische Prozessdarstellung pro Verfahrensbeschreibung kann zum verbesserten Verständnis in der QM-Vorlage eingearbeitet werden (vor allem bei komplizierteren Prozessen).

Anbei ein Beispiel für eine einfache Prozessdarstellung

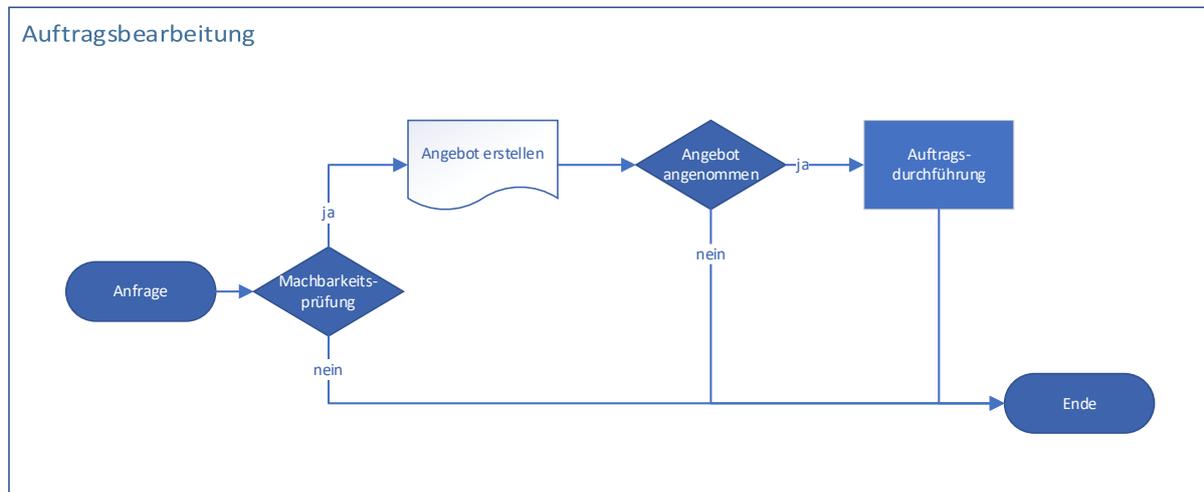


Abbildung 2 - Beispiel für eine Prozessdarstellung

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemein:

Alle in der MDR geforderten Dokumente müssen im Qualitätsmanagementsystem vorhanden sein, unabhängig davon, ob man ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem betreibt oder nicht.

4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch

Ein QM-Handbuch hat folgendes zu enthalten:

- Den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse oder Nicht-Anwendung
- die für das Qualitätsmanagementsystem dokumentierten Verfahren oder Verweisungen darauf
- eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

Im Qualitätsmanagement-Handbuch muss die Struktur der im Qualitätsmanagementsystem verwendeten Dokumentation im Überblick dargestellt sein. In der ISO 9001 gibt es keine dezidierte Forderung mehr nach einem Handbuch, es müssen jedoch alle Unterlagen in geordneter Weise vorhanden sein.

4.2.3 Medizinprodukteakte

Sollte für jeden Typ oder Medizinproduktegruppe vorhanden sein. Die Akte kann auch eine Sammlung mit Verweisen auf die entsprechenden Unterlagen sein. Es muss keine physisch zusammengestellte Mappe sein.

Folgende Inhalte sind notwendig:

- allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts, bestimmungsgemäßer Gebrauch/ Zweckbestimmung/sowie Kennzeichnung einschließlich etwaiger Gebrauchsanweisungen;
- Produktspezifikationen;
- Spezifikationen oder Verfahren hinsichtlich Herstellung, Verpackung, Lagerung und Vertrieb;
- Verfahren für Messung und Überwachung;

Die MP-Akte ist in der MDR nicht explizit erwähnt, da sie in der Technischen Dokumentation integriert ist. Für *Sonderanfertiger* ist laut MDR jedoch keine Technische Dokumentation gefordert. Daher wird das Führen einer MP-Akte empfohlen. Die einzelnen Unterlagen, aus denen die MP-Akte besteht, müssen auf jeden Fall vorhanden sein.

4.2.4 Lenkung von Dokumenten

QM-Dokumente sind alle Unterlagen, die das QM-System und seine Vorgänge beschreiben. Dazu gehören Verfahrensanweisungen (VA), Arbeitsanweisungen (AA) und Formulare (FM).

Folgende Inhalte müssen QM-Dokumente aufweisen:

- Kodierung zum schnellen Wiederfinden der Dokumente
 - QM-Handbuch QMH,
 - Verfahrensanweisung VA xx
 - Arbeitsanweisung AA xx
 - Formulare FM xx
- Gibt es Angaben über den Revisionsstand des Dokuments?
- Weisen die Dokumente eine einzelne Seitenzahl/gesamte Seitenzahl auf?
- Wann wurde das Dokument von wem erstellt bzw. überarbeitet?
- Wann wurde das Dokument von wem geprüft?
- Wann wurde das Dokument von wem freigegeben?
- Was hat sich im aktuellen Dokument im Vergleich zur vorherigen Version geändert? Wie wird dies gekennzeichnet oder zusammengefasst?
- Liegt eine „Verfahrensanweisung“ (siehe unten) zur Lenkung von Dokumenten vor, die die oben genannten Vorgaben beschreibt?

Viele dieser Punkte können auch in einer Übersichtsliste (Dokumentenmatrix) abgebildet werden.

Erklärung:

Verfahrensanweisungen (oder Prozessbeschreibungen) beschreiben das ganze Verfahren bzw. den Prozess (z.B. Beschaffungsprozess oder Produktionsverfahren)

Arbeitsanweisungen hingegen beschreiben konkrete Arbeiten bzw. Arbeitsschritte detailliert. Zu einem Prozess können mehrere Arbeitsanweisungen gehören. (z.B. Schritt für Schritt Arbeitsanweisung für die Anfertigung einer orthopädischen Einlage)

Beispielvorlagen siehe Beilagen

4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen sind alle ausgefüllten Dokumente (z.B. Formulare oder Software, in der die Daten eingegeben wurden).

In der dazugehörigen Verfahrensbeschreibung muss folgendes ersichtlich sein:

- Wo werden Aufzeichnungen abgelegt
- Sicherstellung der Aufbewahrungsdauer
- Umgang mit Änderungen an Aufzeichnungen (z.B. Ergänzungen, kein Tipp-Ex,..)
- Wer hat die Aufzeichnung durchgeführt und wann

4.2.6 Verwendung von Software

Hat die verwendete Software Einfluss auf das QM-System, ist eine Softwarevalidierung durchzuführen bzw. darf nur validierte Software eingesetzt werden (Nachweis vom Hersteller einholen).

4.3 Organigramm

Die einfachste Art, die gegenseitige Beziehung der Mitarbeiter und Ihre Aufgabenbereiche darzustellen, stellt ein Organigramm dar:

Beispiel:

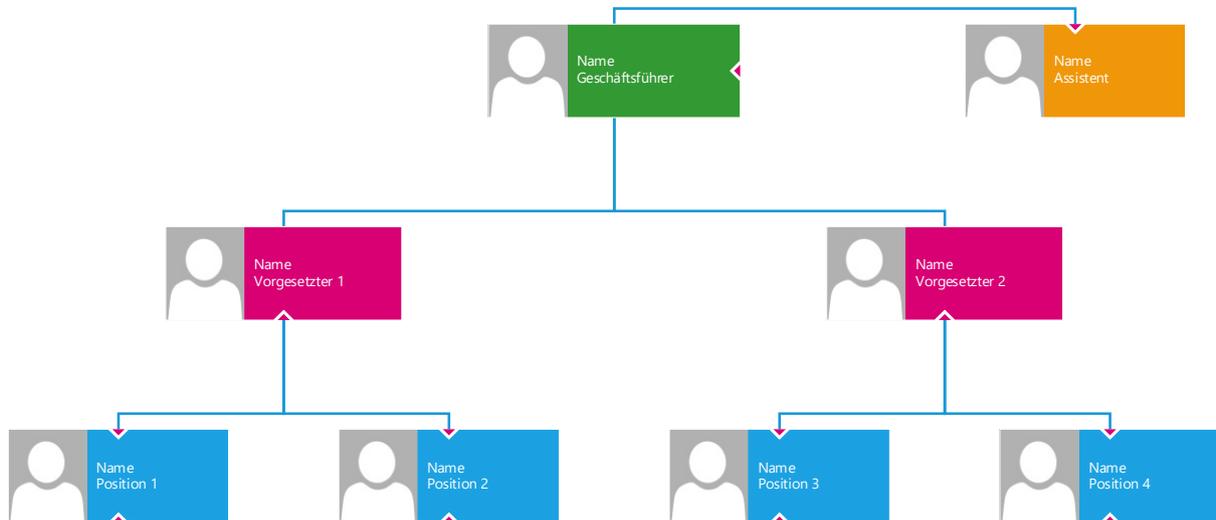


Abbildung 3 - Beispiel für ein Organigramm

5 Verantwortung der Leitung

5.1 QM-Politik und Qualitätsziele

Von der Geschäftsführung ist die Qualitätspolitik zu beschreiben, wofür das Unternehmen steht. Weiters sind Qualitätsziele zu definieren, diese müssen nicht künstlich erzwungen werden, sondern das Unternehmen analysiert betriebswirtschaftlich regelmäßig die Strategie des eigenen Unternehmens. Die betriebswirtschaftlichen Vorgaben sind übertragbar auf die Qualitätsziele und die Qualitätsplanung.

Folgende Punkte sollten Qualitätsziele abdecken:

- Tragen sie zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen bei?
- Sind so definiert, dass sie zur Erfüllung der Produkthanforderungen beitragen?
- Werden alle relevanten Abteilungen, Prozesse im Unternehmen sowie involvierte Parteien in den Zielen angesprochen, die an der Qualität eines Medizinprodukts beteiligt sind und somit die Produktsicherheit garantieren?
- Sind die definierten Ziele messbar (z.B. Kennzahlen, Entwicklungen)

5.2 Managementbewertung

Die regelmäßige Durchführung von Managementbewertungen soll die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems sicherstellen. Verantwortlich ist die Geschäftsleitung.

Folgende Leistungen und Verbesserungsmöglichkeiten sollten betrachtet und bewertet werden:

- Ergebnisse Audits
- Reklamationsbearbeitung
- Leistungen und Qualität des Managementsystems
- Qualitätspolitik
- Qualitätsziele
- Operatives Ziel

- Rückmeldung von Kunden und Mitarbeitern
- Auswertung der Marktanalyse und Kundenrückmeldungen
- Auswertung der Mitarbeiterbefragung
- Leistungsfähigkeit und Konformität der Dienstleistungen
- Auswertung der Prozesskennzahlen
- Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen,
- Leistungen externer Anbieter (Lieferantenbewertung)
- Mitarbeiterqualifikation und Schulung
- Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten (Personell oder strukturell)
- Gesetz- und Rechtsänderungen, die das QM-System betreffen
- Empfehlungen für Verbesserungen

Die Managementbewertung ist jährlich durchzuführen und aus den Ergebnissen der Bewertung sind Maßnahmen für die kommende Periode zu setzen.

5.3 Interne Audits

Mit der regelmäßigen Durchführung interner Audits soll die Wirksamkeit des dokumentierten Managementsystems systematisch überwacht werden. Anhand der Auditergebnisse müssen wirksame Korrekturmaßnahmen hinsichtlich aller festgestellten Abweichungen eingeleitet werden, um deren wiederholtes Auftreten sicher zu verhindern. Darüber hinaus soll Verbesserungspotential aufgezeigt werden.

Die mit der Durchführung beauftragte(n) Person(en) darf (dürfen) dabei nicht identisch mit den Personen sein, welche die auditierten Tätigkeiten durchführen.

Von jedem Audit ist ein Auditbericht zu erstellen und etwaige Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen sind umzusetzen.

6 Management von Ressourcen

Unter Ressourcen sind Mitarbeiter, die Infrastruktur sowie die Arbeitsumgebung zu verstehen.

6.1 Personelle Ressourcen

Bei der Auswahl der Mitarbeiter ist zu prüfen, welche Anforderungen an die Tätigkeiten vorliegen. Wenn die Tätigkeit die Produktqualität beeinflussen kann, sind Nachweise über die vorliegende Ausbildung, Schulung, Fertigkeit und Erfahrung zu führen.

Folgende Aufzeichnungen für die Erlangung bzw. dem Nachweis der Kompetenz sind für den Mitarbeiter zu führen:

- Stellenbeschreibungen
- Schulungs- bzw. Ausbildungsplan (zur Erlangung der Kompetenz)
- Mitarbeiterqualifikationsmatrix (welcher Mitarbeiter darf welche Tätigkeiten ausführen)
- Regelmäßige Fortbildungen zur Aufrechterhaltung der Kompetenz
- Methode zur Überprüfung der Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen

6.2 Infrastruktur

Unter Infrastruktur sind die folgenden Rahmenbedingungen bei der Herstellung zu verstehen:

- Gebäude (z. B. Trennung Produktions- und Büroräume),
- Arbeitsort (z. B. Lieferantenzugang, LKW) und zugehörige Versorgungseinrichtungen
- Ausrüstungen (Maschinen, Hardware als auch Software)
- Unterstützende Dienstleistungen (z. B. Transport, Kommunikation oder Informationssysteme)

Zur Aufrechterhaltung der Infrastruktur notwendige Wartungs- und Überprüfungstätigkeiten sind zu dokumentieren, z.B. durch:

- Wartungsplan
- Geräteliste

Beispielvorlagen siehe Beilagen.

6.3 Arbeitsumgebung

Im QM-System sind die Arbeitsumgebungen zu beschreiben, die Einfluss auf die Produktqualität haben. Auf eine aktuelle Arbeitsplatzevaluierung ist zu achten.

Gibt es Vorgaben für die Mitarbeiter über:

- Sauberkeit am Arbeitsplatz
- Verwendung von PSA,
- Reinigungs-/Desinfektionsplan
- Lenkung von kontaminierten Produkten

7 Produktrealisierung

7.1 Kundenbezogene Prozesse

Erstellen von Formularen für die Ermittlung der kundenbezogenen Anforderungen mit allen notwendigen Angaben. Wenn dies nicht softwaregestützt erfolgt, muss auf dem Blaudruck bzw. in einer Checkliste alle notwendigen Daten angegeben werden, um eine vollständige Dokumentation zu gewährleisten.

Kann das vom Kunden gewünschte Produkt überhaupt gefertigt werden – Machbarkeitsanalyse?

Die Vorgaben der Risikoanalyse sollen auf den jeweiligen Betrieb umgelegt werden. Eine Liste der verwendeten Materialien muss bei jedem Produkt vorhanden sein. Vorgangsbeschreibungen und Arbeitsanweisungen für die einzelnen Produktionsschritte gehören angelegt.

Für die dokumentierte Endkontrolle des Produkts sind ebenso Anforderungen zu erfüllen – gibt es hierfür definierte Vorgaben? Gehören relevante Unterlagen dem Produkt beigelegt (Konformitätserklärung, ev. Gebrauchsanweisung)?

7.2 Beschaffung

Die Beschaffung von mit dem Produkt direkt in Verbindung stehenden Materialien (keine allgemeinen Bürogüter) muss in einer Verfahrensanweisung geregelt werden.

- Werden genaue Produktspezifikationen bei den Beschaffungsangaben gefordert?
- Wie ist die Warenannahme geregelt?
- Was passiert, wenn Lieferungen nicht entsprechen? Gibt es ein Produktrisiko?
- Wie gehe ich vor, wenn ich einen Lieferanten ändern muss aus div. Gründen?
- Liegt ein Vertrag mit dem Lieferanten vor, wenn möglich, sogar eine Qualitätsvereinbarung?
- Ist der Lieferant zertifiziert, wenn nicht, wie qualifiziere ich ihn trotzdem als Lieferant?
- Wie kann ich Bestellungen rückverfolgen?

Beispiel einer Lieferantenbewertung siehe Beilage

7.3 Produktion und Dienstleistungserbringung

Sind Verfahrensanweisungen für die Produktion oder Dienstleistungserbringung vorhanden?

Die Anweisungen sollten folgende Punkte beinhalten:

- Arbeitsanweisung für die unterschiedlichen Produkte oder Produktionsschritte
- Notwendige Dokumentationen bei den einzelnen Schritten (Material, Prüfschritte,...)
- Welche Hilfsmittel darf ich verwenden (Schleifmittel, Poliermittel)?
- Wie reinige ich die Produkte?
- Wer darf das Produkt endgültig freigeben?
- Sind Tätigkeiten nach der Übergabe an den Kunden notwendig, wenn ja – welche?
- Keine Validierung der Produktionsprozesse notwendig, da 100% Kontrolle vor Auslieferung?
- Rückverfolgbarkeit bei Reklamationen oder Vorkommnissen muss gewährleistet sein!
- Wie wird mit Kundeneigentum umgegangen (z.B. bereitgestellte Schuhe – Kennzeichnung,...)
- Lagerhaltung – gibt es Vorgaben, wie bestimmte Materialien gelagert werden müssen, um nicht an Qualität zu verlieren?

7.4 Lenkung und Überwachung von Messmitteln

Es dürfen nur kalibrierte Messmittel verwendet werden, um eine gleichbleibende Qualität der Produktion zu gewährleisten.

Folgende Punkte sollten in einer entsprechenden Arbeitsanweisung enthalten sein:

- Anforderung an das Messmittel (z.B. Genauigkeit, Messgrößen,...)
- Liste aller Messmittel mit Kalibrierintervall
- Ablage der Kalibrierprotokolle
- Kennzeichnung der Kalibrierung am Messmittel

8 Messung, Analyse und Verbesserung

Um das QM-System zu überprüfen, sind folgende Maßnahmen zu setzen

- Rückmeldungen (z.B. Umfragen, Reklamationen, Feedback, Marktüberwachung)
- Reklamationsbearbeitung, Vigilanzfälle
- Internes Audit, Auditprogramm
- Überwachung von Produkten/Prozessen (Qualitätsziele, Korrekturmaßnahmen,...)
- Nicht konforme Produkte (Lenkung, Identifizierung)
- Verbesserung („CAPA“ – Corrective Action and Preventive Action)
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Alle diese Punkte sind mindestens 1x jährlich in einem Management-Review zusammen zu fassen und zu bewerten.

Beispiele bzw. Vorlagen siehe Beilage

Anhang: Beispiele und Vorlagen

- Beispiel für ein QM-Handbuch
(*QMH_Vorlage_QM-Handbuch*)
- Dokumentenmatrix
(*FM_Vorlage_Dokumentenmatrix*)
- Lieferantenbewertung
(*FM_Vorlage_Lieferantenbewertung*)
- Mess- und Prüfmittelliste
(*FM_Vorlage_Geräteliste*)
- Verfahrensanweisung (VA) bzw. Standard Operating Procedure (SOP)
(*VA_Vorlage_Verfahrensanweisung*)
- Arbeitsanweisung (AA)
(*AA_Vorlage_Arbeitsanweisung*)
- Dokumentation gem. Anhang XIII für Sonderanfertigungen (Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen)
(*FM_Vorlage_Konformitätserklärung*)
- Checkliste der notwendigen Dokumente
(*FM_Dokumentenübersicht*)