QM-Handbuch

MDR

(Medical Device Regulation)

Orthopädieschuhmacher XYZ

Firmenbezeichnung oder LOGO

**Wichtige Hinweise:**

Dieses Muster ist auf einen Standardfall ausgelegt und dient als Orientierungs- bzw. Formulierungshilfe. Alle Angaben erfolgen trotz sorgfältigster Bearbeitung ohne Gewähr. Eine Haftung der Bundesinnung ist ausgeschlossen.

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

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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Erstellt durch: | Max Mustermann | Version: | 2 |
| Freigegeben von:  | Franz Wichtig | Datum: | 19.10.2022 |

\*Änderungen können durchaus stattfinden, müssen aber dann erneut von der

Geschäftsführung freigegeben werden

**Pflichten des Qualitätsbeauftragten:**

Das QM-Handbuch wird jedem Mitarbeiter zugänglich gemacht. Der Qualitätsbeauftragte ist dafür verantwortlich, dass immer aktuelle Informationsexemplare vorhanden sind und den Mitarbeitern zur Verfügung stehen.

Kopien des QM-Leitfadens liegen in folgenden Bereichen auf:

-> Original beim Qualitätsbeauftragten

-> Kopie bei der Geschäftsleitung, im Verkauf (alle Filialen), in der Produktion,

-> Digital unter folgendem Link:

Das QM-Handbuch ist Eigentum der Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Es darf in keiner Form ohne Zustimmung der Geschäftsleitung vervielfältigt oder an Dritte weitergegeben

werden.

Inhaltsverzeichnis

[**1** **Organisation und Verwaltung** 5](#_Toc117766473)

[1.1 Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche 6](#_Toc117766474)

[1.1.1 Verantwortung der Leitung 6](#_Toc117766475)

[1.1.2 Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften 6](#_Toc117766476)

[1.1.3 Pflichten des Qualitätsbeauftragten: 7](#_Toc117766477)

[1.2 Verantwortung für die hergestellten Produkte 7](#_Toc117766478)

[1.3 Qualitätspolitik und Qualitätsziele des Betriebes 7](#_Toc117766479)

[1.3.1 Qualitätspolitik 7](#_Toc117766480)

[1.3.2 Qualitätsziele 7](#_Toc117766481)

[1.4 Dokumentenlenkung 8](#_Toc117766482)

[1.4.1 Art der Dokumente 8](#_Toc117766483)

[1.4.2 Datenschutz und Datensicherheit 8](#_Toc117766484)

[1.4.3 Einsatz von Software 8](#_Toc117766485)

[1.4.4 Verteilung der QM-Dokumente 9](#_Toc117766486)

[1.4.5 Freigabe der QM-Dokumente 9](#_Toc117766487)

[1.5 Ressourcenmanagement 9](#_Toc117766488)

[1.5.1 Personelle Ressourcen 9](#_Toc117766489)

[1.5.2 Infrastruktur 10](#_Toc117766490)

[1.6 Begriffe des QM-Systemes 10](#_Toc117766491)

[**2** **BESCHAFFUNG** 11](#_Toc117766492)

[2.1 Zweck 12](#_Toc117766493)

[2.2 Anwendungsbereich 12](#_Toc117766494)

[2.3 Lieferantenbewertung 12](#_Toc117766495)

[2.3.1 Qualifizierung neuer Lieferanten 12](#_Toc117766496)

[2.3.2 Beurteilung neuer Lieferanten 13](#_Toc117766497)

[2.3.3 Beurteilung der Qualität/ des Lieferanten 13](#_Toc117766498)

[2.4 Ablauf von Bestellungen 14](#_Toc117766499)

[2.4.1 Lieferung und Warenübernahme 14](#_Toc117766500)

[2.5 Übersicht — Verfahren der Beschaffung 15](#_Toc117766501)

[2.6 Lieferantenreklamationen 15](#_Toc117766502)

[**3**  **PRODUKTION** 16](#_Toc117766503)

[3.1 Zweck 17](#_Toc117766504)

[3.2 Anwendungsbereich 17](#_Toc117766505)

[3.3 Sonderanfertiger 17](#_Toc117766506)

[3.3.1 Normative und Regulative Grundlagen: 17](#_Toc117766507)

[3.3.2 Wer ist Hersteller 17](#_Toc117766508)

[3.3.3 Konformitätserklärung 17](#_Toc117766509)

[3.3.4 Dokumentation der Produktion 18](#_Toc117766510)

[3.4 Risikoanalyse und klinische Bewertung 18](#_Toc117766511)

[3.5 Verantwortlich für die Medizinprodukte 18](#_Toc117766512)

[3.5.1 Verantwortlich für die Herstellung 18](#_Toc117766513)

[3.5.2 Anwender 19](#_Toc117766514)

[3.5.3 Meldungen über Störungen und Vorkommnisse 19](#_Toc117766515)

[3.5.4 Sicherheitstechnische Kontrollen und Prüfungen 19](#_Toc117766516)

[3.5.5 Aufzeichnungen der sicherheits- und messtechnischen Kontrollen 19](#_Toc117766517)

[3.6 Produktionsverfahren 20](#_Toc117766518)

[**4** **Prüfungen** 21](#_Toc117766519)

[4.1 Zweck 22](#_Toc117766520)

[4.2 Anwendungsbereich 22](#_Toc117766521)

[4.3 Verfahrensbeschreibung/Ablaufbeschreibung 22](#_Toc117766522)

[4.3.1 Wareneingangsprüfung 22](#_Toc117766523)

[4.3.2 Zwischenprüfungen 22](#_Toc117766524)

[4.3.3 Endprüfungen / Abnahmen 23](#_Toc117766525)

[4.4 Garantiedauer 23](#_Toc117766526)

[4.5 Kontrolle von Zubehör und Lagerung 23](#_Toc117766527)

[4.6 Umwelt und Arbeitsplatzsicherheit 23](#_Toc117766528)

[4.6.1 Umwelt 23](#_Toc117766529)

[4.6.2 Sicherheit am Arbeitsplatz: 24](#_Toc117766530)

[**5** **Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen** 25](#_Toc117766531)

[5.1 Zweck 26](#_Toc117766532)

[5.2 Anwendungsbereich 26](#_Toc117766533)

[5.3 Verfahrensbeschreibung/Ablaufbeschreibung 26](#_Toc117766534)

[5.3.1 Allgemeines 26](#_Toc117766535)

[5.3.2 Ablauf und Verantwortlichkeiten 27](#_Toc117766536)

[5.3.3 Korrekturen 28](#_Toc117766537)

[5.3.4 Meldungen und Maßnahmen 28](#_Toc117766538)

[5.3.5 Behandlung von Reklamationen 29](#_Toc117766539)

[5.3.6 Meldungen an das Gesundheitsministerium 29](#_Toc117766540)

[5.3.7 Rückrufaktion 29](#_Toc117766541)

[**6** **Post Market Surveillance** 31](#_Toc117766542)

[6.1 Zweck 32](#_Toc117766543)

[6.2 Ablauf des PMS Prozesses 32](#_Toc117766544)

[**7** **Revisionsübersicht** 33](#_Toc117766545)

# **Organisation und Verwaltung**

## **Zuständigkeiten und Verantwortungsbereiche**

Die Mitarbeiter unterstützen die Geschäftsleitung in allen Bereichen und legen dabei großen Wert auf die Qualität der Waren, die gefertigt werden.

Genaue Definitionen der Zuständigkeiten sind in den jeweiligen Stellenbeschreibungen ersichtlich.

Geschäftsleitung

Hr./Fr. XYZ

Verkaufsleitung
Fr.

Werkstatt/ Produktion

Fr.

Hr.

Personalleitung
Fr.

### Verantwortung der Leitung

Es ist Teil der Leitungsverantwortung, die Prozesse nach den Regularien und kundenorientiert zu gestalten.

Die Leitung ist für folgende Punkte im QM-System verantwortlich bzw. führt diese durch:

* Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems
* Festlegung der Qualitätspolitik und von Qualitätszielen
* Sicherstellung der Verfügbarkeit der erforderlichen Ressourcen
* Durchführung von Managementbewertungen
* Erstellung von Schulungsplänen für die Mitarbeiter
* Vermittlung der Bedeutung der regulatorischen Anforderungen sowie Kundenanforderungen an die Mitarbeiter

### Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Laut EU-Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Artikel 15 -

Die Geschäftsführung hat eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist zu benennen.

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass:

* die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem QM-System geprüft wird, bevor ein Produkt freigegeben wird,
* die EU- Konformitätserklärung für Sonderanfertigung erstellt und aufbewahrt wird,
* die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden.

### Pflichten des Qualitätsbeauftragten:

Zu den Pflichten des Qualitätsbeauftragten gehören das Erstellen und Aktualisieren von QM-Dokumenten und die Verteilung der Unterlagen an die Mitarbeiter.

Das QM-Handbuch wird jedem Mitarbeiter zugänglich gemacht. Der Qualitätsbeauftragte ist dafür verantwortlich, dass immer aktuelle Informationsexemplare vorhanden sind und den Mitarbeitern zur Verfügung stehen.

## **Verantwortung für die hergestellten Produkte**

Es wird sichergestellt, dass alle Produkte, die zum Kunden gelangen auf ihre Qualität geprüft sind.

* die Produkte müssen den Ausführungsbestimmungen des aktuellen Tarifes entsprechen
* nur geprüfte Materialien verwenden
* die Produkte müssen dem Kundenwunsch entsprechen
* die Maschinen werden regelmäßig geprüft und gewartet
* regelmäßige Kontrollen werden durchgeführt
* eine Kundenkartei muss geführt werden (am besten digital abgespeichert)
* Gebrauchsanweisungen und Hinweise der Hersteller müssen für alle Mitarbeiter bereitliegen
* bei Unfällen oder Defekten von Geräten ist die Geschäftsleitung umgehend zu informieren

## **Qualitätspolitik und Qualitätsziele des Betriebes**

### Qualitätspolitik

Unsere Philosophie ist es, sich den gesetzten Zeichen der Zeit anzunehmen und unseren Kunden zukunftsorientierte orthopädische Produkte anzubieten.

Wir vertrauen hier auf technisch, konstruktiv ausgereifte Lösungen und auf eine noch höhere Kundenzufriedenheit.

Die Qualitätspolitik dieses Betriebes ist wie folgend festgelegt:

* Wir sind ständig bemüht eine optimale Kundenbetreuung und Kundenberatung durchzuführen,
* auf die Kundenwünsche einzugehen und diese versuchen voll umzusetzen,
* alle sicherheits- u. gesundheitstechnische Aspekte zu berücksichtigen und auf eine optimale Versorgung der Kunden zu achten,
* die technische und elektronische Ausrüstung immer den technischen Stand anzupassen.

### Qualitätsziele

Aus der Qualitätsmanagementpolitik werden messbare Ziele abgeleitet. Zusätzlich zu den langfristigen strategischen Zielen sind auch jährliche operative Ziele optional möglich. Zielsetzung und Überwachung der Zielerreichung werden jährlich im Zuge der Managementbewertung überwacht und erneuert.

Diese Daten sind u.a. Ausgangspunkt für Verbesserungsprozesse.

## **Dokumentenlenkung**

Es muss sichergestellt werden, dass neue und geänderte Dokumente (inkl. externer Dokumente wie Normen / Richtlinien / Gesetze) und Aufzeichnungen gelenkt werden. Die Aktualität und die ständige Verfügbarkeit des Ablageortes der Dokumente fallen ebenso in den Zuständigkeitsbereich.

Aus diesem Grund muss dafür Sorge getragen werden, dass:

* Dokumente regelmäßig (alle 3 – 5 Jahre) bewertet, falls erforderlich überarbeitet und neu verteilt werden;
* Dokumente mit dem aktuellen Revisionsstand gekennzeichnet sind;
* aktuelle Ausgaben relevanter Dokumente überall dort verfügbar sind, wo sie benötigt werden;
* Dokumente lesbar, leicht identifizierbar und wiederauffindbar sind;
* Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet, abgelegt und verteilt werden;
* die Verwendung veralteter Dokumente verhindert wird;
* die Freigabe der Dokumente im QM geregelt ist.
* Änderungen zu den Vorgängerdokumenten müssen ersichtlich sein
*

Im firmeneigenen QM/Intranet/Konzernhandbuch liegt immer die letztgültige Version der Dokumente und Aufzeichnungen auf.

Zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des QM-Systems werden Aufzeichnungen erstellt und aufrechterhalten. Die Ablage erfolgt je nachdem, um welches Dokument es sich handelt, entweder in der Ortho-Software oder im angegebenen Speicherort.

### Art der Dokumente

Es werden grundsätzlich folgende Dokumentenarten unterschieden:

QMH … QM-Handbuch

VA … Verfahrensanweisung

AA … Arbeitsanweisung

FM … Formular

Die Bezeichnung der Dateien beginnt immer mit der Abkürzung der Dokumentenart, gefolgt von einer 3-stelligen Nummer und der Dokumentenbezeichnung.

Beispiel: FM-004\_Lieferantenbewertung

### Datenschutz und Datensicherheit

Hier ist festzulegen, wie die Datensicherung aussieht und wie der Datenschutz geregelt ist (kann auch auf andere Regelungen verwiesen werden).

Beispiele für die Datensicherung können z.B. sein:

* Serverlösung
* Externe Festplatten (inkl. Beschreibung, wie oft die Sicherungen erfolgen und wo die Ferstplatten gelagert werden)

### Einsatz von Software

Hier ist die Software kurz zu beschreiben, welcher Einfluss diese auf die Qualität der Produkte hat bzw. ob wichtige Informationen eingegeben werden. Unterlagen zur Validierung der Software sind vom Hersteller anzufordern.

### Verteilung der QM-Dokumente

Es sind zwei Arten von QM-Handbüchern zu finden:

* Informationsexemplare (für alle Mitarbeiter in der Produktion und im Verkauf)
* Arbeitsexemplar (dieses liegt beim QM-Beauftragten auf; hier werden Änderungen vorgenommen und nach erfolgter Freigabe verbindlich umgesetzt)

Informationsexemplare werden mit dem Aufdruck oder Wasserzeichen „Informationsexemplar“ versehen.

Ein Informationsexemplar darf nicht geändert werden.

Falls es keine gedruckten Exemplare gibt, ist die QM-Software bzw. die Zugänglicheit der Mitarbeiter zu den Unterlagen zu beschreiben.

### Freigabe der QM-Dokumente

Die Freigabe erfolgt über ein 2-stufiges System – der QM-Beauftragte erstellt die QM-Dokumente, diese werden von der GL freigegeben. Dokumentiert wird die Erstellung und Freigabe entweder auf dem QM-Dokument selbst oder in der Dokumentenmatrix.

## **Ressourcenmanagement**

Die GL ermittelt zur Sicherstellung der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen sowie der Kundenzufriedenheit die benötigen Ressourcen und stellt diese bereit um:

* das QM-System zu aktualisieren und dessen Wirksamkeit aufrechtzuerhalten;
* die anwendbaren regulatorischen Anforderungen zu erfüllen.

Zu den Ressourcen gehören sowohl Personen als auch Gebäude, Arbeitsplätze und unterstützende Dienstleistungen.

### Personelle Ressourcen

Die GL stell sicher, dass alle Mitarbeiter, die eine auf die Qualität der Produkte und Dienstleistungen beeinflussende Tätigkeit ausüben, dazu aufgrund entsprechender Ausbildung, Weiterbildungsmaßnahmen, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sind. Die entsprechenden Anforderungen an die Mitarbeiter sind in den jeweiligen Stellenbeschreibungen definiert.

Die Kompetenz der Mitarbeiter wird sichergestellt durch:

* Festlegung der erforderlichen Kompetenzen der Mitarbeiter, die Arbeiten ausführen, die die Produktqualität beeinflussen;
* Durchführung von Schulungen oder weiterer Maßnahmen, um die erforderliche Kompetenz zu erreichen oder aufrechtzuerhalten;
* Erstellung eines jährlichen Schulungsplanes für die Mitarbeiter und Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen;
* Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen durch Monitorings oder Bewertung in Teamsitzungen/Managementbewertungen/Mitarbeitergesprächen.

### Infrastruktur

Die GL stellt die benötigte Infrastruktur zur Verfügung. Investitionen werden geplant und in der Managementbewertung oder einem eigenen Businessplan angegeben.

Notwendige Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen werden durchgeführt. Die entsprechenden Anlagen und Geräte werden in einer Wartungs- oder Geräteliste geführt.

## **Begriffe des QM-Systems**

|  |  |
| --- | --- |
| Begriffe: | Bedeutung: |
| CE-Zeichen | Zeichen, dass die Übereinstimmung mit allen auf das Produkt zutreffende EU-Richtlinien bzw. EU-Verordnungen ausdrückt. Der Hersteller muss das CE-Zeichen je nach Richtlinie am Produkt, (Verpackung) und Konformitätsbescheinigung anbringen (Mindestgröße 5mm). |
| Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR | Der Hersteller muss prüfen, welchen EU-Richtlinien bzw. EU-Verordnungen sein Produkt unterliegt und ob es die vorgegebenen Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erreicht. Aufgrund seiner Aufzeichnung muss eine Rückverfolgbarkeit auf Produkte u. Kunden gewährleistet sein |
| Konformitätserklärung | Erklärung des Herstellers, dass er alle für dein Produkt anzuwendenden Rechtsvorschriften einhält und das Konformitätsbewertungsverfahren positiv abgeschloss4en wurde. Ist bei Sonderanfertigungen für jedes einzelne Produkt auszustellen. Anforderungen siehe Anhang XIII MDR bzw. Punkt 3.3.3 des Handbuches. Aufbewahrungsfrist der Konformitätserklärung mindestens 10 Jahre. |
| Qualität | Beschaffenheit einer Einheit (Leistung) bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen. Die Wirksamkeit wird durch Q-Audits überwacht |
| Qualitätsmanagement | Alle Tätigkeiten der Gesamtführungsaufgabe, welche die Qualitätspolitik, Ziele und Verantwortungen festlegen, sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung verwirklichen. |
| Qualitäts-Politik / Ziele | Die grundlegenden Absichten und Zielsetzungen einer Organisation zur Qualität, wie sie von der GL formell erklärt wird. Q-Ziele sind Strategien, die zur allgemeinen Verbesserung des Qualitäts-Systems führen |
| Qualitätssicherung | Alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des QM-Systems verwirklicht sind, um angemessenes Vertrauen zu schaffen, dass durch eine Leistung die Q-Forderungen erfüllen wird. |

# **BESCHAFFUNG**

## **Zweck**

Der Abschnitt Beschaffung im Qualitätsmanagement dient dazu, die Bauteil- und Materialbeschaffung sowie den Zukauf von Teilen bei Lieferanten zu sichern und zu standardisieren.

Durch geregelte Abläufe und Verfahren bei der Beschaffung stellen wir sicher, dass:

* vor der Auftragsvergabe oder Bestellung eine eindeutige Qualitätsanforderung der zu bestellenden Produkte vorliegt;
* vor der Auftragsvergabe oder Bestellung eine angemessene Lieferantenauswahl auf Basis der Lieferantenbewertung erfolgt;
* alle beschafften Gegenstände die festgelegten Anforderungen erfüllen;
* sowie eine Eingangskontrolle und gesicherte Lagerung erfolgt.

## **Anwendungsbereich**

Die hier beschriebenen Regelungen gelten für die Beschaffung von Waren, die für ein Produkt oder Auftrag benötigt werden oder damit in direkter Verbindung stehen.

Ausgenommen hiervon sind Büroartikel, Anlage- und Investitionsgüter sowie andere Verbrauchsmaterialien.

## **Lieferantenbewertung**

Wer bestellt was und wie wird bestellt? Entweder hier kurz erklären oder in eigener Verfahrensbeschreibung oder Flowchart darstellen.

### Qualifizierung neuer Lieferanten

Neue Lieferanten werden gesucht, wenn

* Kosten deutlich niedriger sind bei gleicher Qualität
* bei alten Lieferanten ständige Mängel vorhanden sind
* Kollegen neue Lieferanten empfehlen

Für eine erstmalige Bewertung und Auswahl werden folgende Kriterien erfasst:

* Ist der Lieferant entsprechend zertifiziert (ISO 13485, sonstige Zertifikate)?
* Erfüllen die Produkte des Lieferanten die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie EU 2017/745 mit der entsprechenden Konformitätserklärung?
* Gibt der Lieferant detaillierte Produktinformationen oder Verpflichtungserklärungen zur Offenlegung beim Auftreten von Risiken?
* Besteht die Möglichkeit, eine Qualitätssicherungsvereinbarung mit dem Lieferanten abzuschließen

### Beurteilung neuer Lieferanten

* bezüglich technischer Aspekte, besserer Qualität bzw. bessere Eigenschaften
* bezüglich kaufmännischer Aspekte, wie Preis, kostengünstigere Produktion bei zumindest gleichbleibender Qualität

### Beurteilung der Qualität/ des Lieferanten

Es ist das Formular „FM-XXX\_Lieferantenbewertung.xls zu verwenden und die Werte entsprechend dem Bewertungsschlüssel in die einzelnen (gelb hinterlegten) Felder einzutragen:

**Bewertungsschlüssel**

1 = sehr gut

2 = gut

3 = weniger gut / unbeständig

Durch die Bewertung ergeben sich folgende 3 Lieferantenlevel:

**Lieferantenlevel**

A = Partner (zu bevorzugen)

B = als Lieferant freigegeben

C = Lieferant ist entwicklungsfähig - nur im Notfall bestellen

Das Ergebnis der Lieferantenbewertung wurde wie folgt festgelegt:

 < 2 A-Lieferant

 zw. 2 und 2,5 B-Lieferant

 > 2,5 C-Lieferant

Die Bewertung erfolgt aufgrund einer Musterlieferung, woraus aus der 1.Versuchsproduktion eine Bewertung abgeleitet wird. Die Gewichtung der einzelnen Punkte kann in der Lieferantenbewertung festgelegt werden.

Beispiele sind:

* Einfluss auf die Fertigung und auf das Endprodukt
* Optische Qualitätsbeurteilung, Handhabung, Trocknungszeiten
* Festigkeits- bzw. allgemeine Qualitätsprüfungen

## **Ablauf von Bestellungen**

* Schriftliche exakte Anforderung an diverse Lieferanten versenden. Telefonische Bestellungen werden intern rückverfolgbar aufgezeichnet bzw. ein Fax nachgeschickt
* Die Qualitätsnachweise sind in schriftlicher Vereinbarung oder in Sicherheitsdatenblättern festgelegt.
* Qualitäts- und Preisspiegel werden lt. Angebot bzw. Musterprüfung erstellt.
* Vergabeverhandlung erfolgen über: Liefertermin / Lieferkosten
* Preisnachlass / Skonto, Pönalen (bei Bedarf)
* schriftliche Bestellung wird je nach Vereinbarung durch eine Auftragsbestätigung vom Lieferanten bescheinigt.
* Alle Bestellungen werden in der Bestellmappe bzw. dem Bestellfach abgelegt.

### Lieferung und Warenübernahme

Die Lieferungen werden übernommen und der Lieferschein mit Datum und Unterschrift bestätigt. Kann die Lieferung bei der Übernahme nicht gleich geprüft werden, so wird der Lieferschein mit ,,unter Vorbehalt übernommen´´ sowie mit Datum und Unterschrift bestätigt.

Kontrollaufgaben des Einkaufes sind:

* LFS überprüfen, mit angeliefertem Produkt und Bestellung
* Rechnung lt. Bestellung und LFS kontrollieren
* Zahlungskondition prüfen und Rechnung freigeben

## **Übersicht — Verfahren der Beschaffun****g**

|  |  |
| --- | --- |
| Bestellkriterien | Ablauf/Tätigkeit |
| Ermittlung des Bestellbedarfes | Mindestbestand-u. Lagerkontrolle, Kundenanforderung Aufgaben der GL oder Mitarbeiter je nach Aufgabenbereich |
| Bestellnachweis: schriftlich, meist per FAX | Für alle Produkte, ausgenommen direkte Vertreterbesuche oder direkte Bestellung beim Lieferanten. |
| Bestelldokumente-Aufbewahrung | im Büro |
| Produkt-Spezifikationen | Aufbewahrung der Kataloge, Sicherheitsdatenblätter und Konformitätserklärung im Produktionsbüro |
| Aufbewahrungszeit der Bestelldokumente: | Bis zur positiv abgeschlossenen Lieferschein-, Bestell- u. Rechnungskontrolle |
| Kriterien der Lieferantenauswahl | In erster Linie entscheidet Qualität u. Funktionalität, dann Zusammenarbeit, Lieferzeit und Preis (Lieferantendatenblatt FB-KI -01) |
| Lieferantenbewertung | Mit „FB-K1-02" nach obigen Richtlinien der wichtigsten Lieferanten |
| Lieferantenverträge | Bei Bedarf über Liefer- u. Zahlungsbedingungen, LiefertermineQualität, bei Bedarf über CE-Zeichen und Konformitätserklärung, Sicherheitsdatenblätter sowie Garantieleistungen |
| Welche Teile / Rohstoffe werden der Prüfung unterzogen? | Alle Teile, welche zur Sicherheit des Kunden und Produktes dienen. Daher die Anforderung von Sicherheitsdatenblättern. |
| Wareneingangskontrolle | Allgemein durch GL oder Mitarbeiter, Produkt-Lieferscheinkontrolle mit entsprechenden Bemerkungen bei Bedarf am Lieferschein. |
| Was geschieht mit fehlerhaften Produkten? | Diese werden gekennzeichnet und von der GL bis zur weiteren Bearbeitung an einen gekennzeichneten Platz sichergestellt |
| Lagerungsbereiche | Verkauf, Lagerraum |

## **Lieferantenreklamationen**

(Wie wird vorgegangen, wenn die Firma mit einem Lieferanten nicht zufrieden ist)

# **PRODUKTION**

## **Zweck**

In diesem Kapitel sind die Abläufe und Verfahren beschrieben, die sicherstellen, dass die Fertigung unserer orthopädischen Produkte, sowie auch Reparaturen und Änderungen unter geplanten und beherrschten Bedingungen ablaufen und die dazu erforderlichen Fertigungseinrichtungen und Materialien vorhanden sind.

## **Anwendungsbereich**

Die hier getroffenen Festlegungen gelten für alle Fertigungs- und Anpassungstätigkeiten, angefangen bei der Kundenbefragung über die Auftragsplanung bis hin zur Fertigstellung und Anpassung der Produkte. Anschließend erfolgt die Auslieferung des fertigen Produktes.

## **Sonderanfertiger**

Die Sonderanfertigung wird definiert als jenes Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer sonst aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation rechtlich befugten Person (z.B. Orthopädischer Schuhmachermeister) unter ihrer Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und ausschließlich für den namentlich genannten Patienten (Kunden) bestimmt ist.

### Normative und Regulative Grundlagen:

* MDR EU-Verordnung (EU) 2017/745 (Abschnitte für Sonderanfertiger)
* Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021)
* (eventuell ON EN ISO 13485 bzw. ON EN ISO 9001)
* (Eventuell MP-VBK Versorgungsplanung 2021 oder weitere zutreffende Normen oder Grundlagen, z.B. von der Innung oder ähnliches)

### Wer ist Hersteller

Wir als Sonderanfertiger sind der Hersteller unserer medizinischen Produkte und daher für die Beratung, Auslegung, Herstellung, Kennzeichnung im eigenen Namen verantwortlich. Aus diesem Grund sind wir auch sehr bemüht, die Kundenwünsche zu erfüllen und durch unsere orthopädischen Produkte die Gesundheitsprobleme zu reduzieren oder auch zu lösen. Alle Unterlagen, die zur Herstellung der Sonderanfertigung benötigt werden, sind abzulegen und mind. 10 Jahre aufzubewahren.

### Konformitätserklärung

Sonderanfertigungen unterliegen nicht der „Eurozulassung" durch die sogenannten Benannten Stellen. Der Hersteller bestätigt selbst die Übereinstimmung der Sonderanfertigung mit allen anzuwendenden Rechtsvorschriften durch das Ausstellen der Konformitätserklärung. Sonderanfertigungen selbst bekommen kein CE-Zeichen.

Für jede Sonderanfertigung wird eine Konformitätserklärung ausgestellt. Darin wird bestätigt, dass die Sonderanfertigung den grundlegenden Anforderungen gemäß der EU-Verordnung EU 2017/745 der Klasse 1 entspricht.

Die Konformitätserklärung nach Anhang XIII wird in einer EDV-Kundenkartei geführt und muss zumindest folgende Angaben enthalten:

* Name und Anschrift des Herstellers; \*
* erforderliche Daten, die zur Identifizierung u. Beschreibung des Produktes notwendig sind; \*
* Name des Anwenders (Kunden, Patienten) und die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für diesen bestimmt ist;
* Name, Anschrift des verordnenden Arztes (der medizinischen Einrichtung) oder der befugten Person, bzw. Auftraggeber;
* spezifische Merkmale des Produktes, wie Daten, Messwerte, Diagnose, Indikation lt. ärztlicher Verordnung oder Daten, Messwerte, etc.;
* spezifische Produktdaten, verwendete Vorprodukte u. deren eventuelle Leistungsmerkmale;
* richtige Wartung und Handhabung des Produktes, um die Lebensdauer zu erhalten; \*
* Beratung über richtige Anwendung durch den Kunden, um gesundheitliche Probleme zu vermeiden; \*
* Nachweis über Anpassungen u. Übernahme durch den Kunden.

**\*Punkte der Konformitätsbescheinigung für den Kunden**

Die Konformitätserklärung ist sowohl dem Kunden auszuhändigen als auch aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde vorzuzeigen.

### Dokumentation der Produktion

Die MDR fordert vom Hersteller auch eine Rückverfolgbarkeit über die geeigneten Verfahrensschritte, verwendeten Materialien, die Anordnung des Arztes oder einer befugten Person. Aus der Kundenkartei muss die Übereinstimmung mit den hergestellten orthopädischen Produkten rückverfolgbar sein. Der Hersteller ist verpflichtet, diese Dokumentation für mindestens 10 Jahre den Behörden zur Einsichtnahme bereitzuhalten.

Eine Gebrauchsanweisung über die richtige Pflege u. Handhabung ist eine Beilage zu den orthopädischen Produkten.

Eine Liste der pro Jahr hergestellten Sonderanfertigungen wird in geführt in (Angabe des Ablageorts bzw. der Software, wo die Liste geführt wird) und kann der Behörde auf Verlangen vorgelegt werden.

## **Risikoanalyse und klinische Bewertung**

Für die Risikoanalyse und die klinische Bewertung kann auf die von der Innung bereitgestellten Unterlagen des DGIHV verwiesen werden bzw. können diese adaptiert werden.

## **Verantwortlich für die Medizinprodukte**

### Verantwortlich für die Herstellung

Die GL als Verantwortliche für die Einhaltung des MDR, besitzt die Qualifikation für die Herstellung, Verarbeitung und Anwendung der Medizinprodukte und sorgt u.a. dafür, dass:

* die Anwendung, Verarbeitung bzw. Montage nach den Vorschriften des Herstellers erfolgt ist
* diese Medizinprodukte nur von Personen hergestellt werden, welche die erforderliche Ausbildung und Erfahrung besitzen
* diese Medizinprodukte nur freigegeben werden, wenn sie die vorgeschriebenen Fehlergrenzen einhalten
* eine ordnungsgemäße Wartung u. Instandhaltung der Produktionsmittel durchgeführt wird
* die vorgegebenen Fertigungskontrollen vor Übergabe an den Kunden durchgeführt werden
* alle Q-Vereinbarungen, Anpassungen und Hinweise im Kundenstammblatt vermerkt werden
* die Bedienungs- bzw. die Gebrauchsanweisungen nach der MDR bzw. dem MPG konform erstellt werden
* Meldungen über Risiken, Vorkommnisse oder Beinahevorkommnisse durch die Geschäftsleitung erfolgt.
* Qualifizierte Personen für die Einweisung/Einschulung der Kunden vorhanden sind

### Anwender

Der Anwender hat sich selbst vom ordnungsgemäßen Zustand des Medizinprodukts zu überzeugen und grundlegende Hinweise lt. Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Wartungshinweisen zu beachten.

Der Anwender hat Störungen, Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse unverzüglich dem Hersteller zu melden.

### Meldungen über Störungen und Vorkommnisse

Wir als Verarbeiter haben alle Funktionsstörungen, Änderungen der Merkmale oder Unsachgemäßheit der Ausführung oder der Gebrauchsanweisung an den Hersteller oder Lieferanten zu melden.

Soweit hieraus resultierende Vorkommnisse oder Beinahevorkommnisse entstanden sind, ist von uns über das Meldesystem www.basg.gv.at eine Meldung über vorzunehmen.

### Sicherheitstechnische Kontrollen und Prüfungen

Der Hersteller ist für die ordnungsgemäße Betreuung inkl. nachträglichen Korrekturen der medizinischen Produkte in Absprache verantwortlich.

Bei bestimmten Produkten werden sicherheitstechnische Kontrollen für das betriebene medizinische Produkt mit den Kunden terminlich vereinbart und diese um pünktliches Erscheinen zur ordnungsgemäßen Durchführung bezüglich seiner eigenen Gesundheit gebeten.

Mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen werden nur Personen beauftragt, die die Sachkenntnis, die Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung besitzen. Aus diesem Grund wird auch auf interne Schulungen hohes Augenmerk gelegt.

### Aufzeichnungen der sicherheits- und messtechnischen Kontrollen

Das orthopädische Produkt muss nach erfolgreicher Prüfung gekennzeichnet werden. Hierbei muss:

* die eindeutige und rückverfolgbare Protokollierung nach der Kundenanpassung und Abnahme durch die GL und des Kunden gemacht werden
* bei Bedarf wird das Datum der nächsten Kontrolle mit dem Kunden vereinbart.
* Über die sicherheitstechnischen Kontrollen wird ein Protokoll in der EDV geführt, das folgendes enthält:
* Datum der Durchführung
* Ergebnisse der sicherheitstechnischen & messtechnischen Kontrollen
* Angabe der ermittelten Messwerte, Messverfahren und der sonstigen Beurteilungsergebnisse.

## **Produktionsverfahren**

Die Produktion unterteilt sich in zwei große Teilbereiche, welche wiederum gegliedert sind. Das ist zum einen die ORTHOPÄDIE und zum anderen die REPARATUR.

Die ORTHOPÄDIE unterteilt sich in

1. Modelleinlagenbau
2. Orthopädische Maßschuhe
3. Orthopädische Schuhzurichtungen
4. Gesundheitsschuhe, Innenschuhe
5. Heilbehelfe/ Fertigprodukte

SCHUH - REPARATUREN:

1. Reparatur Absätze, Spitzen, Gummisohlen, Kleben
2. Reparatur Doppler
(Ledersohlen mit Absätzen)
3. Reparatur Näharbeiten von
Schuhen und Lederwaren

Die einzelnen Arbeitsschritte der Produktionsverfahren sind in den entsprechenden Arbeitsanweisungen festzulegen.

# **Prüfungen**

## **Zweck**

Prüfungen stellen sicher, dass nur solche Materialien, Bauteile bzw. Produkte in den Produktionsablauf, in Zurichtungen oder zur Auslieferung gelangen, die den festgelegten Qualitätsanforderungen entsprechen.

## **Anwendungsbereich**

Die hier beschriebenen Abläufe und Verfahren gelten für alle Phasen der Produktherstellung. Im Einzelnen sind dies: Wareneingangsprüfungen, Zwischenprüfungen, Endprüfungen und Abnahmen.

Bei neuen Produkten werden zusätzlich Qualifikationsprüfungen bzw. in der Entwicklungsphase Risikoanalysen durchgeführt.

Anmerkung: Die Überprüfungen von Aufträgen, Entwicklungen, Produktionsprozessen, Prüfmitteln, Dokumenten und des QM-Systems sind in den betreffenden Kapiteln des Handbuches erwähnt, werden aber hier in dieser Kurzfassung nicht weiter beschrieben.

## **Verfahrensbeschreibung/Ablaufbeschreibung**

### Wareneingangsprüfung

Die Geschäftsleitung / ein beauftragter Mitarbeiter überprüft unverzüglich die Wareneingänge auf Übereinstimmung der Warenkennzeichnung, Identität und Menge mit den Bestellunterlagen.

Weitere Prüfungen werden möglichst unmittelbar nach dem Eingang der Produkte durchgeführt (siehe Kapitel - I Beschaffung)

### Zwischenprüfungen

Durch Prüfungen an verschiedenen Stellen im Herstellungsprozess wird die Übereinstimmung der Ausführung mit den festgelegten Anforderungen nachgewiesen, oder es werden bereits frühzeitig vorhandene Mängel oder Fehler erkannt, die dann mit relativ geringem Aufwand rechtzeitig beseitigt werden können.

Folgende Zwischenprüfungen werden durchgeführt:

|  |  |
| --- | --- |
| * Vorgespräch:
 | Machbarkeitsprüfung in Produktausführung und Termin |
| * Auftrag:
 | Prüfen gesundheitlicher Aspekte durch Abdrücke, Blaudruck, Scanner, usw. |
| * Produktion:
 | Anpassungen mit dem Kunden (1- oder 2 Terminvereinbarungen) |
| * Übergabe:
 | Nach eigener Endkontrolle erfolgt eine Begutachtung und Anprobe des Produktes durch den Kunden. Auftragsabschluss ist die Übernahme und schriftliche Bestätigung durch den Kunden. |
| * Kontrollen:
 | Bei orthopädischen Produkten oder Sonderanfertigungen wird meist ein Kontrolltermin für eventuelle Verbesserungen nach einer Gewöhnungsphase (Termin nach Vereinbarung) vereinbart. |

### Endprüfungen / Abnahmen

Im Zusammenhang mit dem Auftragsabschluss findet grundsätzlich eine Endprüfung auf Erreichung der geforderten Produkteigenschaften statt. Der Kunde prüft die Qualität, aber speziell die Passform. Dieser Prüfumfang richtet sich auch nach den Auftragsvorgaben des medizinischen Institutes oder berechtigten Arztes.

## **Garantiedauer**

Details der Garantieerklärung sind in der Spezifikation „Orthopädische u. technische Hilfsmittel" beschrieben.

Für alle Sonderprodukte sowie Hilfsmittel garantiert die Lieferfirma die einwandfreie Zweckdienlichkeit für eine festgelegte Dauer ab der Übergabe.

Die angeführten Garantien entfallen, wenn Schäden eintreten, die nicht der normalen Abnützung zugeschrieben werden können.

Dies können sein:

* Höhere Gewalt
* Physiologische Veränderungen der Körpermaße des Trägers
* Hohe Schweißabsonderung des Trägers
* Unachtsamkeit oder Manipulation des Trägers
* Nicht unter Garantie fallen Änderungen, die aufgrund der körperlichen Entwicklung der Person notwendig werden sollten.

## **Kontrolle von Zubehör und Lagerung**

Im Allgemeinen gilt das „First in / First out" Prinzip, wobei auf das Ablaufdatum der diversen Produkte geachtet wird. Gefahrenstoffe werden in einen getrennten gesicherten Raum gelagert.

Des Weiteren wird auf nachstehende Punkte geachtet:

* Sortengerechte Einlagerung des Produktes, meist durch den Besteller
* Fachgerechte Lagerung zur Produktsicherheit
* Kennzeichnung der Produkte bzw. der Lagerbereiche
* Eintragung in die EDV-Lagerverwaltung bzw. Lagerliste
* Mängel- und Fehllieferungen werden protokolliert (siehe Beschaffung)
* Getrennte Lagerung von fehlerhaften Produkten in einem „Gesperrt-Lagerbereich"

## **Umwelt und Arbeitsplatzsicherheit**

### Umwelt

Abfallstoffe werden entsprechend der örtlichen Vorschriften in den verschiedenen Behältern getrennt gesammelt. Gefahrenstoffe werden den entsprechend ermächtigten Firmen zur Entsorgung übergeben, wo die Übernahme bestätigt wird.

### Sicherheit am Arbeitsplatz:

Die Präventivfachkräfte laut ArbeitnehmerInnenschutzgesetz sind dem Organigramm oder der Personalliste zu entnehmen.

Folgende Maßnahmen werden regelmäßig durchgeführt bzw. erstellt und überarbeitet:

* Evaluierung der Arbeitsplätze
* Jährliche Unterweisung der Mitarbeiter
* Laufende Unterweisung bei Veränderungen
* Getrennter Lagerplatz für entzündliche Arbeitsstoffe und Hilfsmittel
* Kontrollierte Feuerlöscher
* Lärmschutz — Hilfsmittel
* Absauggeräte am entsprechenden Arbeitsplatz
* Regelmäßige Wartung der Maschinen u. Kontrolle auf Arbeitsplatz-Sicherheit.


# **Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen**

## **Zweck**

Durch Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sollen mögliche oder bereits erkannte Mängel und Fehler dauerhaft abgestellt und deren Wiederauftreten wirkungsvoll verhindert werden.

## **Anwendungsbereich**

Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen können während eines Projektablaufes, einer Produktherstellung und Gebrauchsdauer, oder am QM-System erforderlich werden. Demzufolge ist jeder damit beschäftigte Mitarbeiter verpflichtet, mögliche oder bereits erkannte Mängel, Schwachstellen und Fehler aufzuzeigen, damit entsprechende Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden können.

## **Verfahrensbeschreibung/Ablaufbeschreibung**

### Allgemeines

Wird im Rahmen einer Projektabwicklung, während der Herstellung und Gebrauchsdauer eines Produktes oder am QM-System ein Mangel oder Fehler festgestellt, wird dafür eine Lösung zur Beseitigung erarbeitet, abgestimmt und eingeführt. Dabei ist es wesentlich, die Fehlerquelle zu lokalisieren, damit die eigentliche Fehlerursache beseitigt werden kann.

Falls die identifizierte Fehlerursache auch Auswirkungen auf andere Projekte, Produkte oder Elemente des QM-Systems haben kann, werden die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen auch daraufhin ausgedehnt.

Jede Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahme liegt dem gleichen Ablauf zugrunde:

* Feststellung des Mangels oder Fehlers
* Lokalisierung der Fehlerquelle
* Ermittlung und Analyse der Fehlerursache
* Erarbeitung von vorbeugenden Maßnahmen und Abstimmung mit den Betroffenen
* Einführung der Maßnahmen
* Überprüfung der Wirksamkeit

Alle erforderlichen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen werden schriftlich festgehalten und systematisch dokumentiert. Erst wenn die Wirksamkeit der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahme erwiesen ist, wird sie abgeschlossen.

### Ablauf und Verantwortlichkeiten

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ablauf/Tätigkeit | Produktion  | GL / QS | Verkauf | Kunde | Arzt |
| Feststellung des Mangels oder Fehlers |  |  |  |  |  |
| Lokalisierung der Fehlerquelle |  |  |  |  |  |
| Ermittlung und Analyse derFehlerursache |  |  |  |  |  |
| Erarbeitung u. Abstimmung von vorbeugenden Maßnahmen |  |  |  |  |  |
| Einführung der Maßnahmen |  |  |  |  |  |
| Überprüfung der Wirksamkeit |  |  |  |  |  |

 D = Durchführungsverantwortlich M = Mitarbeitend I = Information

Korrekturmaßnahmen werden eingeleitet, wenn bestimmte Ursachen zu systematischen Fehlern führen. Vorbeugemaßnahmen werden unter Zugrundelegung der Risikoanalyse bei Bedarf vorgenommen.

Anlässe für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen können sein:

* Rückmeldungen und Reklamationen von Kunden
* Rückmeldungen von Beanstandungen des Arztes oder Sanitätseinrichtungen
* Auswertung der betrieblichen Fehlerlisten
* Lieferantenbewertung
* Betriebs- und Arbeitsmittel, Werkzeuge
* Externe Überprüfungen
* Informationen aus Presse und Fachveröffentlichungen

1-2-mal jährlich werden im Betrieb interne Statistiken geführt über:

* Fehlerhafte Produkte, Abdrücke und Zubehör
* Fehlerhafte Warenanlieferung durch Lieferanten
* Kundenreklamation wegen Nichtzutreffens zugesagter Eigenschafen
* Nichtkonformität mit den Anforderungen der MDR

Übersicht des Korrektur- und Verbesserungsprozesses

### Korrekturen

Einfache Korrekturen an Produkten werden von jedem einzelnen Mitarbeiter durchgeführt, in dessen Abteilung das Produkt erstellt bzw. Tätigkeiten geprüft werden. Die durchgeführten Korrekturmaßnahmen sind zu melden, um daraus mögliche Prozessverbesserungsmaßnahmen ableiten zu können.

### Meldungen und Maßnahmen

Meldungen von Fehlern oder erkannten Risiken sind unverzüglich an die Geschäftsleitung zu melden.

Diese Meldung beinhaltet

* den beanstandeten Fehler
* die Fehlerursache und Fehlerauswirkung
* dass zu erwartende Risiko
* einen möglichen Vorschlag der Korrekturmaßnahme.

Unter Beteiligung der betroffenen Bereiche des Betriebes und der darin tätigen Arbeiter wird das Fehlerproblem analysiert. Die Ergebnisse der Fehleranalyse werden zur Fehlerbehebung herangezogen und es werden Maßnahmen der Behebung geplant.

Die Geschäftsleitung plant die Umsetzung der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen und überprüft die Durchführung und Wirksamkeit der eingeleiteten Maßnahmen. Es werden ggf. die bestehenden QM - Dokumente modifiziert.

Sind in erheblichem Umfang weitere Beanstandungen durch die erkannte Fehlerursache zu erwarten, so sind die betroffenen am Markt befindlichen Produkte zur vorsorglichen Nachbesserung zurückzurufen und nachzubessern.

Jede Korrektur- oder Vorbeugemaßnahme ist in die Korrektur- und Maßnahmenliste einzutragen.

### Behandlung von Reklamationen

* Reklamationen werden von der GL oder von den Mitarbeitern entgegengenommen
* Alle Reklamationen werden im Formular „Reklamationen“ aufgenommen.
* Die Reklamationsbesprechung u. Entscheidung finden sofort bzw. innerhalb 48 Std. statt. Entscheidung fallt durch die GL und diese leitet Korrekturmaßnahmen ein.
* Überwachung der Korrekturmaßnahmen erfolgt durch die GL oder beauftragte Mitarbeiter.

### Meldungen an das Gesundheitsministerium

Die GL sammelt die Meldungen, bewertet sie und entscheidet, ob eine Meldung an die zuständige Stelle erforderlich ist.

Eine Meldung an das Gesundheitsministerium ist bei einem Vorkommnis erforderlich,

* dass zu einem Todesfall geführt hat oder
* dass zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten geführt hat
* das zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt haben könnte (Beinahe-Vorkommnis).

Eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes kann laut Leitlinie für ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem folgendes umfassen:

* eine lebensbedrohende Krankheit oder Verletzung
* eine ständige Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder ständige Schädigung eines Körperteils
* ein Gesundheitszustand, der medizinische Hilfe oder einen chirurgischen Eingriff erfordert, um die ständige Beeinträchtigung einer Körperfunktion bzw. die ständige Schädigung eines Körperteils zu verhindern.

Das Meldeformular und die weitere Vorgangsweise ist auf der Homepage des BASG erhältlich.
Link: <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/medizinprodukte>

### Rückrufaktion

Rückrufe von Produkten, die nicht rein kommerzieller Natur sind, sind ebenfalls unter Angabe der technischen und medizinischen Gründe der zuständigen Behörde zu melden.

Die Meldung an die zuständige Behörde ist so schnell wie möglich zu erstatten. Eine Erstmeldung muss in jedem Fall innerhalb der folgenden Fristen (vom Tag der Kenntnis des Vorkommnisses bis zum Eingang der Meldung bei der Behörde) erfolgen:

* **10 Tage bei Vorkommnissen**
* **30 Tage bei Beinahe-Vorkommnissen**

Die Meldung enthält auch vorgeschlagene Folgemaßnahmen des Herstellers und einen vorgeschlagenen Zeitplan.

Der Hersteller führt Untersuchungen des Vorkommnisses durch und unterrichtet die zuständige Behörde angemessen über den Fortgang. Ist der Hersteller nicht zur Untersuchung in der Lage, so unterrichtet er die Behörde unverzüglich.

Der Hersteller hat geeignete Maßnahmen zur Korrektur zu ergreifen. Hierfür ist für eine Rückverfolgbarkeit der Produkte zu sorgen.

# **Post Market Surveillance**

## **Zweck**

Die Post-Market Surveillance hat zum Ziel,

* Risiken beim praktischen Gebrauch des Produkts systematisch zu identifizieren,
* die Leistungsfähigkeit der Produkte am Patienten / Kunden zu kontrollieren,
* eventuell bei der Produktion unentdeckte Fehler oder falsch eingeschätzte Risiken zu lokalisieren,
* notwendige Maßnahmen wie Rückrufe schnell einzuleiten.

## **Ablauf des PMS Prozesses**

Die Rückmeldungen beinhalten sowohl reaktive als auch proaktive Marktüberwachungsaktivitäten.

Mögliche Methoden zur Erhaltung der Informationen sind folgende:

* Kundenreklamationen
* Gespräche der MPB mit Kundenvertretern bei Akquisitions- oder Verkaufsgesprächen;
* Wartungs- und Reparaturaufträge;
* Folgeuntersuchungen
* Ergebnisse aus Nachbehandlungen und sonstigen Kundengesprächen
* Ergebnisse der Marktbeobachtung;
* Interne und externe Audits;
* Fachpresse -Informationen aus Zeitschriften und Informationsportalen;

Bei Rückmeldungen muss beurteilt werden, ob es sich um einen meldepflichtigen Vorfall mit potentiell kritischem Risiko handelt oder ob es sich um eine Reklamation handelt.

Rückmeldungen, bei denen weitere Schritte gesetzt werden müssen, sind in die Korrektur- und Maßnahmenliste aufzunehmen

Die im PMS gesammelten Informationen dienen als mögliche Eingabe für das Risikomanagement oder für Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.

# **Revisionsübersicht**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datum | Revision |  |
| 10.05.2022 | Rev.01  | Erstansatz  |
| 19.10.2022 | Rev.02  | Überarbeitung sämtlicher Punkte, hinzufügen Ressourcen, Dokumentenlenkung, Freigabe, PMS  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |