

regular services

Feature Publication

MDSAP

Companion Document
(Begleitdokument)

Deutsch

Registrierte Kopie für XXXX

Inhalt

1	Prozess: Management	7
	Task 1 (Prozess 1):	8
	Task 2 (Prozess 1):	9
	Task 3 (Prozess 1):	10
	Task 4 (Prozess 1):	10
	Task 5 (Prozess 1):	11
	Task 6 (Prozess 1):	12
	Task 7 (Prozess 1):	12
	Task 8 (Prozess 1):	13
	Task 9 (Prozess 1):	14
	Task 10 (Prozess 1):	15
	Task 11 (Prozess 1):	16
2	Prozess: Medizinprodukte-Marktzulassung und Betriebsstätten-Registrierung	18
	Task 1 (Prozess 2):	18
	Task 2 (Prozess 2):	22
	Task 3 (Prozess 2):	24
3	Prozess: Messung, Analyse und Verbesserung	28
	Task 1 (Prozess 3):	29
	Task 2 (Prozess 3):	30
	Task 3 (Prozess 3):	31
	Task 4 (Prozess 3):	32
	Task 5 (Prozess 3):	32
	Task 6 (Prozess 3):	33
	Task 7 (Prozess 3):	34
	Task 8 (Prozess 3):	35
	Task 9 (Prozess 3):	35
	Task 10 (Prozess 3):	36
	Task 11 (Prozess 3):	37
	Task 12 (Prozess 3):	37
	Task 13 (Prozess 3):	40
	Task 14 (Prozess 3):	41
	Task 15 (Prozess 3):	41
	Task 16 (Prozess 3):	42
4	Prozess: Meldung von unerwünschten Ereignissen und Maßnahmenempfehlungen	43
	Task 1 (Prozess 4):	43
	Task 2 (Prozess 4):	48
5	Prozess: Design und Entwicklung	52
	Task 1 (Prozess 5):	53
	Task 2 (Prozess 5):	54
	Task 3 (Prozess 5):	54
	Task 4 (Prozess 5):	55
	Task 5 (Prozess 5):	56
	Task 6 (Prozess 5):	57
	Task 7 (Prozess 5):	57
	Task 8 (Prozess 5):	59
	Task 9 (Prozess 5):	60
	Task 10 (Prozess 5):	61
	Task 11 (Prozess 5):	62
	Task 12 (Prozess 5):	62
	Task 13 (Prozess 5):	63
	Task 14 (Prozess 5):	65
	Task 15 (Prozess 5):	65
	Task 16 (Prozess 5):	66
	Task 17 (Prozess 5):	67
6	Prozess: Produktion und Dienstleistungserbringung	68
	Task 1 (Prozess 6):	69
	Task 2 (Prozess 6):	70

Task 3 (Prozess 6):	71
Task 4 (Prozess 6):	71
Task 5 (Prozess 6):	72
Task 6 (Prozess 6):	73
Task 7 (Prozess 6):	73
Task 8 (Prozess 6):	74
Task 9 (Prozess 6):	76
Task 10 (Prozess 6):	76
Task 11 (Prozess 6):	77
Task 12 (Prozess 6):	78
Task 13 (Prozess 6):	78
Task 14 (Prozess 6):	79
Task 15 (Prozess 6):	80
Task 16 (Prozess 6):	80
Task 17 (Prozess 6):	82
Task 18 (Prozess 6):	83
Task 19 (Prozess 6):	84
Task 20 (Prozess 6):	84
Task 21 (Prozess 6):	85
Task 22 (Prozess 6):	87
Task 23 (Prozess 6):	88
Task 24 (Prozess 6):	88
Task 25 (Prozess 6):	89
Task 26 (Prozess 6):	89
Task 27 (Prozess 6):	90
Task 28 (Prozess 6):	91
Task 29 (Prozess 6):	92
7 Prozess: Beschaffung	93
Task 1 (Prozess 7):	94
Task 2 (Prozess 7):	95
Task 3 (Prozess 7):	95
Task 4 (Prozess 7):	95
Task 5 (Prozess 7):	96
Task 6 (Prozess 7):	98
Task 7 (Prozess 7):	99
Task 8 (Prozess 7):	100
Task 9 (Prozess 7):	101
Task 10 (Prozess 7):	101
Task 11 (Prozess 7):	103
Task 12 (Prozess 7):	103

1 Prozess: Management

Der Sinn des Managementprozesses besteht darin, angemessene Ressourcen für die Entwicklung, Herstellung, Qualitätssicherung, Vertrieb, Installation und Wartung von Medizinprodukten bereitzustellen; um zu gewährleisten, dass das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß und wirksam funktioniert und um das Qualitätsmanagementsystem zu überwachen und notwendige Anpassungen vorzunehmen. Ein Qualitätsmanagementsystem, das effektiv implementiert wurde und überwacht wird, um bestehende und potenzielle Probleme zu identifizieren und zu beheben, führt eher dazu, dass hergestellte Medizinprodukte wie vorgesehen funktionieren.

Der Beauftragte der Leitung ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems effektiv definiert, dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten werden. Bevor Sie einen Prozess begutachten, befragen Sie den Beauftragten der Leitung (oder seinen Vertreter), um einen Überblick über den Prozess zu erhalten und ein Gefühl für das Wissen und das Verständnis des Managements für den Prozess zu bekommen.

Der Managementprozess ist der erste Prozess, der gemäß der MDSAP-Auditsequenz auditiert wird.

Auditierung des Management-Prozesses

Zweck: Die Auditierung des Management-Prozesses dient der Überprüfung, ob die oberste Leitung sicherstellt, dass ein angemessenes und wirksames Qualitätsmanagementsystem festgelegt wurde und aufrecht erhalten wird. Die Management-Prozesse sollten am Ende des Audits neu bewertet werden, um zu bestimmen, ob die oberste Leitung die notwendige Verpflichtung für ein effektives Qualitätsmanagementsystem, das dem Personal kommuniziert wurde, bewiesen hat.

Ergebnisse: Als Ergebnis des Audits des Managementprozesses wird anhand objektiver Belege nachgewiesen, ob die Organisation:

- a) Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation sowie ihre Abfolge und Interaktion identifiziert hat
- b) Verfahren und Anweisungen definiert, dokumentiert und implementiert hat, um die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen
- c) Qualitätsziele bei relevanten Funktionen und Ebenen innerhalb der Organisation im Einklang mit der Qualitätspolitik festlegt hat und sicherstellt dass diese regelmäßig auf weitere Eignung begutachtet werden
- d) Die Kriterien und Methoden bestimmt hat, die erforderlich sind, um den Betrieb und die Kontrolle der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen, einschließlich der Identifizierung und Verwaltung der miteinander verbundenen Prozesse
- e) Über das entsprechende Personal und die Ressourcen für die Infrastruktur an das Qualitätsmanagementsystem
- f) Dem Personal die Verantwortung und Befugnisse zugewiesen hat und die Organisationsstruktur festgelegt hat, um zu gewährleisten, dass Qualitätsprozesse nicht beeinträchtigt werden
- g) Eine Risikomanagementplanung und laufende Überprüfung der Wirksamkeit der Risikomanagementaktivitäten durchführt, um sicherzustellen, dass Richtlinien, Verfahren und Praktiken zur Analyse, Bewertung und Kontrolle von Risiken festgelegt
- h) Die fortlaufende Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse sicherstellt
- i) Ein Qualitätsmanagementsystem festgelegt hat, das in der Lage ist, Medizinprodukte zu produzieren, die sicher, wirksam und für ihre bestimmungsgemäße Verwendung geeignet sind.

Link-Übersicht zu anderen Prozessen: Messung, Analyse und Verbesserung; Design und Entwicklung; Beschaffung; Produktions- und Dienstleistungserbringung; Medizinprodukte-Marktzulassung und Betriebsstätten-Registrierung