

Qualitäts-Management-Handbuch

DIN EN ISO 9001: 2015

Technische Orthopädie



Strasse: Metzgerstrasse 1
Plz-Ort: 77652 Offenburg
Telefon: 0781/25942
Telefax: 0781/780838
E-Mail info@sanitaetshaus-link.de
Internet <http://www.sanitaetshaus-link.de>

Die Verantwortung für das Managementsystem liegt bei der Geschäftsleitung.

Frau Monika Hangg unterstützt als **Qualitäts-Management-Beauftragte (MB)** die Geschäftsleitung.


Dieser Ausdruck des EDV – Handbuchs ist nur zur Information und unterliegt nicht der Aktualisierung.

Dokumenteninformation			
Stand/ Revision:	30.10.2019		
Dokumentnummer:	HB_000	Dateiname:	HB_000_Handbuch
Erstellt von:	Frau M.Hangg	Erstellt am:	23.10.2019
Freigegeben von:	Herr M. Link	Freigegeben am:	30.10.2019


	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 2 von 46

Inhalt


1	Ziel des Handbuchs / Anwendungsbereich	5
2	Normative Verweisungen	5
2.1	Allgemein	5
2.2	Gültige Normen, Verordnungen und Gesetze	5
2.3	Aktualisierung der Normen, Verordnungen und Gesetze	6
3	Begriffe, Abkürzungen	6
4	Unternehmensbeschreibung (Kontext der Organisation)	6
4.1	Allgemeines	6
4.2	Fortlaufende Verbesserung + Aufrechterhaltung des MS	7
4.2.1	Wechselwirkung der Prozesse	8
4.2.2	Prozesslandschaft und interessierte Parteien	9
5	Führung	10
5.1	Führung und Verpflichtung der Leitung	10
5.1.1	Führung und Verpflichtung für das Managementsystem	10
	Rechtliche Forderungen	11
5.2	Beauftragter des Managements	11
	Ausschlüsse und nicht anwendbare Normenforderungen der DIN EN ISO 13485:2016	12
	Ausschlüsse der DIN EN ISO 9001:2015	12
5.3	MS-Politik	13
5.4	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	13
6	Planung	14
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	14
6.2	Ziele und Planung zu deren Erreichung	15
6.2.1	Planung von Änderungen im MS – ISO 9001	16
6.3	Rechtliche Vorschriften und andere Anforderungen	16
7	Unterstützung	17
7.1	Ressourcen	17
7.1.1	Personen	17
7.1.2	Infrastruktur	17
7.1.3	Umgebung	17
7.1.4	Ressourcen zur Überwachung und Messung	19
7.1.5	Wissen der Organisation	19

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 3 von 46

7.2	Kompetenz der Mitarbeiter	20
7.3	Bewusstsein	21
7.4	Kommunikation	21
7.5	Dokumentierte Information	22
7.5.1	Erstellen und Aktualisieren	22
7.5.2	Lenkung dokumentierter Information	22
7.5.3	Dokumentationsanforderungen	23
7.5.4	Lenkung von Dokumente	23
7.5.5	Ablauflenkung	23
7.5.6	Lenkung von Aufzeichnungen	24
8	Betrieb	24
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung	25
8.2	Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen	25
8.3	Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen	26
8.4	Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen	26
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	27
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung	27
8.5.2	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	27
8.5.3	Eigentum der Kunden oder externen Anbieter	27
8.5.4	Erhaltung	28
8.6	Einkauf und Warenwirtschaft	28
8.6.1	Tätigkeit nach der Lieferung	30
8.6.2	Überwachung von Änderungen	30
8.7	Freigabe von Produkten und Dienstleistungen	30
8.8	Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen 30	
9	Risikomanagement	31
9.1	Prozessfestlegung	31
9.2	Allgemeine Festlegung zur Vertretbarkeit von Risiken	33
9.3	Durchführung der Risikoanalyse	33
9.4	Ablauf	34
9.5	Hinweise und Anmerkungen	36
10	Bewertung der Leistung	37
10.1.1	Besondere Gegenstände der Überwachung, Messung und Analyse	37

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 4 von 46

10.1.2	Medizinprodukte, Marktbeobachtung und Meldepflichten.....	38
10.2	Internes Audit.....	44
10.3	Managementbewertung.....	44
11	Verbesserung.....	46
11.1	Nichtkonformitäten, Korrekturen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen..	46
11.2	Fortlaufende Verbesserung	46

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 5 von 46

1 Ziel des Handbuchs / Anwendungsbereich

Dieses Handbuch dient, in Bezug auf unser **Managementsystem**, als Grundlage für unser Unternehmen. Alle Mitarbeiter / Innen sind verpflichtet, die in diesem Handbuch niedergelegten Grundsätze und Regeln zu beachten und einzuhalten. Dieses Handbuch dient...

- a) als Einführung und gleichzeitig als Überblick über unser (Qualitäts-) Management System
- b) als Grundlage für interne Referenzen, Verweise und
- c) um die Übereinstimmung unserer Vorgehensweisen mit den Anforderungen der relevanten Normen und Gesetze gegenüber externen Einheiten darzustellen, z.B. Auditoren, Kostenträgern oder Kunden.
Daher betrachten wir dieses Handbuch als wesentliches Grundlegendokument und Leitfaden für das Sanitätshaus Link.

Änderungsstand

Das gültige Qualitätsmanagementhandbuch ist als EDV-Version auf dem Server verfügbar. Ausdrücke sind nur Informationsexemplare und werden nicht aktualisiert.

Rechte

Das vorliegende Qualitätsmanagementhandbuch ist auf der Basis des Musterhandbuchs der Firma Keil Gruppe entstanden und für das Sanitätshaus Link lizenziert. Das Sanitätshaus Link als Herausgeber des Qualitätsmanagementhandbuchs behält sich alle Rechte vor. Ohne schriftliche Genehmigung der Geschäftsleitung ist es nicht gestattet, das Qualitätsmanagementhandbuch oder Teile daraus mit Hilfe irgendeines Verfahrens zu kopieren oder zu vervielfältigen oder in Maschinensprache zu übertragen.

2 Normative Verweisungen


2.1 Allgemein

Das in diesem Handbuch beschriebene Managementsystem bezieht sich primär auf die DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung. Es werden Bestandteile aus DIN EN ISO 13485:2016, 14971 und 11607-1 implementiert welche das MDR und MDG unterstützen.

2.2 Gültige Normen, Verordnungen und Gesetze

Die für uns wesentlichen Gesetze, Normen, Verordnungen und sonstigen relevanten Regelungen werden vom Gesetzgeber, Behörden, und Verbänden vorgegeben.

Bei Bedarf können alle Mitarbeiter auf die relevanten Vorgaben über den Geschäftsführer (GF) zugreifen.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 6 von 46

2.3 Aktualisierung der Normen, Verordnungen und Gesetze

Die Aktualisierung der Normen, Verordnungen und Gesetze liegt im Aufgabenbereich des GF, welcher sich über Änderungen informiert und ggf. Aktualisierungen vornimmt.

Der MB überprüft regelmäßig stichprobenartig die Aktualität.¹

3 Begriffe, Abkürzungen

Unsere wichtigen Begriffe sind im Dokument ID-181_Begriffe der Norm und die wichtigen Abkürzungen im Dokument ID-182_Abkürzungsverzeichnis beschrieben.

4 Unternehmensbeschreibung (Kontext der Organisation)

4.1 Allgemeines

Eine kurze Übersicht über unser Unternehmen haben wir im Dokument „ID-101_Unternehmensdaten“ verortet.

Zentrale:

Sanitätshaus / Orthopädietechnik

M. Link

Metzger Straße 1

77652 Offenburg

Weitere Standorte / Organisationsteile: keine

Tätigkeit beschreiben:

Gegenstand des Unternehmens ist neben der Versorgung mit industriell gefertigten Serienprodukten, die handwerkliche individuellen Anfertigung von Hilfsmitteln die sich in unserem Unternehmen auf Einlagen als Sonderanfertigungen beschränken, um der jeweiligen besonderen Situation der Patienten gerecht zu werden. Der Verkauf von Handelswaren (Medizinprodukten) ist heute ein nicht unerheblicher Bestandteil des Sanitätshauses.


Historie beschreiben:

Das Sanitätshaus Link ist ein Familienbetrieb der 1947 von dem Orthopädiemechanikermeister (OMM) Walter Link in der Saarlandstrasse in Offenburg gegründet wurde. 1960 wurde die Betriebsstätte in die Metzgerstrasse 1 verlegt in der sie sich heute noch befindet. OMM Wolfgang Link übernahm 1975 den Betrieb und leitete diesen bis Ende 1994.

Im Jahr 1995 übergab er das Unternehmen an seinen Sohn OMM Matthias Link. Dieser führt bis heute das Unternehmen.

Aktuelle Informationen sind auf unserer Homepage: www.sanitaetshaus-link.de

¹ siehe Dokumente ID_118 & 118a_Normen-Gesetze-Verordnungen.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 7 von 46

4.2 Fortlaufende Verbesserung + Aufrechterhaltung des MS

Wir stellen die Verwirklichung, Aufrechterhaltung und fortlaufende Verbesserung (einschließlich der benötigten Prozesse und ihrer Wechselwirkungen) des aufgebauten Managementsystems sicher.

Die für das Managementsystem benötigten Prozesse sowie deren Anwendung innerhalb unseres Unternehmens sind festgelegt. Hierbei sind die erforderlichen Eingaben, die erwarteten Ergebnisse und die Wechselwirkungen dieser Prozesse festgelegt. Dokumentierte Informationen bewahren wir so auf, dass darauf vertraut werden kann.

Es sind die Kriterien, Methoden, einschließlich Messungen und zugehörige Leistungsindikatoren, die benötigt werden, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen.

Die benötigten Ressourcen, die Zuweisung und Verantwortung, sowie Befugnisse für diese Prozesse sind festgelegt und Ihre Verfügbarkeit sichergestellt.

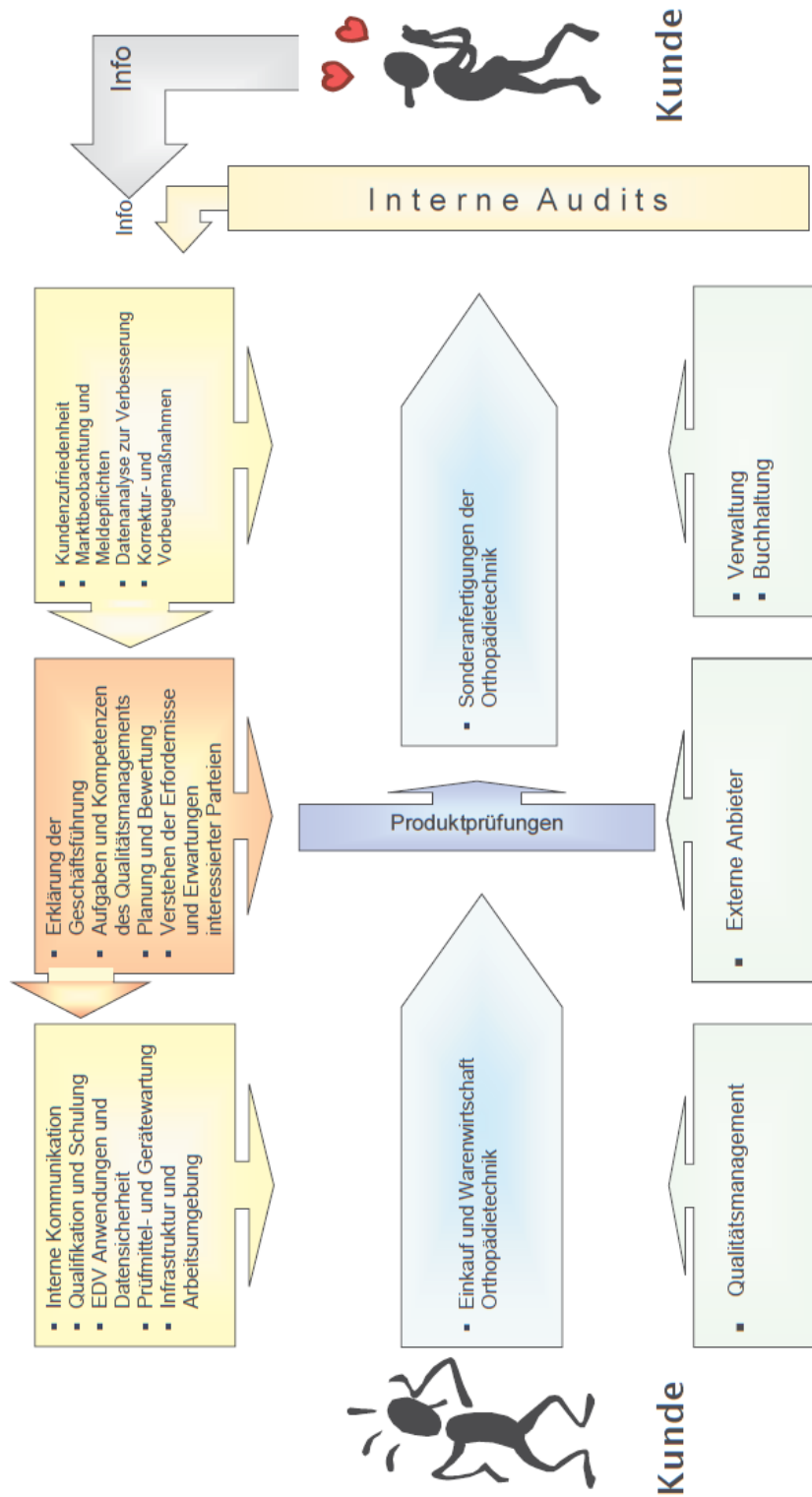
Die Risiken und Chancen sind betrachtet und die Planung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen regelmäßig durchgeführt.

Es wurden Methoden zur Überwachung, Messung und soweit angemessen, zur Bewertung von Prozessen eingeführt. Es wird entsprechend sichergestellt, dass die Prozesse die angestrebten Ergebnisse erzielen. Wo nötig werden Änderungen an Prozessen umgesetzt.

Wir bewahren die für die Durchführung der Prozesse notwendige Information so auf, dass man auf deren erfolgreiche Umsetzung vertrauen kann.

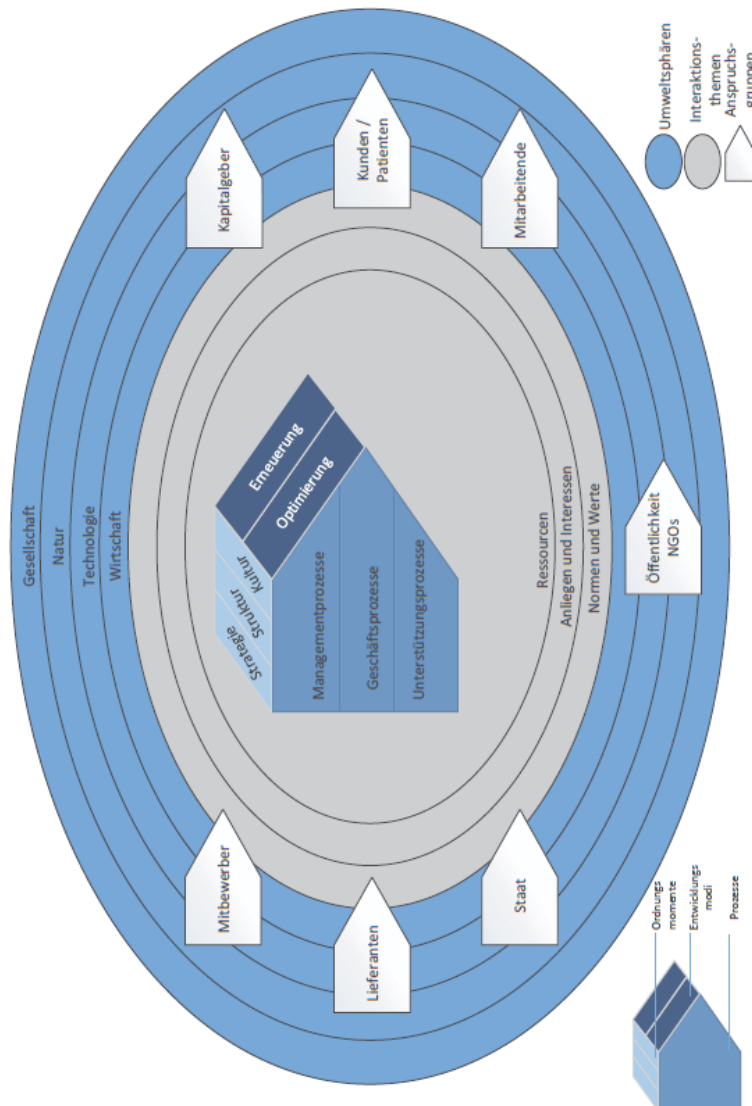
Die im MDR vor allem im Art 10 geforderten Kriterien werden wir stetig in unser System einarbeiten und kontrollieren.


4.2.1 Wechselwirkung der Prozesse



4.2.2 Prozesslandschaft und interessierte Parteien

Interessierte Parteien (NGOs)
Kostenträger z. B. Krankenkasse (Ausschreibungen), Unfallversicherungsträger
Stationäre und ambulante Einrichtungen
Private und Kassenversicherte (Endkunden)
Vermittlerkunden
Krankenhausärzte
niedergelassene Ärzte
Heilpraktiker
Reha-Einrichtungen
Vereinigungen, Partner
Externe Dienstleister, Banken, etc.
(Einkaufs-) Genossenschaften
Reinigung / Desinfektion
Elektrotechn. Prüfung
Berufsgenossenschaft
Versicherungen



	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 10 von 46

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung der Leitung

Das Qualitätsmanagementsystem beschreibt eine verbindliche Organisation für eine gute und vertrauensvolle Zusammenarbeit in unserem Betrieb. Diese Organisation orientiert sich an den Forderungen und Wünschen unserer Kunden und Interessenpartner. Das Vertrauen unserer Kunden und Partner steht für uns an oberster Stelle.

5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Managementsystem


Die Geschäftsleitung hat die Verantwortung für die Wirksamkeit des Managementsystems und übernimmt die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des gegenständlichen Managementsystems.²

Die zur Betreuung des Managementsystems erforderlichen Ressourcen stehen zur Verfügung und es werden Personen eingesetzt, angeleitet und unterstützt, damit diese zur Wirksamkeit des Managementsystems beitragen können.

Die Geschäftsleitung stellt sicher, dass

- a) die strategische und operative Ausrichtung unseres Unternehmens im Einklang mit dem Managementsystem steht (MS-Ziele).
- b) hinreichend Ressourcen zur Einführung, Verwirklichung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Managementsystems zur Verfügung stehen.
- c) mittels interner Kommunikation Mitarbeiter für die Bedeutung des Managementsystems sensibilisiert werden und deren Bewusstsein für ein MS konformes Verhalten / Wirken gefördert wird. Über die externe Kommunikation können wir im Einzelfall entschieden.
- d) fortlaufende Verbesserungen gefördert werden.
- e) Unternehmensleitlinien und Ziele festgelegt werden, die sich aus dem Element Qualität ableiten lassen. Diese stimmen mit der langfristigen Ausrichtung überein.
- f) Die Anforderungen des gegenständlichen Managementsystems in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert werden.
- g) die im Managementsystem beabsichtigten Ergebnisse erzielt werden.
- h) Alle relevanten Führungskräfte i. R. ihrer Führungsrolle sich der jeweiligen Verantwortung bewusst sind.

² siehe Dokument ID_102_Verpflichtungserklärung der Geschäftsleitung.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 11 von 46

- i) ein Managementreview im Sinne der dem MS zugrundeliegenden Normen durchgeführt wird.

An dieser Stelle möchten wir hervorheben, dass die oberste Leitung mit Blick auf den Anwendungsbereich des gegenständlichen Handbuchs insbesondere sicherstellt, dass

- a) Anforderungen unserer Kunden sowie damit verbundene gesetzliche und behördliche Anforderungen beständig erfüllt werden.
- b) auf der permanenten Verbesserung der Kundenzufriedenheit liegt. Hierzu ist sichergestellt, dass die geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen eingehalten werden und die Risiken und Chancen die sich aus unserer Leistungen für die Kunden ergeben regelmäßig überprüft werden.
- c) das Unternehmen nach einer fortlaufenden Verbesserung der Kundenzufriedenheit strebt.

5.1.2 Rechtliche Forderungen

Die Prüfungen auf rechtliche und normative Konformität der Prozesse und Produkte sowie weitere Auswirkungen auf das Unternehmen ist Aufgabe der Geschäftsleitung und der verantwortlichen Mitarbeiter.

Die Qualitätsmanagementbeauftragten sind verantwortlich für die Beschaffung, Aktualisierung und Archivierung von Gesetzestexten, Vorschriften, Erlassen, Normen usw.

Im Rahmen der MDR (Medical Device Regulation 2017/745 vom 5. April 2017) fungieren wir sowohl als Hersteller von Sonderanfertigungen (Artikel 21) als auch als Händler (Artikel 14)


5.2 Beauftragter des Managements

Grundsätzlich bekennen wir uns dazu, dass die volle / oberste Verantwortung mit Blick auf das Managementsystem bei der Leitung liegt. Um Ihren Anforderungen gerecht zu werden, beruft die Leitung einen Managementbeauftragten mit hinreichenden Fähigkeiten und Kompetenzen.³

Der Managementbeauftragte wird entsprechend mit Verantwortlichkeiten und Befugnissen wie folgt ausgestattet:

- a. Überprüfung der Normkonformität des gegenständlichen Managementsystems
- b. Aufgaben und Befugnisse, zu seiner Unterstützung, an andere Mitarbeiter zu übertragen
- c. Pflicht das Bewusstsein der MS-Politik und der MS-Ziele über alle Ebenen der Organisation hinweg zu fördern

³ Vgl. dazu u.a. Dokument ID_105_Ernennung des Managementbeauftragten.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 12 von 46

- d. Pflicht die zur Sicherstellung der Wirksamkeit von Betrieb und Überwachung des MS notwendigen Kriterien und Methoden festzulegen
- e. Berichtspflicht bzgl. der Leistung des Managementsystems an die Leitung
- f. Pflicht sicherzustellen, dass die Planung der Managementaktivitäten geeignet ist um die MS-Politik der Organisation zu unterstützen
- g. Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse zur Förderung eines wirksamen Managements festzulegen und zu kommunizieren

5.2.1 Ausschlüsse und nicht anwendbare Normenforderungen der DIN EN ISO 13485:2016

- Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination
- Design und Entwicklung
- Tätigkeiten bei der Installation
- Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte
- Validierung der Anwendung von Computersoftware
- Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte
- Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte


5.2.2 Ausschlüsse der DIN EN ISO 9001:2015

- Entwicklung

Entwicklungen von Produkten oder Dienstleistungen im Sinne der DIN EN ISO 9001:2015 werden von uns nicht erbracht.

In der Orthopädiotechnik werden orthopädiotechnische Hilfsmittel in Sonderanfertigung hergestellt. Die Medizinprodukte sind gemäß der MDR 2017/745 Medizinprodukte der Klasse I, Anhang VIII.

Die orthopädiotechnischen Hilfsmittel werden nach Richtlinien der Orthopädiotechnik und nach ärztlicher Verordnung für den namentlich genannten Patienten hergestellt.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 13 von 46

Die Vorgaben der genannten Normforderungen kommen bei der Herstellung nicht zur Anwendung. Wir erklären den Ausschluss.

5.3 MS-Politik⁴

Grundsätzlich hat die Geschäftsleitung eine Managementsystempolitik festgelegt, die

- a) regelmäßig überprüft und aufrechterhalten wird.
- b) für unser Unternehmen angemessen ist und die Grundlage für die Festlegung und Überprüfung unserer MS-Ziele sowie die strategische Ausrichtung bildet.
- c) die Anforderungen des Managementsystems sind in den Geschäftsprozessen integriert sowie das Denken in den Prozessen fördert.

Die MS-Politik wurde innerhalb des Unternehmens sowie, wo angemessen, den interessierten Parteien bekannt gemacht. Zudem wird die aktuelle Version unserer MS-Politik stets dokumentiert und in digitaler Form vorgehalten.

Die Erreichung der beabsichtigten Ergebnisse wird überwacht und nach Möglichkeit sichergestellt und im Sinne der fortlaufenden Verbesserung weiterentwickelt.

Insbesondere verpflichtet sich die Leitung unseres Unternehmens im Zuge der MS-Politik


im kundenorientierten Bereich gem. ISO 9001, dass:

- a) Aspekte mit Annex zur Kundenzufriedenheit berücksichtigt werden, welche einen Rahmen für die MS-Ziele bilden.

5.4 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die Verantwortlichkeiten für die Funktionen im Unternehmen sind festgelegt, bekanntgegeben und verstanden.

⁴ siehe dazu Dokument ID_111 Politik.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 14 von 46

Im Rahmen der Umsetzung der Norm wurden insbesondere folgende Verantwortlichkeiten geregelt:⁵

- Einhaltung der Normanforderungen
- Sicherstellen, dass die verschiedenen Prozesse zu den geforderten Ergebnissen führen
- Berichtswesen über die Leistung des Managementsystems und deren betreffende Verbesserungsmöglichkeiten
- Sicherstellen der Förderung der Kundenorientierung
- Sicherstellen, dass bei Änderungen am Managementsystem die Normanforderungen eingehalten werden.

6 Planung

Jedes Jahr wird von der Geschäftsleitung und den verantwortlichen Mitarbeiter / Innen eine Zielplanung erstellt oder aktualisiert. Hierin sind quantitative und qualitative Unternehmensziele schriftlich festgelegt. Der Plan wird im laufenden Geschäftsjahr durch Maßnahmen ergänzt, die in den Besprechungen beschlossen wurden. Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen werden dabei abgewogen.

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen


Voraussetzung für die Maßnahmenplanung sind die Ergebnisse aus der regelmäßig durchgeführten Risiken- und Chancen-Betrachtung.⁶ Unser Ziel ist in diesem Zusammenhang

- a) dass definierte Maßnahmen von der Betrachtung profitieren,
- b) gewünschte Auswirkungen zu verstärken,
- c) ungewünschte Effekte, soweit möglich, vorzubeugen oder zu verringern,
- d) die fortlaufende Verbesserung innerhalb der Organisation zu fördern.

Bei der Planung von Maßnahmen wird die Vermeidung von Risiken oder ihren Auswirkungen, die Nutzung von Chancen, die Reduzierung von Eintritts- oder die Verbesserung von Entdeckungswahrscheinlichkeiten mit einbezogen. Durch die Potential-Betrachtung stellen wir entsprechend sicher, dass die Maßnahmen zum Umgang mit Risiken proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sind. Zudem

⁵ siehe Dokumente ID_104_Stellenbeschreibung .-beauftragter, ID_103_Stellenbeschreibung und ID_106_Betriebsteam.

⁶ siehe Dokument ID_201_Risiko-Chance_Betrachtung.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 15 von 46

berücksichtigen wir grundsätzlich im Kontext unserer Organisation behördliche und gesetzliche Maßgaben sowie die interessierten Parteien im Zuge der Planung.

Im Ergebnis stellen wir sicher, dass definierte Maßnahmen anschließend in unser Managementsystem⁷ integriert werden.

6.2 Ziele und Planung zu deren Erreichung

Die von uns erarbeiteten Ziele

- stehen im Einklang mit unserer MS-Politik,
- sind messbar und werden bewertet,
- berücksichtigen die relevanten Anforderungen (Gesetze, Normen, ...),
- werden überwacht,
- verbessern langfristig unsere Leistung,
- werden kommuniziert (u.a. intern, interessierte Parteien, Kunden) und
- in einen angemessenen Zeitrahmen angepasst.

Bei den hierzu notwendigen Maßnahmen ist immer


- das Ziel,
- der Verantwortliche,
- der Termin,
- die Ressourcen und
- die Bewertung

festgelegt und dokumentiert.

Wenn die Maßnahmen das Managementsystem betreffen wird zusätzlich die Auswirkung auf unser System und die Veränderung bei den Verantwortlichkeiten und Befugnissen berücksichtigt.

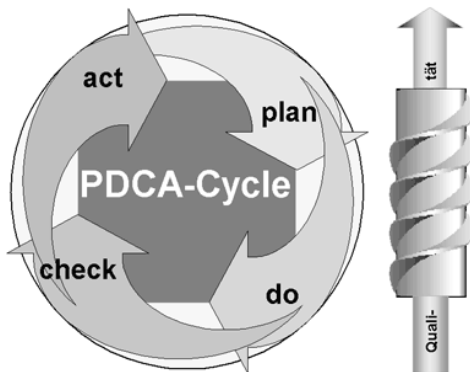
Insbesondere ist hervorzuheben, dass unsere Ziele für die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sowie für die Erhöhung der Kundenzufriedenheit relevant sind.

⁷ siehe Dokument ID_163_Maßnahmenplan.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 16 von 46

6.2.1 Planung von Änderungen im MS – ISO 9001

Sofern Änderungen in unserem Managementsystem notwendig sind, erfolgt dies in geplanter Art und Weise (PDCA).



Wir berücksichtigen entsprechend

- den Zweck der Änderungen und deren mögliche Konsequenzen;
- die Integrität des Managementsystems;
- die Verfügbarkeit von Ressourcen;
- die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen


Die geplanten Änderungen werden überwacht und die Folgen unbeabsichtigter Änderungen beurteilt sowie falls notwendig, Maßnahmen ergriffen, um jegliche negative Auswirkung zu vermindern. An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass alle Änderungen in unserer Systemdatei dokumentiert werden.

6.3 Rechtliche Vorschriften und andere Anforderungen

Wir führen ein Rechtskataster zur Ermittlung der rechtlichen Vorschriften und anderer Anforderungen. Diese werden anlassbezogen oder mindestens einmal jährlich auf Aktualität geprüft.⁸

Mittels unseres Aktions- /Maßnahmenplans wird die Konformität mit den Vorschriften sichergestellt.

⁸ siehe Dokument ID_118_Anweisung und ID_118a_Rechtskataster

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 17 von 46

7 Unterstützung

Um langfristig ein normkonformes betreiben unseres Managementsystems sicherstellen zu können achten wir darauf, dass die Rahmenbedingungen hierfür gegeben sind.

7.1 Ressourcen

Bei der Festlegung, ob wir eine Leistung selbst erbringen oder auf externe Dienstleister zurückgreifen, berücksichtigen wir die Fähigkeiten und Beschränkungen der bestehenden internen Ressourcen und holen uns Informationen bei und über externe Anbieter ein.

Wir stellen die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und fortlaufende Verbesserung des Managementsystems bereit.

7.1.1 Personen

Wir prüfen regelmäßig, ob die eingesetzten Personen


- die Anforderungen unserer Kunden,
- die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen,
- sowie sonstige Anforderungen des Managementsystems erfüllen. Im Bedarfsfall werden entsprechende Maßnahmen ergriffen, die das sicherstellen.

7.1.2 Infrastruktur

In der Planung werden Kriterien wie Personalkapazität und – qualifikation, zur Verfügung stehende Dienstleistungsanbieter, unterstützende Dienstleistungen etc. berücksichtigt. Der Bedarf der Mittel an Einrichtungen, EDV-Hardware und EDV-Software wird in die Planung der Infrastruktur einbezogen. Umweltrelevante Vorgaben werden bei Neueinrichtung und/oder Umgestaltung von Arbeitsstätten und Arbeitsplätzen gem. den behördlichen Forderungen berücksichtigt und entsprechende Aufzeichnungen bei der Geschäftsleitung aufbewahrt. Im Bedarfsfall werden entsprechende Maßnahmen ergriffen, die das sicherstellen.

7.1.3 Umgebung

Zur Gewährleistung der Arbeitssicherheit werden die MitarbeiterInnen regelmäßig, mindestens aber einmal jährlich, über die Unfallverhütungsvorschriften und die

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 18 von 46

Arbeitssicherheit unterwiesen. Die betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung (BuS-Betreuung) ist nach

der **Alternativ Betreuung** (auch Leitlinienkonzept oder Unternehmermodell genannt) geregelt.

- Erstbegehung des Unternehmens durch einen Arbeits- und Gesundheitsexperten der fachkundigen Stelle
- Teilnahme des Unternehmers an Fortbildungsmaßnahmen eines von der zuständigen BG für die Branche anerkannten Seminaranbieters
- Selbstständige Fortführung der Gefährdungsbeurteilung im eigenen Betrieb
- Betreuung des Betriebes durch einen Betriebsarzt und eine Fachkraft für Arbeitssicherheit bei Bedarf und bei bestimmten Anlässen (siehe DGUV V2)
- Fortbildungsnachweis Unternehmermodell, Gefährdungsbeurteilung, Nachweis des bestellten Betriebsarztes und der Fachkraft für Arbeitssicherheit

DGUV V1 § 12:


(1) Der Unternehmer hat die für sein Unternehmen geltenden BG-Vorschriften an geeigneter Stelle auszulegen. Den mit der Durchführung der Maßnahmen zur Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren betrauten Personen sind die Arbeitsschutz- und BG-Vorschriften auszuhändigen, soweit sie ihren Arbeitsbereich betreffen.

Auf die aktive Mitarbeit der Beschäftigten wird in unserem Hause besonders Wert gelegt. Alle Mitarbeiter / Innen sind aufgefordert, über evtl. Gefahrenpotentiale die Geschäftsleitung zu informieren.

Wartungstätigkeiten

Anlagen, Maschinen und Geräte, die für die Produktqualität entscheidend sind, werden nach den Herstellervorgaben geprüft und gewartet. Die Dokumentation der durchgeführten Messungen erfolgt durch den Qualitätsmanagementbeauftragten.

Softwarevalidierung

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 19 von 46

Es existieren bei verschiedenen externen Softwareanbietern Verträge. Diese Software dienen Verwaltungs- sowie Bestellzwecken und werden vom Anbieter regelmäßig aktualisiert.

7.1.4 Ressourcen zur Überwachung und Messung

Die bei uns eingesetzten Geräte und Vorrichtungen zur Überwachung und Messung werden in zwei Klassen aufgeteilt.⁹

a) Mess-Hilfsmittel

Diese dienen nur zur Orientierung für den Mitarbeiter und haben keine Auswirkung auf die von uns erbrachte Leistung. Sie liegen in der Verantwortung des nutzenden Mitarbeiters und werden auf seine Veranlassung hin über den jeweiligen Vorgesetzten ausgetauscht.

b) Messmittel

Diese sind für die Erbringung der Leistung wichtig. Insbesondere fallen hier auch alle Geräte und Vorrichtungen darunter, für die es einen gesetzlichen oder normativen Zwang zur Überwachung gibt.

Die Messmittel werden zentral überwacht und die Kalibrierung sichergestellt. Alle sind so gekennzeichnet, dass die Gültigkeit der Kalibrierung sichtbar ist. Die Nachweise über die Kalibrierung werden aufbewahrt.

Sollte bei der Kalibrierung festgestellt werden, dass das Messmittel „nicht in Ordnung“ ist, wird es sofort gesperrt und die vor der Prüfung gemachten Ergebnisse überprüft. Es werden sofort geeignete Maßnahmen eingeleitet um den Schaden zu beheben bzw. zu begrenzen.


7.1.5 Wissen der Organisation

Um unser Wissen den sich ändernden Erfordernissen und Trends anzupassen, überprüfen wir unseren Kenntnisstand regelmäßig.

Wir nutzen hierfür interne Quellen (z.B. Fehlerauswertungen, Besprechungen, ...) und externe Quellen (z.B. Normen, Kunden- und Lieferantenkontakte, Messen, ...).

Im Bedarfsfall werden entsprechende Maßnahmen ergriffen, die das sicherstellen.

⁹ siehe Dokumente ID_167_Messmittel und ID_168a_Prüfmittelübersicht.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 20 von 46

7.2 Kompetenz der Mitarbeiter

Die ständige Weiterbildung, die Erneuerung und Erweiterung des Wissens unserer Mitarbeiter / Innen, ist für uns von großer Bedeutung. Nur mit der entsprechenden Qualifikation sind unsere Unternehmensziele zu erreichen. Wir ermitteln für die einzelnen Funktionen und Mitarbeiter den jeweiligen Schulungsbedarf durch den Abgleich der Anforderungen mit den Fähigkeiten.¹⁰

Schulungsbedarf und Schulungsplanung

Der Schulungsbedarf wird von den verantwortlichen Mitarbeitern ermittelt. Die Planung von Schulungsmaßnahmen erfolgt in Abstimmung zwischen den betreffenden Mitarbeitern. Zur Koordination wird ein Schulungsplan geführt. Er gibt Aufschluss über die Bedarfsermittlung, Planung und den Nachweis von Schulungen.

Alle Mitarbeiter / Innen sind aufgefordert Schulungswünsche und Schulungsmaßnahmen vorzuschlagen, um ihr Wissen aufzufrischen oder zu erweitern.

Erkennt ein/e Mitarbeiter / In Defizite in der Ausbildung oder der Einweisung im Aufgabenbereich, besteht die Verpflichtung, dieses mitzuteilen.

Interne Wissensweitergabe

Die Teilnahme an Seminaren verpflichtet grundsätzlich die Seminarteilnehmer, das erlangte Wissen im Rahmen von internen Schulungen weiter zu vermitteln. Damit soll ein möglichst breites Basiswissen erreicht und der Erfolg von Schulungen bewertet werden.

Bewertung des Schulungserfolgs


Der Erfolg von Schulungsmaßnahmen wird durch verschiedene Indikatoren festgestellt

- Anwendung neuer Methoden und Verfahren
- Aufbau neuer Beratungskompetenzen und Serviceleistungen
- Wissensweitergabe bei internen Schulungen.

Bedarfsermittlung und Planung

Wird ein zusätzlicher Bedarf an Schulung festgestellt, wird dies umgehend in der Schulungsplanung berücksichtigt.

¹⁰ siehe Dokumente ID_107 Funktionsmatrix.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 21 von 46

Bei der Neubesetzung von Stellen, bei Aufgabenänderungen oder Erweiterungen der Verantwortung wird geprüft, ob die Qualifikation des Mitarbeiters den neuen Anforderungen durch entsprechende Schulungsmaßnahmen angepasst werden muss.

Wo notwendig werden die entsprechenden Maßnahmen durchgeführt und im Anschluss die Wirksamkeit der Maßnahmen überprüft. Die Maßnahmen können Schulungen, Versetzungen oder externe Lösungen sein.¹¹

Alle Unterlagen zu den Kompetenzen der Mitarbeiter werden zentral im Ordner Weiterbildung aufbewahrt.

7.3 Bewusstsein

Alle Mitarbeiter sind über die MS-Politik und die relevanten MS-Ziele informiert. Sie sind sich der Relevanz ihres Beitrags zum Managementsystem sowie den möglichen negativen Auswirkungen bei Nichtkonformitäten, bewusst.

7.4 Kommunikation

Durch einen geregelten Informationsaustausch werden die Mitarbeiter / Innen über alle betrieblichen Vorgänge informiert.

Die Kommunikation über die laufende Auftragsbearbeitung erfolgt über die Dokumentation. Informationen über abgeschlossene Vorgänge und über die Historie der Versorgungen unserer Kunden sind aus der Dokumentationsablage zu entnehmen. Somit sind wir in der Lage Auskunftsfähig über den Stand der laufenden Versorgungen und der abgeschlossenen Vorgänge zu sein.

Der Ablauf der Versorgungen und die Ausführungen der Produkte werden mit den Mitarbeitern besprochen.


Information und Unterweisung

Über Neuerungen und Veränderungen die Herstellung betreffend werden Unterweisungen durchgeführt

Besprechung

Regelmäßig werden Besprechungen durchgeführt, bei denen die aktuellen betrieblichen Ereignisse erörtert werden. Weiterhin werden Schulungen, Verbesserungsvorschläge und Ziele besprochen. Über die Ergebnisse der Besprechungen wird Protokoll geführt. Die Protokolle werden für die Bewertung des Managementsystems genutzt.

¹¹ siehe Dokumente ID_109 Weiterbildung.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 22 von 46

Struktur von Besprechungen

- Ankündigung der Themen auf Besprechungsprotokoll
- Besprechungsprotokoll an der Pinnwand zur Information – welche Themen stehen an
- Nach Möglichkeit max. 4 Themen, Besprechungsdauer ca. 10 Minuten pro Thema
- Gesamtzeit der Besprechung ca. 60 Minuten max.
- Nur Beschlussfassungen protokollieren während der Besprechung
- Keine Probleme wälzen, Lösungen mit Alternative vorstellen, besprechen und Beschlussfassung

Feste Besprechungspunkte sind:

- Allgemeines / Sonstiges
- Protokoll der vorangegangenen Besprechung
- Kundenanregungen und Verbesserungsvorschläge

Verbesserungsvorschläge

Jeder Mitarbeiter kann Verbesserungsvorschläge und Ideen direkt vorbringen oder im Rahmen von Besprechungen vorstellen. Die Vorschläge werden auf Realisierbarkeit und ihren Nutzen hin geprüft. Verbesserungsvorschläge werden schriftlich erfasst.¹²

7.5 Dokumentierte Information

In unserem Managementsystem verwalten wir zusätzlich zu den von der Norm geforderten Informationen auch die Informationen, die wir für das erfolgreiche Umsetzen der Norm für notwendig halten. Dies können interne oder auch externe Informationen sein.

7.5.1 Erstellen und Aktualisieren

Die Unterlagen werden von den jeweiligen Fachverantwortlichen erstellt, abgestimmt und freigegeben.


Der MB überprüft im Rahmen der internen Audits Eignung, Angemessenheit und Umgang mit den Informationen.

Alle Informationen müssen eindeutig bezeichnet sein.

7.5.2 Lenkung dokumentierter Information

Es muss sichergestellt sein, dass immer nur die aktuell gültigen Unterlagen verwendet werden, alle Nutzer darauf zugreifen können und die alten Stände gespeichert und nachvollzogen werden können.

¹² ID_110 Protokoll Besprechung

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 23 von 46

Es ist geregelt, wer auf welche Informationen „lesend“ oder „lesend und schreibend“ zugreifen kann.

7.5.3 Dokumentationsanforderungen

Unser Managementsystem wird elektronisch vorgehalten.

Unsere Dokumentation des MS enthält Folgendes¹³:

- a) Geltungsbereich und Grenzen des MS;
- b) die MS-Politik;
- c) Dokumente und Aufzeichnungen, die von dieser Internationalen Norm vorgeschrieben sind;
- d) weitere Dokumente, die von der Organisation als erforderlich angesehen werden.

7.5.4 Lenkung von Dokumenten


Wir haben ein Verfahren¹⁴ festgesetzt, um:

- a) Dokumente vor ihrer Herausgabe auf ihre Eignung zu überprüfen;
- b) Dokumente regelmäßig zu überprüfen und falls erforderlich zu aktualisieren;
- c) sicherzustellen, dass Änderungen sowie der aktuelle Revisionsstand der Dokumente feststellbar sind;
- d) sicherzustellen, dass die relevanten Versionen gültiger Dokumente dort, wo sie verwendet werden sollen, verfügbar sind;
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht identifizierbar bleiben;
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externen Ursprungs, welche die Organisation für Planung und Betrieb des MS für erforderlich hält, ermittelt werden und deren Verteilung überwacht wird;
- g) die unbeabsichtigte Nutzung überholter Dokumente zu verhindern und in geeigneter Weise diejenigen zu ermitteln, die für irgendeinen Zweck aufbewahrt werden müssen.

7.5.5 Ablaufenkung

¹³ Siehe ID-190_Dokumentation.

¹⁴ siehe VA_101_Lenkung von Dokumenten, ID_186 Aufbewahrungsfristen.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 24 von 46

7.5.6 Lenkung von Aufzeichnungen

Folgende Informationen werden zentral beim Managementbeauftragten gesammelt:¹⁵

Die aktuellen Vordrucke und Formulare, die uns zu Zwecken der Qualitätsaufzeichnung dienen, sind ausschließlich als schreibgeschützte Dateien auf dem EDV Server abgelegt. Schreib- und Leseberechtigungen sind geregelt. Nur freigegebene Dokumente werden im Server zur Verfügung gestellt wie z.B.

- Beanstandungen (z.B. Anwohnerbeschwerden) und Aufwendungen
- Schulungen
- Instandhaltung (Brandschutzvorrichtungen, Fuhrpark Maschinen, bauliche Einrichtungen)
- Auditergebnisse und Korrekturmaßnahmen


8 Betrieb

Um erfolgreiche Leistungen und Produkte an unsere Kunden liefern zu können gehen wir in folgenden Schritten vor.

Wir

- haben uns einen Rahmen für die permanente Entwicklung gegeben.
- ermitteln die Anforderungen an unsere Produkte und Leistungen.
- nehmen neue Produkte und Dienstleistungen auf.
- kontrollieren die externen Produkte und Dienstleistungen.
- erbringen unsere Leistung, liefern unsere Produkte.
- kontrollieren unsere Leistung und geben sie frei.
- gehen mit Fehlern strukturiert um.

¹⁵ siehe VA_102 Lenkung von Aufzeichnungen.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 25 von 46

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

Wir planen die Anforderungen an unsere Leistungen und Produkte. Das gilt sowohl für die an uns gelieferten Leistungen, als auch für die selbst erbrachte Leistung.

Dabei werden Kriterien für die Leistungen und Prozesse, die jeweils notwendigen Ressourcen und die notwendigen Informationen geplant, festgelegt und wenn sinnvoll, dokumentiert.

Geplante und ungeplante organisatorische Änderungen werden über Maßnahmen gesteuert und überwacht. Dies gilt auch für die ausgelagerten Prozesse zum Beispiel über eine Qualitätssicherungsvereinbarung.

8.2 Bestimmen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen

Wir haben Prozesse eingeführt, die sicherstellen, dass wir

- unsere Kunden über unsere Produkte und Leistungen regelmäßig informieren.
- Anfragen, Aufträge und deren Änderungen von bestehenden und neuen Kunden reibungslos abwickeln.
- Kundenmeinungen, -eindrücke und -beschwerden erfassen und auswerten.
- Kundeneigentum als solches kennzeichnen.

Wir ermitteln die gesetzlichen, behördlichen, normativen und kundenspezifischen Anforderungen auf Umsetzbarkeit und dokumentieren sie im Bedarfsfall.


Zusätzlich zu den offensichtlichen Anforderungen werden vor der Auftragsannahme, noch folgende Aspekte, soweit bekannt, geprüft:

- Anforderungen, die nach der Auslieferung zu leisten sind;
- Vermutete Anforderungen des Kunden;
- Weitere gesetzliche und behördliche Anforderungen;
- Änderungen des Auftrages zu früheren Aufträgen des Kunden.

Dies gilt auch für eventuelle Anforderungen der interessierten Parteien.

Aufträge nehmen wir nur an, wenn wir sie auch erfüllen können. Die dokumentierten Informationen hierzu werden archiviert.

Bei Änderungen des Auftrages durch den Kunden sind die vorherigen Schritte wieder durchzuführen und die betroffenen Mitarbeiter bei Bedarf über das Ergebnis zu informieren.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 26 von 46

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

Immer wenn uns ausführliche Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen noch nicht vorliegen, erarbeiten wir strukturiert, die hierfür notwendigen Grundlagen.

Für die Entwicklung wurde ein Prozess mit den dazugehörigen geltenden Unterlagen festgelegt. Über diesen werden Ziel, Verantwortlichkeit, Art, Dauer, Umfang, Budget und Überprüfung geplant. Auch eine Recherche zu gesetzlichen, behördlichen und patentrechtlichen Belangen wird durchgeführt.

Während des Entwicklungsprojektes werden die gesetzten Ziele regelmäßig auf Zielerreichung überprüft. Ergibt die Überprüfung Abweichungen, werden diese berücksichtigt und die Planung bei Bedarf angepasst.

Die Dokumentation des Entwicklungsprozesses wird aufbewahrt.

8.4 Kontrolle von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen¹⁶

Die eingekauften Produkte und auch die bezogenen Dienstleistungen sind für uns sehr wichtig.

Deshalb haben wir für die Beschaffung je nach Art, Häufigkeit und Wichtigkeit der Produkte und Dienstleistungen, Methoden zur Überwachung eingeführt. Dies gilt sowohl für Produkte und Dienstleistungen, die Teil unserer Leistung an unsere Kunden sind und die direkt an den Kunden geliefert werden oder infolge einer Entscheidung ausgegliedert wurden.

Kriterien gibt es für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung der externen Anbieter. Ergänzt wird dies im Bedarfsfall durch die Wirkungskontrolle der vom externen Anbieter vorgenommenen Kontrollen.


Ausgegliederte Prozesse bleiben in unserer Verantwortung und werden wie eigene betrachtet.

Ziel ist immer die hohe Qualität der zugekauften Leistung. Das Ergebnis der Beurteilung wird dokumentiert.

Um die Zusammenarbeit mit den externen Anbietern zu erleichtern, teilen wir ihnen im Bedarfsfall vor der Auftragsvergabe Folgendes mit:

- Leistung, Menge, Termin und Preis;
- Freigaben zur Leistung, Methode, Prozessen und Ausrüstung;
- Kompetenz des Personals, einschließlich notwendiger Qualifikationen;

¹⁶ Siehe ID_157 Lieferantenbewertung und ID_162 Reklamationsformular

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 27 von 46

- Das Zusammenwirken mit unserem Managementsystem;
- Die Steuerung und Überwachung der Leistung;
- Mögliche Überwachung der Ergebnisse.

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

8.5.1 Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Um dauerhaft eine gleichbleibende Qualität bei Produktion und Dienstleistungserbringung sicherzustellen, haben wir folgende Maßnahmen ergriffen:

Es ist geplant und wird permanent überwacht und verbessert,

- wie unsere Einrichtungen und Hilfsmittel zu nutzen sind;
- wie auf die unsere Produkt-Beschreibungen zugegriffen wird;
- welche Informationen für unsere Leistungserbringung wichtig sind;
- wie die Leistung erbracht wird (incl. Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung);
- welche Prüfungen durchzuführen sind, wer sie durchführt und welches Wissen hierzu notwendig ist.

8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit


Soweit gefordert, stellen wir die Rückverfolgbarkeit unserer Produkte und Leistungen sicher.

Hierzu werden im jeweils notwendigen Detaillierungsgrad auf den einzelnen Prozessschritten Material, Durchführender, Tätigkeit und Zeitpunkt erfasst. Die Informationen werden archiviert.

8.5.3 Eigentum der Kunden oder externen Anbieter

Dieses Verfahren regelt die grundsätzliche Vorgehensweise für den Umgang mit Kundeneigentum oder externer Anbieter innerhalb des Betriebes.

Kundeneigentum ist insbesondere:

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 28 von 46

- Orthesen und Einlagen, die angepasst oder repariert werden
- Reklamierte Waren, die an den Lieferanten gesandt werden.

Für den ordnungsgemäßen Umgang mit Kundeneigentum ist jeder Mitarbeiter selbst verantwortlich. Für Kundeneigentum gilt dieselbe Sorgfaltspflicht wie für eigene Produkte.

Es wird sichergestellt, dass Verpackung, Lagerung, Konservierung des Produktes während der internen Verarbeitung nicht den Forderungen an das Produkt zuwiderlaufen.

Falls das Eigentum des Kunden verloren geht, beschädigt wird oder für unbrauchbar gehalten wird, wird dies dokumentiert und dem Kunden sofort mitgeteilt.

Richtlinien innerhalb der Fertigung:

Das Produkt wird direkt vor der Bearbeitung oder Inbetriebnahme hinsichtlich Sauberkeit und ordnungsgemäßem Zustand überprüft. Falls es den hygienischen Anforderungen nicht entspricht, wird es nicht angenommen oder auf Kosten des Kunden gereinigt. Die Annahme/Ausgabe von Kundeneigentum wird schriftlich und mit Datum bestätigt.

Kundeneigentum wird mit Aufklebern/Anhängern gekennzeichnet.

Die Produktfreigabe erfolgt per Unterschrift (und Datum) der zuständigen Mitarbeiter / Innen, nachdem alle festgelegten Tätigkeiten abgeschlossen und dokumentiert sind. Die Nachprüfung und vertragliche Forderungen werden mit dem Kunden festgelegt, um zukünftige Fehler auszuschließen.


8.5.4 Erhaltung

Wir sorgen ständig dafür, dass das Ergebnis unserer Leistung erhalten bleibt.

8.6 Einkauf und Warenwirtschaft

Allgemeines:

Nr.	Tätigkeit / Arbeitsschritt	Wer? (verantwortl.)	EDV/Dokumente/ Ablage etc. < Grundlage = lesen > Ergebnis = schreiben
1.	Bestellungen Warenbestand ohne Rücksprache Orderbestellungen mit Rücksprache Die Bestellmenge wird durch GF freigegeben	Fachpersonal	> Telefonische Bestellung > Fax-Bestellung > Online Bestellung
2.	Kommissions-Bestellungen sind mit dem Namen des Kunden in der Bestellung zu kennzeichnen. Der Kunde wird über die Lieferzeit informiert. Nach Liefereingang erfolgt eine Terminvereinbarung.	Fachpersonal	> Bestellformular > Meist Bestellssoftware
3.	Bestellungen sind auf Zuschläge z.B. Portogebühren, Mindestmengen hin zu prüfen. Bei Bestellung für Kommission Lager den Mindest- und Maximalbestand prüfen	Büro MA	> Fax-Bestellung , Telefonische Bestellung, Onlinebestellung < Bestandsliste
4.	Bei Kundenanfrage Bestellordner prüfen.	Büro MA	< Bestellformular .
5.	Bestellordner 1 x wöchentlich durchschauen und Vorgänge prüfen.	Büro MA	< Bestellordner
6.	Bei Warenannahme Ware auf Transportschäden prüfen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, wird in Gegenwart des Fahrers ausgepackt.	Fachpersonal	< Bestellung < Lieferschein > Liste Liefermängel
7.	Bestellung gegen Lieferschein prüfen.	Fachpersonal	< Bestellung < Lieferschein
8.	Lieferschein gegen Rechnung prüfen	MA / GF	< Lieferschein < Rechnung
9.	Kommissionswaren mit Kundennamen kennzeichnen und evtl. VK-Preise angeben.	MA / GF	< Bestellordner < Liste Kommissionsbest.
10.	Rechnungen an Buchhaltung Rechnungskontrolle	GF	< Rechnung
11.	Rechnungsbearbeitung mittels EDV Lieferscheine abheften	GF	< Rechnung < Lieferschein

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 30 von 46

8.6.1 Tätigkeit nach der Lieferung

Im Normalfall müssen wir nach der Auslieferung keine weiteren Tätigkeiten durchführen. Bei Sonderanfertigungen oder speziellen Maßanfertigungen finden vordefinierte Nachkontrollen statt. Diese werden in den entsprechenden „Kundenstammdaten“ der Software hinterlegt. Im Nachgang wird hieraus eine Bewertung erstellt und klinisch beurteilt.

Sollte es trotzdem mal der Fall sein, wird Folgendes berücksichtigt:

- Die Risiken in Verbindung mit den Produkten;
- Die Art, Nutzung und beabsichtigte Lebensdauer der Produkte;
- Rückmeldungen von Kunden;
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen.

Hierbei könnte es sich um Gewährleistung, Instandhaltung, Wiederverwertung oder Entsorgung handeln.

8.6.2 Überwachung von Änderungen

Wenn ungeplante Änderungen auftreten, die unsere Leistungserbringung beeinflussen, ist umgehend der Vorgesetzte zu informieren. Dieser leitet die notwendigen Maßnahmen ein und sorgt für die Dokumentation.

8.7 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen


Im Normalfall ist eine gesonderte Freigabe vor der Lieferung nicht notwendig. Sollte dies mit dem Kunden abgesprochen sein, erfolgt die Lieferung erst nach der Freigabe. Das Ergebnis wird archiviert.

Parallel hierzu werden die einzelnen Leistungsschritte im Rahmen der Leistungserbringung gemäß den Anweisungen des Vorgesetzten dokumentiert.

8.8 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse, Produkte und Dienstleistungen

Alle fehlerhaften Produkte werden gekennzeichnet und separiert. Es werden umgehend Korrekturmaßnahmen eingeleitet.

Korrekturmaßnahmen können sein:

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 31 von 46

- Korrektur von fehlerhaften Produkten
- Aussonderung, Zurückhaltung, Rückgabe oder Aussetzung der Bereitstellung;
- Benachrichtigung der Kunden;
- Erhalten der Befugnis zur
 - Verwendung der Produkte im aktuellen Zustand,
 - Freigabe, Fortsetzung oder erneute Bereitstellung der Produkte
 - Annahme der Produkte nach Sonderfreigabe

Es werden die Korrekturmaßnahmen und die Prüfungsergebnisse dokumentiert.

9 Risikomanagement

9.1 Prozessfestlegung

- **Geltungsbereich:** Gilt für Sonderanfertigungen der Orthopädietechnik (Stand heute 01.11.2019 für Fertigung von Einlagen in unserem Betrieb)
- **Prozessverantwortung:** Die Prozessverantwortung für diesen Bereich als auch für alle anderen Prozesse sind im QM-Handbuch festgelegt.
- **Größen zur Messung der Prozessleistung:** Größen zur Messung der Prozessleistung sind festgelegt. Statistische Erhebungen werden nicht durchgeführt, da es sich bei uns um Sonderanfertigungen (Einzelanfertigungen) handelt
- **Risikomanagementplan:** Das Risikomanagement umfasst in seiner Gesamtheit die Risikoanalyse, Risikobewertung, Risikokontrolle und Information aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen. Die aus der Risikobeurteilung hervorgegangenen Restrisiken werden gegen die Risikoanalysen abgeglichen und durch Maßnahmen im Rahmen der Risikokontrolle begleitet. Eine Freigabe darf nur erfolgen, wenn diese Maßnahmen vom Verantwortlichen als ausreichend bewertet werden, um die Mindestanforderungen zu erfüllen. Dementsprechend werden die geeigneten Produktspezifikationen sowie qualitätssichernde Maßnahmen festgelegt und in entsprechenden Software unter dem Patienten festgehalten und auch der Nachweis der Endprüfung dokumentiert
- **Verantwortlichkeiten:** Für die Erfassung und Bearbeitung der Informationen für das Risikomanagement ist der Inhaber bzw. der Leiter der Orthopädietechnik verantwortlich.


Themenbereich	Verantwortlicher / Unterschrift(en)
Erfassung, Analyse und Auswertung von Reklamationen	Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach §30 Medizinproduktegesetz (MPG) oder ein von ihm beauftragter Mitarbeiter, der die Voraussetzungen nach § 30 MPG erfüllt
Erfassung, Analyse und Auswertung von persönlichen Mitteilungen seitens der Anwender	OT-Leitung und Mitarbeiter, Medizinprodukteberater, Geschäftsleitung
Erfahrungen aus einschlägigen Tagungen und Fachkreisen	Alle Mitarbeiter, die Kontakt zu derartigen Veranstaltungen bzw. Zugang zu diesen Informationen haben
Auswertung der Auswirkung von Korrektur- / Verbesserungsmaßnahmen	Leiter Orthopädiotechnik (Gegenprüfung durch GL oder Sicherheitsbeauftragten)
Erstellung und Revision von Risikoanalysen	Leiter Orthopädiotechnik (Gegenprüfung durch GL oder Sicherheitsbeauftragten) oder ein beauftragter Mitarbeiter

Marktbeobachtung: Um Informationen aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen zu erhalten und bei Bedarf rechtzeitig Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen ergreifen zu können, werden regelmäßige Nachkontrollen durchgeführt.

Die Anwender der Produkte sind gehalten, regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich, Informationen zu Erfahrungen bzw. Erkenntnissen mit den Einlagen mitzuteilen. Bei Serviceterminen werden die Anwender befragt. Die Informationen werden von dem Leiter der OT bewertet.

Durch das Studium einschlägiger Literatur, den Besuch von Informationsveranstaltungen Tagungen und Fachausstellungen werden systematisch Informationen zu neuen orthopädiotechnischen und medizinischen Erkenntnissen gesammelt. Die hieraus gewonnenen Erkenntnisse werden durch die OT -Mitarbeiter und die Leiter der OT bewertet und gegebenenfalls Maßnahmen abgeleitet.

- **Bewertung der Risikomanagementaktivitäten:** Die Ergebnisse aller Risikomanagementaktivitäten werden durch den Leiter der OT dem QM-Beauftragten schriftlich mitgeteilt. Der QM-Beauftragte nimmt die Bewertung in den QM-Bericht auf. Der Bericht ermöglicht die Rückverfolgbarkeit auf die Risikoanalyse, die Risikobewertung und die Durchführung der Verifizierung der Maßnahmen zur Risikokontrolle für jede Gefährdung und enthält eine Bewertung der Restrisiken.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 33 von 46

9.2 Allgemeine Festlegung zur Vertretbarkeit von Risiken

- **Allgemein vertretbarer Bereich:** In einigen Fällen ist das Risiko so niedrig, dass es im Vergleich mit anderen Risiken und angesichts des Nutzens der Anwendung des Produktes vernachlässigbar ist. In diesem Fall ist das Risiko vertretbar. Eine aktive Kontrolle des Risikos ist nicht erforderlich
- **ALARP-Bereich (as low as reasonable practicable):** Der ALARP-Bereich umfasst alle Risiken, die größer sind als die allgemein vertretbaren, die aber gemessen an dem Nutzen durch die Anwendung des Produktes in Kauf genommen werden können. Diese Risiken müssen durch geeignete Maßnahmen auf die niedrigste praktikable Stufe reduziert werden.
- **Unvertretbarer Bereich:** Einige Risiken gelten immer als unvertretbar, wenn sie nicht vermindert werden können und verglichen mit dem Nutzen der Anwendung des Produktes als zu hoch anzusehen sind
- **Entscheidung über die Vertretbarkeit von Risiken:** Es sind alle Risiken zu erfassen und Überlegungen anzustellen, ob diese so gering sind, dass sie in den allgemein vertretbaren Bereich fallen, d.h. vernachlässigt werden können.

Wird entschieden, dass das Risiko nicht allgemein vertretbar ist, sind im nächsten Schritt Überlegungen anzustellen, durch welche Maßnahmen das Risiko vermindert werden kann.


Ergebnis dieses zweiten Schrittes kann sein, dass:

- eine oder mehrere Maßnahmen der Risiko-Verminderung das Risiko in einen Bereich bringen, bei dem man sich keine Mühe mehr zu machen braucht; oder
- die Verminderung des Risikos auf den allgemein akzeptablen Bereich nicht möglich ist, unabhängig davon, ob bestimmte Maßnahmen der Risiko-Verminderung durchführbar sind.

Im letzteren Fall sollte das Risiko auf den ALARP-Bereich reduziert und ein Risiko-Nutzen-Vergleich angestellt werden. Wenn der Nutzen das Risiko überwiegt, kann das Risiko akzeptiert werden, überwiegt der Nutzen das Risiko **nicht**, gilt das Risiko als unvertretbar und das Produkt muss aufgegeben werden.

9.3 Durchführung der Risikoanalyse

- **Ziel und Zweck:** Mit einer Risikoanalyse werden potentielle Gefährdungen, die von Hilfsmitteln ausgehen könnten, möglichst frühzeitig erkannt und durch geeignete Maßnahmen vermieden. Ziel ist es, im Rahmen einer Risiko-Nutzen-Abschätzung, zu einer sinnvollen Bewertung zu kommen. Um die Risikominimierung aufzuzeigen, werden vor und nach den Maßnahmen jeweils Bewertungen hinsichtlich der Gefährdung und der Auftretenswahrscheinlichkeit durch uns vorgenommen. Als Methode zur Durchführung der Risikoanalyse wird i.d.R. die Fehlermöglichkeits- und Eintrittsanalyse (FMEA) herangezogen. Hierbei werden alle potenziellen Fehlerarten, deren Ursache und die daraus resultierenden Folgen identifiziert und

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 34 von 46

hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit, der Entdeckbarkeit und der Bedeutung des Risikos für den Patienten bewertet.

Die zusammengetragenen Restrisiken unterliegen der regelmäßigen Beobachtung und werden in den festgelegten Bewertungszeiträumen, mindestens jedoch einmal pro Jahr, hinsichtlich der eingeleiteten Maßnahmen und deren Wirksamkeit geprüft und ggf. neu bewertet.

Sonderfreigaben gibt es nicht

- **Begriffe:**

Risiko	Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines unerwünschten Ergebnisses und Konsequenzen des Auftretens.
Risikomanagement	Gesamtheit aller organisatorischen Regelungen und Maßnahmen zur Risikoerkennung und zum Umgang mit Risiken sowie alternativen Strategien zur Risikoverminderung.
Risikoanalyse	systematische Auswertung verfügbarer Informationen, um Gefährdungen zu identifizieren und Risiken abzuschätzen.
Matrix	grafisches Darstellungskonzept

9.4 Ablauf

- **Beschreibung des Ablaufs:**

Schritt 1: Als grundlegende Arbeitsvorlage zur Risikoanalyse dient durch alle Arbeitsschritte hindurch der Risikoanalyse-Bogen. Hier ist neben der Angabe von Produktname, Artikelnummer, ID-Nummer z.B. Hilfsmittelnnummer, Produktgruppe die Zweckbestimmung zu erläutern, welche ggf. vom Hersteller übernommen werden kann. Hierzu gehören, der medizinische Nutzen, die Beschreibung des Produktes, ggf. die Einschränkung der Zielgruppe und die Verweildauer.

Schritt 2: Die Verantwortung für den Bereich Sonderanfertigung und Risikoanalyse trägt der jeweilige Abteilungsleiter. Die Verantwortung im Bereich Qualitätsmanagement übernimmt die Geschäftsleitung.

Schritt 3: In der Gefährdungsliste sind die von den Funktionen oder Prozessen ausgehenden potentiellen Gefährdungen identifiziert und dokumentiert. Das Erstellen einer Gefährdungsliste ist keine einmalige bzw. endgültige Ergebnisliste, sondern unterliegt der ständigen Überprüfung und kontinuierlichen Verbesserung durch die Aufnahme neuer Gefährdungen.

Der Patient ist nach der Übergabe eines Produktes einer Gefährdung ausgesetzt, dies gilt auch für eine Übergabe zur Probe.

Besonderer Gefahrenhinweis: Bei Patienten mit Sensibilitätsstörungen und/oder Wundheilungsstörungen (z.B. diabetischer Erkrankung) sind alle Gefährdungen, die eine Hautläsion beinhalten, mindestens als kritisch zu bewerten, weil Schädigungen vom Patienten unbemerkt entstehen können und schlecht heilen. Patienten dieser Gruppe bedürfen einer besonderen Kontrolle sowie einer gezielten Unterweisung über besondere Risiken und Vorsorgemöglichkeiten.

Schritt 4: Die Risikoanalyse der Produktgruppen ist mit den relevanten Produkten zu bilden.

Die relevanten Produktgruppen im Bereich OT sind:

Sonderbau mit der Untergruppe Einlagen

- Wir sind Hersteller des Produktes und somit verpflichtet eine Risikoanalyse durchzuführen
- Zusammenfügen von verschiedenen Produkten (z.B. Rollstuhl und Antrieb) zu einem medizinischen System
- Kombination innerhalb der Herstellerangaben mit CE-Kennzeichnung. Risikoanalyse ist seitens des Herstellers durchgeführt worden und braucht nicht durch uns durchgeführt werden

Grundlage zur Risikobewertung ist die Festlegung von Akzeptanzkriterien, welche wir wie folgt definiert haben:

Schweregrade des Schadensausmaßes	Unwesentlich (A)	Patient könnte unzufrieden sein
	Geringfügig (B)	Geringfügige Verletzung möglich, ärztliche Behandlung nicht notwendig
	Kritisch (C)	Heilbare Verletzung, ärztliche Behandlung ist möglich
	Schwer (D)	Schwere nicht vollständig heilbare Verletzung

Auftrittswahrscheinlichkeiten	Häufig (1)	Mehrmaliges Auftreten im normalen Gebrauch
	Gelegentlich (2)	Es kann in seltenen Fällen auftreten
	Selten (3)	Es sind Fälle bekannt
	Kaum vorstellbar (4)	Es sind keine Fälle bekannt, theoretisch aber denkbar

Schritt 5: Resultierend aus der Auftretenswahrscheinlichkeit und dem Schweregrad des Ausmaßes für mögliche Gefährdungen des Patienten, die durch das Produkt entstehen können, erfolgt anhand der festgelegten Risikomatrix die Bewertung.

Festgelegte Risiko-Matrix	Häufig (1)				
	Gelegentlich (2)				
	Selten (3)				
	Kaum vorstellbar (4)				
		Unwesentlich (A)	Geringfügig (B)	Kritisch (C)	Schwer (D)

Risikoakzeptanz:

	akzeptabel
	so niedrig wie
	irgend möglich
	nicht akzeptabel

Schritt 6: Eine Risikoanalyse für die einzelnen Gefährdungen im „gelben“ und „roten“ Bereich ist durchzuführen. Hier sind Maßnahmen festzulegen und umzusetzen.

Schritt 7: Die festgelegten und umgesetzten Maßnahmen gilt es zu überprüfen. Die Art bzw. das Instrument zur Überprüfung ist hier zu dokumentieren.

Schritt 8: Nach Durchführung aller Maßnahmen darf sich kein Risiko einer Gefährdung mehr im „roten“ Bereich befinden. Risiken im „gelben“ Bereich sind zu erläutern, z.B. medizinischer Nutzen ist für den Patienten so hoch, dass das Risiko eingegangen wird.


Grundsätzlich gilt:

Die Auswirkung, die von einer Gefährdung ausgeht, kann nicht durch eine Maßnahme gesenkt werden, es kann nur die Auftretenswahrscheinlichkeit reduziert werden. Daher steht die kontinuierliche Verbesserung des Designs, d.h. die Weiterentwicklung des Produktes zum Schutz des Patienten im Vordergrund, danach folgt die Ergreifung von Schutzmaßnahmen; falls beides nicht möglich ist, muss die Gefährdung in die Gebrauchsanweisung übernommen werden (dies ist bei Gefährdungen im „roten“ Bereich nicht akzeptabel).

9.5 Hinweise und Anmerkungen

- Mitgeltende Unterlagen
VA Sonderanfertigung - Einlagen¹⁷

¹⁷ Siehe VA_120_Sonderanfertigung-Einlagen

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 37 von 46

10 Bewertung der Leistung

Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

Wir überwachen die Leistung und die Wirksamkeit unseres Managementsystems, indem wir bestimmen:

- was gemessen und überwacht werden muss;
- welche Methodik sich im Einzelfall eignet;
- zu welchen Zeitpunkten Messungen sinnvoll sind;
- wann die Ergebnisse ausgewertet werden.

Die Zielrichtung hierbei ist


- die Konformität der Produkte und Dienstleistungen nachzuweisen;
- den Erreichungsgrad mit Blick auf den besonderen Gegenstand der zugrundeliegenden Norm/en zu bewerten und zu verbessern;
- die Konformität und Wirksamkeit des Managementsystems sicherzustellen und weiterzuentwickeln;
- die Wirksamkeit durchgeführter Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen / Potentialen nachzuweisen;
- die Leistung externer Anbieter nachzuweisen;
- nachzuweisen, dass die Planung erfolgreich umgesetzt wurde
- die Prozessleistung zu bewerten.

Ergebnisse und geeignete Informationen / Aufzeichnungen werden als Nachweis archiviert. Zudem fließen die Ergebnisse in die Managementbewertung ein.

10.1.1 Besondere Gegenstände der Überwachung, Messung und Analyse

Im Zuge der Überwachung, Messung und Analyse legen wir besonderen Wert auf die Überprüfung

der Kundenzufriedenheit:

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 38 von 46

Reklamationen und Beanstandungen sind zu dokumentieren um diese zu bewerten und entsprechende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen einzuleiten. Wenn eine Reklamation oder Beanstandung, ein Produkt betreffend, keine Korrektur- oder Vorbeugemaßnahme zur Folge hat ist diese zu begründen.

Verfahren bei Kundenreklamationen und –beanstandungen

Beanstandungen und Reklamationen werden erfasst und bewertet.¹⁸

Die Mitarbeiter sind verpflichtet Kundenrückmeldungen zu dokumentieren. Die Kundenrückmeldungen werden regelmäßig besprochen. Es wird festgestellt, ob ähnliche Rückmeldungen bekannt geworden sind. Es wird beschlossen, ob Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen bei bestehenden Arbeitsabläufen oder Änderungen an den Produkten erforderlich sind.

Wenn eine Reklamation bzw. Beanstandung keine Korrektur- oder Vorbeugemaßnahme auslöst ist dies schriftlich zu begründen


10.1.2 Medizinprodukte, Marktbeobachtung und Meldepflichten

Mit dieser Verfahrensbeschreibung wird sichergestellt, dass

- tatsächliche und potentielle Fehler, insbesondere im Hinblick auf die Produktsicherheit, erkannt werden,
- Ursachen dieser Fehler ermittelt werden,
- entsprechende Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ergriffen werden,
- die Forderungen des Medizinproduktegesetzes und der Verordnungen erfüllt werden.

Diese Verfahrensbeschreibung erklärt, wie bei Kenntnisnahme eines Vorkommnisses, Rückrufes, einer korrektiven Maßnahme oder einer Maßnahmenempfehlung durch den Hersteller oder Inverkehrbringer, eines sonstigen Vorfalls und bei Beschwerden von Seiten der Patienten und Anwender vorzugehen ist.

¹⁸ VA_103_Lenkung von Fehlern

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 39 von 46

Bei Vorkommnissen in Zusammenhang mit Medizinprodukten, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten, soll sichergestellt werden, dass ein systematischer Rückruf des Medizinproduktes zum Schutz anderer Menschen möglich ist. Hierzu ist die zuständige Behörde, das **BfArM** zu informieren.

Begriffe

Medizinprodukt

Medizinprodukte sind Produkte zur Anwendung am Menschen zur Verhütung, Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen, sowie zur Empfängnisverhütung. Bei Medizinprodukten steht die physikalische Wirkung im Vordergrund.

Medizinproduktegesetz

Das Medizinproduktegesetz regelt den Verkehr mit Medizinprodukten und soll dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter sorgen.

Fachkreise

Fachkreise sind Angehörige der Heilberufe, wie z.B. Ärzte, Kranken- und Altenpflegepersonal, aber auch sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen oder in der Ausübung ihres Berufes mit Medizinprodukten zu tun haben.

Vorkommnis

Vorkommnisse sind Ereignisse, die zum Tode, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person geführt haben

Zuständigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und Dokumentation

Nr.	Tätigkeit/ Aufgaben	Geschäftsleitung										EDV/Dokumente < Info-Grundlage > Doku-Ergebnis	
		Qualitätsmanagementbeauftragter Orthopädietechnik Ltg.											
E	Entscheidung												
D	Durchführungsverantwortung												
M	Mitwirkung												
I	Information												
1	Konformitätsbewertungsverfahren	E	D										< MDR 2017/745 und Anhänge > Produkthauptakte
2	Risikoanalysen		D										< DIN EN 14971 > Risikoanalyse, Produkthauptakte (Medizinprodukteakte)
3	Erstellen und Pflege der Produktakten		M	D									< MDR 2017/745 und > Produkthauptakte
4	Weiterleiten von Risikomeldungen	D	M	M									< Info der Fachkreise, Reklamationen > Formular Retouren
5	Meldungen an die Vorlieferanten	D	M	M									< Kundenreklamation > Formular Retouren
6	Meldung von Vorkommissen an die zuständige Behörde BfArM	D	M	M									< MPG > Formulare aus DIMDI Datenbank

Kriterien für Sonderanfertigungen

Bei Sonderanfertigungen handelt es sich um Medizinprodukte, die auf der Grundlage einer schriftlichen Verordnung individuell für einen namentlich benannten Patienten und nach jeweils individuellen Leistungsmerkmalen von uns hergestellt werden (also i. d. R. von uns individuell angefertigte Prothesen und Orthesen).

Die Frage, ob es sich bei einer Bearbeitung einer Rehabilitationshilfe um eine Sonderanfertigung handelt, kann mit folgender Tabelle geklärt werden.

keine Überarbeitung	Überarbeitung Aufarbeitung ohne wesentliche Änderung	Überarbeitung Aufbereitung	wesentliche Änderung
<ul style="list-style-type: none"> - Instandsetzung - Schönheitsreparatur - Reinigung - geringfügige Verbesserung z.B. Ergonomie, Bedienerfreundlichkeit nach Herstellerangabe - Austausch von Einheiten und Zubehör nach Herstellerangaben - wechselnde Verwendungen im Rahmen der zweckbestimmungsgemäßen Anwendung 	<ul style="list-style-type: none"> - Generalüberholung - vorbeugender Austausch von Verschleißteilen nach Herstellerangabe - technische Änderung (keine wesentliche Änderung) nach Herstellerangabe - Erneuerung von Elektronik nach Herstellerangabe - Wiederherstellung der ursprünglichen Leistungsmerkmale 	<ul style="list-style-type: none"> - wesentliche Umbau - Anpassen an den technischen Fortschritt - Kennzeichnung (Inverkehrbringen im eigenen Namen) 	<ul style="list-style-type: none"> - Änderung der Zweckbestimmung - Änderung der Kennzeichnung - Funktionsänderungen - auch Direktimport aus Ländern außerhalb der EU
Bewertung keine Sonderanfertigung	Bewertung keine Sonderanfertigung	Bewertung Sonderanfertigung	Bewertung Sonderanfertigung
Maßnahmen	Maßnahmen	Maßnahmen	Maßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> - sicherheitstechnische Kontrolle - Funktionsüberprüfung 	<ul style="list-style-type: none"> - erweiterte Prüfung - sicherheitstechnische Kontrolle - Funktionsüberprüfung 	<ul style="list-style-type: none"> - Konformitätsbewertung - erweiterte Prüfung - sicherheitstechnische Kontrolle - technische Dokumentation 	<ul style="list-style-type: none"> - Konformitätsbewertung - vollständige Prüfung - sicherheitstechnische Kontrolle - technische Dokumentation


Kennzeichnung von Sonderanfertigungen

Auf unseren Sonderanfertigungen werden Aufkleber mit dem Namen und der Adresse, D- PLZ Ort sowie dem Hinweis „**Sonderanfertigung**“ angebracht. Zusätzlich wird die Sonderanfertigung zur Zuordnung mit der **Identnummer** gekennzeichnet.

Dokumentation von Sonderanfertigungen

Alle Vorgänge im Verlauf der Herstellung einer Sonderanfertigung, also die Zustandserhebung, Technische Indikation, Maß- und Abformtechnik, ggf. Modelltechnik, Anproben und die Abgabe, werden von uns auf den entsprechenden Formularen (Software) dokumentiert. Aus dieser Dokumentation geht die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts einschließlich der vorgesehenen Leistung hervor, so dass sich damit beurteilen lässt, dass es den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte entspricht.

Für Sonderanfertigungen sind die folgenden Dokumente Bestandteil der technischen Dokumentation:

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 42 von 46

Patientenspezifische Dokumente

- Kunden-/Patienten-Dokumentation inkl. „Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke, Konformitätserklärung“
- Maßblatt
- Bestellformulare/Lieferscheine

Allgemeine Dokumente

- Verfahrensbeschreibungen
- Risikoanalysen
- Gebrauchsanweisungen
- Hilfsmittelnummern und Durchführungsbestimmungen
- Technische Informationen der Lieferanten
- Gebrauchsanweisungen der Lieferanten
- Sicherheitsdatenblätter
- Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen für Materialien und Komponenten, die nicht auf der Grundlage der Richtlinie über Medizinprodukte CE-gekennzeichnet sind


Wartungsintervalle

Bei einigen Sonderanfertigungen (z.B. Oberschenkelprothesen) werden durch uns Wartungsintervalle vorgeschrieben, um die Sicherheit und Funktionserhaltung des Medizinprodukts bis zum Ende der Lebensdauer sicherzustellen. Diese sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu finden. Ist aber Stand heute bei uns nicht vorgesehen, da dies nicht für Einlagen zutrifft.

Medizinprodukteberater (§31 MPG)

Fachkreise dürfen nur von Medizinprodukteberatern fachlich beraten werden. Diese verfügen über entsprechende Fachkenntnisse, Kenntnisse über die Sicherheit und Risiken der betreffenden Produkte und Kenntnisse des Medizinproduktegesetzes.

Der Medizinprodukteberater muss Vorkommnisse mit Medizinprodukten, Mitteilungen über Risiken von Medizinprodukten sowie Reklamationen der Geschäftsleitung schriftlich melden.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 43 von 46

Melde- und Anzeigepflichte gem. MPSV

Melde- und Anzeigepflichten gemäß der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung – MPSV)

Die zuständige Behörde, der die Erstmeldungen vorzulegen sind, ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

www.bfarm.de

Abwehr von Risiken

Marktbeobachtung und Meldepflichten

Alle MitarbeiterInnen haben bei Bekanntwerden von Risiken oder vermuteten Risiken an Medizinprodukten oder bei Kenntnisnahme eines Vorkommnisses, eines sonstigen Vorfalls wie Nebenwirkungen, Fehlfunktionen und bei Beschwerden von Seiten der Patienten und Anwender, Ärzte etc. die Geschäftsleitung schriftlich, mit dem vollständigen Sachverhalt, unverzüglich zu informieren. Die GL bewertet die Meldung und **leitet sie im Falle eines Vorkommnisses** an das BfArM weiter.

Rückrufaktion


Bei eigenen Sonderanfertigungen sind wir aufgrund unserer Dokumentation in der Lage, gezielte Rückrufaktionen durchzuführen.

Wir stellen die Rückverfolgbarkeit von *Materialien, Halbfertigprodukten oder Fertigprodukten* bis zum Patienten über die UDI sicher. Vermerken wir diese in den patientenspezifischen Unterlagen, dann ist es möglich, dass Patienten, Anwender oder Dritte können im Falle einer Rückrufaktion direkt angeschrieben werden.

Für einige Produkte, wie z.B. *Grundstoffe oder Materialien*, ist die Zuordnung zu einem Patienten oder Anwender nicht direkt möglich. Mit Hilfe der Bestellformulare/Lieferscheine und weiterer Informationen, wie Kostenvoranschläge, ist eine indirekte Zuordnung der Produkte sichergestellt. Der in Frage kommende Personenkreis kann im Falle einer Rückrufaktion gezielt angeschrieben werden.

Ausnahmen oder besondere Umstände

Wenn eine Erprobung eines individuell angefertigten Hilfsmittels vor der Fertigstellung nötig ist, kann es dem Kunden unter Hinweis auf eventuelle Nutzungseinschränkungen ohne weitere Kennzeichnung für eine bestimmte Zeit überlassen werden (Interimsversorgung). Die Sicherheit des Kunden muss aber dabei gewährleistet sein.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 44 von 46

Aktualisierung der Produkthauptakte

Die Produkthauptakte wird sowohl bei Bedarf (z.B. beim Wechsel der Produkte und/oder der Zulieferer) als auch grundsätzlich einmal pro Jahr kontrolliert bzw. aktualisiert.

10.2 Internes Audit¹⁹

Um zu prüfen, ob unser Unternehmen die Anforderungen unseres Managementsystems und der Norm erfüllt, führen wir mindestens einmal jährlich ein internes Audit durch.

Dieses führt der MB anhand eines Rundgangs und der vorhandenen Dokumentation durch. Da er sich nicht selbst prüfen soll, wird hier jeweils eine andere geeignete Person bestimmt.

Gepprüft wird hierbei:

- Der Einklang des Managementsystems mit den zugrundeliegenden Normen;
- Die Einhaltung der MS-Ziele;
- Die Bedeutung der betroffenen Prozesse;
- Die Rückmeldung von Kunden;
- Die Änderungen mit Einfluss auf die Organisation;
- Die Ergebnisse der vorherigen Audits;
- Ob eine stetige Verbesserung nachgewiesen werden kann.

Der erstellte Auditbericht wird mit den jeweils Verantwortlichen besprochen. Die sich ergebenden Maßnahmen werden umgehend umgesetzt. Der Bericht wird archiviert.

10.3 Managementbewertung²⁰


Die Geschäftsleitung führt einmal jährlich eine Managementbewertung durch um die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit unseres Managementsystems sicherzustellen.

Die Managementbewertung behandelt folgende Aspekte bei deren Planung und Durchführung:

- Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;
- Veränderung bei externen und internen Themen, die das Managementsystem betreffen einschließlich dessen strategischer Ausrichtung;

¹⁹ Siehe Dokumente VA_106 Ablauf internes Audit, ID_117 Interner Auditbericht, ID_114 Auditplan Checkliste, ID_116 Auditprogramm, ID_115 Auditplan

²⁰ Siehe Dokument ID_113 Managementbericht

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 45 von 46

- Informationen über die Leistung des, einschließlich Entwicklungen und Indikatoren bei
 - a) Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen,
 - b) Ergebnisse von Überwachung und Messungen,
 - c) Auditergebnissen,
 - d) Themen in Bezug auf externe Anbieter und andere relevante interessierte Parteien,
 - e) Eignung von Ressourcen, die für die Aufrechterhaltung unseres Managementsystems erforderlich sind,
 - f) Prozessleistung.
- Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen / Potentialen;
- Neue potentielle Chancen / Potential zur fortlaufenden Verbesserung;
- Ergebnisse der Bewertung der Einhaltung relevanter gesetzlicher Bestimmungen und sonstiger freiwilliger Verpflichtungen;
- Empfehlungen / Möglichkeiten für Verbesserungen.

Das Ergebnis sind Entscheidungen und Maßnahmen zu


- Chancen / Potentialen zur fortlaufenden Verbesserung und
- Änderungsbedarf am Managementsystem, einschließlich des Ressourcenbedarfs.

Einen besonderen Schwerpunkt legen wir bei der Reflektion im Zuge der Managementbewertung

im Rahmen der diesem MS zugrundeliegenden ISO 9001 auf:

- a) die Kundenzufriedenheit und Rückmeldung interessierter Parteien;
- b) Maßnahmen bei Reklamationen u. Rückgaben durch den Kunden.
- c) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen.
- d) Maßnahmen bei Nichtkonformen Wareneingang.
- e) Maßnahmen bei Mitteilungen durch den Verantwortlichen nach §5 des MPG

Die Berichte werden archiviert.

	Internes Dokument	HB_000
	Management-Handbuch	Seite: 46 von 46

11 Verbesserung

Um die Anforderungen der Kunden und deren Zufriedenheit zu gewährleisten, verbessern wir laufend unsere

- Prozesse, um Nichtkonformität zu verhindern;
- Produkte und Dienstleistungen, um bekannte und vorhergesagte Anforderungen zu erfüllen;
- Ergebnisse des Managementsystems.

Die Verbesserung kann reaktiv (z.B. Korrekturmaßnahme), schrittweise (z.B. fortlaufende Verbesserung), sprunghaft (z.B. Durchbruch), kreativ (z.B. Innovation) oder durch Neuorganisation erfolgen.

11.1 Nichtkonformitäten, Korrekturen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen²¹

Wenn Fehler auftreten, werden diese detailliert betrachtet, behoben und deren Folgen geregelt.

Es wird geprüft welche Ursachen der Fehler hatte und ob diese Ursache noch zu anderen vergleichbaren Fehlern geführt hat oder führen könnte. Die hier erforderlichen Maßnahmen werden ebenfalls umgesetzt.

Bei Bedarf werden die durchgeführten Maßnahmen auf Wirksamkeit geprüft und eventuell auch das Managementsystem angepasst.

Die Aufzeichnungen über die Fehler, die Maßnahmen und deren Ergebnisse werden archiviert.

11.2 Fortlaufende Verbesserung

Die Ergebnisse der Analysen, Beurteilungen und Ergebnisse der Managementbewertung sind die Grundlage für die permanente Weiterentwicklung unseres Managementsystems.

Wir verbessern laufend seine Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit. Für die Erarbeitung entsprechender Maßnahmen gehen wir gleich vor, wie unter 10.1 beschrieben.

²¹ Siehe Dokumente VA_103 Lenkung von Fehlern, VA_104 Lenkung von Korrekturmaßnahmen, VA_105 Lenkung von Vorbeugemaßnahmen, ID_163 Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen, ID_161 Fehlerformular