



MCD Medical Computers Deutschland GmbH

Medical Devices + Solutions, Inc.

Normative + rechtliche Verweise / <i>normative and legal references</i> <sup>(1)</sup>	EN ISO 13485:2012 + AC:2012 Code of Federal Regulations Title 21, Subchapter H
Anwendungsbereich / <i>scope</i> <sup>(2)</sup>	Diese Verfahrensanweisung betrifft alle Mitarbeiter innerhalb der Organisation.  Sie ist ab Veröffentlichungs-Datum gültig und ersetzt somit ihre direkte Vorgängerversion.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort und Inkraftsetzung</b>	Seite 3
<b>Zum Unternehmen</b>	Seite 3
<b>Liste der Nicht-Anwendbarkeiten von EN ISO 13485:2012</b>	Seite 4
<b>1 Anwendungsbereich</b>	Seite 5
<b>2 Normative Verweisungen</b>	Seite 5
<b>3 Begriffe</b>	Seite 5
<b>4 Qualitätsmanagement-System</b>	Seite 6
4.1 Allgemeine Anforderungen	Seite 6
4.2 Dokumentationsanforderungen	Seite 6
<b>5 Verantwortung der Leitung</b>	Seite 7
5.1 Verpflichtung der Leitung	Seite 7
5.2 Kundenorientierung	Seite 7
5.3 Qualitätspolitik	Seite 7
5.4 Planung	Seite 7
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	Seite 8
5.6 Managementbewertung	Seite 8
<b>6 Management von Ressourcen</b>	Seite 9
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	Seite 9
6.2 Personelle Ressourcen	Seite 9
6.3 Infrastruktur	Seite 9
6.4 Arbeitsumgebung	Seite 9
<b>7 Produktrealisierung</b>	Seite 10
7.1 Planung der Produktrealisierung	Seite 10
7.2 Kundenbezogene Prozesse	Seite 10
7.3 Design	Seite 11
7.4 Beschaffung	Seite 12
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	Seite 12
7.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln	Seite 13
<b>8 Messung, Analyse und Verbesserung</b>	Seite 14
8.1 Allgemeines	Seite 14
8.2 Erfassung und Messung	Seite 14
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	Seite 15
8.4 Datenanalyse	Seite 15
8.5 Verbesserung	Seite 15

## Vorwort und Inkraftsetzung

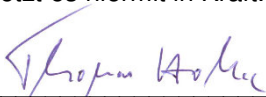
Die MCD Medical Computers Deutschland GmbH, im Nachfolgenden als MCD bezeichnet, verfügt seit dem Jahr 2009 über ein ISO 9001:2008 Qualitätsmanagement-System. Aufgrund von Verlagerungen von Schwerpunkten in der Geschäftstätigkeit fiel die Entscheidung zur ISO 13485 Zertifizierung, die zum 21.02.2011 realisiert wurde und inzwischen exklusiv fortgeführt wird.

Ein Qualitätsmanagement-System ist nicht nur Verkaufsargument, sondern vielmehr Basis für die tägliche Arbeit mit den Kunden. Ein wirksames Qualitätsmanagement-System ermöglicht Steigerungen in den Bereichen Zeit, Kosten und vor allem Qualität.

Dieses Qualitätsmanagement-Handbuch beschreibt das Qualitätsmanagementsystem der MCD sowie alle damit verbundenen Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirksamkeit. Das Qualitätsmanagement-Handbuch ist für alle Abteilungen und Mitarbeiter der MCD gültig. Für die Anwendung und Einhaltung aller beschriebenen Verfahren und Anweisungen sind alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verantwortlich.

Die aktuelle Überarbeitung des Handbuchs erfolgt aufgrund der Planung des Qualitätsmanagement-Systems für das Jahr 2014, die genau wie in allen Jahren seit Unternehmensgründung, die Kundenorientierung in den Mittelpunkt stellt.

Die Geschäftsleitung der MCD Medical Computers Deutschland GmbH genehmigt dieses Handbuch und setzt es hiermit in Kraft.



Thomas Hollex, Geschäftsführer



## Zum Unternehmen

Die MCD Medical Computers Deutschland GmbH ist Entwickler und Produzent von Medizinprodukten und IT-Systemen für die Anwendung in medizinischen Fachbereichen. Das Unternehmen wurde im Jahr 2005 gegründet und verfügt seit dem 28.12.2013 über eine Vertriebs-Niederlassung in den USA am Standort Agoura Hills, Kalifornien.

Zu den Kunden der MCD zählen sowohl Hersteller von Medizinprodukten, die das Product Lifecycle Management von aktiven Medizinprodukten der MCD übertragen, als auch Krankenhäuser, Kliniken und viele weitere medizinische Einrichtungen.

Für zweitgenannte verfügt die MCD durch die eigene MCD Medical Line über ein komplettes Portfolio an IT-Lösungen für den medizinischen Bereich, wie beispielsweise PC's, Displays, Panel PC's, mobile Endgeräte und Eingabegeräte.

Weltweite Installationen in OP-Sälen, Intensivstationen, Radiologien, Laboren und Reinräumen - die teilweise noch weit über die ursprünglich geplante Nutzungsdauer zuverlässig und leistungsstark betrieben werden - sind ein deutliches Indiz für den Erfolg der MCD Medical Line.

Jahrelang bestehende Geschäftsverbindungen zeugen auf beiden Seiten vom hohen Grad der Professionalität und Zufriedenheit.

Die MCD Medical Computers Deutschland GmbH versteht sich als Komplettanbieter ganzheitlicher Plattformlösungen:

von der Planung, dem Design, der Zulassung, dem Supply Chain Management über die Produktion bis hin zur Dienstleistung bietet die MCD eine jeweils individuelle, auf den Kunden und Anwender abgestimmte Lösung.

MCD Medical Computers Deutschland GmbH  
Konrad-Zuse-Ring 17  
D - 41179 Mönchengladbach  
Tel. +49 (0) 21 61 / 30 47 0 - 0  
Fax +49 (0) 21 61 / 30 47 0 - 98  
www.mcd.de.com  
info@mcd.de.com

[LI 13 MCD Organigramm](#)

[LI 17 Prozess-Matrix](#)

## Liste der Nicht-Anwendbarkeiten von EN ISO 13485:2012

### **Kapitel 7.5.1.2.1      Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung: Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamination**

Die von der MCD erbrachten Produkte und Dienstleistungen erfordern keine dedizierte Lenkung hinsichtlich Sauberkeit und Beherrschung der Kontamination. Angaben zum Handling der Produkte sind in den entsprechenden Herstell-, Prüf- und Verpackungsanweisungen vorzufinden.

### **Kapitel 7.5.1.2.2      Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung: Tätigkeiten bei der Installation**

Die MCD erbringt keine Leistungen im Hinblick auf Tätigkeiten zur Installation. Kenntnisse, die im Rahmen der Installation zu beachten sind, werden dem Kunden mitgeteilt, sofern dieser entsprechende Installationstätigkeiten vornimmt.

### **Kapitel 7.5.1.2.3      Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung: Tätigkeiten zur Instandhaltung**

Die MCD erbringt keine Leistungen im Hinblick auf Tätigkeiten der Instandhaltung. Kenntnisse, die im Rahmen der Instandhaltung zu beachten sind, werden dem Kunden mitgeteilt, sofern dieser entsprechende Instandhaltungstätigkeiten vornimmt.

### **Kapitel 7.5.1.3        Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung: Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte**

Sterile Medizinprodukte werden von der MCD nicht gefertigt.

### **Kapitel 7.5.2.2        Validierung der Prozesse zur Produktion: Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte**

Sterile Medizinprodukte werden von der MCD nicht gefertigt.

### **Kapitel 7.5.3.2.2      Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit: Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte**

Aktive implantierbare Medizinprodukte werden von der MCD nicht gefertigt.

## 1. Anwendungsbereich

Das vorliegende Qualitätsmanagement- Handbuch der

**MCD Medical Computers Deutschland GmbH**  
**MCD Medical Devices + Solutions, Inc.**

basiert auf den Anforderungen der Norm

**EN ISO 13485:2012 + AC:2012**

Das Handbuch beschreibt als zentrales Dokument des Qualitätsmanagementsystems die für das System erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf und die Wechselwirkung der einzelnen Prozesse innerhalb des Systems. So wird das Qualitätsmanagement-Handbuch auch bewusst als Instrument für die Einarbeitung neuer Mitarbeiter in spezielle Verfahren oder Prozessen genutzt.

Die MCD als Entwickler, Fertiger und Endprüfer der von ihr hergestellten Produkte wendet die angegebene Norm ohne Ausschlüsse an. Einige Teilbereiche des Prozesses der Produktrealisierung sind aufgrund der von der MCD hergestellten Produkte und Dienstleistungen nicht anwendbar. Diese sind separat in diesem Handbuch angegeben und erläutert.

## 2. Normative Verweisungen

**EN ISO 13485:2012 + AC:2012**

**EN ISO 14971:2012**

Darüber hinaus existieren weitere Normen, Verordnungen und Gesetze, die in Rahmen der Produktrealisierung herangezogen werden.

Die EN ISO 14971 regelt die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte und wird von der MCD auf alle Prozesse angewandt.

[LI 16 Richtlinien, Gesetze, Verordnungen und Normen](#)

## 3. Begriffe

Generell gelten für dieses Handbuch und das MCD Qualitätsmanagementsystem im Ganzen die Begriffe nach ISO 9000 sowie der EN ISO 13485, Kapitel 3. Darüber hinaus pflegt die MCD eine Liste mit gängigen und freigegebenen Abkürzungen und Begriffen, die in der täglichen Arbeit benötigt werden.

[LI 03 Begriffe und Abkürzungen](#)

## **4. Qualitätsmanagement-System**

### **4.1 Allgemeine Anforderungen**

Die MCD hat ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, dokumentiert und implementiert. Dieses System wird aufrechterhalten und hinsichtlich seiner Wirksamkeit betrachtet.

Alle erforderlichen Prozesse sind erkannt worden. Deren Abfolge und Wechselwirkung ist in der verlinkten Prozessmatrix dargestellt.

Es wurden die erforderlichen Methoden und Kriterien festgelegt, um die Durchführung und Lenkung dieser Prozesse sicherzustellen.

Darüber hinaus ist die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sichergestellt, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden. Verfahren zur Erfassung, Messung und Analyse dieser Prozesse sind ebenso dokumentiert.

[LI 17 Prozess-Matrix](#)

### **4.2 Dokumentationsanforderungen**

Die Dokumentation zum MCD Qualitätsmanagementsystem umfasst:

- dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele
- dieses Qualitätsmanagement-Handbuch
- dokumentierte Verfahren, die von den anwendbaren, internationalen Normen gefordert werden
- Dokumente, die für die wirksame Planung, Durchführung und Lenkung aller Prozesse benötigt werden
- Aufzeichnungen, die von den anwendbaren, internationalen Normen gefordert werden
- alle anderen Anforderungen an die Dokumentation durch nationale oder internationale Vorschriften

### **Lenkung von Dokumenten**

Die durch das Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente werden durch die MCD gelenkt.

Ziel dieses Verfahrens ist es, sicherzustellen, dass

- Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor Herausgabe überarbeitet und genehmigt werden
- Dokumente bewertet werden, bei Bedarf aktualisiert und erneut genehmigt werden
- Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten identifiziert werden
- Dokumente in gültigen Fassungen an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind
- Dokumente lesbar und leicht identifizierbar bleiben
- Dokumente externer Herkunft kenntlich gemacht werden und ihre Verteilung gelenkt wird
- veraltete Dokumente nicht unbeabsichtigt verwendet werden

[SOP 4.2.3 Lenkung von Dokumenten](#)

### **Lenkung von Aufzeichnungen**

Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und werden deshalb besonders gelenkt. Sie sind ein Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und dem wirksamen Funktionieren des Qualitätsmanagementsystems.

Sie müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Die MCD legt daher im benannten Prozess die Kennzeichnung, Aufbewahrung inkl. Fristen, den Schutz von und die Verfügung über Aufzeichnungen fest.

[SOP 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen](#)

## **5. Verantwortung der Leitung**

### **5.1 Verpflichtung der Leitung**

Die oberste Leitung der MCD ist die Geschäftsführung. Sie weist ihre Verpflichtung zur Entwicklung, Implementierung und Aufrechterhaltung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems nach, indem sie

- der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt
- die Qualitätspolitik festlegt
- sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden
- Managementbewertungen durchführt
- die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt

Hierdurch verpflichtet die Unternehmensleitung alle Mitarbeiter und sich selbst, alle Prozesse gemäß den Vorgaben des Qualitätsmanagement-Handbuches durchzuführen.

### **5.2 Kundenorientierung**

Die oberste Leitung der MCD stellt sicher, dass Kundenanforderungen ermittelt und erfüllt werden.

[SOP 7.2 Kundenbezogene Prozesse](#)  
[SOP 8.2.1 Rückmeldungen](#)

### **5.3 Qualitätspolitik**

Die Qualitätspolitik der MCD basiert auf drei Grundsätzen:

1. Qualität
2. Professionalität
3. Zuverlässigkeit

Diese Grundsätze sind für jeden Mitarbeiter in der täglichen Arbeit verpflichtend.

[LI 20 Qualitätspolitik](#)

### **5.4 Planung**

#### **Qualitätsziele**

Die MCD legt für alle Funktionsbereiche und Ebenen Qualitätsziele fest. Diese sind messbar und in Einklang mit der Qualitätspolitik.

[SOP 5.4.1 Qualitätsziele](#)

#### **Planung des QM-Systems**

Die MCD plant ihr QM-System mindestens 1 x pro Jahr. Ziel des Prozesses die Sicherstellung, dass

- die Planung des Qualitätsmanagementsystems erfolgt, um die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen
- die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrecht erhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden

[SOP 5.4.2 Planung des QM-Systems](#)

## 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

### Verantwortung und Befugnis

Die MCD legt Verantwortungen und Befugnisse fest, dokumentiert diese und macht sie innerhalb der Organisation bekannt. In diesem Rahmen sind auch die gegenseitigen Beziehungen aller Personen festgelegt, die Arbeiten leiten, durchführen und bewerten.

### Beauftragter der obersten Leitung

Die Geschäftsführung der MCD hat ein Leitungsmitglied zum Beauftragten der obersten Leitung (BdoL, Qualitätsmanagementbeauftragter) bestimmt, welches ihr direkt unterstellt ist:

**Herr Dennis Hollex**  
**Leitung Qualitätsmanagement**

Der BdoL hat gleichermaßen, unabhängig von anderen Verantwortungen, die notwendige Befugnis und Verantwortung um

- sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagement erforderlichen Prozesse eingeführt werden
- sicherzustellen, dass diese Prozesse verwirklicht und aufrechterhalten werden
- der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten
- die Förderung des Bewusstseins über die gesetzlichen Anforderungen und die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen

### Interne Kommunikation

Die oberste Leitung stellt sicher, dass geeignete Prozesse zur Kommunikation innerhalb der Organisation existieren und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet.

[SOP 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation](#)

## 5.6 Management-Bewertung

Die oberste Leitung der MCD bewertet das gesamte Qualitätsmanagementsystem der Organisation einmal pro Geschäftsjahr. Ziel der Managementbewertung ist die Sicherstellung, dass das Qualitätsmanagementsystem

- fortlaufend für die Organisation geeignet
- angemessen und
- wirksam

ist.

Zu den Vorgaben einer Management-Bewertung gehören unter anderem:

- Ergebnisse von Audits
- Rückmeldungen von Kunden
- Prozessleistung und Produktkonformität
- Status von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Folgemaßnahmen vorangegangener Management-Bewertungen
- Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagement-System auswirken könnten
- Empfehlungen für Verbesserungen
- neue oder überarbeitete gesetzliche Anforderungen

Die aus der Bewertung entstehenden Ergebnisse enthalten Maßnahmen zu

- erforderlichen Verbesserungen zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse
- Produktverbesserungen in Bezug auf Kundenanforderungen
- dem Bedarf an Ressourcen

[SOP 5.6 Management-Bewertung](#)



## **6. Management von Ressourcen**

### **6.1 Bereitstellung von Ressourcen**

Die MCD ermittelt die erforderlichen Ressourcen und stellt diese bereit zur

- Implementierung eines Qualitätsmanagement-Systems und dessen Aufrechterhaltung
- Erfüllung von regulatorischen und von Kunden gestellten Anforderungen

### **6.2 Personelle Ressourcen**

Die MCD ermittelt die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das auf die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt.

Zur Deckung dieses Bedarfs werden Schulungen initiiert oder andere Maßnahmen abgeleitet. Diese ergriffenen Maßnahmen werden auf ihre Wirksamkeit hin beurteilt.

Weitere zentrale Aufgabe des Prozesses ist es, sicherzustellen, dass das Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt.

[SOP 6.2 Personelle Ressourcen](#)

### **6.3 Infrastruktur**

Die MCD ermittelt die Infrastruktur, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist, stellt diese bereit und hält diese aufrecht.

Hierzu gehören:

- Gebäude, Arbeitsort, Versorgungseinrichtungen
- Prozessausrüstungen (Hard- und Software)
- unterstützende Dienstleistungen

[SOP 6.3 Infrastruktur](#)

### **6.4 Arbeitsumgebung**

Die MCD ermittelt die Arbeitsumgebung, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist, stellt diese bereit und hält diese aufrecht.

Hierzu gehören unter anderem:

- Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals
- Umgebungsbedingungen
- Lenkung (potentiell) verunreinigter Produkte

[SOP 6.4 Arbeitsumgebung](#)

## **7. Produktrealisierung**

### **7.1 Planung der Produktrealisierung**

Die MCD plant und entwickelt alle Prozesse für die Produktrealisierung im Einklang mit den anderen Prozessen des Qualitätsmanagement-Systems. In diesem Rahmen wird unter anderem festgelegt:

- Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt
- die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und Ressourcen bereitzustellen
- die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Erfassungs- und Prüftätigkeiten sowie die Annahmekriterien

Darüber hinaus pflegt die MCD zu jeder Produktrealisierung eine Risikomanagement-Aufzeichnung. Ziel dieser Maßnahme ist es, über den Lebenszeitraum des Produktes mögliche Risiken zu betrachten, die vom Produkt für den Anwender, Kunden oder Dritte ausgehen. Diese systematische Erfassung und Bewertung von Risiken erfolgt initial mit der Planung der Produktrealisierung und wird über die gesamte Lebensdauer eines Produktes fortgeführt.

[SOP 7.1 Planung der Produktrealisierung](#)  
[SOP 8.5.3 Risikomanagement](#)

### **7.2 Kundenbezogene Prozesse**

#### **Anforderungen an das Produkt**

Die MCD ermittelt im Rahmen der Kommunikation mit dem Kunden:

- die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich Anforderungen hinsichtlich Tätigkeiten der Lieferung bzw. danach
- die vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die jedoch für die festgelegte und vorgesehene Verwendung notwendig sind
- gesetzliche und regulatorische Anforderungen in Bezug auf das Produkt
- alle weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen

Nach Ermittlung der Kundenanforderungen werden diese bewertet. Dies erfolgt vor dem Eingehen von Lieferverpflichtungen und muss sicherstellen, dass

- die Produkthanforderungen festgelegt und dokumentiert sind
- Unterschiede zwischen Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und früheren, festgelegten Kundenanforderungen beseitigt werden
- die MCD in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen

#### **Kommunikation mit dem Kunden**

Die MCD regelt die Kommunikation mit dem Kunden zu den folgenden Punkten:

- Produktinformationen
- Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung inkl. Änderungen
- Rückmeldungen vom Kunden einschließlich Kundenbeschwerden
- Maßnahmenempfehlungen

[SOP 7.2 Kundenbezogene Prozesse](#)

## 7.3 Design

Die MCD designt und entwickelt Produkte nach festgelegten Verfahren.

### Planung

Im Rahmen dieser Planung legt die MCD fest:

- Design- und Entwicklungsphasen
- angemessene Bewertungen, Verifizierungen, Validierungen und Tätigkeiten der Übertragung des Designs für jede Phase
- Verantwortungen und Befugnisse
- Schnittstellen zwischen den verschiedenen, am Prozess beteiligten Funktionsbereichen

Diese Planung wird über den gesamten Prozess aktualisiert.

### Vorgaben

Die MCD ermittelt und dokumentiert Vorgaben für das Design und die Entwicklung. Zu diesen Vorgaben gehören:

- Funktions-, Leistungs- und Sicherheitsanforderungen entsprechend der vorgesehenen Verwendung
- zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen
- eventuelle Informationen, die aus früheren und ähnlichen Verfahren abgeleitet werden können
- andere für das Design und die Entwicklung wesentliche Anforderungen
- die Ergebnisse aus dem Risikomanagement

### Ergebnisse

Die MCD ermittelt und dokumentiert die Ergebnisse aus dem Design. Diese müssen

- die Vorgaben erfüllen
- angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen
- Annahmekriterien für das Produkt definieren
- Produktmerkmale festlegen, die für dessen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind

### Bewertung

Die MCD führt zu definierten Zeitpunkten des Designs systematische Bewertungen durch. Ziel dieser Bewertung ist es

- die Fähigkeit der Vorgaben auf Umsetzbarkeit zu beurteilen
- die Fähigkeit der Ergebnisse zur Erfüllung der Vorgaben zu beurteilen
- die Wirksamkeit des Design-Transfers zu beurteilen
- jegliche Probleme zu erkennen und Maßnahmen zu planen

### Verifizierung

Die MCD plant und führt Verifizierungen durch, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse die Vorgaben erfüllen.

### Validierung

Die MCD plant und führt Validierungen durch, um sicherzustellen, dass das Produkt in der Lage ist, die Anforderung für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch zu erfüllen.

### Lenkung von Änderungen

Die MCD lenkt Änderungen an bestehenden Designs. Diese Änderungen durchlaufen den selben Prozess wie neue Designs und werden entsprechend verifiziert, validiert und genehmigt.

[SOP 7.3 Design](#)

## 7.4 Beschaffung

### Beschaffungsprozess

Die MCD stellt im Rahmen der Lieferantenqualifizierung sicher, dass Lieferanten in der Lage sind, die festgelegten Anforderungen an zu beschaffende Produkte zu erfüllen.

Diese Beurteilung findet fortlaufend über die gesamte Dauer der Geschäftsbeziehung mit dem Lieferanten statt.

#### [SOP 7.4.1 Lieferantenqualifizierung](#)

### Beschaffungsangaben

Die MCD erstellt Beschaffungsangaben für jedes Produkt. Diese beinhalten neben weiteren Spezifikationen:

- Anforderungen an die Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung
- Anforderungen an die Qualifikation des Personals
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

Diese Beschaffungsangaben sind Bestandteil jeder Bestellung und Grundlage für den zu schließenden Kaufvertrag.

### Verifizierung von beschafften Produkten

Auf Basis der Beschaffungsangaben erfolgen die erforderlichen Prüfungen und Tätigkeiten, durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Anforderungen erfüllt.

Eine mögliche Freigabe von Produkten, die nicht den Beschaffungsangaben entsprechen, erfolgt durch den Prozess „Lenkung fehlerhafter Produkte“ mit genau definierten Verantwortungen und Befugnissen

#### [SOP 7.4.2 Beschaffung](#)

## 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

### Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Die MCD plant und lenkt die Produktion und Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen. Diese werden sichergestellt, indem

- Angaben verfügbar sind, die die Merkmale des Produktes beschreiben
- dokumentierte Verfahren, Arbeitsanweisungen, Referenzmessverfahren und Materialien verfügbar sind
- geeignete Ausrüstung verfügbar ist und verwendet wird
- Erfassungs- und Messmittel verfügbar sind und verwendet werden
- festgelegte Arbeitsvorgänge für das Kennzeichnen, Prüfen und Verpacken implementiert sind
- entsprechende Aufzeichnungen zur Rückverfolgung erstellt werden

#### [SOP 7.5.1.1 Lenkung der Produktion](#)

#### [SOP 7.5.1.2 Lenkung der Dienstleistungserbringung](#)

### Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung

Die MCD validiert die Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung, wenn deren Ergebnis nicht verifiziert werden kann.

Im Rahmen der Validierung wird festgelegt:

- Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse
- die Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals
- die Anwendung spezifischer Methoden und Verfahren
- erneute Validierungen

#### [SOP 7.5.2 Validierung von Produktions- und Dienstleistungsprozessen](#)

## Identifikation und Rückverfolgbarkeit

Die MCD stellt über den gesamten Produktrealisierungs-Prozess sicher, dass Produkte identifiziert werden können. Speziell im Rahmen der Herstellung, Prüfung und Verpackung ist sichergestellt, dass nur Produkte, die die geforderten Inspektionen und Prüfungen durchlaufen haben, verwendet werden.

Darüber hinaus wird sichergestellt, dass fehlerhafte Produkte identifizierbar und von Produkten, die die Anforderungen erfüllen, unterscheidbar sind.

Die MCD betreibt ein System der Rückverfolgbarkeit von Produkten und Komponenten in zwei Richtungen:

1. in Richtung des Kunden zur Reaktion auf festgestellte Fehler
2. in Richtung der Lieferanten zur Ursachenermittlung und Maßnahmenableitung

Neben der Rückverfolgbarkeit von Produkten und Komponenten sind alle im Rahmen der Herstellung, Prüfung und Verpackung durchgeführten Tätigkeiten durch entsprechende Aufzeichnungen rückverfolgbar.

[SOP 7.5.3 Identifikation und Rückverfolgbarkeit](#)

## Eigentum des Kunden

Die MCD geht sorgfältig mit Kundeneigentum um. So wird Kundeneigentum als solches identifiziert, verifiziert und geschützt.

Bei Kundeneigentum kann es sich unter anderem um Rohmaterialien, Bauteile, fehlerhafte Produkte, Bemusterungen, Software, geistiges Eigentum und vertrauliche Angaben zur Gesundheit handeln.

[SOP 7.5.4 Eigentum des Kunden](#)

## Produkterhaltung

Die MCD legt dokumentierte Verfahren in Form von Herstell-, Prüf- und Verpackungsanweisungen fest, um sicherzustellen, dass die Konformität des Produkts während der internen Verarbeitung und der Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort gewährleistet ist.

Dies beinhaltet die Identifizierung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz des Produkts.

## 7.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln

Die MCD ermittelt die zum Nachweis der Konformität des Produktes erforderlichen Erfassungen und Messungen sowie die dafür erforderlichen Mittel und legt deren Anwendung fest. Im Rahmen dieses Prozesses wird sichergestellt, dass diese Erfassungs- und Messmittel

- in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert und verifiziert werden
- bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden
- identifiziert sind, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist
- falls möglich gegen Verstellen gesichert sind
- vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Wartung und Lagerung geschützt sind

[SOP 7.6 Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln](#)

## **8. Messung, Analyse und Verbesserung**

### **8.1 Allgemeines**

Die MCD plant und verwirklicht Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse, die erforderlich sind, um

- die Konformität des Produktes darzulegen
- Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen
- die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechtzuerhalten

### **8.2 Erfassung und Messung**

#### **Rückmeldungen**

Die MCD erfasst alle Rückmeldungen von Kunden, ob deren Anforderungen durch die MCD erfüllt wurden.

[SOP 8.2.1 Rückmeldungen](#)

#### **Internes Audit**

Die MCD führt in geplanten Abständen interne Audits durch. Ziel dieser Audits ist die Ermittlung, ob das Qualitätsmanagement-System

- die geplanten Regelungen, die Anforderungen der EN ISO 13485 und die von der MCD festgelegten Anforderungen erfüllt
- wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird

Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung innerhalb der MCD stellt sicher, dass ohne ungerechtfertigte Verzögerung Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden.

[SOP 8.2.2 Audit](#)

#### **Überwachung und Messung von Prozessen**

Die MCD erfasst und misst die Prozesse des Qualitätsmanagement-Systems. Ziel ist die Darlegung, dass Prozesse fähig sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen. Sofern Abweichungen festgestellt werden, werden Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen, um die Konformität sicherzustellen.

[SOP 8.2.3 Erfassung und Messung von Prozessen](#)

#### **Überwachung und Messung des Produkts**

Die MCD erfasst und misst die Merkmale des Produkts, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren.

Nachweise über die Konformität werden geführt und entsprechende Aufzeichnungen geben die für die Freigabe des Produkts zuständige Person an.

[SOP 8.2.3 Erfassung und Messung des Produkts](#)

## 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte

Die MCD stellt sicher, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, identifiziert und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern. Dies geschieht über den gesamten Produktrealisierungs-Zeitraum.

Die MCD geht in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit dem fehlerhaften Produkt um:

- Maßnahmen ergreifen um den festgestellten Fehler zu beseitigen
- Genehmigungen zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe erteilen
- Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen

[SOP 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte](#)

## 8.4 Datenanalyse

Die MCD ermittelt, erfasst und analysiert Daten zur Darlegung der Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und zur Beurteilung, ob eine Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems erfolgen kann. Hierzu gehören unter anderem:

- Rückmeldungen der Kunden
- Erfüllung der Produkt- und Kundenanforderungen
- Verfahrens- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen

Datenanalysen werden darüber hinaus verwendet, Qualitätsziele zu messen und deren Bewertung zu ermöglichen.

[SOP 8.4 Datenanalyse](#)

## 8.5 Verbesserung

### Allgemeines

Die MCD ermittelt und implementiert alle Veränderungen, die zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung der fortlaufenden Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind. Zu den hierfür angewandten Verfahren zählen die Qualitätspolitik, die Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Risikomanagement sowie die Managementbewertung.

Darüber hinaus regelt die MCD in diesem Zusammenhang auch das Verfahren zur Meldung von nachteiligen Ereignissen an Regulierungsbehörden.

[SOP 8.5 Verbesserung](#)

### Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Fehler, die bei der MCD festgestellt werden, sind darauf hin zu prüfen, ob Maßnahmen ergriffen werden können, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Diese Prüfung beinhaltet:

- Fehlerbewertung
- Ermittlung der Ursachen von Fehlern
- Beurteilung des Handlungsbedarfs
- Ermittlung und Implementierung der erforderlichen Maßnahmen
- Bewertung der Maßnahmen und ihrer Wirksamkeit

Dieses beschriebene Verfahren wird bei der MCD ebenfalls auf potentielle Fehler angewandt, um deren Auftreten bzw. dessen Wahrscheinlichkeit zu minimieren, bevor diese Fehler auftreten können.

[SOP 8.5.2 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen](#)  
[SOP 8.5.3 Risikomanagement](#)