

## UMFANG QMS STARTERPAKET

In der folgenden Tabelle werden die gemäß EN ISO 13485:2016 und MDR geforderten Prozesse gelistet, inklusive zugehöriger Dokumentvorlagen.

| Prozessname                   | Mitgelte Dokumentvorlagen   |
|-------------------------------|---|
| QM-Handbuch                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• QM-Handbuch mit Qualitätspolitik</li> <li>• Prozessübersicht</li> <li>• Prozessanweisung allgemein (mit Flussdiagramm)</li> </ul>  |
| Dokumentenlenkung             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meetingprotokoll</li> <li>• Bericht (allgemein)</li> <li>• Leitfaden (allgemein)</li> <li>• Verzeichnisse zu Prozessanweisungen, Formularen, Normen, Gesetzen und Verordnungen</li> </ul>  |
| Unterschriftenregelung        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prozessanweisung inkl. Vorschlag für elektronische Signatur</li> </ul>   |
| Auftragsgewinnung             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rechnung</li> <li>• Geheimhaltungsvereinbarung</li> </ul>  |
| Projektentwicklung            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projekthandbuch</li> <li>• Meilensteinfreigabe</li> </ul>  |
| Entwicklung Medizinprodukt    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Checkliste Inhalt Technische Dokumentation</li> <li>• Zweckbestimmung</li> <li>• Klassifizierung</li> <li>• Produktbeschreibung</li> <li>• Gebrauchsanweisung</li> <li>• Anforderungs-Spezifikationen</li> <li>• Checkliste der Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang II der MDR</li> <li>• Design Transfer Checkliste</li> </ul> |
| Risikomanagement              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikomanagementakte</li> <li>• Risikomanagementplan</li> <li>• Risikotabelle</li> </ul>   |
| Usability Management          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Usabilityakte</li> <li>• Use Scenarios</li> <li>• Beobachtungs- und Vertraulichkeitsvereinbarung</li> </ul>  |
| Beschaffung                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestellung</li> <li>• Bestellliste</li> <li>• Inventarliste</li> <li>• Auftragsbestätigung</li> </ul>  |
| Wareneingang                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wareneingangsbuch</li> <li>• Wareneingangsprüfung</li> <li>• Lieferschein</li> <li>• Kennzeichnung Kundeneigentum</li> </ul>   |
| Abnahmen von Dienstleistungen | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnahmeprotokoll</li> </ul>  |
| Lieferantenmanagement         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lieferantenstammblatt</li> <li>• Lieferantenliste</li> <li>• Qualitätssicherungsvereinbarung</li> </ul>  |

| Dateiname                          | Version | Datum      | Status | Vorlage   | Seite |
|------------------------------------|---------|------------|--------|-----------|-------|
| Umfang_QMS_Starterpaket_Website_V1 | 1       | 27.06.2022 | Gültig | FO_002 V3 | 1 / 3 |

## Umfang QMS Starterpaket

|  |  |
|--|--|
| Änderungs- Verbesserungs- & Fehlermanagement | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meldung Fehler, Verbesserung oder Änderung</li> <li>• Vorgangsliste</li> </ul>  |
| Identifikation & Rückverfolgbarkeit          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kennzeichnungsetiketten</li> <li>• Typenschildentwurf</li> </ul>  |
| Messmittel                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Messmittelliste</li> <li>• Checkliste Messmittel-Kalibrierung</li> </ul>  |
| Personalmanagement                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Checkliste Personaleintritt</li> <li>• Jobprofil</li> <li>• Weiterbildungsantrag</li> <li>• Mitarbeitergespräch</li> <li>• Checkliste Personalausritt</li> </ul>  |
| Schulung & Weiterbildung                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungsteilnehmerfeedback</li> <li>• Schulungsteilnahme</li> <li>• Kompetenz- &amp; Schulungsmatrix</li> </ul>  |
| Arbeitsumgebung & Infrastruktur              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartungsplan</li> <li>• Wartungsliste</li> <li>• Reinigungs- und Hygieneplan</li> </ul>   |
| Informationsmanagement                       | (keine Vorlagen, muss individuell geregelt werden)   |
| Kundenfeedback                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestätigung der Leistungserbringung</li> </ul>  |
| Datenanalyse (Prozesskennzahlen)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätsziele</li> <li>• Kennzahlenübersicht</li> </ul>  |
| Internes Audit                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditprogramm</li> <li>• Auditplan</li> <li>• Auditcheckliste nach EN ISO 13485:2016</li> <li>• Auditbericht</li> </ul>   |
| Managementreview                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Managementreview-Bericht</li> </ul>   |
| Software LifeCycle                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Software Development Plan</li> <li>• Software Design Spezifikationen</li> <li>• Software Configuration Management</li> <li>• Software Problem Report</li> <li>• Software Risk List</li> <li>• Unit Test Plan</li> <li>• Integration Test Plan</li> <li>• Software Release</li> <li>• Software Maintenance Plan</li> </ul> |
| Validierung von Prozessen                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Validierungsplan</li> <li>• Validierungsbericht</li> </ul>  |
| Change Control                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Änderungsliste</li> <li>• Änderungsmitteilung</li> <li>• Änderungsantrag</li> <li>• Änderungsauftrag</li> </ul>   |
| Umgang mit kontaminierten Produkten          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dekontaminationsbescheinigung</li> </ul>  |
| Computer System Validation (CSV)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CSV Liste</li> <li>• CSV Validierungsplan</li> <li>• CSV Validierungsbericht</li> <li>• CSV Bewertung</li> </ul>  |

| Dateiname                          | Version | Datum      | Status | Vorlage   | Seite |
|------------------------------------|---------|------------|--------|-----------|-------|
| Umfang_QMS_Starterpaket_Website_V1 | 1       | 27.06.2022 | Gültig | FO_002 V3 | 2 / 3 |

## Umfang QMS Starterpaket

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Verifikation & Validierung     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifikations- und Validierungsplan</li> <li>• Testprotokoll</li> <li>• Testbericht</li> </ul> |
| Installation                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsanweisung - muss individuell geregelt werden</li> </ul>                                 |
| Instandhaltung                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsanweisung - muss individuell geregelt werden</li> </ul>                                 |
| Meldung an Regulierungsbehörde | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen</li> <li>• Produktfreigabe</li> </ul>                  |

Folgende Prozessanweisungen sind derzeit out-of-scope und daher nicht enthalten:

- sterile Medizinprodukte
- Implantierbare Medizinprodukte

| Dateiname                          | Version | Datum      | Status | Vorlage   | Seite |
|------------------------------------|---------|------------|--------|-----------|-------|
| Umfang_QMS_Starterpaket_Website_V1 | 1       | 27.06.2022 | Gültig | FO_002 V3 | 3 / 3 |