

UMFANG QMS STARTERPAKET

In der folgenden Tabelle werden die gemäß EN ISO 13485:2021 und MDR geforderten Prozesse gelistet, inklusive zugehöriger Dokumentvorlagen.

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

Dateiname	Version	Datum	Status	Vorlage	Seite
Umfang_QMS_Starterpaket_Website_V1.docx	1	11.09.2024	Gültig	FO_002 V3	1 / 3

Umfang QMS Starterpaket

Änderungs- Verbesserungs- & Fehlermanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Meldung Fehler, Verbesserung oder Änderung • Vorgangsliste
Identifikation & Rückverfolgbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Kennzeichnungsetiketten • Typenschildentwurf
Messmittel	<ul style="list-style-type: none"> • Messmittelliste • Checkliste Messmittel-Kalibrierung
Personalmanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Checkliste Personaleintritt • Jobprofil • Weiterbildungsantrag • Mitarbeitergespräch • Checkliste Personalaustritt
Schulung & Weiterbildung	<ul style="list-style-type: none"> • Schulungsteilnehmerfeedback • Schulungsteilnahme • Kompetenz- & Schulungsmatrix
Arbeitsumgebung & Infrastruktur	<ul style="list-style-type: none"> • Wartungsplan • Wartungsliste • Reinigungs- und Hygieneplan
Informationsmanagement	(keine Vorlagen, muss individuell geregelt werden)
Kundenfeedback	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigung der Leistungserbringung
Datenanalyse (Prozesskennzahlen)	<ul style="list-style-type: none"> • Qualitätsziele • Kennzahlenübersicht
Internes Audit	<ul style="list-style-type: none"> • Auditprogramm • Auditplan • Auditcheckliste nach EN ISO 13485:2021 • Auditbericht
Managementreview	<ul style="list-style-type: none"> • Managementreview-Bericht
Software LifeCycle	<ul style="list-style-type: none"> • Software Development Plan • Software Design Spezifikationen • Software Configuration Management • Software Problem Report • Software Risk List • Unit Test Plan • Integration Test Plan • Software Release • Software Maintenance Plan
Validierung von Prozessen	<ul style="list-style-type: none"> • Validierungsplan • Validierungsbericht
Change Control	<ul style="list-style-type: none"> • Änderungsliste • Änderungsmitteilung • Änderungsantrag • Änderungsauftrag
Umgang mit kontaminierten Produkten	<ul style="list-style-type: none"> • Dekontaminationsbescheinigung
Computer System Validation (CSV)	<ul style="list-style-type: none"> • CSV Liste • CSV Validierungsplan • CSV Validierungsbericht • CSV Bewertung

Dateiname	Version	Datum	Status	Vorlage	Seite
Umfang_QMS_Starterpaket_Website_V1.docx	1	11.09.2024	Gültig	FO_002 V3	2 / 3

Umfang QMS Starterpaket

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

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.docx	1	11.09.2024	Gültig	FO_002 V3	3 / 3