

Qualitätsmanagement-Handbuch

- Qualitätsmanagement-Handbuch 1
- Zweck 2
- Anwendungsbereich, Verantwortung & Ausschlüsse..... 2
 - a) Anwendungsbereich..... 2
 - b) Verantwortung..... 2
 - c) Anwendbare Normen, Richtlinien & Gesetze 2
 - d) Ausschlüsse & Nicht-Anwendung..... 2
- Über uns..... 3
 - a) Unsere Firma..... 3
 - b) Unsere Qualitätspolitik und Qualitätsziele 3
 - c) Unsere Organisation & Rollen..... 3
- Aufbau der QM-Dokumentation..... 4
 - a) Qualitätsmanagementhandbuch 5
 - b) Verfahrens- und Arbeitsanweisungen..... 5
 - c) Weitere Vorgabedokumente..... 5
 - d) Aufzeichnungen..... 6
- Prozesse..... 6
 - a) Prozessübersicht & -interaktion..... 6
 - b) Führungsprozesse..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
 - c) Kernprozesse **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
 - d) Unterstützende Prozesse..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
- Generelle Regeln **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
 - a) Interne Kommunikation..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
 - b) Eigentum des Kunden **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
- Anhang..... **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
 - a) Relevante Dokumente **Fehler! Textmarke nicht definiert.**
 - b) Glossar **Fehler! Textmarke nicht definiert.**

Erstellt: Johner Institut GmbH ©	Genehmigt: <Name>	Datum: <\$date\$>
Datei: QM-QM-01-DE-QM-Handbuch-kurz.docx	Revision/Version: Entwurf	
Copyright :<Firma>	Zutreffende VA: VA-XX	Seite 1/6

Zweck

Dieses QM-Handbuch beschreibt den Aufbau unserer Organisation und unsers QM-Systems. Es dient als Übersicht und Einstieg in unsere QM-Dokumentation. Die konkreten Verfahrensanweisungen sind in separaten Dokumenten beschrieben.

Anwendungsbereich, Verantwortung & Ausschlüsse

a) Anwendungsbereich

Das in diesem Handbuch beschriebene QM-System gilt für alle Standorte unseres Unternehmens und alle Medizinprodukte.

b) Verantwortung

Die Geschäftsführung ist für die Erstellung, Aktualisierung und Bekanntmachung dieses Handbuchs verantwortlich.

c) Anwendbare Normen, Richtlinien & Gesetze

Unser QM-System erfüllt die Anforderungen der folgenden relevanten Normen, Richtlinien und Gesetze:

- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG ergänzt um 2007/47/EG
- Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745
- Medizinproduktegesetz und relevante Verordnungen
- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 9001:2015
- EN ISO 14971:2012
- EN 62304:2006 + A1:2015
- EN 62366-1:2015

d) Ausschlüsse & Nicht-Anwendung

Die folgenden Abschnitte der ISO 13485 sind für unser QM-System nicht anwendbar:

- 7.5.7 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte
- 7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte
- 7.5.2 Sauberkeit von Produkten und Beherrschung der Kontamination

Erstellt: Johner Institut GmbH ©	Genehmigt: <Name>	Datum: <\$date\$>
Datei: QM-QM-01-DE-QM-Handbuch-kurz.docx	Revision/Version: Entwurf	
Copyright :<Firma>	Zutreffende VA: VA-XX	Seite 2/6

- 7.5.9.2 Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte

Begründung für die Nicht-Anwendbarkeit: Wir stellen weder sterile noch implantierbare Medizinprodukte her.

Über uns

a) Unsere Firma

Ergänzen Sie hier eine Beschreibung Ihres Unternehmens, Name, Branche, Fachgebiet, Produkt, Dienstleistungen, Firmenphilosophie

b) Unsere Qualitätspolitik und Qualitätsziele

Unsere Qualitätspolitik beschreiben wir im Dokument Qualitätspolitik **QM-QM-02**.

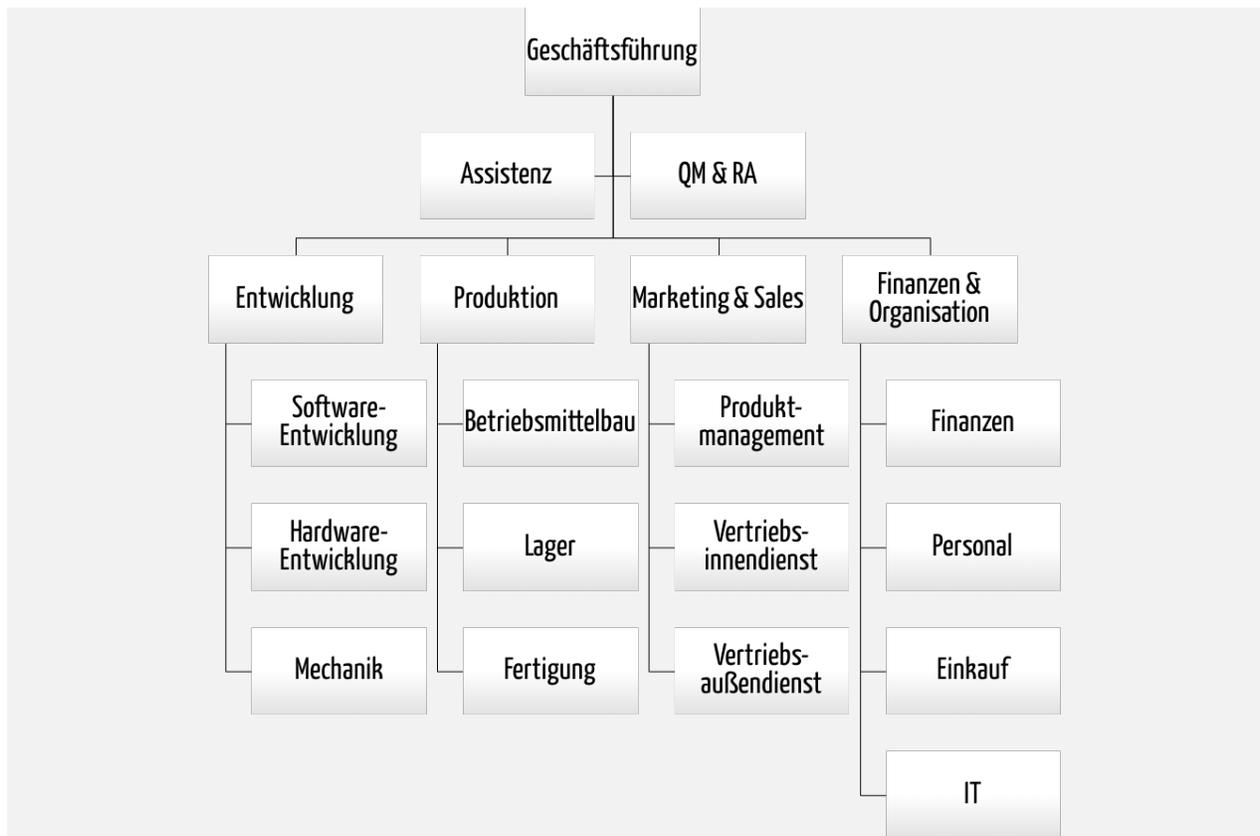
Unsere Qualitätspolitik beschreiben wir im Dokument Qualitätsziele **QM-QM-03**.

c) Unsere Organisation & Rollen

*Beschreiben Sie Ihre **Aufbauorganisation** und wichtige Rollen. Fügen Sie ein Organigramm und Stellen-Beschreibungen (einschließlich Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten) hinzu.'*

Hier Organigramm austauschen. Detaillierter gestalten und Rollen nennen

Erstellt: Johner Institut GmbH ©	Genehmigt: <Name>	Datum: <\$date\$>
Datei: QM-QM-01-DE-QM-Handbuch-kurz.docx	Revision/Version: Entwurf	
Copyright :<Firma>	Zutreffende VA: VA-XX	Seite 3/6



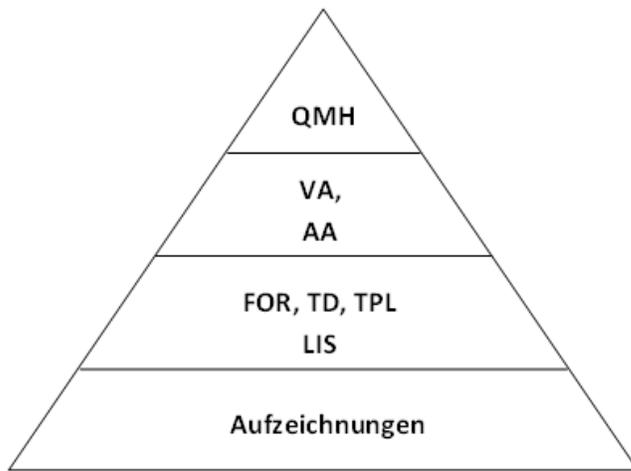
Unsere Rollenbeschreibungen finden sich [hier Referenz einfügen](#).

Alternativ können Sie die Rollen 'nur' in den Verfahrensanweisungen beschreiben. Dies dann hier erwähnen.

Aufbau der QM-Dokumentation

Die Dokumentation unseres QM-Systems ist in 4 Ebenen unterteilt.

Erstellt: Johner Institut GmbH ©	Genehmigt: <Name>	Datum: <\$date\$>
Datei: QM-QM-01-DE-QM-Handbuch-kurz.docx	Revision/Version: Entwurf	
Copyright :<Firma>	Zutreffende VA: VA-XX	Seite 4/6



a) Qualitätsmanagementhandbuch

Der Einstieg in die Dokumentation auf der obersten Ebene stellt dieses QM-Handbuch (**QMH**) dar. Es beschreibt unsere Aufbauorganisation sowie die Struktur unseres QM-Systems und gibt eine Übersicht über unsere Prozesse.

Das Qualitätsmanagementhandbuch verweist auf unsere Qualitätspolitik und Qualitätsziele.

b) Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

Die Verfahrensanweisungen (**VA**) beschreiben, wie wir die Prozesse implementieren. Sie beinhalten konkrete Beschreibungen der einzelnen Aktivitäten, Eingaben und Ergebnisse und Verantwortlichkeiten. Falls sinnvoll, verwenden wir Ablaufdiagramme zur Darstellung der Verfahren.

Arbeitsanweisungen (**AA**) gehören immer zu einer VA und beschreiben im Detail, wie wir bestimmte Tätigkeiten der VA ausführen.

c) Weitere Vorgabedokumente

Formulare (**FOR**) werden von den VAs oder AAs verlangt und dienen ausgefüllt als Aufzeichnung einer bestimmten Tätigkeit.

Templates (**TPL**) verwenden wir als Vorlagen für die Erstellung von allen Arten von Dokumenten. Templates geben das Layout und die Struktur des Dokuments vor und können benötigte oder empfohlene Abschnitte als Vorgabe enthalten. Wir benutzen sie vor allem für die technische Dokumentation (**TD**).

Erstellt: Johner Institut GmbH ©	Genehmigt: <Name>	Datum: <\$date\$>
Datei: QM-QM-01-DE-QM-Handbuch-kurz.docx	Revision/Version: Entwurf	
Copyright :<Firma>	Zutreffende VA: VA-XX	Seite 5/7

d) Aufzeichnungen

Aufzeichnungen (**REC**) sind ausgefüllte Formulare (**FOR**).

Dokumente (**DOC**) sind Aufzeichnungen, die aus Templates erzeugt wurden, beispielsweise Dokumente der technischen Dokumentation.

Listen (**LIS**) verwenden wir als Übersichtsdokumente, z.B. enthält die Dokumentenliste **QM-LIS-01** eine Übersicht über alle Dokumente unseres QM-Systems.

Weitere Details zu Dokumenten und Aufzeichnungen sind in der VA Dokumentenlenkung **DC-SOP-01** beschrieben.

Prozesse

a) Prozessübersicht & -interaktion

Grafische Übersicht

Bitte passen Sie folgendes Diagramm an. Die betrifft die Prozesse, deren Bezeichnungen, Abkürzungen und Zusammenspiel.

Das vollständige Beispiel sowie weit über 100 Beispieldokumente und Templates finden Sie im Auditgarant (www.auditgarant.de).

Erstellt: Johner Institut GmbH ©	Genehmigt: <Name>	Datum: <\$date\$>
Datei: QM-QM-01-DE-QM-Handbuch-kurz.docx	Revision/Version: Entwurf	
Copyright :<Firma>	Zutreffende VA: VA-XX	Seite 6/6