

QUALITÄTSMANAGEMENT HANDBUCH

		Unterschrift	Datum
Autor:	R.A. Thieme Groen	<i>R.A. Thieme Groen</i>	01-02-2018
Freigegeben Geschäftsführung	Prof. Dr.med. Dr.h.c. B. Arabin	<i>B. Arabin</i>	10-07-2018

Revision	Datum	Beschreibung der Änderung	QMB	GL
1.0	01-02-2018	Erstfassung	R.A.Thieme Groen	<i>B. Arabin</i>
2.0	10-07-2018	Hinweise mitgeltende Dokumente hinzugefügt	R.A.Thieme Groen	<i>B. Arabin</i>
3.0	30-07-2019	Plus Steuerelement FB 4.0-01 Design & Entwicklung	R.A.Thieme Groen	<i>B. Arabin</i>
3.1	22-01-2020	Verbesserung Inhaltsverzeichnis		
4.0	19-06-2021	Aspekte MDR eingearbeitet, Rechtschreibung angepasst	B.Arabin	<i>B. Arabin</i>
5.0	28-05-2023	Einarbeitung noch unklarer Aspekte nach Prüfung Stage 1	B.Arabin	<i>B. Arabin</i>
6.0	14.9.2023	Verbesserung bei Kap. 7.22 und 7.56 nach Kontrolle Abweichungsprotokolle	B.Arabin	<i>B. Arabin</i>
7.0	30.4.2024	Ausführungen zum risikobasierten Ansatz	B.Arabin	<i>B. Arabin</i>
8.0	8.06.2025	Anpassung nach Erhalt des MDR-Zertifikats/Artikel 10a	B.Arabin	<i>B. Arabin</i>

Inhalt

1. Vorwort	4
2. Unternehmensinformation	4
3. Leistungsspektrum der Dr. Arabin GmbH & Co. KG	5
4. Qualitätsmanagementsystem	5
4.1. Allgemeine Anforderungen.....	5
4.2 Dokumentationsanforderungen	6
4.2.1 Allgemeines	6
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)	7
4.2.3 Medizinproduktakte.....	7
4.2.4 Lenkung von Dokumenten	8
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen	8
5. Verantwortung der Leitung	8
5.1 Verpflichtung der Leitung	8
5.2 Kundenorientierung.....	8
5.3 Qualitätspolitik.....	8
5.4 Planung	9
5.4.1 Qualitätsziele.....	9
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	9
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	10
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	10
5.5.2 Qualitätsmanagementbeauftragte(r) (QMB)	10
5.5.3 Interne Kommunikation	10
5.6 Managementbewertung.....	10
5.6.1 Allgemeines.....	10
5.6.2 Eingaben für die Bewertung.....	10
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	11
6. Management und Ressourcen	11
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	11
6.2 Personelle Ressourcen	11
6.3 Infrastruktur	12
6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination	12
7. Produktrealisierung	12
7.1 Planung der Produktrealisierung	12
7.1.1. Risikomanagement.....	12
7.2 Kundenbezogene Prozesse	13
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	13
7.2.2 Bewertung von Anforderungen in Bezug auf das Produkt	13

7.2.3 Kommunikation.....	14
7.3. Entwicklung.....	14
7.3.1 Allgemeines.....	14
7.3.2 Entwicklungsplanung	15
7.3.3 Entwicklungseingaben.....	15
7.3.5 Entwicklungsbewertung.....	15
7.3.6 Entwicklungsverifizierung	16
7.3.7 Entwicklungsvalidierung	16
7.3.8 Übertragung der Entwicklung	16
7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen	16
7.3.10 Entwicklungsakten	17
7.4 Beschaffung	17
7.4.1. Beschaffungsprozesse.....	17
7.4.2. Beschaffungsangaben	17
7.4.3 Wareneingang / Verifizierung von Beschaffungen	18
7.5 Produktions- und Dienstleistungserbringung.....	18
7.5.1 Lenkung der Produktions- und Dienstleistungserbringung	18
7.5.2 Sauberkeit von Produkten.....	18
7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation	18
7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung	18
7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte	19
7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktions- und Dienstleistungserbringung.....	19
7.5.7 Besondere Anforderungen für Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarrieresysteme.....	20
7.5.8 Identifikation.....	20
7.5.9 Rückverfolgbarkeit	20
7.5.10 Eigentum des Kunden	20
7.5.11 Produkterhaltung	21
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	21
8. Messung, Analyse und Verbesserung.....	21
8.1 Allgemeines.....	21
8.2 Überwachung und Messung	21
8.2.1 Rückmeldungen.....	21
8.2.2 Reklamationsbearbeitung	22
8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden.....	22
8.2.4 Internes Audit.....	22
8.2.5 Überwachung und Messung von Prozessen	22
8.2.6 Überwachung und Messung des Produkts	22
8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte.....	23
8.3.1 Allgemein	23
8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte	23
8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte	23
8.3.4 Nacharbeit.....	23

8.4 Datenanalyse	23
8.5 Verbesserung	24
8.5.1 Allgemeines	24
8.5.2 Korrekturmaßnahmen &	24
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA).....	24

1. Vorwort

Das vorliegende Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) beschreibt das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) der Dr. Arabin GmbH & Co KG. Das QM-System wurde basierend auf den Anforderungen der DIN EN ISO 13485 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“ in der jeweils geltenden Fassung aufgebaut. Die Dr. Arabin stellt Pessare für Urogynäkologie und Geburtshilfe her und vertreibt sie. Das QMH, das sich an der Struktur dieser internationalen Norm orientiert, beschreibt alle qualitätsrelevanten Prozesse und Verantwortlichkeiten innerhalb des Unternehmens. Dadurch soll ein einheitliches Verständnis des QM-Systems auf allen Ebenen des Unternehmens erreicht werden.

2. Unternehmensinformation

Die Dr. Arabin GmbH & Co KG wurde von dem Gynäkologen Dr. Hans Arabin in 1967 in Siegen gegründet. Er entwickelte „in Heimarbeit“ verschiedene Modelle von Pessaren zunächst für die Behandlung von Senkungsproblemen, später zur Behandlung von Patientinnen mit drohender Frühgeburt.

Frau Prof. Birgit Arabin hat 1997 die Leitung des Unternehmens übernommen, das Unternehmen in Witten angesiedelt und den großen Teil der Herstellung zunächst in einer Werkstatt für Menschen mit Behinderung in den Niederlanden verlagert. In zunehmender Weise wurden Arbeitsprozesse bei der Herstellung und im Vertrieb standardisiert, automatisiert und zertifiziert. 2012 wurde ein Schulungszentrum (Villa Clara Angela) in Berlin erworben, wo Kurse zur Pessartherapie stattfinden und Studien koordiniert werden können.

Das Grundprinzip des Unternehmens ist nicht nur ökonomischer Vorteil, sondern die Erarbeitung klinischer und wissenschaftlicher Grundlagen. Gewinne der Dr. Arabin GmbH & Co. KG fließen zusätzlich in die 1997 von Prof. Birgit Arabin gegründete Clara Angela Foundation (<https://clara-angela.info>).

Die Kooperation mit Uro-Gynäkologen und Geburtsmediziner wird dauerhaft aufrechterhalten bzw. intensiviert, um auch hier Studien anzuregen und neue Modelle zu entwickeln.

Adresse

Unternehmen:	Dr. Arabin GmbH & Co. KG	
Adresse	Alfred Herrhausen Strasse 44 D-48544 Witten	Koenigsallee 36 D-14193 Berlin
Website	www.dr-arabin.de	
Telefon	+49 (0)2302-189214	
E-Mail	info@dr-arabin.de	

3. Leistungsspektrum der Dr. Arabin GmbH & Co. KG

Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG verfügt über langjährige Erfahrung in der Herstellung, Vertrieb und Endprüfung von Pessaren zur Behandlung von Beckenbodendysfunktionen (Senkungen und Inkontinenz), die oft als Folge von Vaginalgeburten entstehen sowie eine Verlängerung der Gravidität zur Vermeidung von Frühgeburten. Folgende Produkte werden angeboten, seit der Einführung der MDR neu gruppiert und entsprechend in Produktkatalogen und zur Behandlung der technischen Dossiers (TD) zusammengefasst:

GYNÄKOLOGIE

Pessare für Beckenboden-Dysfunktionen (Klasse IIa)

Ringförmige Pessare: Urethra-, Urethraschalen-Pessar, Ring-, Siebschalen-, Schalen- Pessar

...mit dem Leitsymptom milde Form von Senkung und/oder Inkontinenz:

Pessare mit konkaver Wandstruktur und Aufbau eines Vakuum-Effekts,

... mit dem Leitsymptom schwererer Senkung innerer Organe und/oder Inkontinenz:

Würfel Pessar perforiert/unperforiert, Tandem Pessar perforiert/unperforiert, Keulen Pessar

Eiförmige Dr. Arabin Hybrid-Pessare

...mit Leitsymptom Avulsion, Beckenbodenschwäche post partum, Unverträglichkeit anderer Pessare

Dr. Arabin Hybrid Pessar normal/soft

Spezielle urogynäkologische Pessare, in Handfertigung hergestellt

...mit dem Leitsymptom anatomische Besonderheiten

Hodge Pessar, Urethrapessar mit Metall

Klasse I Produkte: Scheidendehner, Anpassungssets, urogynäkologische Präparate zur Anpassung

GEBURTSMEDIZIN

Pessare zur Prävention von Frühgeburten(Klasse IIb)

...mit den Leitmotiven Zervixverkürzung/Plazenta praevia

Cerclage Pessar perforiert/unperforiert

FACHÄRZTLICHE BERATUNG

4. Qualitätsmanagementsystem

4.1. Allgemeine Anforderungen

Das Qualitätsmanagementsystem der Dr. Arabin GmbH & Co KG handelt nach der Norm

DIN EN ISO 13485 in allen Unternehmensbereichen unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745(MDR). Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG, als Herstellungs- und Vertriebsorganisation von Pessaren, hat entsprechend der anwendbaren regulatorischen Anforderungen ein QM-System eingeführt, dokumentiert und implementiert und verpflichtet sich, es wirksam aufrechtzuerhalten.

Dabei wurden die für das QM-System erforderlichen Prozesse und notwendigen Validierungen sowie die Anwendung in der gesamten Organisation erkannt und die Wechselwirkungen festgelegt.

Die Lenkung dieser Prozesse erfolgt nach einem **risikobasierten Ansatz**. Dabei können wir den Aufwand für das QMS an die Risiken anpassen bzw. auf die relevanten risikoreichen Aspekte konzentrieren. Dies betrifft nicht nur analytische, sondern auch konstruktive Aspekte des QMS, z.B. Entwicklung, Wartung, Post-Market-Surveillance (PMS).

Der risikobasierte Ansatz darf nicht dazu führen, dass Hersteller normative oder gesetzliche Anforderungen nicht erfüllen, da dies zu einem regulatorischen Risiko führen würde.

Manchmal lässt sich „risk based approach“ mit „gesunder Menschenverstand“ übersetzen. Hersteller und Auditoren sollten diesen walten lassen. Die Normen geben uns die Möglichkeit dazu.

Die MDR fordert zusätzlich, dass Hersteller ihr Qualitätsmanagementsystem ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern (Artikel 10 Abs. 9). Dies wird vom QMB und der GL je nach Bedarf impliziert und während interner Audits geprüft. Als Hersteller von Medizinprodukten gilt bei Involvierung einer benannten Stelle gemäß Anhang IX Kapitel I Nr. 1 MDR, dass dieses System auch regelmäßigen Audits der benannten Stelle unterliegt und somit die Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 sichergestellt wird. Wir erklären hiermit unsere Absicht, dies einzuhalten, indem wir jährlich im Rahmen interner Audits überprüfen, inwieweit wir den Anforderungen gemäß Anhang IX Kapitel I Nr. 2.2 c 1. gerecht werden.

4.1.2 Ausgegliederte Prozesse

Die Prozesse **Herstellung** sowie **Weiterverarbeitung** einzelner Produkte sind in unserem Unternehmen ausgegliedert. Die ausgegliederten Prozesse sind festgelegt; Art und Umfang der Überwachung hängt von der Komplexität und den Risiken ab, wobei die Verantwortung bei unserem Unternehmen liegt. In den Produktionsunterlagen, der Beschaffung, den Lieferantenaudits und den Prüfprotokollen wird auf diese Prozesse näher eingegangen. Die **Überwachung der Prozesse** erfolgt durch einen systematischen Wareneingang sowie Sichtprüfungen jedes Produktes. Bei der Ausgliederung von Prozessen wird die Einhaltung der Normforderungen und der regulatorischen Anforderungen geprüft.

Mitgeltende VAs

VA 07.5.1-01 Lenkung Produktrealisierung

4.1.3 Validierung von Software

Computersoftware, die in den Anwendungsbereich des QM-Systems der Dr. Arabin GmbH & Co. KG fällt, muss validiert werden. Die spezifischen Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Software-Validierung und -Revalidierung (nach Änderungen an dieser Software oder ihrer Anwendung) sind abhängig von dem Risiko, das mit dem Einsatz der Software in Verbindung steht.

Mitgeltende VAs

VA 04.1.3-01 Validierung von in Q-Prozessen genutzter Software

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation des QM-Systems der Dr. Arabin GmbH & Co. KG folgt der DIN EN ISO 13485. Das QM-Handbuch stellt das Hauptdokument mit Dokumenten zur Aufrechterhaltung des QM-Systems dar:

- Verfahrensanweisungen (VA)
- Formblätter (FB)/ Arbeitsanweisungen (AA)/ Aufzeichnungen / Medizinproduktakten (TD)

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch (QMh)

Das Qualitätsmanagementhandbuch unterliegt einer jährlichen Prüfung. Das Handbuch existiert in zentraler digitaler und schriftlicher Form, d.h. eine Ausgabe des Handbuchs befindet sich im firmeninternen Netzwerk, eine weitere schriftliche Version im Büro des Unternehmens. Diese Darbietung des Handbuchs verspricht eine versionskonfliktfreie Handhabung, pflegeleichtes Aktualisieren und ist für jeden Mitarbeiter von jedem Bereich unseres Betriebes abrufbar.

Die Wechselwirkungen der Prozesse des QM-Systems, d.h. der Verfahren, werden im Handbuch und in dazugehörigen Verfahrensanweisungen beschrieben. Anwendbare Verfahrensanweisungen, Formblätter oder Arbeitsanweisungen können der Anlage Qualitätshandbuch: Formblatt 04.0.00-01 Freigegebene Dokumentation zum QM System/Wechselwirkungen entnommen werden, das ein Übersichts- und Steuerelement darstellt.

Nicht anwendbare Normforderungen (Begründung in jeweiligem Kapitel) nach ISO 13485:2016

7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation

7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung

7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

7.5.7 Besondere Anforderungen für Validierung von Sterilisationsprozessen & Sterilbarrieresystemen

7.5.9.2 Besondere Anforderungen für implementierbare Medizinprodukte

Ausschlüsse

Vor 2019 betrieben wir keine Entwicklung → Normausschluss des Punktes 7.3, ab 2019 haben wir die im Laufe des Firmenbestehens gewonnen Erfahrungen sowie neue technische und klinische Erkenntnisse dafür genutzt, unsere Produkte stetig zu verbessern und Neuentwicklungen zu planen.

4.2.3 Medizinproduktakte

Für jeden Medizinprodukttyp oder -gruppe haben wir eine Akte erstellt (Medizinproduktakte, technisches Dossier) erstellt, die aktualisiert wird. Sie enthält die beschriebenen regulatorischen Anforderungen oder einen Verweis darauf. Die Akte enthält entweder die Informationen oder verweist auf deren Standort. **Die VA 04.2-03 Umgang mit dem Unique Device Identification System und der CE-Kennzeichnung / Label und Gebrauchsanweisung** berücksichtigt auch die Anforderungen gemäß Anhang II und III und Artikel 10 Abs. 11 der MDR, nämlich der Amtssprache der Länder in der EU. Die Anleitungen werden dabei in die Landessprachen übersetzt und professionell auf Verständlichkeit validiert. Über die Verkaufslisten in SAGE werden die für das Produkt relevanten Zielmärkte der Mitgliedsstaaten erfasst und anhand einer Tabelle der Länder in der VA sichergestellt, dass die festgelegten Amtssprachen der Union berücksichtigt und dem Produkt beigelegt werden.

Die Medizinproduktakten (TD) enthalten inzwischen umfangreiche Dokumente nach Annex I der MDR und jeweils einen Anhang II und III. Wir bemühen uns kontinuierlich, diese schrittweise in eine englischsprachige digitale Version umzuwandeln. Prinzipiell werden folgende Aspekte behandelt:

- Der bestimmungsgemäßen Gebrauch / die Zweckbestimmung
- Die eindeutige Kennzeichnung/Label oder Etikett (Muster ohne Charge oder Größe)
- Die Gebrauchsanweisung (aktuelle Form mit Revisionsstatus + Ausstellungsdatum offline/online)
- Die detaillierten Produktspezifikationen
 - Prozesse / Verfahren und Spezifikationen zu Herstellung / Weiterverarbeitung
 - Verpackung / Lagerung
- Vertrieb / Prozesse / Verfahren für Messung und Überwachung

Mitgeltende VAs

VA 04.2-03 Umgang mit dem Unique Device Identification System (UDI) und der CE-Kennzeichnung/Label und Gebrauchsanweisung

4.2.4 Lenkung von Dokumenten

Alle qualitätsrelevanten Dokumente des QM-Systems unterliegen der Dokumentenlenkung um sicherzustellen, dass nur geprüfte und freigegebene (interne/externe) Dokumente innerhalb des Unternehmens verwendet werden. Die dazugehörige Verfahrensanweisung beschreibt und erfasst alle von der DIN EN ISO 13485 geforderten Lenkungsmaßnahmen sowie die notwendigen anwendbaren regulatorischen Anforderungen. Im Rahmen der MDR haben sich Aufbewahrungszeiten für die Dokumentation der Produkte geändert und sind jetzt 10 Jahre und 15 Jahre für implantierbare Produkte ab Inverkehrbringen des letzten Produkts.

4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen

Qualitätsrelevante Aufzeichnungen unterliegen auch der Dokumentenlenkung. Die dazugehörige Verfahrensanweisung definiert die erforderlichen Lenkungsmaßnahmen von Aufzeichnungen (Identifizierung, Aufbewahrung, Schutz von vertraulichen Angaben, Wiederauffindbarkeit, Aufbewahrungszeit).

Mitgeltende VAs

VA 04.2-01 Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen

5. Verantwortung der Leitung**5.1 Verpflichtung der Leitung**

Die Geschäftsführung entwickelt mit Hilfe der/dem Qualitätsmanagementbeauftragten und den übrigen Mitarbeitern das Qualitätsmanagementsystem.

Dabei verpflichtet sich die oberste Leitung auch, die zu implementierenden Verfahren zur Einhaltung der MDR anzuwenden (Anhang IX Nr. 2.1 6. - MDR) und eine ausreichende Produkthaftpflichtversicherung zu implementieren (Artikel 10 Nr. 16).

5.2 Kundenorientierung

Die Zufriedenheit der Kunden bestimmt den Erfolg des Unternehmens der Dr. Arabin GmbH & Co. KG. Unser Unternehmen ist darauf ausgelegt, Kundenanfragen so schnell und vollständig wie möglich zu beantworten und Aufträge im vereinbarten Zeitraum fertig zu stellen. Als Teil unserer Betriebsphilosophie möchte die Dr. Arabin GmbH & Co. KG eine umfassende Kundenzufriedenheit und damit einhergehend eine langfristige Kundenbindung erreichen. Die Geschäftsführung stellt sicher, dass die Kundenanforderungen und anwendbare regulatorische Anforderungen ermittelt und erfüllt werden. Dies betrifft auch die zunehmenden Kunden außerhalb der EU.

5.3 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung legt die Qualitätspolitik fest und führt in regelmäßigen Abständen eine Managementbewertung durch, um die Umsetzung, Implementierung und Wirksamkeit des QM-Systems sicherzustellen.

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Die Qualitätsziele werden durch die oberste Leitung der Dr. Arabin GmbH & Co. KG festgelegt. Sie sind messbar und stehen mit der Qualitätspolitik und dem risikobasierten Ansatz im Einklang. Die Erfüllung und Angemessenheit der Qualitätsziele werden während der jährlichen Managementbewertung bewertet und entsprechend dokumentiert. Sollte festgestellt werden, dass die Qualitätsziele nicht mehr den aktuellen Erfordernissen entsprechen, aktualisiert die Geschäftsführung die Qualitätsziele.

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Die Planung des QM-Systems erfolgt durch die Geschäftsführung in Zusammenarbeit mit dem QMB, falls erforderlich bzw. nicht vermeidbar in Personalunion. Im Rahmen dieser Funktion werden die für die Erfüllung der Qualitätsziele erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung im Unternehmen als auch deren Wechselwirkung identifiziert und festgelegt.

Zur Sicherstellung seiner Funktionsfähigkeit wird das QM-System einschließlich seiner Dokumente (QMH, Prozess-bzw. Verfahrensanweisungen, Formblätter) in regelmäßigen Abständen auf seine Wirksamkeit und Aktualität überprüft.

Änderungen werden entsprechend in das QMS eingearbeitet, gemäß einem risikobasierten Ansatz.

Die Umsetzung des risikobasierten Ansatzes erfolgt in Stufen

a) Schritt 1: Risiken von Regularien und körperlicher Unversehrtheit (EN ISO 14971)

b) Schritt 2: Maßnahmen festlegen (EN ISO 9001:2015):

- Vermeiden von Risiken
- Akzeptieren von Risiken
- Verringern von Risiken durch Ändern von Schweregrad oder Wahrscheinlichkeit des Schadens
- Beseitigen von Risiken („inhärente Sicherheit“) z.B. durch Beseitigen der Ursache

c) Schritt 3: Festlegen von Risikoklassen (EN ISO 14971)

1: klein Minor Non-Conformity: Keine nennenswerten körperlichen Schäden

2: mittel Major Non-Conformity: z.B. Produktfehler, der zu körperlichen Verletzung oder Beeinträchtigung führen könnte

3: groß: Produktfehler, der zu irreversibler Schädigung oder Tod führen könnte

d) Schritt 4: Anpassen der Maßnahmen an die Risikoklasse

Der Aufwand von Maßnahmen (z.B. Design) lässt sich an die Risikoklassen anpassen., wie

- Frequenz
- Intensität: Dauer, Prüfaspekte
- Beteiligte

1: klein: Bei Freigabe der Systemspezifikation sowie zusammen mit Design Transfer, Entwicklungs- und Projektleiter, Leiter QM, Leiter Produktion

2: mittel: Wie bei A. zusätzlich bei Freigabe der Systemarchitektur, Checklisten

3: groß: Freigabe Am Ende jedes Sprints (4-6 Wochen) Freigabe, auch der Lieferanten

Auch bei der Validierung von Computersoftware und des Wareneingangs haben wir mehrere Dimensionen, um den Aufwand an die Risiken anzupassen, z.B. den Anteil geprüfter Eigenschaften eines Teils

Mitgeltende VA

VA-07.1-01 Risikomanagement

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Die Unternehmensstruktur der Dr. Arabin GmbH & Co. KG wird durch ein Organigramm dargestellt. Die Positionen und dazugehörigen Aufgabengebiete der einzelnen Mitarbeiter können der Funktionsmatrix entnommen werden. Im Falle einer neuen Position ist zuvor eine Positionsbeschreibung durch die Geschäftsführung zu erstellen. Weiterhin werden Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten auch direkt in den Verfahrensanweisungen beschrieben.

5.5.2 Qualitätsmanagementbeauftragte(r) (QMB)

Die Geschäftsführung benennt den Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) bzw. einen oder mehrere kompetente Assistenten im Bereich QM und stellt sicher, dass diese Personen die erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen aufweisen, um zugewiesene Aufgaben zu erfüllen.

Der/die QMB hat die Verantwortung und Befugnis

- a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse dokumentiert werden;
- b) der obersten Leitung über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten;
- c) die Förderung des Bewusstseins über die anwendbaren regulatorischen Anforderungen und die Qualitätsmanagementsystemanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen.

5.5.3 Interne Kommunikation

Die Geschäftsführung stellt sicher, dass angemessene Prozesse der Kommunikation innerhalb der Dr. Arabin GmbH & Co. KG eingeführt wurden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des QM-Systems stattfindet. Hierzu dienen tägliche interne online - meetings (Tagesbesprechungen) und monatliche protokollierte Teambesprechungen mit Lieferanten, wobei „input“ und „output“ anhand von to-do Listen überprüft werden.

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Die Managementbewertung erfolgt mindestens 1x jährlich, um die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems der Dr. Arabin GmbH & Co. KG sicherzustellen. Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen und den Änderungsbedarf, einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, enthalten. Bei Nichterfüllung einer Anforderung kann entweder eine begründete Stellungnahme erarbeitet und dokumentiert oder eine Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahme eingeleitet werden.

5.6.2 Eingaben (Input) für die Bewertung

Die Eingaben für die Managementbewertung müssen Angaben enthalten, die auf Folgendem beruhen, aber nicht darauf beschränkt sind (siehe auch VA 05.6-01):

- a) Rückmeldungen;
- b) Reklamationsbearbeitung;
- c) Berichterstattung an Regulierungsbehörden;
- d) Audits;
- e) Überwachung und Messung von Prozessen;

- f) Überwachung und Messung von Produkten;
- g) Korrekturmaßnahmen;
- h) Vorbeugungsmaßnahmen;
- i) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen;
- j) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten;
- k) Empfehlungen für Verbesserungen;
- l) anwendbare neue oder überarbeitete regulatorische Anforderungen.

5.6.3 Ergebnisse der Bewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen die bewerteten Eingaben sowie alle Entscheidungen und Maßnahmen enthalten, die Folgendes betreffen:

- a) erforderliche Verbesserungen zur Aufrechterhaltung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und dessen Prozesse;
- b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen;
- c) Änderungen, die erforderlich sind, um auf anwendbare neue oder überarbeitete regulatorische Anforderungen zu reagieren;
- d) Bedarf an Ressourcen.

Mitgeltende VAs

VA 05.6.-01 Management-Bewertung

6. Management und Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Geschäftsführung ermittelt die erforderlichen Ressourcen zur Implementierung und Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des QM-Systems sowie zur Erfüllung der regulatorischen und Kundenanforderungen und stellt diese bereit.

6.2 Personelle Ressourcen

Die Geschäftsführung der Dr. Arabin GmbH & Co. KG stellt mit Hilfe von Positionsbeschreibungen sicher, dass Mitarbeiter Tätigkeiten ausüben, die der Produktqualität zugutekommen. Kompetenzen sollen entstehen durch:

- Ausbildung, Schulung,
- Förderung von Fertigkeiten und
- Erfahrung aufgrund langfristiger Anstellungen.

Zur Erreichung und Aufrechterhaltung von Kompetenzen werden Schulungen durchgeführt. Schulungsmaßnahmen werden nach ihrer Wirksamkeit beurteilt. Das Personal wird informiert zur Bedeutung der eigenen Tätigkeiten und zum Beitrag an der Erreichung der Qualitätsziele.

Dokumentation / Qualitätsaufzeichnungen

Schulungsnachweise (Bestätigung, Teilnahmeprotokolle, Pläne) werden über alle internen und externen Schulungen geführt, wobei Thema, Datum und Teilnehmer ersichtlich sein sollten.

Mitgeltende VAs

VA 06.2-01 Schulungen

6.3 Infrastruktur

Die notwendige Infrastruktur wird von der Geschäftsführung erfasst, dokumentiert und bereitgestellt. Das Unternehmen stellt die für Qualitätskontrolle, Verpackung und Vertrieb der Produkte benötigte Infrastruktur bereit.

Dokumentation der Infrastruktur

- Gebäude, Flächen, Arbeitsplätze und Versorgungseinrichtungen werden dargestellt,
- Auflistungen der Maschinen mit geplanten Wartungsintervallen werden aufgeführt,
- Unterstützende Leistungen bestehen für Transport, Kommunikation, Informationssystematik.

Wartungstätigkeiten

- Wartungstätigkeiten werden an allen Maschinen und Geräten, die Einfluss auf die Produktqualität haben, durchgeführt.
- Wartungsintervalle sind gelistet und die Ergebnisse werden bewertet.
- Die Aufzeichnungen werden von der Abteilung geführt.

Datensicherung

Unsere EDV-Daten werden regelmäßig mittels Spiegelung durch einen externen Anbieter gesichert.

6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination

Die Geschäftsführung und der Qualitätsmanagementbeauftragte helfen mit, die Arbeitsumgebung zu gestalten und aufrechtzuhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkt- und Dienstleistungsanforderungen erforderlich sind. Dokumentierte Anforderungen für die Lenkung der Kontamination sind vorhanden.

Mitgeltende VA

VA 06.4-01 Umgang verunreinigte Produkte

7. Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG plant und entwickelt alle erforderlichen Prozesse, um die Realisierung der Medizinprodukte und ggf. damit verbundener Dienstleistungen unter Beachtung des implementierten Qualitätsmanagementsystems durchzuführen. Der etablierte Risikomanagementprozess wird in allen Phasen der Produktrealisierung angewandt.

Die Entwicklung neuer oder geänderter Produkte wird ab 2019 in den Geltungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Dr. Arabin GmbH & Co. KG aufgenommen, um technische und klinische Erkenntnisse im Sinne einer Produktverbesserung im Interesse der Patientinnen kontinuierlich umsetzen zu können.

7.1.1. Risikomanagement

Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG hat dokumentierte Anforderungen für Tätigkeiten des Risikomanagements in Anlehnung die EN ISO 14971 in ihrer aktuell gültigen Fassung während der gesamten Planung der Produktrealisierung erarbeitet. Damit wird sichergestellt, dass von der Produktion evtl. ausge-

hende Risiken vermieden werden. Neue Produkte oder Dienstleistungen sind immer unter Anwendung des Risikomanagements zu überprüfen. Damit wird sichergestellt, dass von der Produktion evtl. ausgehende Risiken. "inklusive Risiken innerhalb des Produktlebenszyklus" vermieden werden.

Unser Risikomanagement stellt sicher, dass das Risiko unserer Produkte gemessen am Nutzen für die Patientinnen vertretbar, mit einem hohen Gesundheitsschutz und hoher Sicherheit vereinbar ist und der allgemeine Stand der Technik, aber auch der klinischen Wissenschaft, zugrunde gelegt wird. Dabei werden Risiken so weit wie möglich minimiert, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu optimieren.

Mitgeltende VAs

VA 07.1-01 Risikomanagement

VA 07.1-02 Änderungsmanagement

7.2 Kundenbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Im Rahmen der Vertriebstätigkeit der Dr. Arabin GmbH & Co. KG findet die Ermittlung und Aufzeichnung der Kundenanforderungen statt. Dadurch stellen wir sicher, dass die Kundenanforderungen an das Produkt einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Verfügbarkeit, Lieferung, Unterstützung und zusätzliche sonstigen Anforderungen vollständig ermittelt werden. Auch vom Kunden nicht spezifizierte Anforderungen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch werden so ermittelt.

Nach unserer Ansicht gehört auch die klinische Bewertung zu kundenbezogenen Prozessen.

Die MDR betont explizit die Gebrauchstauglichkeit zur Verringerung von Anwendungsfehlern (MDR Anhang I Kapitel I Nr. 5). Dies berücksichtigen wir durch Anleitungen, Fortbildungen und aktualisiertem digitalem Material auf unserer Website für unsere legacy devices. Bei neuen Produkten, wie dem Hybrid-Pessar, ermitteln wir durch Befragung von Patientinnen die Gebrauchstüchtigkeit pro-aktiv, d.h. vor dem „auf den Markt bringen“.

7.2.2 Bewertung von Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Bei Abweichungen oder Widersprüchen zwischen den im Auftrag/Angebot festgelegten Anforderungen (ggf. auch aus früheren Vertragsverhältnissen) sind diese vorab mit dem Kunden zu klären und aufzuzeichnen. Vertragsänderungen führen immer zu einer erneuten Vertragsprüfung mit Festlegung der geänderten Konditionen. Alle relevanten Stellen werden über Vertragsveränderungen informiert. Allerdings existieren mit einzelnen Kunden nicht notgedrungen Verträge.

Grundsätzlich halten wir uns an die Forderungen der EN ISO 13485 wie

- a) **Festlegung und Dokumentation der Produkthanforderungen**
- b) **Beseitigung etwaiger Differenzen zwischen früheren vertraglichen Anforderungen**
- c) **Erfüllung anwendbarer regulatorischer Anforderungen**
- d) **Anwenderschulungen konform 7.2.1**
- e) **Bereitschaft, alle Aspekte aufrecht zu erhalten und zur Verfügung zu stellen.**

Die wesentlichsten Aktivitäten der Dr. Arabin GmbH & Co. KG basieren auf der Herstellung und dem Vertrieb von Katalogware, die von verschiedenen Kunden (Patientinnen, Apotheken und Großhandel)

bestellt werden können (**siehe a**). Etwaige Produkthanforderungen bezüglich der Katalogware, werden aufgezeichnet und bei zukünftigen Bestellungen/ Änderungen mit in Betracht gezogen (**siehe a**).

Bei der Katalogware können allenfalls Lieferkonditionen der angebotenen Ware (außerhalb der EU möglicherweise die Versendung von Bulkware) kundenspezifisch variieren. Die Bewertungen werden vom Vertrieb aufgezeichnet, sofern sie nicht schon in SAGE hinterlegt sind. Sollten keinerlei schriftliche Anforderungen bestehen, ist dies vorab mit Kunden zu klären und ggf. eine Notiz zu machen (**siehe b**). Neben dieser Katalogware besteht auch die Möglichkeit, bei der Dr. Arabin GmbH & Co. KG Sonderanfertigungen zu bestellen, dabei müssen ebenso die anwendbaren regulatorischen Anforderungen erfüllt sein (**siehe c**).

Vor Eingehen einer Lieferverpflichtung (z.B. Abgabe eines Angebots, der Annahme eines Vertrags oder eines Auftrags) werden die Anforderungen an das Produkt ermittelt. Dazu müssen Produkthanforderungen und -dokumentation, Sicherstellung der Schulungserfordernisse, Überprüfung der gegebenenfalls zusätzlichen regulatorischen Anforderungen und die Machbarkeit der Umsetzung des Produkts bekannt sein. In diesen Prozess ist die Geschäftsführung/PRRC involviert (**siehe d und e**).

Die Ermittlung und Anwendung regulatorischer Anforderungen haben wir auch in einer VA (VA 04.2-05) mit dazugehörigen FBs dokumentiert.

Da der Artikel 10a in der MDR neu definiert wurde: „Pflichten bei Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten“ pflegen wir auch diese Anforderung in unser QM-System ein. Wir haben darauf geachtet, dass bei der Beendigung der Herstellung bzw. Bereitstellung von Produkten andere Pessare den Indikationsbereich der Zielgruppe genauso gut oder besser abdecken (Beispiel „dicker Ring“ durch „Ring“ bzw. Dr. Arabin Hybrid- bzw. Schalen-Pessar).

7.2.3 Kommunikation

Die Kommunikation mit Kunden und Anwendern geschieht durch direkte oder indirekte Kommunikation z.B. durch Produktinformationen, Anfragen, Bestellungen, Aufträge oder Auftragsänderungen.

Von Interesse sind Rückmeldungen von Kunden auch in Form von Reklamationen, welche über die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmenverfahren erfasst und weiterverarbeitet werden. Etwaige Kommunikation von Maßnahmenempfehlungen an unsere Kunden und die Kommunikation mit den Regulierungsbehörden ist über das etablierte Vigilanzverfahren sichergestellt.

Die Ergebnisse und Bewertung vorangegangener und klinischer Studien, wie sie in der klinischen Bewertung dargestellt werden, sind jederzeit für Kunden und Interessensgruppen zugänglich und vermittelbar. **Daher haben wir die VA 07.2-01 Klinische Bewertung diesem Kapitel zugeordnet.**

Mitgeltende VAs

VA 04.2-05 Ermittlung und Anwendung regulatorischer Anforderungen

VA 08.2.1-01 Rückmeldung und Reklamation

VA 07.2-01 Klinische Bewertung

7.3. Entwicklung

7.3.1 Allgemeines

Der Prozess zur Entwicklung und Entwicklungsänderung wurde ab 2019 in den Geltungsbereich des Qualitätsmanagementsystems der Dr. Arabin GmbH & Co. KG aufgenommen. Das Konformitätsbewertungsverfahren umfasst das vollständige System der Dr. Arabin GmbH & Co. KG nach MDR und wurde neu nach den entsprechenden Gruppierungen gestaltet.

7.3.2 Entwicklungsplanung

Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG plant und lenkt ab 2018/2019 neue Entwicklungen ihrer Produkte. Dabei werden Dokumente zur Entwicklungsplanung aufrechterhalten und während der Entwicklung aktualisiert. Bei der Entwicklungsplanung dokumentiert die Dr. Arabin GmbH & Co. KG

- a) die Entwicklungsphasen;
- b) die in jeder Entwicklungsphase benötigte(n) Bewertung(en);
- c) die Verifizierung, Validierung und Tätigkeiten eines Designtransfers für die Entwicklungsphasen;
- d) die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung;
- e) die Verfahren zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Entwicklungsergebnisse
- t) die erforderlichen Ressourcen, einschließlich der notwendigen Kompetenzen des Personals.

7.3.3 Entwicklungseingaben

Auch bei den Entwicklungseingaben ist die Gebrauchstauglichkeit zu berücksichtigen zur Verringerung von Anwendungsfehlern (MDR Anhang I Kapitel I Nr. 5).

Eingaben in Bezug auf die Produktanforderungen, die auch eine günstigere Gebrauchstauglichkeit besitzen, werden ermittelt und Aufzeichnungen aufrechterhalten. Diese Eingaben müssen enthalten:

- a) Funktions-, Leistungs-, Gebrauchstauglichkeitsanforderungen entsprechend der Bestimmung;
- b) anwendbare regulatorische Anforderungen und Normen;
- c) anwendbare(s) Ergebnis(se) aus dem Risikomanagement;
- d) soweit angemessen, Informationen, die aus früheren ähnlichen Designs abgeleitet wurden;
- e) andere wesentliche Anforderungen für die Entwicklung des Produkts und der Prozesse.

Diese Eingaben müssen auf Angemessenheit bewertet und genehmigt werden.

Anforderungen müssen vollständig, eindeutig, verifizierbar oder validierbar sein und dürfen einander nicht widersprechen.

7.3.4 Entwicklungsergebnisse

Entwicklungsergebnisse müssen:

- a) die Anforderungen an Entwicklungseingaben erfüllen;
- b) angemessene Informationen für die Beschaffung und Produktion bereitstellen;
- c) Annahmekriterien für das Produkt enthalten oder darauf verweisen;
- d) die Merkmale des Produkts festlegen, die für einen sicheren Gebrauch wesentlich sind.

Die Entwicklungsergebnisse müssen vor der Freigabe genehmigt und Aufzeichnungen über die Entwicklungsergebnisse aufrechterhalten werden.

7.3.5 Entwicklungsbewertung

In geeigneten Phasen müssen systematische Entwicklungsbewertungen nach geplanten und dokumentierten Regelungen durchgeführt werden, um:

- a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen;
- b) notwendige Maßnahmen zu identifizieren und vorzuschlagen.

Zu den Teilnehmern an derartigen Bewertungen müssen die Vertreter der Funktionsbereiche gehören, die sich mit der in der Bewertung befindlichen Entwicklungsphase befassen, sowie weitere Fachleute. Es müssen Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen aufrechterhalten werden und die Identifikation des bewerteten Designs, die beteiligten Teilnehmer und das Datum der Bewertung umfassen.

7.3.6 Entwicklungsverifizierung

Die Entwicklungsverifizierung muss nach geplanten und dokumentierten Regelungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse die Anforderungen an Entwicklungseingaben erfüllen. Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG dokumentiert Verifizierungspläne, die Methoden, Annahmekriterien und statistische Methoden mit Begründung für den Stichprobenumfang enthalten. Falls der bestimmungsgemäße Gebrauch erfordert, dass das Medizinprodukt an ein anderes Medizinprodukt angeschlossen wird oder eine Schnittstelle besitzt, muss die Verifizierung eine Bestätigung beinhalten, dass die Entwicklungsergebnisse nach Herstellung einer Verbindung oder Benutzung einer Schnittstelle den Entwicklungseingaben entsprechen. Es werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse, Schlussfolgerungen der Verifizierung und notwendige Maßnahmen aufrechterhalten werden.

7.3.7 Entwicklungsvalidierung

Eine Entwicklungsvalidierung erfolgt nach geplanten und dokumentierten Regelungen, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den bestimmungsgemäßen Gebrauch erfüllt.

Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG dokumentiert Validierungspläne, die Methoden, Annahmekriterien und, soweit angemessen, statistische Methoden mit Begründung für den Stichprobenumfang enthalten.

Eine Entwicklungsvalidierung wird an einem repräsentativen Produkt vorgenommen, das die erste Produktionseinheit die erste Charge oder Gleichwertiges einschließen kann. Die Begründung für die Auswahl des für die Validierung verwendeten Produkts muss aufgezeichnet werden (siehe 4.2.5).

Die Anforderungen an die klinische Bewertung werden gemäß dem Artikel 61 und Anhang XIV der MDR ebenso wie für die Standardprodukte berücksichtigt und erfüllt.

Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG muss als Teil der Entwicklungsvalidierung klinische Bewertungen oder Leistungsbewertungen des Medizinprodukts in Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen durchführen. Ein Medizinprodukt, das für die klinische Bewertung verwendet wird, wird nicht als zur weiteren Verwendung durch den Kunden freigegeben angesehen.

Falls der bestimmungsgemäße Gebrauch erfordert, dass das Medizinprodukt an ein anderes Medizinprodukt angeschlossen wird, muss die Validierung eine Bestätigung umfassen, dass die Anforderungen an die festgelegte Anwendung oder den bestimmungsgemäßen Gebrauch erfüllt wurden. Eine Validierung muss vor Freigabe des Produkts zur Verwendung durch den Kunden abgeschlossen sein. Es müssen Aufzeichnungen über die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Validierung und notwendige Maßnahmen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4 und 4.2.5).

7.3.8 Übertragung der Entwicklung

Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG dokumentiert die Verfahren für die Übertragung von Entwicklungsergebnissen. Diese Verfahren müssen sicherstellen, dass die Entwicklungsergebnisse als geeignet verifiziert werden, bevor sie endgültige Festlegungen für die Produktion werden, und dass die Produktionsfähigkeit die Produkthanforderungen erfüllen kann.

Es müssen Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Übertragung aufgezeichnet werden (siehe EN ISO 13485, Kapitel 4.2.5).

7.3.9 Lenkung von Entwicklungsänderungen

Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG dokumentiert Verfahren, um Entwicklungsänderungen zu lenken und bestimmt die Bedeutung der Änderung auf die Funktion und Sicherheit unter anwendbaren regulatorischen Anforderungen für das Medizinprodukt und seinen Gebrauch. Entwicklungsänderungen müssen identifiziert werden. Vor ihrer Implementierung müssen die Änderungen:

- a) geprüft;
- b) verifiziert;
- c) validiert, soweit angemessen;
- d) genehmigt werden.

Die Bewertung der Entwicklungsänderungen muss die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf zu verarbeitende oder bereits gelieferte Bestandteile und Produkte, Eingaben oder Ergebnisse aus dem Risikomanagement und Produktrealisierungsprozesse einschließen.

Es müssen Aufzeichnungen über Änderungen, ihre Bewertung und über alle notwendigen Maßnahmen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.5).

Bei Entwicklungsänderungen werden auch Auswirkungen aus der Fertigungsphase sowie aus dem PMS berücksichtigt und im Rahmen des Risikomanagements bewertet (MDR Anhang I Nr. 3e).

Dabei muss auch geprüft werden, ob sich Normen geändert oder ggf. "Gemeinsame Spezifikationen" erlassen wurden (Artikel 10 Abs. 9 MDR).

7.3.10 Entwicklungsakten

Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG hält für jede Art von Medizinprodukt oder jede Medizinproduktgruppe eine Entwicklungsakte aufrecht. Diese Akte enthält Aufzeichnungen oder Verweise, die zum Nachweis der Konformität mit den Anforderungen an die Entwicklung erstellt wurden und Aufzeichnungen über Entwicklungsänderungen.

Mitgeltende VAs

VA 04.2-05 Ermittlung und Anwendung regulatorischer Anforderungen

VA 07.3-01 Entwicklung

7.4 Beschaffung

7.4.1. Beschaffungsprozesse

Zur Sicherstellung unserer Produktqualität hat die Dr. Arabin GmbH & Co. KG ein entsprechendes Verfahren etabliert. Dieses versetzt uns in die Lage zu bewerten, ob alle Produkte/Dienstleistungen die festgelegten Qualitätsanforderungen erfüllen und ob unsere (zukünftigen) Lieferanten fähig sind, unseren Anforderungen gerecht zu werden. Alle Lieferanten werden im Warenwirtschaftssystem geführt und jährlich anhand von objektiven und subjektiven Kriterien einer Lieferantenbewertung unterzogen. Neue Lieferanten müssen im Rahmen einer Erstbewertung qualifiziert werden. Im Falle von Abweichungen eines Lieferanten (auch unterjährig) sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, welche bis zum Ausschluss des Lieferanten führen können.

Mitgeltende VAs

VA 07.4-01 Beschaffung und Lieferantenmanagement

7.4.2. Beschaffungsangaben

Die Beschaffungsangaben der Dr. Arabin GmbH & Co. KG enthalten eindeutig das bestellte Produkt oder die bestellte Dienstleistung. Bestellungen sollen in schriftlicher Form erfolgen und werden vor ihrer Übermittlung an den Lieferanten oder Dienstleister auf ihre Angemessenheit überprüft.

Der Lieferant muss die Dr. Arabin GmbH & Co. KG über Änderungen am beschafften Produkt vor der Implementierung jeglicher Änderungen benachrichtigen. Dies gilt vor allem für Änderungen, die die Eignung des beschafften Produkts, festgelegte Beschaffungsanforderungen zu erfüllen, beeinflussen.

7.4.3 Wareneingang / Verifizierung von Beschaffungen

Alle beschafften Produkte werden bei der Dr. Arabin GmbH & Co. KG geprüft. Die Art und der Umfang derartiger Prüftätigkeiten sind abhängig vom zu beschaffenden Produkt und werden aufgrund des Risikos individuell festgelegt. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Identität und die Quantität der empfangenen Produkte mit der ausgelösten Bestellung übereinstimmen.

Im Rahmen von besonderen Qualitätsanforderungen der zu beschaffenden Produkte können weitere Prüfungen und die dazugehörige Dokumentation notwendig sein. Sollten der Dr. Arabin GmbH & Co. KG jegliche Änderungen am beschafften Produkt bewusst werden, so wird umgehend ermittelt, ob diese Änderungen den Produktrealisierungsprozess oder das jeweilige Medizinprodukt beeinflusst.

Mitgeltende VAs

VA 07.4.3-01 Wareneingangsprüfung

VA 07.4-3-02 Prüfstatus

7.5 Produktions- und Dienstleistungserbringung

7.5.1 Lenkung der Produktions- und Dienstleistungserbringung

Die Produktions- und Dienstleistungserbringung bei der Dr. Arabin GmbH & Co. KG wird durch festgelegte Verfahren gelenkt, um die in der technischen Dokumentation festgelegten Produktspezifikationen zu erfüllen.

In den Verfahren sind Festlegungen zur Produktfreigabe und für Tätigkeiten nach der Auslieferung geregelt. Die Dokumentation der erforderlichen und durchgeführten Prozesse erfolgt allgemein und in fertigungsbegleitenden Dokumenten bei jedem Hersteller. So kann der Herstellungsprozess oder die Dienstleistungsaktivität kontrolliert und die Qualität der Produkte sichergestellt werden. In Begleitdokumenten erfolgt über Chargennummern die dokumentierte Rückverfolgbarkeit der Produkte.

Mitgeltende VAs

VA 07.5.1-01 Lenkung Produktrealisierung/VA 07.5.1-02 und -04 und -08) (DINO-AG , Van Kempen, Arabin)

VA 07.5.1-06 Prozesslenkung Weiterverarbeitung

VA 07.5.1.-07 Sichtprüfung Lagerung, Verpackung, Versand

7.5.2 Sauberkeit von Produkten

Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG hat Maßnahmen zur Lenkung der Keimbelastung der Pessare durch externe Anbieter („Bioburden“) festgelegt. Durch entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen wird zusätzlich sichergestellt, dass zu keiner Zeit ein Infektionsrisiko für Patienten entstehen kann.

7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation

Alle Pessartypen der Dr. Arabin GmbH & Co. KG bedürfen keiner Installation im technischen Sinne. Die Auswahl der jeweiligen Größen ist in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für die Ärzteschaft und Patientinnen selbst beschrieben. **Daher wird dieses Normelement als nicht anwendbar betrachtet.**

7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung

Die Pessare der Dr. Arabin GmbH & Co. KG bedürfen keiner Instandhaltung im technischen Sinne. Die während der Anwendung gegebenenfalls notwendige Reinigung ist in der jeweiligen Gebrauchsanweisung beschrieben. **Daher wird dieses Normelement als nicht anwendbar betrachtet.**

7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte

Alle Pessare der Dr. Arabin GmbH & Co. KG werden unsteril in Verkehr gebracht. Eine Sterilisation der Produkte ist nicht notwendig, damit diese entsprechend der festgelegten Zweckbestimmung angewendet werden können. ***Daher wird dieses Normelement als nicht anwendbar betrachtet.***

7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktions- und Dienstleistungserbringung

Computersoftware, die bei der Produktion und Dienstleistungserbringung eingesetzt wird, unterliegt vor der ersten Verwendung oder nach Änderungen der Validierungspflicht und Dokumentation.

Alle Ergebnisse etablierter Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung der Dr. Arabin GmbH & Co. KG können durch Überwachung verifiziert **bzw. validiert** werden.

Die **Validierung** der Reinigung von Pessaren erfolgt durch externe akkreditierte Labore, die durch validierte Methoden **die Messergebnisse von Labormaßnahmen** sicherstellen können. Zur Festlegung von Mindestkriterien zur mikrobiologischen Reinheit (Grenzwerte) wird das ZLG-Dokument 3.3B29 RDS-005-0414 herangezogen. Dieses liegt dem Plan und der Bewertung von Untersuchungen zur Sauberkeit bei Produktion, Sichtprüfung und Verpackung zu Grunde.

Weiterhin werden die Pessare bei der DINO-AG in der Nass-Gleit-Schleifmaschine geschliffen und nach einem validierten Spülprozess (bei wie viel Wasser-Durchflussmenge das Wasser Trinkwasserqualität hat) gewaschen, um Partikel des compound sicher abzuspülen. Dabei wird bei jedem Vorgang verifiziert, dass diese Wasser-Durchflussmenge erreicht wurde.

Sollte sich in der weiteren Entwicklung bei der Dr. Arabin GmbH & Co. KG validierungspflichtige Prozesse zur Produktions- und Dienstleistungserbringung ergeben, werden Validierungspläne erstellt. Validierungsprotokolle und Validierungsaufzeichnungen werden dokumentiert und die daraus resultierenden Ergebnisse bewertet und im entsprechenden Validierungsreport zusammengefasst. Daraus muss hervorgehen, dass der Prozess in der Lage ist, die erwarteten Resultate zu erbringen.

Mitgeltende VAs

VA 07.5.6-01 Auftragsbearbeitung

VA 07.5.2-01 Reinheit der Produkte mit Plan und Bewertung zur Sauberkeit

7.5.7 Besondere Anforderungen für Validierung von Sterilisationsprozessen und-systemen

Alle Produkte der Dr. Arabin GmbH & Co. KG werden unsteril in Verkehr gebracht. Eine Sterilisation der Produkte ist nicht notwendig, damit diese entsprechend der festgelegten Zweckbestimmung angewendet werden können. ***Daher wird dieses Normelement als nicht anwendbar betrachtet.***

7.5.8 Identifikation

Eine Identifizierung beschaffter Produkte und etwaiger Zwischenprodukte sowie die finalen Produkte sind über die jeweilige Artikelnummer oder vergebene Produktionscharge möglich. Die finalen Produkte erhalten eine Produktcharge, die aus mehreren Produktionschargen aufgrund verschiedener Bestandteile bestehen kann. Über die jeweiligen Begleitdokumente ist jederzeit der entsprechende Prüfstatus des Produktes erkennbar. Es bestehen dokumentierte Verfahren zur eindeutigen Identifizierung zurückgesandter Produkte.

Konform der MDR haben wir UDI-codes für jedes Produkt entsprechend unseren Produktfamilien definiert und bei der Etikettierung eingeführt. Dies wird im Rahmen des internen Audits überwacht und sichergestellt. In Artikel 271.b geht es um das Anbringen der UDI auf dem Produkt, wonach ein UDI-Code nicht auf Einmalprodukten oder Produkten, die nur von einer Patientin gebraucht werden, angebracht werden muss. In Artikel 123 heißt es: „Für Produkte der Klasse IIa und IIb kommt Artikel 27 Absatz 4 ab dem 26. Mai 2023 zur Anwendung) für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist. Darunter würden nur Produkte mit Mehrfachanwendung und/oder Aufbereitung fallen. Unsere Anpassungsringe haben aber eine so kleine Oberfläche und gehören zur Klasse I, so dass das Anbringen auf dem Produkt keinen Sinn macht.

Somit kommt die Dr. Arabin GmbH & Co. KG ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System gemäß Artikel 27 und den Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 29 und 31 nach.

7.5.9 Rückverfolgbarkeit

7.5.9.1 Allgemeines

Für jedes Medizinprodukt werden in Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen Aufzeichnungen geführt, die die produzierte Menge, die Komponenten bzw. Teile zur Herstellung, die verwandte Ausrüstung, die ausführenden Personen und die Auslieferungsinformationen dokumentieren, so dass die Rückverfolgbarkeit von der Produktion (inkl. Lieferungen von Rohstofflieferanten) bis zum Kunden über das Warenwirtschaftssystem nachvollzogen werden kann.

7.5.9.2 Besondere Anforderungen für implantierbare Medizinprodukte

Bei allen Pessarvarianten der Dr. Arabin GmbH & Co. KG handelt es sich nicht um Implantate. ***Daher wird dieses Normelement als nicht anwendbar betrachtet.***

Mitgeltende VA

VA 07.5.8-01 Identifikation und Rückverfolgbarkeit

7.5.10 Eigentum des Kunden

Entsprechende Produkte werden als Kundeneigentum bei Eingang zur Dr. Arabin GmbH & Co. KG gekennzeichnet. Über das weitere Vorgehen ist Rücksprache mit dem Kunden zu halten und schriftlich

zu dokumentieren. Unter Kundeneigentum versteht die Dr. Arabin GmbH & Co. KG auch geistiges Eigentum, Dokumente (Verordnungen/Verschreibungen eingeschlossen), Zeichnungen oder vertrauliche Informationen. Sollte Kundeneigentum dritten Personen zugänglich gemacht werden, ist der Kunde darüber unverzüglich zu informieren um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Im Falle von Verlust, Beschädigung oder Unbrauchbarkeit eines vom Kunden überlassenen Produktes wird dies dokumentiert und dem Kunden unverzüglich mitgeteilt.

7.5.11 Produkterhaltung

Die Prozesse zur Herstellung, Weiterverarbeitung, Lagerung, Vertrieb und die entsprechende technische Dokumentation der Medizinprodukte regeln die Verfahren und Anforderungen zur Erhaltung der Konformität der Produktbestandteile oder Zwischenprodukte und der späteren finalen Medizinprodukte in den jeweiligen Prozessschritten. Die Dr. Arabin GmbH führt zu ihren Produkten sogenannte „aging tests“ zu verschiedenen Materialien durch, die die Haltbarkeit der Produkte in Funktion und Zytotoxizität dokumentieren.

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Alle Messmittel (Prüfmittel) bei der Dr. Arabin GmbH & Co. KG, die zur Sicherstellung gültiger Prüfergebnisse der Produktkonformität eingesetzt werden, unterliegen der Lenkung und sind eindeutig identifizierbar. Zur Aufrechterhaltung unserer Produktqualität stellen wir gemäß den normativen Anforderungen die Kalibrierung dieser Messmittel sicher und sorgen für eine bestimmungsgemäße Handhabung und Lagerung zur Vermeidung von Beschädigung und Verschlechterung der bei uns eingesetzten Messmittel.

Im Falle eines Messmittelausfalls aufgrund einer festgestellten Beschädigung oder Abweichungen außerhalb des zulässigen Toleranzbereiches, werden Maßnahmen zur Bewertung früherer Prüfergebnisse ergriffen. Der Einsatz von Messmitteln und die entsprechenden Prüfergebnisse sind Bestandteil der Produktdokumentation.

Mitgeltende VAs

VA 07.6-01 Prüfmittelmanagement

8. Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Die Dr. Arabin GmbH & Co. KG hat die erforderlichen Überwachungs-, Mess-, Analyse-, und Verbesserungsprozesse definiert und implementiert, um die Konformität der Produkte darzulegen sowie die Wirksamkeit des QM-Systems sicherzustellen und aufrechtzuerhalten. Die Verantwortung obliegt der Geschäftsführung in Zusammenarbeit mit dem QMB.

8.2 Überwachung und Messung

8.2.1 Rückmeldungen

Die Dr. Arabin GmbH & Co. hat ein Rückmeldesystem etabliert, das Bestimmungen zum Sammeln von Daten aus der Herstellung sowie zu Tätigkeiten nach der Herstellung enthält. Dieses wurde nach der MDR im Rahmen von klinischer Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical

Follow-Up, PMCF, Plan und Bericht) und einem Plan und Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance, PMS) erweitert, die sich auf den Produktlebenszyklus der Produkte der Dr. Arabin GmbH & Co KG beziehen. Die Ergebnisse fließen in das Risikomanagement sowie den Produktrealisierungs- oder Verbesserungsprozess sowie die klinische Bewertung ein.

8.2.2 Reklamationsbearbeitung

Die Dr. Arabin GmbH & Co. hat ein Verfahren zur rechtzeitigen Reklamationsbearbeitung in Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen etabliert.

8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden

Die Dr. Arabin GmbH & Co. hat auch ein Verfahren für die Bereitstellung von Meldungen an Regulierungsbehörden implementiert. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder Trends erfolgen in Übereinstimmung mit der MDR mit Hilfe spezieller Meldungsformblätter durch die Verantwortliche Person an EUDAMED. Zusätzlich wird ein regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit der Produkte entsprechend den Vorgaben der MDR (Periodic Safety Update Report –PSUR, jährlich für Klasse IIb und alle 2 Jahre für Klasse IIa) erstellt.

8.2.4 Internes Audit

Das QM-System der Dr. Arabin GmbH & Co. wird jährlich, gemäß den Vorgaben in dem dazugehörigen Verfahren, durch ein internes Audit überprüft. Hierdurch soll ermittelt werden, ob das QM-System die geplanten und dokumentierten Regelungen, die Anforderungen der EN ISO 13485, die von der Dr. Arabin GmbH & Co. festgelegten Anforderungen sowie die anwendbaren regulatorischen Anforderungen erfüllt, wirksam implementiert und aufrechterhält. Dabei muss das gesamte System alle 3 Jahre intern überprüft werden.

Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und Ihrer Ursachen werden ergriffen und deren Wirksamkeit überprüft. Die Ergebnisse des internen Audits fließen in die Managementbewertung ein. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung des Audits stellen die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicher.

Mitgeltende VAs

VA 08.2.1-01 Rückmeldungen und Reklamationsbearbeitung

VA 08.2.4-01 Interne Audits und unangekündigte Audits

8.2.5 Überwachung und Messung von Prozessen

Die Dr. Arabin GmbH & Co. wendet geeignete Methoden zur Überwachung und Messung der Prozesse des QM-Systems an. Wenn möglich werden diese direkt innerhalb des Verfahrens festgelegt. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.

8.2.6 Überwachung und Messung des Produkts

Die Dr. Arabin GmbH & Co. erfasst alle notwendigen Merkmale ihrer Produkte und überwacht die Erfüllung der Anforderungen systematisch in geeigneten Zwischen- und Endprüfungen. Der Nachweis der Konformität wird in Produktionsprotokollen und Chargenaufzeichnungen dokumentiert. Aus den Aufzeichnungen sind die Funktion und der Name der durchführenden Person stets ersichtlich. Zusätzlich werden die verwendeten Prüfmittel notiert.

8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte.

8.3.1 Allgemein

Die Dr. Arabin GmbH & Co. stellt sicher, dass ein Produkt, das die Produkthanforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um eine unbeabsichtigten Verwendung oder Anwendung am Patienten (Auslieferung) zu verhindern. Die Lenkungsmaßnahmen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit nichtkonformen Produkten sind in dem dazugehörigen Verfahren festgelegt.

8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte

Nichtkonforme Produkte, die vor der Auslieferung identifiziert werden, sind immer sofort entsprechend zu kennzeichnen. Weitere Festlegungen, wie z.B. dazugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit nichtkonformen Produkten (oder Dienstleistungen) sind in dem dazugehörigen Verfahren beschrieben.

8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte

Sollte ein nichtkonformes Produkt erst erkannt werden, nachdem die Auslieferung oder Anwendung bereits begonnen hat, ist die/der QMB der Dr. Arabin GmbH & Co. für das weitere Vorgehen verantwortlich. Die durchzuführenden Tätigkeiten sind in einer Verfahrensanweisung festgelegt.

8.3.4 Nacharbeit

Nacharbeiten im Sinne notwendiger Korrekturen werden von Dr. Arabin GmbH & Co nicht mehr durchgeführt. Die dazugehörige VA aus den Zeiten externer manueller Produktion wurde ins Archiv gelegt.

Mitgeltende VAs

VA 08.3-01 Lenkung nicht konformer Produkte

VA 08.3-02 Handhabung Rücklieferungen und Reklamationen

VA 08.3-03 Nacharbeit (archiviert)

8.4 Datenanalyse

Um die Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems beurteilen zu können, werden Daten aus folgenden Bereichen im Rahmen des Managementreviews ermittelt, erfasst, analysiert und dokumentiert:

- Unterlagen zur Eignung, Wirksamkeit und Angemessenheit des QM-Systems (Qualitätsziele, Managementbewertung, Entwicklungsunterlagen, Risiken, Schulungen)
- Rückmeldungen
- Konformitätserklärung des Produkts mit den Produkthanforderungen
- Prozess- und Produktmerkmale einschließlich Möglichkeiten für Verbesserung
- Lieferantenbeurteilungen und -verträge
- Audits

Mitgeltende VAs

VA 08.4-01 Datenanalyse

VA 08.4-02 Post marketing Clinical Follow-up

VA 08.4-03 Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Marketing Surveillance)

8.5 Verbesserung

8.5.1 Allgemeines

Die Dr. Arabin GmbH & Co. ermittelt und implementiert alle Veränderungen, die zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung der fortdauernden Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems sowie zur Sicherstellung und Leistung des Medizinprodukts erforderlich sind. Hierzu dienen:

- Formblätter zu Qualitätspolitik und Qualitätszielen
- Ergebnisse aus Audits und deren Folgemaßnahmen,
- Überwachungsanalysen nach „Inverkehrbringen“ der Produkte nach PMCF und PMS
- Datenanalysen
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Managementbewertungen mit Input

Analyseergebnisse dienen als Grundlage für eventuelle Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.

8.5.2 Korrekturmaßnahmen &

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen (CAPA)

Die Dr. Arabin GmbH & Co. hat ein Verfahren für den Umgang und die Durchführung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen mit fortlaufender Nummerierung und Datum etabliert.

Mitgeltende VAs

VA 08.5.2-01 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.