

Inhaltsverzeichnis

<b>4. Qualitätsmanagementsystem .....</b>	<b>1</b>
<b>4.1. Allgemeine Anforderungen .....</b>	<b>1</b>
4.1.1 Regulatorische Anforderungen.....	1
4.1.2 Risikobasierte Prozesse .....	2
4.1.3 Prozesskriterien .....	2
4.1.4 Prozesslenkung .....	2
4.1.5 Ausgegliederte Prozesse.....	2
4.1.6 Validierung von Software.....	3
<b>4.2 Dokumentationsanforderungen.....</b>	<b>3</b>
4.2.1 Allgemeines.....	3
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch.....	3
Anwendungsbereich .....	3
Wechselwirkung der Prozesse .....	4
Nicht anwendbare Normforderungen .....	4
Ausschlüsse .....	4
4.2.3 Medizinproduktakte.....	4
4.2.4 Lenkung von Dokumenten .....	5
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen .....	6
Umgang mit vertraulichen Informationen .....	6
Aufbewahrungsfristen .....	7

## **4. Qualitätsmanagementsystem**

### **4.1. Allgemeine Anforderungen**

#### **4.1.1 Regulatorische Anforderungen**

Alle anwendbaren Forderungen dieser Norm und regulatorischer Anforderungen werden implementiert und aufrechterhalten. Dies bezieht sich auf alle Verfahren, Tätigkeiten oder Regelungen.

5 - 2010 2 00 - " " 01 | 1 00 1 | - "2 3 00 1 "2 00 0 - ! - 00 1 00 1 - | 0 -

Bsp. Wir produzieren Medizinprodukte und unterliegen den regulatorischen Anforderungen der EWG Richtlinie 93/42 und den entsprechenden Aktualisierungen.

Unsere Handelsware wird aufgrund von OEM-Verträgen gehandelt. EK-Med ZLG 3.9 A5.

Für das Unternehmen xy sind wir der externe Vertrieb.

#### 4.1.2 Risikobasierte Prozesse

Die notwendigen Prozesse sind festgelegt. Siehe Liste der Dokumente Teil „Prozesse“. Die Prozesse wurden auf Grundlage einer Risikobeurteilung und Risikoabschätzung festgelegt. Siehe Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“.

Die Abfolge und Wechselwirkungen der Prozesse ist im Handbuch und den Prozessbeschreibungen geregelt.

#### 4.1.3 Prozesskriterien

Wir haben festgelegt:

- ⇒ die Kriterien und Methoden aller Prozesse zur Durchführung der Prozesse
- ⇒ die Verfügbarkeit der Ressourcen und notwendige Informationen
- ⇒ Die Prozessüberwachung durch die Verantwortlichen soweit möglich
- ⇒ Notwendige Maßnahmen zur Erreichung der Wirksamkeit
- ⇒ Erforderliche Aufzeichnungen im Rahmen dieser Norm und der regulatorischen Anforderungen

#### 4.1.4 Prozesslenkung

Prozesse werden mit den Anforderungen der DIN EN ISO 13485 und den regulatorischen Anforderungen gelenkt. Bei Prozessänderungen wird immer die Auswirkung auf das QM-System und das Produkt geprüft und bewertet. Prozessänderungen und deren Risiken werden immer im Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“ bewertet.

#### 4.1.5 Ausgegliederte Prozesse

Die ausgegliederten Prozesse sind festgelegt und werden im Rahmen der Verifizierung, der Beschaffung (Kapitel 7.4.3) überwacht. Art und Umfang der Überwachung hängt von der Komplexität und der Risiken ab wobei die Verantwortung immer bei unserem Unternehmen liegt.

Die Prozesse:

- ⇒ Verpackung,
- ⇒ Versand,
- ⇒ Verchromen und
- ⇒ Härten

einzelner Produkte sind in unserem Unternehmen ausgegliedert. In den Produktionsunterlagen, der Beschaffung, der Lieferantenauditierung und den Prüfprotokollen wird auf diese Prozesse näher eingegangen. Wir überwachen die Prozesse durch einen systematischen Wareneingang (Kapitel 7.4.x).

Bei der Ausgliederung von Prozessen wird immer die Einhaltung der Normforderungen und der regulatorischen Anforderungen geprüft.

**Nachweis(e)**  
FB 4 1 5 QSV Kritische Prozesse

#### 4.1.6 Validierung von Software

Wir setzen in unserem Unternehmen unterschiedliche Softwaretypen ein.

Dies sind unter anderem:

- ⇒ Konstruktionssoftware
- ⇒ Produktionsplanungs- und -steuerungs Software
- ⇒ Steuerungseinheiten an Produktionsmaschinen
- ⇒ Verwaltung von Rückmeldungen und Reklamationen

In der „Prozessanweisung 4.1.6 Validierung Software“ haben wir den Ablauf von Validierungen beschrieben. Die Validierung berücksichtigt erkannte Risiken gemäß dem „Formblatt 7.1.0 „Risiken Maßnahmen“.

Das Formblatt 4.1.6 „Softwarevalidierungen“ zeigt die Aufzeichnungen über Validierungstätigkeiten und deren Ergebnisse.

**Prozess(e)**  
PA 4 1 6 Validierung Software  
**Nachweis(e)**  
FB 4 1 6 Softwarevalidierungen

## 4.2 Dokumentationsanforderungen

### 4.2.1 Allgemeines

Inhalte:

- ⇒ Eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele
- ⇒ Managementsystemhandbuch
- ⇒ Alle geforderten Verfahren und Aufzeichnungen
- ⇒ Dokumente die der Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung aller Prozesse notwendig sind
- ⇒ Weitere Dokumente, die durch regulatorische Anforderungen notwendig sind.

### 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Unsere Unternehmung hat dieses QM-Handbuch erstellt und hält es aufrecht.

Es beinhaltet:

- ⇒ Den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems
- ⇒ Einzelheiten und Begründungen für Ausschlüsse oder nicht anwendbare Normforderungen
- ⇒ Alle Verfahren inklusive Verweise darauf
- ⇒ Die Struktur des Qualitätsmanagementsystems

### Anwendungsbereich

(Beispiele)

Entwicklung, Produktion, Handel, Reparatur, Montage von xy. Schulung zu den Produkten.

### *Wechselwirkung der Prozesse*

Wir haben die Wechselwirkungen der Prozesse in unserem Unternehmen erkannt und in einem Formblatt beschrieben.

**Nachweis(e)**  
FB 4 2 2 Wechselwirkung der Prozesse

### *Nicht anwendbare Normforderungen*

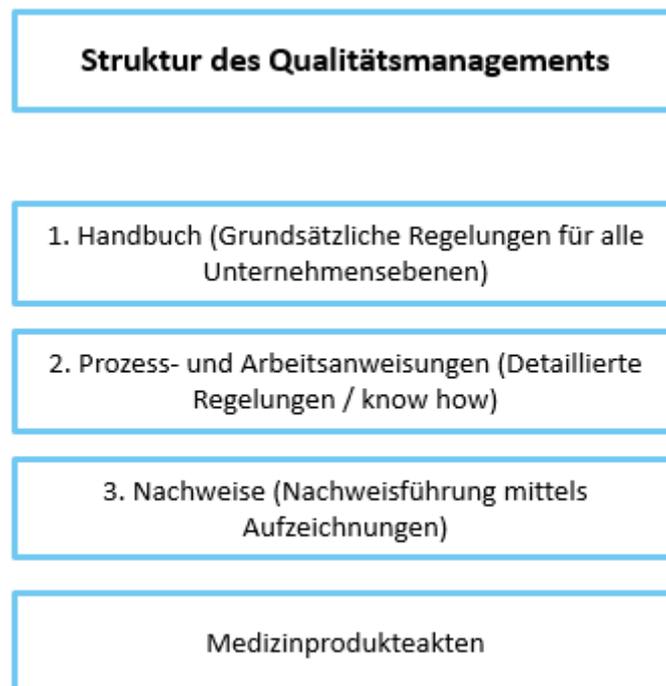
(Beispiele)

1. 7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation
2. 7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung
3. 7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte
4. 7.5.7 Besondere Anforderungen für Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen

### *Ausschlüsse*

(Beispiel)

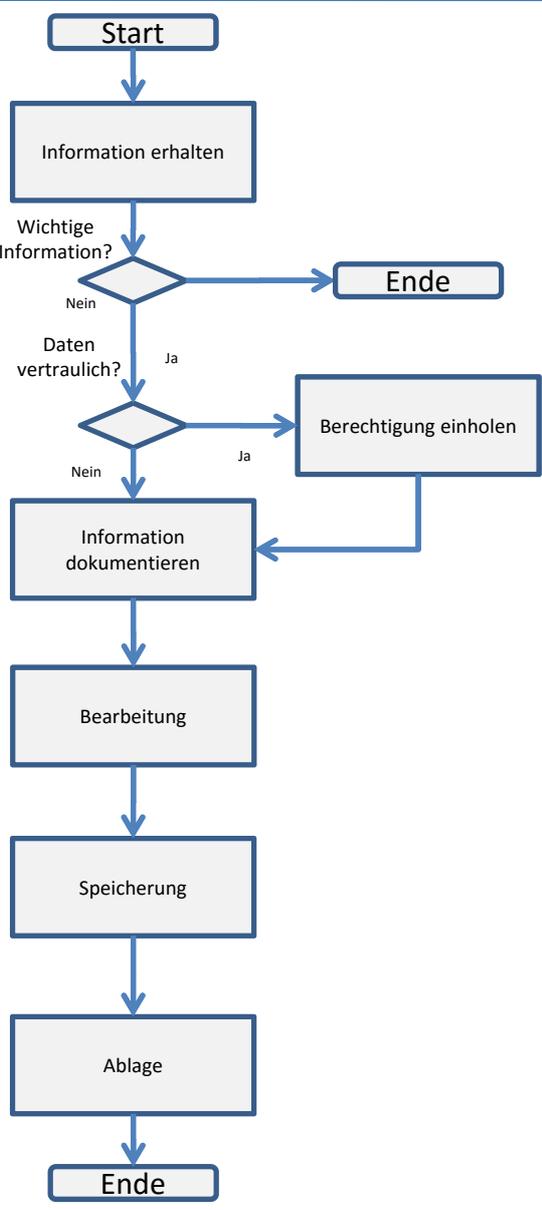
1. Wir betreiben keine Entwicklung → Normausschluss des Punktes 7.3



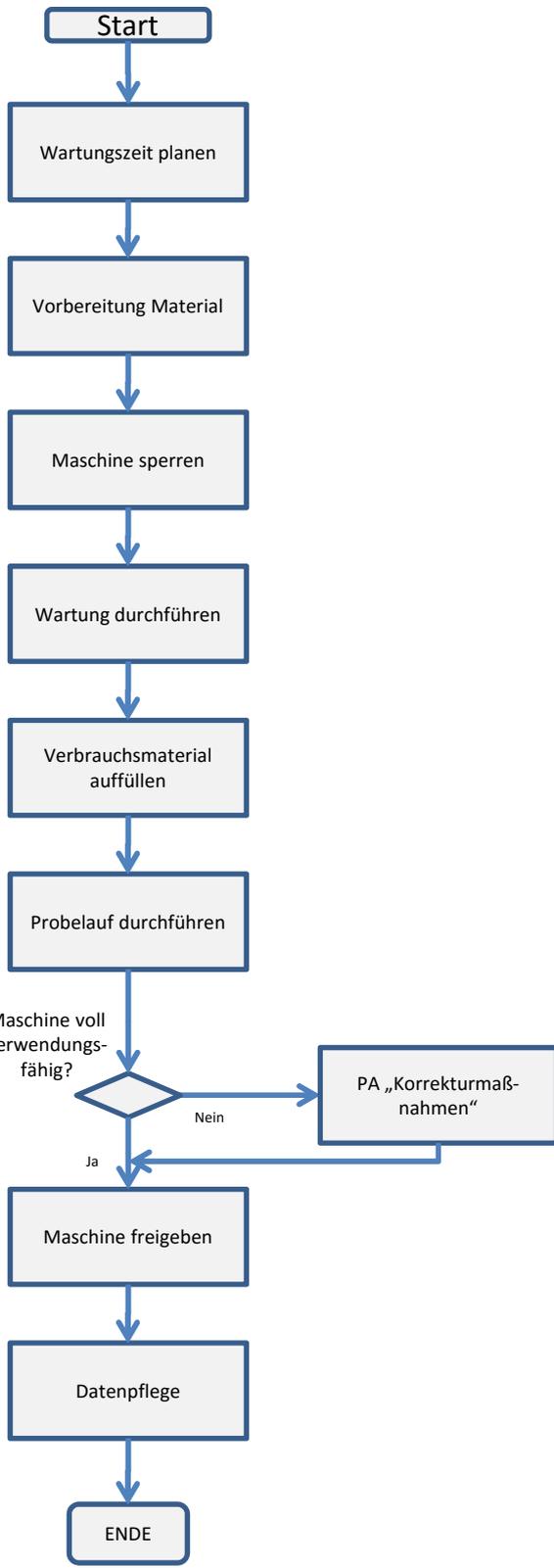
### *4.2.3 Medizinproduktakte*

Für jeden Medizinprodukttyp oder -gruppe haben wir eine Akte erstellt, die laufend aktualisiert wird. Sie enthält die beschriebenen regulatorischen Anforderungen oder einen Verweis darauf. Die Akte enthält entweder die Informationen oder verweist auf deren Standort (Beispiel: Software).

## 4.2.5 Vertrauliche Informationen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf Hilfsmittel
BDL		 <pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; InfoErhalten[Information erhalten]     InfoErhalten --&gt; Wichtige{Wichtige Information?}     Wichtige -- Nein --&gt; Ende1([Ende])     Wichtige -- Ja --&gt; Vertraulich{Daten vertraulich?}     Vertraulich -- Nein --&gt; InfoDokumentieren[Information dokumentieren]     Vertraulich -- Ja --&gt; Berechtigung[Berechtigung einholen]     Berechtigung --&gt; InfoDokumentieren     InfoDokumentieren --&gt; Bearbeitung[Bearbeitung]     Bearbeitung --&gt; Speicherung[Speicherung]     Speicherung --&gt; Ablage[Ablage]     Ablage --&gt; Ende2([Ende])           </pre>		
	MA	Information erhalten	Information	Vertrauliche Information geht ein über Patienten oder sonstige Vorgänge / Informationen
	MA	Wichtige Information?	Information	Die Information ist vertraulich wenn sie Daten enthält die unter das Datenschutzgesetz fallen.
	MA	Daten vertraulich?	Information	Falls zur Bearbeitung des Produktes vertrauliche Informationen heran gezogen werden müssen, ist die Genehmigung einzuholen. Alternativ kann eine Berechtigung vergeben werden.
	MA	Berechtigung einholen	Information	Die Bearbeitung wird dokumentiert. Wenn möglich werden die Informationen neutralisiert.
	MA	Information dokumentieren	Information	Bearbeitung der Informationen im notwendigen Umfang wenn dies notwendig ist.
	MA	Bearbeitung	Information	Die Information wird abgespeichert und eindeutig gekennzeichnet und sofern nötig mit einer Berechtigungssperre versehen. Bei der Weitergabe erfolgt eine Prüfung der Berechtigungen.
	MA	Speicherung	Information	Die Ablage der Dokumente erfolgt in Beweisqualität und wird entsprechend den Richtlinien aufbewahrt (min. 10 Jahre).
BDL	Ablage	Information		

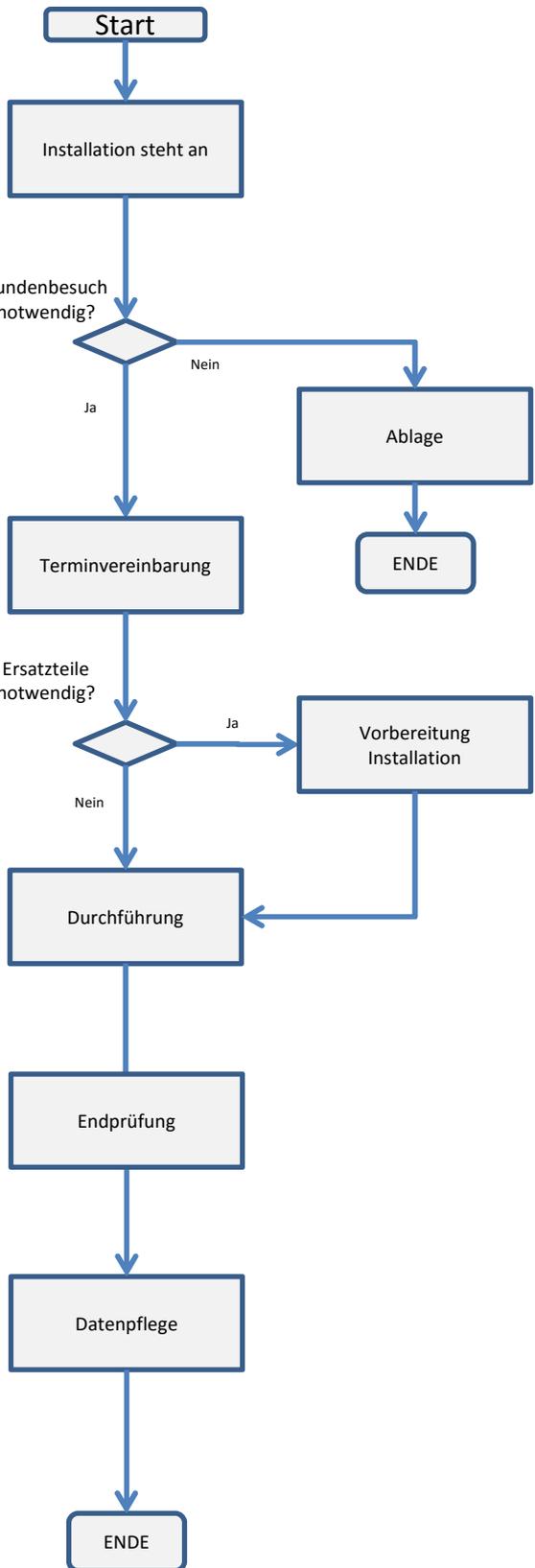
### 6.3.0 Interne Wartungen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		 <pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; Plan[Wartungszeit planen]     Plan --&gt; Prep[Vorbereitung Material]     Prep --&gt; Lock[Maschine sperren]     Lock --&gt; Maint[Wartung durchführen]     Maint --&gt; Refill[Verbrauchsmaterial auffüllen]     Refill --&gt; Test[Probelauf durchführen]     Test --&gt; Check{Maschine voll verwendungsfähig?}     Check -- Ja --&gt; Release[Maschine freigeben]     Check -- Nein --&gt; PA[PA „Korrekturmaßnahmen“]     PA --&gt; Check     Release --&gt; Data[Datenpflege]     Data --&gt; End([ENDE])         </pre>		
	Prod. Leiter		Wartungsplan	Gegebenenfalls Zeitraum planen oder nach der Schicht beginnen, evtl. Wartung am Wochenende durchführen.
MA	Ltg. Prod.		Herstellerangaben	Bestellung der Verbrauchsgüter über Einkauf.
MA	Ltg. Prod.		Sperrzettel	Maschine kennzeichnen und ggf. Bediener informieren.
MA	Ltg. Prod.		Herstellerangaben	Nach besonderen Anweisungen des Produktionsleiters und Herstellerangaben.
MA	Ltg. Prod.		Herstellerangaben	Auffüllen der Verbrauchsmittel an Maschine und im Lager. Öle, Wasser etc..
MA	Ltg. Prod.		Herstellerangaben	Prüfung der Funktionalität, Leichtlauf, Verschmutzung, Bedienbarkeit etc..
	Ltg. Prod.		Herstellerangaben Wartungsplan bzw. Maßnahmenplan	Ist die Maschine nicht anwendungsfähig, geht die Verantwortung an den Produktionsleiter über. Er leitet geeignete Maßnahmen, wie z.B. externe Wartung ein.
MA	Ltg. Prod.			Maschine ist freigegeben, wenn sie keine weitere Kennzeichnung ausweist.
	Ltg. Prod.		Alle Unterlagen	Eintrag der Tätigkeiten in der Wartungskarte, abzeichnen des Wartungsplanes ggf. neue Wartungen einplanen.

## 7.3.0 Risikomanagement

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Schritt gem. DIN EN ISO 14971	Ablauf / Hilfsmittel
Risikoanalyse	Ltg. Entw.	Start	<b>1</b>	Siehe Technische Dokumentation Teil „technische Dokumentation“.
	Ltg. Prod.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Festlegung Merkmale	<b>2</b>	Ggf. mittels FMEA oder Befragung.
	Ltg. Entw.	Bekannte oder herstellbare Gefährdung feststellen	<b>3</b>	Ggf. mittels FMEA oder Befragung.
Risiko- beurteilung	Ltg. Entw.	Risiken für jede Gefährdung einschätzen	<b>4</b>	Bewertung anhand Wahrscheinlichkeitsgrafik.
	QM	Ist die Minderung des Risikos erforderlich? Ja / Nein	<b>5</b>	Geeignete Maßnahmen der Risikokontrolle festlegen, Anforderungen an die Risikokontrolle und Aufzeichnungen festlegen.
Risikokontrolle	QM	Risikokontrolle festlegen und aufzeichnen	<b>6</b>	Umsetzung, Aufzeichnung und Verifizierung geeigneter Maßnahmen.
	GF QM	Kann das Risiko verringert werden? Ja / Nein	<b>7</b>	
	QM	Geeignete Maßnahmen durchführen	<b>8</b>	
	GF QM	Ist das Risiko vertretbar? Ja / Nein	<b>9</b>	
	QM	Wurden andere Gefährdungen verursacht? Ja / Nein	<b>10</b>	
Beurteilung des Gesamtrisikos	Ltg. Entw.	Wurden alle festgestellten Gefährdungen berücksichtigt? *1 Ja / Nein	<b>11</b>	Ggf. Neubewertung der Risiken.
	Ltg. Entw.	Überwiegt das Restrisiko dem Nutzen? *1 Ja / Nein	<b>12</b>	Ggf. mittels FMEA oder Befragung.
	GF	Ist das Gesamtrisiko vertretbar? Ja / Nein	<b>13</b>	Wenn der med. Nutzen die Risiken übertrifft.
Nachgelagerte Informationen	QM	Risikomanagementbericht erstellen	<b>14</b>	Beachte auch Managementbericht, Erstellung gem. Vorlage.
	QM	Prüfung der Informationen aus der nachgelagerten Produktion	<b>15</b>	Laufende Überwachung.
QM	GF	Neubewertung Risiko erforderlich? Ja / Nein		

## 7.5.1 Installation / Reparatur

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		 <pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; A[Installation steht an]     A --&gt; B{Kundenbesuch notwendig?}     B -- Ja --&gt; C[Terminvereinbarung]     B -- Nein --&gt; D[Ablage]     D --&gt; E([ENDE])     C --&gt; F{Ersatzteile notwendig?}     F -- Ja --&gt; G[Vorbereitung Installation]     F -- Nein --&gt; H[Durchführung]     G --&gt; H     H --&gt; I[Endprüfung]     I --&gt; J[Datenpflege]     J --&gt; K([ENDE])         </pre>		
	MA	Installation steht an	Wartungsplan oder Servicemeldung	Information aufgrund Wartungsplan oder Routineuntersuchung, ggf. auch Reparatur.
Kunde	MA	Kundenbesuch notwendig?	Produktakte	Der Kunde wird besucht, wenn eine Instandsetzung, Service, STK oder Reparatur vor Ort notwendig ist.
		Ablage	Produktakte	
Kunde	MA	Terminvereinbarung	Produktakte	Mit dem Kunden wird ein Termin vor Ort bestimmt.
		ENDE		
	MA	Ersatzteile notwendig?	Produktakte, Teileliste	Die notwendigen Teile werden ermittelt und vorbereitet.
		Vorbereitung Installation		
Kunde	MA	Durchführung	Produktakte, Servicereport	Verfahren siehe Vorgaben STK (Sicherheitstechnische Kontrolle). Bei Reparaturen wird der Fehler beseitigt.
	MA	Endprüfung	Prüfplan Produkt	Es wird eine Endprüfung durchgeführt und das gerät freigegeben.
BDL	MA	Datenpflege	Alle Unterlagen zum Vorgang	Die Produktakte wird gepflegt und ggf. weitere Notizen geführt. Bei Reparaturen und Garantieleistungen werden die Daten dem / der BDL mitgeteilt.
		ENDE		

PLM werden, was ist zu tun?.....	2
Anforderungen an das eigene Managementsystem .....	2
Dokumentationsanforderungen:.....	2
Management von Ressourcen .....	2
Planung der Produktrealisierung .....	2
Design und Entwicklung.....	2
Produktion und Dienstleistungserbringung.....	2
Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln .....	3
Erfassung und Messung .....	3
Verbesserung.....	3
Minstdokumentation Fall A.....	3
A1 OEM verfügt über ein genehmigtes QS-System .....	3
A2 OEM verfügt über ein genehmigtes QS-System.....	3
A3 OEM verfügt über ein genehmigtes QS-System.....	4
A4 OEM verfügt über KEIN zertifiziertes QS-System .....	4
Minstdokumentation Fall B.....	4
OEM ist nicht als Hersteller tätig, .....	4
Minstdokumentation Fall C.....	4
OEM ist nicht als Hersteller tätig, .....	4
Bestandteile der Vereinbarung zwischen OEM und PLM .....	5
Folgende Punkte werden geprüft und bewertet.....	5
Technische Dokumentation Teil A / Inhalte.....	5

## PLM werden, was ist zu tun?

### Anforderungen an das eigene Managementsystem

#### Dokumentationsanforderungen:

Regelungen zur Erstellung, Freigabe und Pflege sowie zu Standort und Verfügbarkeit der Technischen Dokumentation, einschließlich Liste der Grundlegenden Anforderungen und Festlegung der Verantwortlichkeiten für die einzelnen Aspekte.

#### Vertrag mit OEM.

Management der OEM - Zertifikate (zeitgerechte Anforderung von Nachfolgezertifikaten und Überprüfung der Zertifikatsinhalte)

#### Vertrag mit OEM.

#### Management von Ressourcen

Mindestens Regelungen zu den beim PLM ausgeübten Tätigkeiten und Beschreibung der Schnittstelle zum OEM.

Beispiel: Vertrieb durch PLM, Sammlung Reklamationen....

#### Vertrag mit OEM.

#### Planung der Produktrealisierung

Mindestens Planung des PLM zur Produktrealisierung bei OEM einschließlich Durchführung und Dokumentation von Risikoanalyse/Risikomanagement.

Erklärung: Wenn der OEM ausreichend Informationen bekommt, kann auch er die Risiken überwachen. Wenn nein, dann muss der PLM ein eigenes Risikomanagement betreiben zum Produkt.

#### Vertrag mit OEM und oder eigenes Risikomanagement.

#### Design und Entwicklung

Bei Verfahren nach Anhang II (3) der RL 93/42/EWG mindestens System für Design und Entwicklung von OEM-Produkten (mit mindestens Festlegung der Spezifikationen, Verifizierung und Validierung solcher Produkte, einschließlich Durchführung und Dokumentation der klinischen Bewertung).

System zur Erstellung/Freigabe der Gebrauchsinformation und der Kennzeichnung.

#### Vertrag mit OEM und eigene Gebrauchsanweisung sowie Gebrauchsanweisung des OEM.

#### Produktion und Dienstleistungserbringung

Regelungen zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit

#### Vertrag mit OEM und eigenes Kennzeichnungsbeispiel sowie Beispiel des OEM.

## Lenkung von Erfassungs- und Messmitteln

Regelungen zu den beim PLM ausgeübten Tätigkeiten

### Vertrag mit OEM

## Erfassung und Messung

Regelungen zu Vigilance bzw. Rückmeldungen und internem Audit

### Vertrag mit OEM oder durch eigenes QM-System

## Verbesserung

Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen)

### Vertrag mit OEM oder durch eigenes QM-System

## Minstdokumentation Fall A

### A1 OEM verfügt über ein genehmigtes QS-System

Bedingung: Nach Anhang II, V oder VI, jedoch ist eine Produktzertifizierung nach Anhang II (4) oder Anhang III nicht erforderlich

Vorlage an die Benannte Stelle:

- ⇒ Antrag des PLM auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens
- ⇒ Regelung der Verantwortlichkeiten, z.B. in Form einer „Liste der Verantwortlichkeiten“
- ⇒ Dokumentiertes QM-System des PLM
- ⇒ Konformitätserklärung des PLM
- ⇒ Gültige Bescheinigung(en) nach Richtlinie 93/42/EWG des OEM
- ⇒ Übereinstimmungserklärung des OEM, dass OEM-Produkt und Privat Label-Produkt identisch/bis auf ... identisch sind
- ⇒ Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des Privat Label-Produktes (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung) zum Vergleich mit den Anforderungen der Richtlinie und zum Vergleich mit den Angaben des OEM
- ⇒ Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des bereits genehmigten OEM-Produkts (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung)
- ⇒ Regelung zwischen OEM und PLM (vgl. 5)
- ⇒ Technische Dokumentation Teil A [1].

### A2 OEM verfügt über ein genehmigtes QS-System

Bedingung: nach Anhang II (3) sowie eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II (4)

Zusätzlich zu A1 ist einzureichen (**kann auch durch OEM vorgelegt werden**):

- ⇒ den Bericht über die EG-Auslegungsprüfung der Benannten Stelle des OEM
- ⇒ eine umfassende Dokumentation, aus der die Benannte Stelle die Änderungen seines Produktes gegenüber dem OEM-Produkt entnehmen kann
- ⇒ auf Nachfrage die gesamte technische Dokumentation des OEM.

### A3 OEM verfügt über ein genehmigtes QS-System

Bedingung: nach Anhang V oder VI sowie eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III

Zusätzlich zu A1 ist einzureichen (**kann auch durch OEM vorgelegt werden**):

- ⇒ den Bericht über die EG-Baumusterprüfung der Benannten Stelle des OEM, der auch die Prüfung der technischen Dokumentation wiedergeben muss
- ⇒ eine umfassende Dokumentation, aus der die Benannte Stelle die Änderungen seines Produktes gegenüber dem OEM-Produkt entnehmen kann
- ⇒ auf Nachfrage die gesamte technische Dokumentation des OEM.

### A4 OEM verfügt über KEIN zertifiziertes QS-System

Das bedeutet: Es gibt ein gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III mit IV oder VII mit IV.

Das Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV muss grundsätzlich vom Hersteller im Sinne der Richtlinie, d.h. dem PLM durchgeführt werden. Eine OEM-Situation existiert nicht.

In Bezug auf die EG-Baumusterprüfung gilt A 3.

## Minstdokumentation Fall B

### OEM ist nicht als Hersteller tätig,

Bedingung: Der Hersteller ist aber nach EN ISO 13485 zertifiziert.

- ⇒ Antrag des PLM auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens
- ⇒ Regelung der Verantwortlichkeiten, z.B. in Form einer „Liste der Verantwortlichkeiten“
- ⇒ Dokumentiertes QM-System des PLM
- ⇒ Konformitätserklärung des PLM
- ⇒ Gültiges Zertifikat des OEM nach EN ISO 13485:2016, ausgestellt von einer Stelle, die von einer für die Benennung von Benannten Stellen nach Richtlinie 93/42/EWG zuständigen Behörde für dieses Produkt/diese Produktgruppe autorisiert ist – in Deutschland Akkreditierung durch ZLG
- ⇒ Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des Privat Label-Produktes (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung)
- ⇒ Regelung zwischen OEM und PLM (vgl. 5)
- ⇒ Technische Dokumentation Teil A [1].
- ⇒ Zusätzlich muss der OEM einen Auditbericht zur EN ISO 13485 vorlegen können, der Aussagen dazu enthält, dass für alle Aktivitäten/Produkte, die gemäß der Liste der Verantwortlichkeiten an den OEM übertragen wurden, entsprechende Nachweise/Angaben vorhanden sind.

## Minstdokumentation Fall C

### OEM ist nicht als Hersteller tätig,

Bedingung: Der Hersteller ist NICHT nach EN ISO 13485:2003 zertifiziert.

In diesem Fall muss die Benannte Stelle ein Unterauftragnehmer-Audit durchführen, da die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nur auf Basis der vorgelegten Dokumentation nicht möglich ist.

Einzureichende Unterlagen:

- Antrag des PLM auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens
- Regelung der Verantwortlichkeiten, z.B. in Form einer „Liste der Verantwortlichkeiten“
- Dokumentiertes QM-System des PLM
- Konformitätserklärung des PLM
- Kennzeichnung/Gebrauchsinformation des Privat Label-Produktes (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung)
- Regelung zwischen OEM und PLM (vgl. 5)
- Technische Dokumentation Teil A [1].

## Bestandteile der Vereinbarung zwischen OEM und PLM

### Folgende Punkte werden geprüft und bewertet

- Geltungsbereich der Vereinbarung (betroffene Produkte/-gruppen)
- Geltungsdauer der Vereinbarung
- Detaillierte Spezifikationen für die jeweiligen Produkte
- Regelungen, wer für welche Dokumentation (technischen Dokumentation, DHR (Device History Record), etc.) verantwortlich ist, inkl. Aufbewahrungsfristen
- Rückverfolgbarkeit von Rohmaterial/Komponenten zum PLM
- Einfluss des PLM auf das Produktdesign
- Regelungen über das Verfahren, wie Änderungen am Produkt und im Herstellungsprozess veranlasst, freigegeben, durchgeführt und dokumentiert werden
- Recht zur Einsicht in die bzw. Vorlage der Technischen Dokumentationen für die Benannte Stelle und die zuständige Behörde des PLM
- Regelungen zur Zusammenarbeit bei Vorkommnissen/Meldepflichten/Rückruf
- Zugangsrecht der Benannten Stellen und Behörden zu den Betriebsstätten des OEM und dessen Zulieferer/Unterauftragnehmer
- Informationspflicht bei Änderungen am Status der Zertifikate des OEM und/oder PLM
- Umgang mit Kundenreklamationen
- Gegebenenfalls Verantwortlichkeitsmatrix

### Technische Dokumentation Teil A / Inhalte

- Name und die Anschrift des Herstellers
- Produktbeschreibung / Identifikation
- Name und Anschrift der beteiligten Einrichtungen (Herstellung, Design...)
- Name und Anschrift der beteiligten benannten Stellen.
- Schriftliche Erklärung, dass das Produkt mit dem Original übereinstimmt.
- Konformitätserklärung
- Produktbeschreibung, beabsichtigter Gebrauch, Indikation, Zubehör



## 4.2.4 Arbeitsanweisung

### OEM

- ⇒ Kennzeichnung
- ⇒ Gebrauchsanweisung
- ⇒ Zutreffende Regelungen
- ⇒ Liste der technischen Standards / Normen die eingehalten werden
- ⇒ Kurze Darstellung der Prüfergebnisse und Klinische Bewertung

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
<b>Handbuch</b>						
Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich & Normative Verweise	0			BDL	BDL	
Kapitel 3 Begriffe Abkürzungen	0			BDL	BDL	
Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem	0			BDL	BDL	
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung	0			BDL	BDL	
Kapitel 6 Management von Ressourcen	0			BDL	BDL	
Kapitel 7 Produktions- und Dienstleistungserbringung	0			BDL	BDL	
Kapitel 8 Messung, Analyse & Verbesserung	0			BDL	BDL	
<b>Prozessbeschreibung / Verfahren</b>						
4.1.6 Validierung Software	0			BDL	BDL	
4.2.4 Lenkung externer Dokumente	0			BDL	BDL	
4.2.4 Lenkung von Dokumenten	0			BDL	BDL	
4.2.5 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	0			BDL	BDL	
4.2.5 Vertrauliche Informationen	0			BDL	BDL	
5.3.0 Qualitätspolitik	0			BDL	BDL	
5.4.1 Qualitätsziele	0			BDL	BDL	
5.5.3 Interne Kommunikation	0			BDL	BDL	
5.6.0 Managementbewertung	0			BDL	BDL	
6.1.0 Bereitstellung von Ressourcen	0			BDL	BDL	
6.1.0 Planung Produktionsmittel	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einführung neuer Mitarbeiter	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einstellung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Erforderliche Ausbildung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Schulungen	0			BDL	BDL	
6.2.0 Weiterbildung	0			BDL	BDL	
6.3.2 Externe Wartungen	0			BDL	BDL	
6.3.2 Interne Wartungen	0			BDL	BDL	

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
6.4.0 Erfassen von Arbeitsbedingungen	0			BDL	BDL	
7.1.0 Arbeitsvorbereitung	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risikomanagement Produktion	0			BDL	BDL	
7.2.3 Angebotserstellung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Auftragsabwicklung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Auftragsänderung	0			BDL	BDL	
7.2.3 Vertrieb	0			BDL	BDL	
7.3.0 Risikomanagement	0			BDL	BDL	
7.3.2 Entwicklungsplanung	0			BDL	BDL	
7.3.3 Entwicklungseingaben	0			BDL	BDL	
7.3.4 Entwicklungsergebnisse	0			BDL	BDL	
7.3.4 Technische Dokumentation	0			BDL	BDL	
7.3.4 Übersetzung	0			BDL	BDL	
7.3.5 Entwicklungsbewertung	0			BDL	BDL	
7.3.6 Entwicklungsverifizierung	0			BDL	BDL	
7.3.7 Entwicklungsvalidierung	0			BDL	BDL	
7.3.8 Übertragung Entwicklung	0			BDL	BDL	
7.3.9 Entwicklungsänderung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Auswahl Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Beschaffung Prüfmittel	0			BDL	BDL	
7.4.1 Beschaffung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenaudit	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenkommunikation	0			BDL	BDL	
7.4.1 Rahmenverträge	0			BDL	BDL	
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	
7.5.1 Dienstleistung	0			BDL	BDL	
7.5.1 Produktion	0			BDL	BDL	
7.5.3 / 7.5.4 Installation Instandhaltung	0			BDL	BDL	

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7.5.5 Sterilisation	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	
7.5.7 Prozessvalidierung Sterilisation	0			BDL	BDL	
7.5.8 Anlieferung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Identifizierung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Rücklieferungen	0			BDL	BDL	
7.5.9 Rückverfolgbarkeit	0			BDL	BDL	
7.5.10 Eigentum des Kunden	0			BDL	BDL	
7.5.11 Einlagern	0			BDL	BDL	
7.5.11 Verpackung	0			BDL	BDL	
7.5.11 Versand	0			BDL	BDL	
7.6.0 Überwachung Messmittel	0			BDL	BDL	
8.2.1 Kundenzufriedenheit	0			BDL	BDL	
8.2.1 Rückmeldungen	0			BDL	BDL	
8.2.2 Reklamationsbearbeitung	0			BDL	BDL	
8.2.4 Internes Audit	0			BDL	BDL	
8.2.6 Besondere Prüfungen	0			BDL	BDL	
8.2.6 Externe Prüfung / Labor	0			BDL	BDL	
8.2.6 Planung Prüfungen	0			BDL	BDL	
8.2.6 Serienprüfung	0			BDL	BDL	
8.2.6 Verifizierung Produktion	0			BDL	BDL	
8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte	0			BDL	BDL	
8.3.1 Rückruf Meldung Behörden	0			BDL	BDL	
8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung	0			BDL	BDL	
8.3.4 Nacharbeit	0			BDL	BDL	
8.4.0 Datenanalyse	0			BDL	BDL	
8.5.1 Planung Verbesserung	0			BDL	BDL	
8.5.2 Korrekturmaßnahmen	0			BDL	BDL	
8.5.3 Vorbeugemaßnahmen	0			BDL	BDL	

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
<b>Arbeitsanweisung</b>						
4.2.4 Erstellen von Dokumenten	0			BDL	BDL	
4.2.4 OEM	0			BDL	BDL	
6.4.2 Verunreinigte Produkte	0			BDL	BDL	
7.2.3 Angebotserstellung	0			BDL	BDL	
7.3.0 Entwicklung OEM	0			BDL	BDL	
7.4.1 Auswahl Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Regeln der Beschaffung	0			BDL	BDL	
7.4.3 Wareneingang	0			BDL	BDL	
7.5.9 Rückverfolgbarkeit	0			BDL	BDL	
7.5.11 Produkterhaltung	0			BDL	BDL	
7.6.0 Umgang mit Prüfmitteln	0			BDL	BDL	
<b>Formblatt</b>						
4.0.0 Dokumentationsebenen (eingebunden in Kapitel 4)						
4.1.5 QSV kritische Prozesse	0			BDL	BDL	
4.1.6 Softwarevalidierung	0			BDL	BDL	
4.2.2 Wechselwirkungen der Prozesse	0			BDL	BDL	
4.2.4 Info OEM Inhalte	0			BDL	BDL	
4.2.4 Liste der Dokumente (diese Datei)	0			BDL	BDL	
4.2.4 Liste der Dokumente Produktakte	0			BDL	BDL	
4.2.4 OEM Vertrag Beispiel	0			BDL	BDL	
4.2.5 Auflistung der Aufzeichnungen	0			BDL	BDL	
5.1.0 / 5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik	0			BDL	BDL	
5.2.0 Schweigepflicht	0			BDL	BDL	
5.4.1 Qualitätsziele	0			BDL	BDL	
5.5.1 Organisationsdiagramm	0			BDL	BDL	
5.5.1 Verantwortungen und Befugnisse	0			BDL	BDL	

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

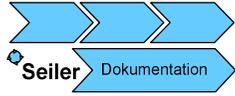
Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
5.5.2 Benennungsschreiben BDL	0			BDL	BDL	
5 5 3 Liste Kommunikationswege	0			BDL	BDL	
5.5.3 Notfallplan	0			BDL	BDL	
5.6.0 Bewertung Aktualität Technische Dokumentation	0			BDL	BDL	
5.6.0 Managementbewertung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Ausbildungs- und Befugnismatrix	0			BDL	BDL	
6.2.0 Einarbeitungsplan	0			BDL	BDL	
6.2.0 Personalgespräch	0			BDL	BDL	
6.2.0 Stellenbeschreibung	0			BDL	BDL	
6.2.0 Unterweisungsnachweis	0			BDL	BDL	
6.3.0 Infrastruktur	0			BDL	BDL	
6.3.0 Liste der Maschinen	0			BDL	BDL	
6.3.0 Wartungsaufzeichnung	0			BDL	BDL	
6.3.0 Wartungsnachweis	0			BDL	BDL	
6.4.0 Abfallplan	0			BDL	BDL	
6.4.0 Präventionskonzept	0			BDL	BDL	
6.4.0 Sauberkeitskonzept	0			BDL	BDL	
7.1.0 Prozesskette / Qualitätsplan	0			BDL	BDL	
7.1.0 Risiken Maßnahmen	0			BDL	BDL	
7.3.0 Liste der CE-gekennzeichneten Produkte	0			BDL	BDL	
7.3.2 Liste der aktuellen Entwicklungen	0			BDL	BDL	
7.3.5 Fehlermöglichkeits- & Einflussanalyse (FMEA)	0			BDL	BDL	
7.3.6 Verifizierungsplan	0			BDL	BDL	
7.3.7 Entwicklungsvalidierung	0			BDL	BDL	
7.3.8 Übertragung Entwicklung	0			BDL	BDL	
7.3.9 Checkliste Entwicklungsänderungen	0			BDL	BDL	
7.4.1 Ausgegliederte Prozesse	0			BDL	BDL	
7.4.1 Checkliste Lieferanten	0			BDL	BDL	
7.4.1 Lieferantenbewertung	0			BDL	BDL	

## 4.2.4 Liste der Dokumente

Das Handbuch ist vorbelegt.

Art	Revision	Kritisch?	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
7.5.1 Chargenprotokoll	0			BDL	BDL	
7.5.4 Tätigkeiten Installation	0			BDL	BDL	
7.5.4 Instandhaltung Produkt	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessänderungen	0			BDL	BDL	
7.5.6 Prozessvalidierung	0			BDL	BDL	
7.5.8 Begleitblatt Produktstatus	0			BDL	BDL	
7.6.0 Prüfgerätekartei	0			BDL	BDL	
8.2.1 Kundenzufriedenheit Reklamationen	0			BDL	BDL	
8.2.1 Rückmeldungen	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditabweichung	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditbericht	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditcheckliste Lieferanten	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditcheckliste	0			BDL	BDL	
8.2.4 Auditplan	0			BDL	BDL	
8.2.6 Prüfplan	0			BDL	BDL	
8.3.1 Fehlerliste	0			BDL	BDL	
8.3.1 Lenkung konformer Produkte	0			BDL	BDL	
8.3.1 Sonderfreigaben	0			BDL	BDL	
8.3.3 Maßnahmenempfehlungen	0			BDL	BDL	
8.3.4 Nacharbeit / Nachbesserungen	0			BDL	BDL	
8.4.0 Datenanalyse	0			BDL	BDL	
8.5.1 Verbesserungen	0			BDL	BDL	
8.5.2 / 8.5.3 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	0			BDL	BDL	
8.5.2 4D-Report	0			BDL	BDL	
8.5.2 8D-Report	0			BDL	BDL	
8.5.2 Maßnahmenplan	0			BDL	BDL	

Liste geprüft und freigegeben:



## 4.2.4 Liste der Dokumente

**Das Handbuch ist vorbelegt.**

Datum:

Funktion, Unterschrift

### Dokumentierte QM-Aufgaben

Aufgabe	Datum	Kurzzeichen
Auditplan erstellt?		
Internes Audit durchgeführt?		
Auditbericht vorhanden?		
Ist aufgrund der Managementbewertung ein Update der Risikoanalyse notwendig?		
Sind weitere statistische Methoden notwendig?		
Schulungsplan erstellt?		
Schulungsnachweise geprüft?		
Schulungen auf ihre Wirksamkeit geprüft?		
Vorgabe-Dokumente geprüft?		
QM-Handbuch, Verfahrens-, und Arbeitsanweisungen angepasst?		
Wurden Qualitätsziele ausgewertet und neue abgeleitet?		
Qualitätspolitik auf ihre Eignung geprüft?		

### Managementbewertung

Rückmeldungen	
Reklamationsbearbeitung	
Berichterstattung an Regulierungsbehörden	
Audits	
Überwachung und Messung von Prozessen	
Überwachung und Messung von Produkten	
Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen	
Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen	
Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten	

Empfehlungen für Verbesserungen	
anwendbare neue oder überarbeitete regulatorische Anforderungen.	
Bewertung von Risiken und abgeleiteten Maßnahmen.	
Ist Aufgrund der Marktbeobachtung ein Update des Risikomanagements notwendig?	
Empfehlungen für Verbesserungen und daraus abgeleitete Maßnahmen.	
Erstellt:	Bewertet GF:
Datum:	Datum:
<b>Änderungsbedarf:</b>	
Qualitätsmanagementsystem	
Qualitätspolitik	
Qualitätsziele	
<b>Erforderliche Verbesserungen:</b>	

### Allgemeines Risiken (Kapitel 7.1.0)

Risiken einschätzen und bewerten.

Risiken werden eingeschätzt durch Auswertungen von:

- erkannten Fehlern,
- Auswertung von Rückrufen,
- Ergebnissen der klinischen Bewertung,
- Erfahrungen und Kenntnissen der Mitarbeiter/-innen und der GF
- Ergebnisse der Bewertung der Auftretenswahrscheinlichkeit multipliziert mit dem Schweregrad und multipliziert mit den Folgen. Dies ergibt eine Risikoprioritätszahl (RPZ).
- Bei einer RPZ unter 100 befinden wir das Risiko als Akzeptabel.

Die Norm DIN EN ISO 14971 ist nicht bindend. Auszug aus der DIN EN ISO 13485 Kapitel 7.1.

*ANMERKUNG 3 Siehe ISO 14971 zu einer Anleitung über das Risikomanagements.*

### Bewertungskriterien

**Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Fehlers  
(Fehler kann vorkommen)**

Unwahrscheinlich	=	1
Fernliegend	=	2 - 3
Gelegentlich	=	4 - 6
Wahrscheinlich	=	7 - 8
Häufig	=	9 - 10

**Legende zur Wahrscheinlichkeit**

Unwahrscheinlich = < 10-6  
 Fernliegend = < 10-5 und >= Unwahrscheinlich  
 Gelegentlich = < 10-4 und >= Fernliegend  
 Wahrscheinlich = < 10-3 und >= Gelegentlich  
 Häufig >= 10-3

**Bedeutung des Fehlers  
(Auswirkung auf den Patienten)**

Vernachlässigbar	=	1
Gering	=	2 - 3
Ernst	=	4 - 6
Kritisch	=	7 - 8
Katastrophal	=	9 - 10

**Legende Folgen**

Vernachlässigbar Unannehmlichkeiten o. zeitweilige Beschwerden  
 Gering Zeitweilige Schädigung o. Behinderung. Erfordert kein sachkundiges Einschreiten  
 Ernst Führt zu Schädigung oder Behinderung, die ein Einschreiten erfordern  
 Kritisch Führt zu dauernder Behinderung oder lebensbedrohlicher Schädigung  
 Katastrophal Führt zum Ableben des Patienten

**Wahrscheinlichkeit der Entdeckung des Fehlers  
(vor Auslieferung an die Anwender)**

hoch	=	1
mäßig	=	2 - 3
gering	=	4 - 6
sehr gering	=	7 - 8
unwahrscheinlich	=	9 - 10

## 7.1.0 Risiken Maßnahmen

Beispiele in „rot“

Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verantwortlich	Auftretenswahrscheinlichkeit	Schweregrad	Folgen	RPZ
Maschinen, Ausfall	Regelmäßige Wartung bei Arbeitsbeginn, Reinigung und externe Wartung bei Bedarf	GF	2	2	1	4
Kenntnisse Mitarbeiter/-innen	Einarbeitung von Herrn Link, Vergabe von Verantwortungen und Befugnissen, Aufsicht durch GF, Einweisung in die Prozesse	GF	2	5	6	60
Einkauf	Bestimmung des Materials aufgrund der Datenblätter, Bestimmung von Verantwortungen, Festlegung von freigegebenen Lieferanten, systematischer Wareneingang	GF	3	2	1	6
Entnahme Material	Kennzeichnung am Material, Ordnung im Lager	GF	3	3	10	90
Produktion	Beschreibung im ERP-System, Einweisung Mitarbeiter/-innen, Aufsicht durch GF	GF	1	2	1	2
Kennzeichnung Produkte	DHR bzw. Laufkarte bei dem Produkt, Kennzeichnung Material im Lager (Chargennummer / LOT-Nummer), Einrichtung Sperrlager /-boxen	GF	3	2	10	60
Verpackung	Eignungsprüfung in der Entwicklung, Verwendung der Standardverpackung	GF	2	3	5	30

## 7.1.0 Risiken Maßnahmen

Beispiele in „rot“

Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verantwortlich	Auftretenswahrscheinlichkeit	Schweregrad	Folgen	RPZ
Transport (innerbetrieblich)	Geeignete Boxen	GF / MA	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
Versand	Eigenversendung, Auswahl Speditionen, geeignete Verpackungsart je Zielland	GF / MA	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>54</b>
Wareneingang / Verwechslung	Schulung der Durchführenden / Erstellen und Freigabe von Anweisungen.	GF / MA	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>21</b>
Beschaffung falsche Spezifikation	Festlegung der Spezifikationen und Prüfung der Nachweise im Wareneingang.	GF	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>20</b>
Fräsen / falsche Dimensionen	Prüfung mittels Schieblehre im Wareneingang, Prüfnachweise des Lieferanten.	GF/ MA	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>8</b>
Gleitschleifen / Struktur	Prüfung mittels bildgebende Einheit im Wareneingang, Prüfnachweise des Lieferanten.	GF / MA	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>40</b>
Laserbeschriftung falsch	Bereitstellen eines Musters zum Vergleich, Programm vorbelegen und prüfen, 100% Sichtkontrolle	GF / MA	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>10</b>
Anodisieren / Farbgestaltung	Prüfung Visuell im Wareneingang und ggfs. mittels Muster, Prüfnachweise des Lieferanten.	GF / MA	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>10</b>

## 7.1.0 Risiken Maßnahmen

Beispiele in „rot“

Risiko	Maßnahmen der Minimierung / Kontrolle	Verantwortlich	Auftretenswahrscheinlichkeit	Schweregrad	Folgen	RPZ
Reinigung / Kontamination	Prüfung mittels Bildgebende Einheit im Wareneingang, Validierungsnachweis der Reinigungsanlage des Lieferanten	GF / MA	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>60</b>
Labeling falsch	Prüfung Visuell und mittels Vorlage, Prüfnachweise des Lieferanten. Schulung der Durchführenden.	GF / MA	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>36</b>
Verpackung / Falsch	Stellung einer Vorlage, visuelle Prüfung, Schulung der Durchführenden	GF / MA	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>10</b>
Endprüfung / Falsch	Bereitstellung von Vorgaben, Schulung der Durchführenden, Bereitstellung von Zeichnungen	GF / MA	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>80</b>
Einlagern / Verwechslung	Vergabe der Lagerplätze, Anweisungen erstellen, Schulung der Durchführenden	GF / MA	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>36</b>

## 8.5.2 Formblatt 4D-Report

<b>Firma / oder intern</b>	<b>Datum</b>
<b>Projekt</b>	<b>Kunde</b>

### Aussteller / Initiator des Vorgangs

Name	Position	Telefon	Fax
------	----------	---------	-----

### 1. Thema, Problembeschreibung

--

### 2. Sofortmaßnahmen

Eingeführt am:	Verantwortlich

### 3. Fehlerursache

Wiederholungsfehler	Ja	Nein

### 4. Maßnahmen zur Vermeidung von Wiederholungsfehlern

Eingeführt am:	Verantwortlich	
<b>Datum</b>	<b>Bearbeitende Stellen / involvierte Stellen</b>	
	Name / Bearbeiter/-in	Unterschrift