MDR-Arbeitshilfen® und Qualitätsmanagement

nach den Anforderungen der DIN EN ISO 13485 und der Verordnung (EU) 2017/745, Medical Device Regulation -MDR-



Qualitätsmanagementhandbuch

DIN EN ISO 13485

[FIRMENNAME oder LOGO]

Firmierung gem. Handelsregister oder Gewerbeanmeldung

Straße Nr.

PLZ-Ort

Telefon:

Telefax:

…@...

www….

**Änderungshistorie**

| **Rev.** | **Datum** | **Ersteller** | **Beschreibung der Änderung**  (Seite Absatz Überschrift, Arbeitsschritt etc.) |
| --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |
| 02 |  |  |  |
| 03 |  |  |  |
| 04 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Name** | **Unterschrift** | **Datum** |
| **Erstellung** |  |  |  |
| **Prüfung** |  |  |  |
| **Freigabe** |  |  |  |

Dieser Ausdruck des EDV-Handbuchs ist nur zur Information und unterliegt nicht der sofortigen Aktualisierung.

HINWEIS: Das QM-Handbuch und die QM-Dokumente können digitalisiert, mit einem Schreibschutz versehen und zentral auf einem Server zur Verfügung gestellt werden.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in den MUSTER [ENTWURF]-Dokumenten teilweise auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers verzichtet. Die ausschließliche Verwendung der männlichen Form ist explizit als geschlechtsunabhängig zu verstehen.

**Inhaltsverzeichnis**

[1 Zweck 5](#_Toc126915019)

[1.1 Begriffe und Abkürzungen 5](#_Toc126915020)

[2 Anwendungsbereich 5](#_Toc126915021)

[2.1 Beschreibungen der Prozesse 5](#_Toc126915022)

[3 Prozessverantwortungen 6](#_Toc126915023)

[3.1 Organigramm 8](#_Toc126915024)

[3.2 Wechselwirkungen der Prozesse 9](#_Toc126915025)

[4 Qualitätsmanagementsystem 9](#_Toc126915026)

[4.1 Allgemeine Anforderungen 9](#_Toc126915027)

[4.1.1 Rollen des Unternehmens 9](#_Toc126915028)

[4.1.2 Risikobasierter Ansatz in den Prozessen 9](#_Toc126915029)

[4.1.3 Prozess des Qualitätsmanagementsystems 11](#_Toc126915030)

[4.1.4 Regulatorische Anforderungen 11](#_Toc126915031)

[4.1.5 Ausgegliederte Prozesse 11](#_Toc126915032)

[4.1.6 Anwendungsvalidierung von Computersoftware 11](#_Toc126915033)

[4.2 Dokumentationsanforderungen 12](#_Toc126915034)

[4.2.1 Allgemeines 12](#_Toc126915035)

[4.2.2 Ausschlüsse und nicht anwendbare Normenforderungen 13](#_Toc126915036)

[4.2.3 Medizinprodukteakte 13](#_Toc126915037)

[4.2.4 Lenkung von Dokumenten 14](#_Toc126915038)

[4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen 14](#_Toc126915039)

[5 Verantwortung der Leitung 15](#_Toc126915040)

[5.1 Verpflichtung der Leitung 15](#_Toc126915041)

[5.1.1 Verpflichtung zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 15](#_Toc126915042)

[5.1.2 Anwendbare grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 15](#_Toc126915043)

[5.2 Kundenorientierung 15](#_Toc126915044)

[5.3 Qualitätspolitik 15](#_Toc126915045)

[5.4 Planung 16](#_Toc126915046)

[5.4.1 Qualitätsziele 16](#_Toc126915047)

[5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems 16](#_Toc126915048)

[5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation 16](#_Toc126915049)

[5.5.1 Verantwortung und Befugnis 16](#_Toc126915050)

[5.5.2 Beauftragter der Leitung 16](#_Toc126915051)

[5.5.3 Interne Kommunikation 17](#_Toc126915052)

[5.6 Managementbewertung 17](#_Toc126915053)

[5.6.1 Allgemeines 17](#_Toc126915054)

[5.6.2 Eingaben für die Bewertung 17](#_Toc126915055)

[5.6.3 Ergebnisse der Bewertung 17](#_Toc126915056)

[6 Management von Ressourcen 18](#_Toc126915057)

[6.1 Bereitstellung von Ressourcen 18](#_Toc126915058)

[6.2 Personelle Ressourcen 18](#_Toc126915059)

[6.2.1 Durchführung, Protokollierung und Bewertung von Schulungserfolg 18](#_Toc126915060)

[6.3 Infrastruktur 18](#_Toc126915061)

[6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination 18](#_Toc126915062)

[6.4.1 Arbeitsumgebung 18](#_Toc126915063)

[6.4.2 Lenkung der Kontamination 19](#_Toc126915064)

[7 Produktrealisierung 19](#_Toc126915065)

[7.1 Planung der Produktrealisierung 19](#_Toc126915066)

[7.2 Kundenbezogene Prozesse 19](#_Toc126915067)

[7.2.1 Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts 19](#_Toc126915068)

[7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts 19](#_Toc126915069)

[7.2.3 Kommunikation 19](#_Toc126915070)

[7.3 Entwicklung 20](#_Toc126915071)

[7.4 Beschaffung 20](#_Toc126915072)

[7.4.1 Beschaffungsprozess 20](#_Toc126915073)

[7.4.2 Beschaffungsangaben 20](#_Toc126915074)

[7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten 20](#_Toc126915075)

[7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 20](#_Toc126915076)

[7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung 20](#_Toc126915077)

[7.5.2 Sauberkeit von Produkten 20](#_Toc126915078)

[7.5.3 Tätigkeiten bei der Installation 21](#_Toc126915079)

[7.5.4 Tätigkeiten zur Instandhaltung 21](#_Toc126915080)

[7.5.5 Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte 21](#_Toc126915081)

[7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung 21](#_Toc126915082)

[7.5.7 Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarrieresystemen 21](#_Toc126915083)

[7.5.8 Identifizierung 21](#_Toc126915084)

[7.5.9 Rückverfolgbarkeit 21](#_Toc126915085)

[7.5.10 Eigentum des Kunden 21](#_Toc126915086)

[7.5.11 Produkterhaltung 21](#_Toc126915087)

[7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln 22](#_Toc126915088)

[8 Messung, Analyse und Verbesserung 22](#_Toc126915089)

[8.1 Allgemeines 22](#_Toc126915090)

[8.2 Überwachung und Messung 22](#_Toc126915091)

[8.2.1 Rückmeldungen 22](#_Toc126915092)

[8.2.2 Reklamationsbearbeitung 22](#_Toc126915093)

[8.2.3 Berichterstattung an Regulierungsbehörden 22](#_Toc126915094)

[8.2.4 Internes Audit 22](#_Toc126915095)

[8.2.5 Überwachung und Messung von Prozessen 22](#_Toc126915096)

[8.2.6 Überwachung und Messung des Produkts 23](#_Toc126915097)

[8.3 Lenkung nichtkonformer Produkte 23](#_Toc126915098)

[8.3.1 Allgemeines 23](#_Toc126915099)

[8.3.2 Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte 23](#_Toc126915100)

[8.3.3 Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte 23](#_Toc126915101)

[8.3.4 Nacharbeit 23](#_Toc126915102)

[8.4 Datenanalyse 23](#_Toc126915103)

[8.5 Verbesserung 24](#_Toc126915104)

[8.5.1 Allgemeines 24](#_Toc126915105)

[8.5.2 Korrekturmaßnahmen 24](#_Toc126915106)

[8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen 24](#_Toc126915107)

# Zweck

Das Qualitätsmanagementsystem dient dem Zweck, die Produkt- und Dienstleistungsqualität zu sichern und zu erhalten. Das QM-System basiert auf der aktuellen Norm DIN EN ISO 13485 und ist auf die Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung ausgerichtet. Zur Bereitstellung der notwendigen Mittel und zur Qualifizierung der Mitarbeiter, hat sich die Unternehmensleitung verpflichtet.

Das Unternehmen hat die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 in das Qualitätsmanagementsystem integriert. Die Unternehmensleitung sichert zu, die Verfahren anzuwenden.

Das Unternehmen erstellt, implementiert und hält jede Anforderung, jedes Verfahren, jede Tätigkeit oder Regelung aufrecht, die nach dieser Internationalen Norm oder anwendbaren regulatorischen Anforderungen, wie der Verordnung (EU) 2017/745, zu dokumentieren sind.

Durch die festgelegten Verfahren stellt das Unternehmen sicher, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt. Dies erfolgt durch jährliche interne Audits und im Rahmen der Managementbewertung.

## Begriffe und Abkürzungen

AA Arbeitsanweisung

BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

CAPA Corrective and Preventive Actions (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen)

DIMDI Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

EN Europäische Normen

FB Formblatt

ISO International Standardization Organisation

MDR Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR)

MPA Medizinprodukteakte

MPDG Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

MPAMIV Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung

MPBetreibV Medizinprodukte-Betreiberverordnung

PMS Post-Market Surveillance (Marktbeobachtung)

QM Qualitätsmanagement

QMB Qualitätsmanagementbeauftragte/r

QMH Qualitätsmanagement-Handbuch

TD Technische Dokumentation

VA Verfahrensanweisung

VP Verantwortliche Person für regulatorische Anforderungen gem. Artikel 15 MDR (nur Hersteller)

# Anwendungsbereich

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst: **Hier bitte Auswahl treffen oder ergänzen!**

* Sonderanfertigungen Orthopädietechnik
* Sonderanfertigungen Orthopädie-Schuhtechnik
* Reha-Sonderbau, Sitzschalen und Lagerungshilfen
* Rehabilitationstechnik: Handel, Verleih, Inspektion, Wartung und Instandsetzung
* Medizintechnik: Handel, Verleih, Inspektion, Wartung und Instandsetzung
* Sanitätsfachhandel
* Home Care
* …

## Beschreibungen der Prozesse

Die Prozesse sind in Verfahrensanweisungen detailliert geregelt. Zuständigkeiten und Verantwortungen sind darin beschrieben. Die Verfahrensanweisungen enthalten Hinweise auf die zum Prozess gehörenden schriftlichen Vorgaben und auf die Qualitätsaufzeichnungen zum Prozess.

# Prozessverantwortungen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Führungsprozesse** | | |
| **Prozess** | **Verantwortung** | **Stellvertretung** |
| Geschäftsführung / Geschäftsleitung |  | |
| Qualitätsmanagement |  |  |
| Verantwortliche Person Artikel 15 MDR | nur Hersteller |  |
| Arbeitssicherheit |  |  |
| Datenschutz |  |  |
|  |  |  |

| **Kernprozesse** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prozess** | **Verantwortung** | | **Stellvertretung** | |
| **Orthopädietechnik** |  | |  | |
| **Prothetik** |  | |  | |
| Zustandserhebung, Klinische Bewertung, Planung |  | |  | |
| Risikoanalysen und-bewertungen |  | |  | |
| Anproben, Endanproben, Konformitätsprüfungen |  | |  | |
| Compliance-Kontrolle |  | |  | |
|  |  | |  | |
| **Orthetik** |  | |  | |
| Zustandserhebung, Klinische Bewertung, Planung |  | |  | |
| Risikoanalysen und-bewertungen |  | |  | |
| Anproben, Endanproben, Konformitätsprüfungen |  | |  | |
| Compliance-Kontrolle |  | |  | |
|  |  | |  | |
| **Orthopädie-Schuhtechnik** |  | |  | |
| Zustandserhebung, Klinische Bewertung, Planung | |  | |  |
| Risikoanalysen und-bewertungen | |  | |  |
| Anproben, Endanproben, Konformitätsprüfungen | |  | |  |
| Compliance-Kontrolle | |  | |  |
|  | |  | |  |

| **Kernprozesse** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prozess** | **Verantwortung** | | **Stellvertretung** |
| **Reha-Sonderbau** | |  |  |
| Zustandserhebung, Klinische Bewertung, Planung | |  |  |
| Risikoanalysen und-bewertungen | |  |  |
| Anproben, Endanproben, Konformitätsprüfungen | |  |  |
| Compliance-Kontrolle | |  |  |
|  | |  |  |

| **Kernprozesse** | | |
| --- | --- | --- |
| **Prozess** | **Verantwortung** | **Stellvertretung** |
| **Reha-Technik** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Medizintechnik** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Sanitätsfachhandel** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Filiale:** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Filiale:** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Filiale** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Home Care** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Einkauf** [zentral] |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Lager, Warenpflege** |  |  |
| Verfalldatenüberwachung |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| **Unterstützungsprozesse** | | |
| --- | --- | --- |
| **Prozess** | **Verantwortung** | **Stellvertretung** |
| Reklamationsmanagement |  |  |
| Beobachtungs- und Meldesystem, PMS |  |  |
| Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, CAPA |  |  |
| Hygienemanagement |  |  |
| Mess- und Prüfmittel |  |  |
| Betriebsmittel |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## Organigramm

## Wechselwirkungen der Prozesse

Schulung

Personalwesen

Ressourcen

Infrastruktur

Qualitätspolitik

Zielplanung

Managementbewertung

Dokumentenlenkung

Lenkung von Aufzeichnungen

Datenschutz

Marketing

Vertrieb

Marktbeobachtung, PMS

Meldepflichten, Vigilanz

Risikomanagement

Klinische Bewertung

CAPA

Retouren

Behandlung nicht-konformer Produkte

CAPA

Datenanalyse

Kunden-rückmeldungen

**Audit DIN EN ISO 13485**

Buchhaltung

Logistik

Instandsetzung

Instandhaltung

Prüfung

Orthopädietechnik

Orthopädie-Schuhtechnik

Reha-Sonderbau

Reha-Technik Medizintechnik

Sanitätsfachhandel

Home Care

…

Einkauf

Prüfung vor Bereitstellung

Warenwirtschaft

Identifizierung

Rückverfolgbarkeit

**Auftragsbearbeitung**

**Ausgegliederte Prozesse**

**Kunde**

**Kunde**

**Führungsprozesse**

**Kernprozesse**

**Unterstützende Prozesse**

# Qualitätsmanagementsystem

## Allgemeine Anforderungen

### Rollen des Unternehmens

Wir sind im Sinne der DIN EN ISO 13485 Verantwortlicher für das Inverkehrbringen von orthopädietechnischen Sonderanfertigungen der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, Medical Device Regulation, Anhang XIII.

Betreiberpflichten werden gemäß § 3 (2) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV, in der Rehabilitations- und Medizintechnik vertraglich für Leistungsträger im Gesundheitswesen nach den vertraglichen Regelungen übernommen. Für Gesundheitseinrichtungen werden Inspektionen und Wartungen an Medizinprodukten als Dienstleistungen erbracht. Es werden Medizinprodukte im Markt bereitgestellt und an medizinische Laien sowie an medizinische Fachkreise abgegeben.

Die Händlerpflichten werden gemäß Artikel 14 der MDR wahrgenommen.

### Risikobasierter Ansatz in den Prozessen

Wenn der Begriff „Risiko“ verwendet wird, entspricht seine Anwendung dem Anwendungsbereich der Internationalen Norm DIN EN ISO 13485 *(0.2 Klarstellung der Konzepte)* und betrifft die Anforderungen an die Sicherheit oder Leistung von Medizinprodukten oder die Erfüllung anwendbarer regulatorischer Anforderungen.

Wenn in den QM-Dokumenten auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen.

Wir betrachten Risikomanagement als Aufgabe der Unternehmensleitung und der Fachverantwortlichen, sowie der Verantwortlichen Person für regulatorische Anforderungen nach Artikel 15 MDR. Der Risikomanagement-prozess ist ein kontinuierlicher Prozess in dem Risiken regelmäßig analysiert und bewertet werden.

Für jeden Prozess des Qualitätsmanagementsystems sind:

* die Kriterien und Methoden festgelegt, die das wirksame Durchführen und Lenken der Prozesse sicherstellen,
* die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen, die zur Durchführung und Überwachung der Prozesse benötigt werden sichergestellt,
* die erforderlichen Maßnahmen implementiert, um die geplanten Ergebnisse zu erreichen sowie die Wirksamkeit dieser Prozesse aufrechtzuerhalten,
* die Prozesse überwacht, gemessen und analysiert,
* die Aufzeichnungen erstellt und aufrechterhalten, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm und den anwendbaren regulatorischen Anforderungen darzulegen.

Im Risikomanagement betrachten wir verschiedene “Risikofelder“, - Ebenen und Anwendungsgebiete.

|  |  |
| --- | --- |
| Risikofeld | Risikominimierung |
| Sonderanfertigungen | Zustandserhebungen *(versorgungsspezifische klinische Bewertung),* Anproben und Endanproben, Produktprüfungen, analysieren und bewerten von Anwendungsrisiken, Gebrauchsanweisungen erstellen, Konformität von Vorprodukten überwachen |
| Anwendungsphase  von Sonderanfertigungen | **Post-Market Surveillance** (**Überwachung nach der Inverkehrbringung**) proaktiven und systematischen Prozess einrichten, um aus Informationen über Medizinprodukte, die bereits in Verkehr gebracht wurden, notwendige Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA, corrective and preventive action) abzuleiten. Kundenrückmeldungen erfassen und bewerten, interdisziplinäre Zusammenarbeit fördern |
| Interne Prozesse | Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken von Prozessen sicherzustellen, Ressourcen und Informationen sicherstellen, Prozesse überwachen, messen und analysieren, Aufzeichnungen erstellen und aufrechterhalten |
| Personalqualifikation | Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung sicherstellen, Schulungsbedarf ermitteln und für Schulungsmaßnahmen sorgen, Wirksamkeit der Maßnahmen bewerten |
| Beschaffungsprozess | Lieferantenauswahl, kontinuierliche Überwachung und regelmäßige Wiederbewertung von Herstellern, Verantwortlichen, Importeuren und Nachunternehmern, Qualitätssiche-rungsvereinbarungen, Prüfungen bei Produkteinführungen und im Probenahme-verfahren. |

Der Risikomanagementprozess ist diesystematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken zur Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von Risiken.

Unser Risikomanagementprozess wird mit den Phasen

* Risikoidentifikation
* Risikobewertung (im Rahmen des Risikomanagementberichtes in der Managementbewertung)
* Risikobewältigung
* Risikomonitoring

beschrieben.

Für die Lösung von Risikofragen, die Medizinprodukte in Sonderanfertigung, im Verleihsystem sowie den Handel betreffend, haben wir Risikomanagementprozesse etabliert, die auf der Grundlage technischer, normativer und medizinprodukterechtlicher Konformitätsbewertungsverfahren basieren. Die Risiko-managementprozesse umfassen die Phasen der handwerklichen Herstellung, der Aufbereitung, Prüfung und der Anwendung unserer Produkte und sind in Verfahrensanweisungen beschrieben.

### Prozess des Qualitätsmanagementsystems

Bei der Planungen, Lenkung und Überwachung der Prozesse im Qualitätsmanagementsystem werden die Anforderungen berücksichtigt sowie die Risiken bestimmt, so dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann. Die Kriterien und Methoden für die Durchführungen und Lenken dieser Prozesse werden ermittelt, dazu gehört die Prüfung der Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen. Die Prozesse werden überwacht, gemessen und bewertet.

### Regulatorische Anforderungen

Die Prüfungen und Bewertung auf rechtliche und normative Konformität der Prozesse und Produkte sowie die Auswirkungen der regulatorischen Anforderungen auf das Unternehmen ist Aufgabe des Qualitätsmanagements in Zusammenarbeit mit den Fachbereichen und der Verantwortlichen Person für regulatorische Anforderungen gem. Artikel 15 der MDR. Die/der Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) informiert sich über die regulatorischen Anforderungen und ist verantwortlich für die Beschaffung, Aktualisierung und Archivierung von Rechtstexten, Vorschriften und Normen.

Vor der Festlegung von Prozessen wird geprüft, ob die Verfahren im Einklang mit den rechtlichen und normativen Anforderungen stehen. Eine Risikoanalyse und -bewertung in Bezug auf die von uns hergestellten Produkte oder erbrachten Leistungen im Umgang mit Medizinprodukten wird vorgenommen. Die Risikoanalyse und -bewertung bei Prozessänderungen berücksichtigt folgende Aspekte:

1. Einfluss der Änderung auf das Qualitätsmanagementsystem;
2. Einfluss der Änderung auf die nach unserem Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungssystem hergestellten Medizinprodukte oder der erbrachten Leistungen;
3. Übereinstimmung mit rechts- und Normanforderungen.

### Ausgegliederte Prozesse

Die Auftragnehmer werden im Rahmen des Qualitätsmanagements - Leistung der Lieferanten - überwacht. Die Leistungen werden erfasst, analysiert und bewertet. Die Vergabe von Dienstleistungen an Auftragnehmer ist vertraglich mit Rahmenverträgen oder Einzelverträgen geregelt.

Mit Herstellern von Vorprodukten, die nach unseren Spezifikationen hergestellt werden und in unsere Sonderanfertigungen eingehen, werden Qualitätssicherungsvereinbarungen geschlossen.

### Anwendungsvalidierung von Computersoftware

Der Umfang zur Anwendungsvalidierung, der von uns in der Warenwirtschaft und zur Auftragsverarbeitung eingesetzten Computersoftware wurde vor der Beschaffung mit dem Anbieter festgelegt. Somit erfolgte die Anwendungsvalidierung vor ihrem ersten Einsatz. Gleiche Schritte erfolgen bei Änderungen und Software-Updates.

Die Anwendungsvalidierung bei Änderungen und Updates erfolgt im ersten Schritt beim Anbieter der Software.

Der Anbieter verpflichtet sich Veränderungen an der Software im Rahmen und nach den Grundsätzen einer Softwarevalidierung vorzunehmen. Die Validierung erfolgt auf einer risikobasierten Bewertung der Prozesse. Bei der Anwendungsvalidierung wird folgendes überprüft:

* Vergleich von Spezifikation und Verifizierung von Anforderungen,
* Risikobetrachtung der Prozesse,
* Entsprechende Tests und Dokumentationen.

Dazu gehören Funktionalitäten wie

* Benutzerberechtigungen,
* Chargenrückverfolgbarkeit,
* Servicemanagement, beispielsweise bei Reparaturen und Rücksendungen.

**Ablauf**

* Der Software-Anbieter informiert über Änderungen schriftlich und holt eine Zustimmung ein.
* Der Auftragnehmer oder seine Beauftragten testen die Softwareänderungen vor der Einspielung auf einem gesonderten Testrechner mit den Testcases des Auftraggebers.
* Der Auftragnehmer dokumentiert die erfolgten Test-Cases und informiert den Auftraggeber hierüber.

Im Rahmen der Anwendungsvalidierung werden im Weiteren die folgenden Prüfungen der Software bei Übernahme von Änderungen und Updates intern durchgeführt:

* die automatische Serversicherung,
* die Wiederherstellbarkeit der Datensicherung von Server und Datenträger,
* die Passwortvergabe an den Einzelarbeitsplätze,
* der Passwortschutz von Sicherungskopien,
* die Funktion der regelmäßigen Aktualisierung von Schutzsoftware,
* die Sperrung der Terminals durch Bildschirmschoner,
* dass bei der Nutzung der Datenverarbeitungssysteme, die Personen nur auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können. Dies erfolgt über die Vergabe personen-bezogener Nutzungsrechte (Passwortvergabe),
* dass auftragsbezogene Daten bei der Verarbeitung, Nutzung und nach der Speicherung nicht unbefugt, kopiert, verändert, oder entfernt werden können,
* dass nachträglich festgestellt werden kann, ob und von wem auftragsbezogene Daten in Datenverarbeitungssysteme eingegeben, verändert oder entfernt worden sind (Eingabekontrolle),
* dass Auftragsdaten der Kunden und Beschaffungsvorgänge an Lieferanten in getrennten Programmsegmenten verarbeitet werden, so dass eine Vermischung nicht stattfindet,
* Bei Software-Änderungen und Updates wird ein Test von einem Arbeitsplatz vorgenommen. Nach erfolgreichem Test wird die Änderung übernommen.

#### Risikoanalyse und Bewertung der Computersoftware

Durch den Einsatz unseres Warenwirtschaftssystem ist eine Auswirkung auf die Fähigkeit der Produkte bzw. deren Spezifikationen nicht zu erwarten. Produktqualität und Produkteigenschaften werden durch den Einsatz der Software nicht beeinflusst. Es besteht kein Risiko im Sinne DIN EN ISO 13485 Kapitel 7.5.6.

Die Qualität von Produkten mit veränderlichen Eigenschaften wird manuell im Rahmen der Wareneingangs-kontrolle, Lagerbestandskontrolle, Prüfung bei Inventuren und Warenausgangskontrolle überwacht.

Die Anwendungsvalidierung von Computersoftware bei Messsystemen wird durch die Kalibrierung der Systeme

erbracht.

## Dokumentationsanforderungen

### Allgemeines

Unsere QM-Dokumente stehen in digitalisierter Form in der EDV zur Verfügung. Das QM-Handbuch (QM-H) ist die übergeordnete Darstellung des QM-Systems. Die Verfahrensanweisungen beschreiben die Prozesse im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems mit der Reihenfolge der Arbeitsschritte und Verantwortlichkeiten innerhalb des Prozesses sowie der mitgeltenden Dokumente und Aufzeichnungen. Arbeitsanweisungen enthalten detaillierte Anweisungen zu bestimmten Tätigkeiten.

### Ausschlüsse und nicht anwendbare Normenforderungen

* 7.3 Entwicklung

Im Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems werden zum jetzigen Zeitpunkt keine Entwicklungen erbracht. Mit der folgenden Begründung wird die Entwicklung derzeit als nicht angewendet dargelegt:

Es werden orthopädietechnische Hilfsmittel als individuelle Sonderanfertigungen hergestellt. Die orthopädie-technischen Hilfsmittel werden nach den Leitlinien der Orthopädietechnik und nach ärztlicher Verordnung für den namentlich benannten Patienten gefertigt. Die Herstellung orthopädietechnischer Sonderanfertigungen erfolgt nach handwerklichen Standards unter Verwendung serienmäßig industriell hergestellter Komponenten. Die Komponenten etablierter Hersteller werden vor der Verwendung einer umfänglichen Qualitätsprüfung unterzogen. Die Kompatibilität der verwendeten Komponenten wird geprüft. Die Vorgaben der genannten Normforderungen des Abschnitt 7.3 kommen bei der Herstellung unserer Sonderanfertigungen nicht zur Anwendung.

Bei Aufnahme einer Entwicklungstätigkeit erfolgt der Entwicklungsprozess nach den Vorgaben unserer Verfahrensanweisung „VA-Entwicklung“. Derzeit besteht keine Planung zur Entwicklung von Medizin-produkten, die eine Anwendung des Entwicklungsprozesses erforderlich machen. Wir erklären die Nichtanwendung zum jetzigen Zeitpunkt.

* 7.3 Entwicklung

Im Anwendungsbereich unseres Qualitätsmanagementsystems wird die Entwicklung mit der folgenden Begründung ausgeschlossen:

Unsere Geschäftstätigkeit umfasst den Handel, die Instandhaltung und Instandsetzung sowie die Prüfung von Medizinprodukten. Wir erklären den Ausschluss.

**Weitere nicht anwendbare Normforderungen der DIN EN ISO 13485**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kapitel** | **Titel** | **Grund für die Nichtanwendbarkeit** |
| 7.5.3 | Tätigkeiten bei der Installation | Wir nehmen keine Installationen am Produkt vor. |
| 7.5.4 | Tätigkeiten zur Instandhaltung | Wir nehmen keine Instandhaltung am Produkt vor. |
| 7.5.5 | Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte | Wir stellen keine sterilen Produkte her. |
| 7.5.6 | Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung | Die Ergebnisse unserer Herstellungsprozesse sind durch nachfolgende Überwachung und/oder Messung verifizierbar. Eine Validierung von Prozesschritten wird somit nicht angewendet.  Es sind keine Produktionsprozesse etabliert. Die Ergebnisse unserer Dienstleistungsprozesse sowie der Distribution und Lagerung sind durch nachfolgende Überwachung und/oder Messung verifizierbar. Eine Validierung von Prozesschritten wird somit nicht angewendet. |
| 7.5.7 | Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarrieresystemen | Wir stellen keine sterilen Produkte her. |
| 7.5.9.2 | Besondere Anforderungen für implantierbare Medizinprodukte | Wir stellen keine implantierbaren Medizinprodukte her. |

### Medizinprodukteakte

Die Medizinprodukteakten für unsere Sonderanfertigungen gliedern sich in einen produktgruppenspezifischen die Fachliteratur ergänzenden Teil und in den versorgungsspezifischen Teil. Der produktgruppenspezifische Teil enthält:

* Verfahrens (Prozess) -anweisungen,
* Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen,
* Risikoanalyse und Bewertung,
* Klinische Bewertung, (allgemeine Literatur),
* allgemeine Beschreibung des Medizinproduktes,
* Aufzeichnungen zu Anwendungsbeobachtungen,
* Arbeitsanweisungen z. B. Verarbeitung thermoplastischer Materialien,
* Produktinformationen der Komponentenhersteller,
* Gebrauchsanweisungen der Komponentenhersteller,
* Sicherheitsdatenblätter und Betriebsanweisungen,
* Unbedenklichkeitserklärungen EN ISO 10993,
* …

Versorgungsspezifische Dokumente gemäß Anhang XIII, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, sodass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

* Mit der versorgungsspezifischen klinischen Bewertung werden die Anforderungen an die klinische Bewertung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang XIV für Sonderanfertigungen erfüllt. Eine vollständige, dem Produktrisiko entsprechende, Dokumentation der versorgungsspezifischen klinischen Bewertung ist für die Erfüllung der Nachweispflicht relevant. Der Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen wird mit der versorgungsspezifischen Dokumentation erbracht, so dass zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes, keine Gefahr für den Anwender bestand und das Produkt keine Fehler durch mangelnde Sicherheit für die bestimmungs-gemäße Verwendung aufwies. Aus der versorgungsspezifischen Dokumentation muss die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen. Sie wird für die zuständigen nationalen Behörden bereitgehalten.
* Zustandserhebung / Anamnesebogen,
* Versorgungskonzept / Kostenvoranschlag,
* Endkontrolle,-abnahme / Konformitätserklärung,
* Maßblatt,
* Gebrauchsanweisung System in Sonderanfertigung,
* Gebrauchsanweisung Komponentenhersteller (modulare Passteile),
* Gebrauchsanweisung Interimsversorgung,
* Risikoanalyse (FMEA), versorgungsspezifische Ergänzung,
* Produktinformationen,
* Chargennachweis der verwendeten Komponenten,
* Konformitätserklärungen der Vorlieferanten,
* Kennzeichnung.

Die Medizinprodukteakten enthalten alle Dokumente, die die Konformität nachweisen. Die Inhalte der Medizinprodukteakte entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang XIII.

Weitere Geschäftstätigkeiten sind der Handel, die Prüfung, Instandhaltung und Instandsetzung, die Lagerung und Logistik von Medizinprodukten. Es werden keine Medizinprodukte als Serienprodukte mit CE Kennzeichnung in den Verkehr gebracht. Über Medizinprodukte, die im Anwendungsbereich unseres Qualitätsmanagements eingesetzt werden, verfügen wir über folgende Informationen:

* allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts, bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung/ sowie Kennzeichnung einschließlich etwaiger Gebrauchsanweisungen,
* Produktspezifikationen,
* Spezifikationen oder Verfahren hinsichtlich Lagerung und Vertrieb,
* Verfahren für Messung und Überwachung,
* ggfs. Anforderungen für die Installation,
* Verfahren für die Prüfung, Instandhaltung und Instandsetzung.

Der Sachgerechte Umgang mit den Medizinprodukten wird mit diesen Informationen gewährleistet.

### Lenkung von Dokumenten

Die Lenkung von Dokumenten ist in einer Verfahrensanweisung geregelt.

### Lenkung von Aufzeichnungen

Die Lenkung von Aufzeichnungen ist in einer Verfahrensanweisung geregelt.

# Verantwortung der Leitung

## Verpflichtung der Leitung

Die Qualitätsmanagementdokumentation beschreibt die Organisation und die Prozesse im Unternehmen. Die Unternehmensleitung verpflichtet sich, Zielsetzungen der Qualitätspolitik zu verwirklichen und deren Erreichung zu überprüfen. Unser Qualitätsmanagementsystem verpflichtet Unternehmensleitung und Mitarbeitern die Prozesse und Abläufe anzuwenden und stetig weiter zu verbessern.

Die Unternehmensleitung informiert die Mitarbeiter über Anforderungen der Kunden und des Gesetzgebers. Sie stellt die für die Anwendung des Systems notwendigen Mittel zur Verfügung. Sie führt in regelmäßigen Abständen Bewertungen der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems durch und legt die Schwerpunkte zur Weiterentwicklung fest. Die Festlegungen in der Qualitätsmanagementdokumentation sind verbindliche Anweisungen. Um einen Prozess der kontinuierlichen Verbesserung zu gewährleisten, werden Qualitätsziele vorgegeben. Die Ziele und Maßnahmen werden regelmäßig auf Erreichung bzw. Umsetzung überprüft.

Die Unternehmensleitung verpflichtet sich in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem:

* die Wirksamkeit regelmäßig zu überprüfen,
* eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele festzulegen,
* die Prozessorientierung und das risikobasierte Planen und Handeln zu fördern,
* erforderliche Ressourcen bereitzustellen,
* Anforderungen eines wirksamen Qualitätsmanagements an die Mitarbeiter zu vermitteln,
* Ergebnisse zu überwachen und das Qualitätsmanagementsystems kontinuierlich zu verbessern,
* zur Einbeziehung von Mitarbeitern und Lieferanten.

### Verpflichtung zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745

Wir halten die Anforderungen und Verpflichtungen an das Qualitätsmanagement ein. Wir verpflichten uns diese Verfahren anzuwenden. Weiter verpflichten wir uns die Anforderungen der Artikel 87 bis 92 einzuhalten.

Mit der systematischen Prüfung des Qualitätsmanagementsystems stellen wir sicher, dass das Qualitäts-managementsystem geeignet und wirksam bleibt. Wir verpflichten uns diese Verfahren anzuwenden.

Wir haben ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 eingerichtet und halten es auf dem neuesten Stand.

### Anwendbare grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfolgen bei der Ermittlung der individuellen Anforderungen der Verordner und Anwender im Rahmen des Versorgungskonzeptes einer Sonderanfertigung. In der versorgungsspezifischen Produktakte sind die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dokumentiert. Die Einhaltung der Anforderung wird durch die verantwortliche Person überwacht.

## Kundenorientierung

Um der Bedeutung der Kundenorientierung gerecht zu werden, hat die Unternehmensleitung bestimmt:

* dass die Anforderungen der Kunden ermittelt, verstanden und erfüllt werden,
* rechtliche, normative sowie behördliche Anforderungen bestimmt, verstanden und erfüllt werden,
* die Risiken, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen ermittelt werden,
* die Verbesserung der Kundenzufriedenheit ein kontinuierliches Qualitätsziel ist.

## Qualitätspolitik

Es ist erklärte Politik der Unternehmensleitung, ein kundenorientiertes Qualitätsmanagementsystem aufrechtzuerhalten. Das Ziel des Qualitätsmanagementsystems ist es, sichere und anwendungsgerechte Produkte mit geringstem Risiko für Patienten und Anwender bereitzustellen. Produktfehler und organisatorische Fehler im Entstehen zu erkennen und durch geeignete Korrektur- und Vorbeugungs-maßnahmen weitestgehend auszuschließen.

Die Grundsätze des Qualitätsmanagements sind:

* Kundenorientierung,
* Verantwortung der Unternehmensleitung für das Qualitätsmanagement,
* Einbeziehung von Mitarbeitern, Lieferanten und Partnern,
* risikobasierter Ansatz in den Prozessen,
* prozessorientierte Organisation des Qualitätsmanagements,
* kontinuierliche Verbesserung,
* Erfüllung der regulatorischen und normativen, Anforderungen,
* Steuerung der Prozesse unter Berücksichtigung des Beziehungsmanagements.

## Planung

### Qualitätsziele

Die Unternehmensleitung sorgt dafür, dass die Forderungen aus Normen und rechtlichen Vorgaben erfüllt werden und kundenorientiert gearbeitet wird. Kontinuierliche und temporäre Qualitätsziele werden festgelegt. Die Umsetzung wird überwacht und regelmäßig im Rahmen der Managementbewertung bewertet. Die Ergebnisse fließen in die Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems ein. Die Qualitätsziele werden den Mitarbeitern bekannt gegeben.

### Planung des Qualitätsmanagementsystems

Die Qualitätsplanung erfolgt im Rahmen der Managementbewertung. Durch die Qualitätsplanung werden Änderungen am Qualitätsmanagementsystem so durchgeführt, dass eine Systemverbesserung erreicht wird. Jedes Jahr wird von der Unternehmensleitung und den verantwortlichen Mitarbeitern eine Zielplanung erstellt oder aktualisiert. Hierin sind quantitative und qualitative Unternehmensziele festgelegt. Der Plan wird im laufenden Geschäftsjahr durch Maßnahmen ergänzt.

## Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

### Verantwortung und Befugnis

Die Verantwortlichkeiten und Befugnisse sind Tabelle Prozessverantwortungen und in den Verfahrens-anweisungen dokumentiert.

### Beauftragter der Leitung

Die Unternehmensleitung hat eine/n Beauftragte/n der obersten Leitung für das Qualitätsmanagementsystem benannt. Die/er QMB hat die Aufgabe, die Einhaltung des in dieser Dokumentation beschriebenen Qualitätsmanagementsystems zu überwachen und weiterzuentwickeln. Zu den Aufgaben zählen:

* ein Qualitätsmanagementsystem festzulegen, zu planen, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten sowie die Einhaltung und Wirksamkeit zu überwachen,
* sicherzustellen, dass die Prozesse dokumentiert werden,
* der obersten Leitung über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten,
* die Förderung des Bewusstseins über die anwendbaren regulatorischen Anforderungen und die Qualitätsmanagementsystemanforderungen sicherstellen,
* die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und implementiert werden,
* Förderung und Überwachung auf Einhaltung der rechtlichen und normativen Vorgaben,
* Anpassung des Systems an sich verändernde Vorgaben und Zielsetzungen,
* Veranlassen geeigneter Schulungsmaßnahmen,
* Überprüfung der Wirksamkeit des QM-Systems durch Qualitätsaudits,
* Weiterentwicklung des QM-Systems.

### Interne Kommunikation

Durch die interne Kommunikation wird sichergestellt, dass in regelmäßigen Abständen qualitätsrelevante Themen erörtert und geklärt werden. Durch Unterweisungen wird sichergestellt, dass den Mitarbeitern ihre Bedeutung für die Qualität und Sicherheit der Produkte sowie die Erfüllung der Kundenanforderungen bewusst ist.

## Managementbewertung

### Allgemeines

Das Managementsystem wird durch Aussagen zum Soll- und Istzustand, zu bisherigen Ergebnissen bzw. dem Grad der Umsetzung von Zielen und Maßnahmen oder dem Erfolg evtl. Korrekturmaßnahmen bewertet. Der Zeitpunkt der Bewertung orientiert sich überwiegend an den Terminen der Zielplanung. Die Bewertung ist eine der Grundlagen für die Ausrichtung und Vorgabe von neuen Zielen. Falls Veränderungen geplant oder durchgeführt werden, sind häufigere Bewertungen vorgesehen.

### Eingaben für die Bewertung

Zur Bewertung werden nachfolgende Dokumente und Informationen herangezogen:

1. Rückmeldungen,
2. Reklamationsbearbeitung,
3. Berichterstattung an Regulierungsbehörden,
4. Audits,
5. Überwachung und Messung von Prozessen,
6. Überwachung und Messung von Produkten,
7. Korrekturmaßnahmen,
8. Vorbeugungsmaßnahmen,
9. Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen,
10. Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten,
11. Empfehlungen für Verbesserungen,
12. anwendbare neue oder überarbeitete regulatorische Anforderungen.

### Ergebnisse der Bewertung

Folgende Aussagen zur Bewertung der Ergebnisse sind enthalten:

1. erforderliche Verbesserungen zur Aufrechterhaltung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und dessen Prozesse,
2. Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen,
3. Änderungen, die erforderlich sind, um auf anwendbare neue oder überarbeitete regulatorische Anforderungen zu reagieren,
4. Bedarf an Ressourcen.

Die Empfehlungen für Verbesserungen sowie der Bedarf an Ressourcen werden in die Ziel- und Maßnahmen-planung aufgenommen.

# Management von Ressourcen

## Bereitstellung von Ressourcen

Für die Erfüllung der Kundenanforderungen sowie aller regulatorischer Anforderungen werden die personellen, materiellen und finanziellen Ressourcen für das Qualitätsmanagementsystem regelmäßig durch die Unternehmensleitung ermittelt und bereitgestellt, um seine Wirksamkeit aufrecht zu erhalten.

## Personelle Ressourcen

Zur Wahrung der Qualität werden unsere Mitarbeiter regelmäßig auf ihre jeweilige Qualifikation überprüft und gegebenenfalls geschult. Risiken, welche von Produkten und Leistungen ausgehen können werden bei der Qualifikation, Befähigung, und bei Umfang und Auswahl von Schulungsmaßnahmen berücksichtigt. Die erforderlichen Qualifikationsnachweise der Mitarbeiter, sind in den Personalunterlagen hinterlegt. Die Qualifikation und damit die Befähigung des Personals, wird durch berufliche Qualifikation, Praxiserfahrung sowie interne und externe Schulungsmaßnahmen erworben. Die Mitarbeiter erhalten in der Einarbeitungszeit eine Unterweisung bezüglich ihrer Aufgaben.

Die Planung der Schulungen erfolgt durch das Qualitätsmanagement und die Fachabteilungen. In Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern wird der Schulungsbedarf ermittelt. Sollte sich zusätzlicher Bedarf an Schulungen ergeben, wird dies in die Planung aufgenommen. Grundsätzlich werden folgende Schulungen geplant und durchgeführt:

* Produktschulungen,
* Produktqualität und -sicherheit,
* Schulungen zum QM-System,
* Teilnahme an Fachtagungen, Messen, Konferenzen.

**Medizinprodukteberater**

Als Auftraggeber sorgen wir für die Qualifikation durch regelmäßige Schulung zu den jeweiligen Medizinprodukten. Die Medizinprodukteberater sind zu den jeweiligen Medizinprodukten benannt, zu denen sie die Qualifikation über die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und für die Einweisung in die Handhabung durch Ausbildung und Schulung nachweisen können. Kenntnisse über das Medizinprodukterecht werden regelmäßig vermittelt.

### Durchführung, Protokollierung und Bewertung von Schulungserfolg

Die Teilnahme an internen Schulungen wird durch Unterschrift bestätigt. Bei externen Schulungen wird die Teilnahme anhand von Teilnahmebescheinigungen bestätigt. Die Prüfung der Wirksamkeit der Schulung und Einarbeitung erfolgt durch interne Audits.

## Infrastruktur

Die Unternehmensleitung ermittelt und bewertet in regelmäßigen Abständen die Infrastruktur, welche zur Erreichung der Produkt- und Dienstleistungskonformität erforderlich ist und stellt diese zur Verfügung. Dies beinhaltet Betriebsräume und Betriebsmittel. Über Neu- und Ersatzinvestitionen entscheidet die Unternehmensleitung.

## Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination

### Arbeitsumgebung

Die Unternehmensleitung legt die Arbeitsumgebung fest, und bewertet diese in regelmäßigen Abständen hinsichtlich der Eignung. Mitarbeiter, die durch ihre Tätigkeit die Produktqualität beeinflussen können, werden hinsichtlich des Umgangs mit den Produkten, der Lagerung, Verpackung und dem Versand geschult. Zur Gewährleistung der Arbeitssicherheit werden die Mitarbeiter regelmäßig, mindestens aber einmal jährlich, über die Unfallverhütungsvorschriften und die Arbeitssicherheit unterwiesen.