

Qualitätsmanagement

Wozu Qualitätsmanagement?

- *„Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über **Verfahren** verfügen, die gewährleisten, dass die **Anforderungen dieser Verordnung [MDR] auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden.**“ (Art. 10 Abs.9 MDR)*
- **Wichtig:** Die Erstellung der technischen Dokumentation folgt klaren Prozessen und Vorlagen (!)

Was sollte enthalten sein?

- **Umfang:** *„Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind.“* (Art. 10 Abs.9 MDR)
- **Inhalte:** Kernbestandteile beschrieben in Art. 10 MDR
 - Insbesondere **Einhaltung der GSLA**
 - **Umsetzung** → ISO 13485 (Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke)

Wichtige Elemente eines QM

- **Verfahren** (bzw. Standard Operating Procedures, SOPs)
- ggf. **Arbeitsanweisungen** (bzw. Work Instructions)
- **Dokumente** (z.B. Policies)
- **Aufzeichnungen** (bzw. Records)

Ein QM-System ist niemals vollständig oder abgeschlossen.
Es handelt sich um „*lebende Dokumentation*“ (!)

QuR.digital
info@qur.digital
www.qur.digital

Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin

