

Unsere Themen in diesem Newsletter

- **Umsetzung der EG-Richtlinie 2007/47/EG bis zum 21. März 2010**
- **Pimp your processes! - Interaktive grafische Prozessgestaltung für Managementsysteme**

Umsetzung der EG-Richtlinie 2007/47/EG bis zum 21. März 2010

Es sind noch knapp sechs Monate bis die EG-Richtlinie 2007/47/EG in Kraft tritt. Diese wirkt sich entscheidend auf die bestehenden Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG aus. Bis zum März nächsten Jahres muss jeder Hersteller von Medizinprodukten seine Produkte im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie überprüft und bei Nichterfüllung entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung der Konformität mit dieser Richtlinie umgesetzt haben. Entsprechen seine Produkte nicht den Anforderungen, dürfen diese ab dem 21. März 2010 nicht mehr in Verkehr gebracht werden!

Was müssen Sie als Hersteller beachten?

- **Überprüfung der Produktklassifizierung**
Da sich die Klassifizierungsregeln der 93/42/EWG ändern, muss überprüft werden, ob die bestehende Produktklassifizierung weiterhin gültig ist oder ob die Produkte höher klassifiziert werden müssen. In einigen Fällen kann dies dazu führen, dass ein umfangreicheres Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen werden muss. In diesem Fall ist es sehr wichtig, sich frühzeitig mit seiner Benannten Stelle in Verbindung zu setzen.
- **Einteilung in Produktgruppen**
Für Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb gilt die Einteilung in Subkategorien von Medizinprodukten und in generische Produktgruppen. Die Benannten Stellen sind dann befugt, Stichproben der Produktarten aus diesen beiden Produktgruppen zu nehmen, einer umfangreichen formalen und inhaltlichen Überprüfung zu unterziehen und die Konformität zur relevanten Richtlinie zu bewerten. Nichterfüllung wird wie eine Auditabweichung gewertet. Diese muss dann in einem angemessenen Zeitraum mit geeigneten Maßnahmen behoben werden.
- **Einmalprodukte**
Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen können, wenn das Produkt wiederverwendet würde, müssen dargelegt werden.
- **Änderung der Grundlegenden Anforderungen**
Zusätzliche, neue und geänderte Anforderungen wirken sich auf die Bewertung der Konformität des Medizinproduktes aus. Bei deren Überprüfung müssen ggf. auch weitere harmonisierte Normen beachtet werden, deren Umsetzung einen zusätzlichen Aufwand für den Hersteller darstellen könnten.
- **Schnittstellen zu anderen Richtlinien**
Ebenfalls ist zu überprüfen, ob die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und die Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstung für Ihr Medizinprodukt zutreffen und auch beachtet werden müssen.



- **Klinische Daten**
Die Bewertung klinischer Daten ist für alle Medizinprodukte erforderlich. Werden diese Daten aus Berichten über klinische Erfahrungen mit einem Medizinprodukt bezogen, muss nachgewiesen werden, dass es sich um das betreffende Produkt handelt oder um ein ähnliches Produkt, das gleichartig mit dem betreffenden Produkt ist. Ggf. müssen auch Erfahrungen bzw. klinische Daten zum Produkt aus der Phase nach seinem Inverkehrbringen auf ihre klinische Relevanz überprüft werden.
- **Technische Dokumentation**
Die Änderung der Anforderungen kann eine Überarbeitung der bestehenden Technischen Dokumentation erforderlich machen.
- **Konformitätserklärung**
Sind die Änderungen der Grundlegenden Anforderungen für Ihr Produkt zutreffend und werden diese nicht durch die bestehende Technische Dokumentation erfüllt, benötigen Sie ab dem 21. März eine neue Konformitätserklärung.
- **Planung der Umstellung**
Die Benannten Stellen erwarten eine detaillierte Planung in Bezug auf die Implementierung der Anforderungen der neuen Richtlinie. Wenn Sie die Konformität Ihrer Produkte bis zum Stichtag sicherstellen wollen, sollten Sie rechtzeitig handeln, insbesondere wenn Sie auf Berichte unabhängiger Prüforganisationen oder auf erforderliche EU-Zertifikate angewiesen sind, um fristgerecht die Verifizierung von Normenforderungen bzw. die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen darlegen zu können. Dabei sollten Sie auch Ihr QM-System entsprechend analysieren sowie Abweichungen und die entsprechende Planung geeigneter Maßnahmen dokumentieren.

Wenn Sie dazu noch Fragen haben oder Unterstützung bei der Planung und Umsetzung der EG-Richtlinie 2007/47/EG benötigen, können Sie uns jederzeit unter info@qcompetence.de erreichen.

Pimp your processes! - Interaktive grafische Prozessgestaltung für Managementsysteme

Kennen Sie eine dieser Situationen aus Ihrem Arbeitsalltag?

- *Die Prozesse sind zwar auf dem Papier beschrieben, werden aber von den meisten Mitarbeitern nicht richtig eingehalten und das Managementsystem nicht „gelebt“...*
- *Für Manches fühlt sich niemand zuständig, da die Verantwortlichkeiten ungenügend geregelt sind, die Schnittstellen nicht richtig definiert wurden und Prozesse einfach ins Leere laufen...*
- *Die Abläufe sind zwar in Form von ausführlichen Texten beschrieben, aber niemand weiß, wo genau man im konkreten Fall nachlesen muss bzw. hat Zeit und Lust so viel Text zu lesen...*
- *Man findet auf Anhieb nie die benötigten Informationen und Dokumente, vergeudet kostbare Zeit für die Suche und fragt sich anschließend, ob man auch die richtige Version vorliegen hat...*



Das Managementsystem scheint nur mehr Arbeit zu verursachen, anstatt einen konkreten Nutzen zu bringen. Eine elegante Lösung bietet dagegen eine **interaktive grafische Prozessgestaltung für Managementsysteme**. Mit Hilfe eines Datenbank gestützten Softwareprogramms werden alle Prozesse übersichtlich und ansprechend grafisch dargestellt und mit den erforderlichen Informationen und Dokumenten verlinkt. Das Ergebnis ist ein Web-Modell, das über einen Standard Web-Browser von allen Mitarbeitern bedient werden kann. Man „surft“ durch das eigene Managementsystem!

Während der Umsetzungsphase besteht eine große Chance darin, in Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Mitarbeitern Optimierungspotentiale aufzuspüren und umzusetzen. Das implementierte interaktive grafische Managementsystem besticht durch vielfältige Vorteile, die einen konkreten Nutzen für die tägliche Arbeit darstellen. Hier einige Beispiele:

- Die Prozessoptimierung führt zu Arbeitserleichterung, Zeit- und Kostenersparnis sowie Erhöhung der Produktivität.
- Durch die übersichtliche und verständliche Prozessdarstellung, die intuitive Bedienung des Web-Modells und den schnellen und kontextbezogenen Zugriff auf erforderliche Informationen und Dokumente wird das Managementsystem anwenderfreundlich und zu einem unverzichtbaren Werkzeug für die tägliche Arbeit.
- Durch die klare und transparente Regelung von Prozessabläufen und Verantwortlichkeiten kennen die Mitarbeiter Ihre Aufgaben und wissen, wie diese durchzuführen sind. Dadurch werden die Prozesse besser eingehalten, Fehler und Doppelarbeiten werden vermieden.
- Durch die klar definierten Prozessvorgaben und die ganzheitliche Darstellung des Managementsystems können die Abläufe praxisorientiert am Prozess geschult und anschließend, z.B. in internen Audits, überprüft werden.
- Das Dokumentenmanagement und die Dokumentenlenkung werden durch eine zentrale und normenkonforme Verwaltung über die Datenbank in hohem Maße vereinfacht und optimiert. Änderungen können einfach und schnell durchgeführt werden.
- Durch das Web-Modell wird sichergestellt, dass nur aktuelle und gültige Dokumente verfügbar sind und nur von befugten Mitarbeitern geändert werden können.

Möchten Sie mehr über das Konzept der interaktiven grafischen Prozessgestaltung erfahren? Bitte sprechen Sie uns jederzeit unter info@qcompetence.de an!

Vorschau auf die Themen im Oktober-Newsletter

- **Überprüfung der Software-Lebenszyklus Prozesse**
- **Prozess-Softwarevalidierung**

Wir hoffen Ihnen hat unser Newsletter gefallen.

Wir freuen uns jederzeit über Ihre Fragen, Anregungen und Wünsche!

Ihr Team der qcompetence GmbH

