

**Unternehmensprofil**

**Aktuelle Darstellung:**

Firmierung	Orthopädie Technik Bauche
Rechtsform	GmbH
Branche	Orthopädietechnikerhandwerk
Eintragung Amtsgericht	HRB 861
UmsatzsteuerID-Nr./BG-MitgliedsNr.	330 101 422 / 5156939501
Stammkapital in Euro	51.150,00
Geschäftsführer	Matthias Bauche
Anschrift	Am Kiebitzberg 10 23730 Neustadt
Telefon	04561-541955
Telefax	04561-541956
E-Mail/ Internet	m.bauche@ot-bauche.de
Geschäftszeiten	07:30 – 16:00 Uhr
Bankverbindungen	Volksbank von 1860 eG Neustadt i.H. Konto-Nr. 736 BLZ 213 900 08  Sparkasse Ostholstein Konto-Nr. 81030884 BLZ 213 522 40
Mitarbeiter (gewerbl. / kaufm. )	12/ 4

#### **Qualifikation und Tätigkeitsschwerpunkte/ Produkte – Leistungen:**

Die Orthopädie Technik Bauche beschäftigt in der Produktion und dem Verkauf überwiegend Fachpersonal mit entsprechenden Ausbildungsabschlüssen.

- 3 Orthopädietechniker-Meister/in
- 1 Orthopädieschuhtechnikermeister/in
- 3 Orthopädietechniker-Gesellen/in
- 2 Auszubildende für das Orthopädietechnikerhandwerk
- 1 Nähfachkraft/Schneider/in
- 1 Werkstattassistenten/in
- 1 Reinigungskraft
- 2 Sanitäts-Fachverkäufer/in
- 2 Bürofachkräfte

Unser Personal wird regelmäßig durch Schulungen fortgebildet .

Die Orthopädie Technik Bauche arbeitet schwerpunktmäßig in der klinischen Orthopädie. Die Versorgung und Beratung erfolgt im Rahmen der Therapieplanung für die Patienten aller Fachbereiche des Klinikum Neustadt. Darüber hinaus werden auch niedergelassene Arztpraxen und deren Patienten betreut.

Seit 1996 betreuen wir die interdisziplinäre Sprechstunde im Kinderzentrum Pelzerhaken. Hier werden mit Kinderärzten, Fachärzten für Orthopädie, Krankengymnasten und Orthopädietechnikern Versorgung von schwerstbehinderten Kindern diskutiert und umgesetzt.

In der Fertigung und in der Produktprüfung setzen wir modernste Techniken ein.

- Laseraufbaugeräte,
- Lasarposture-Laserlot,
- EDV gestützte Ganganalyse
- Videodokumentation
- Digitale Fotodokumentation
- CAD-Vermessung für ETS -Testschäfte

## **Schwerpunkte der Fertigung sind**

### Prothesen

- der unteren und oberen Extremität, hier besitzt die Orthopädie Technik Bauche alle erforderlichen Lizenzen. So sind wir unter anderem „Endolite- Fittingcenter“.
- Spezielle Versorgungen für Kinder

### Orthesen

- Korsettbau für alle Wirbelsäulenerkrankungen mit dem Schwerpunkt Skolioseversorgungen
- Leibbinden und Mieder
- Arm und Beinorthesen Für die Lagerung und dynamische Belastung
- Einlagen für Arbeit ,Sport und Freizeit
- Spezielle Versorgungen für Kinder

### Orthopädieschuhtechnik

- Orthopädische Maßschuhe
- Schuhzurichtungen

## **Im Sanitätshaus**

### Anpassung und Vertrieb mit kompetenter Beratung

- Hilfsmittel zur Kompressionstherapie
- Alltagshilfen
- Medizintechnik
- Wellnessartikel
- Gesundheitsschuhe

### Rehatechnik im Rahmen des Wiedereinsatz- und Fallpauschalensystems

Auf diesem Gebiet arbeiten wir in enger Kooperation mit der Fa. Moving People in Eutin zusammen.

Dies betrifft die Versorgung mit

- Krankenbetten
- Rollstühlen
- Rollatoren
- Elektrorollstühlen
- Elektromobilen
- Lifter für Bad und Pflege

#### **Firmengeschichte:**

Die Orthopädie Technik Bauche nahm am 01.März 1995 ihre Geschäftstätigkeit auf. Sie wurde von dem Orthopädietechniker-Meister Matthias Bauche gegründet.

Der Gründung ging eine Bewerbungsphase voraus, in deren Verlauf die Konzeption von Matthias Bauche für eine Klinikwerkstatt den Zuschlag erhielt. Der Beginn erfolgte mit drei Mitarbeitern und umfasste die Betreuung und Versorgung der Patienten des Klinikum Neustadt sowie der ambulanten Patienten.

Durch die große Akzeptanz der fachlichen Kompetenz des neuen Klinikum Neustadt und der Orthopädie Technik Bauche seitens der Patienten und der zuweisenden Ärzte wuchs der Bedarf an unseren Dienstleistungen.

Es konnten innerhalb kürzester Zeit neue Arbeitsplätze geschaffen werden. Wir beschäftigen heute 16 engagierte Mitarbeiter.

Mit der personellen Erweiterung ging auch eine Vergrößerung der Betriebsräume einher. So haben wir heute den Werkstattbereich auf eine Fläche von 150qm ausgebaut und im Januar 2000 ein modernes Sanitätshaus in der Magistrale des Klinikums eröffnet, in dem wir auf ca. 70 qm Ausstellungsfläche die Versorgung und Beratung unserer Kunden mit Alltagshilfen, Kompressionstherapie, und Wellnessartikeln in angenehmer Atmosphäre, sicherstellen.

Die Administration wurde in modern ausgestattete Büroräume in der Personalwohnanlage des Klinikum Neustadt, bzw. in die Magistrale neben das Sanitätshaus verlagert.

Seit der Gründung des Unternehmens unterstützt die Orthopädie Technik Bauche GmbH lokale Sportvereine und betreut Freizeit- und Spitzensportler mit speziellen Sportbandagen und Orthesen sowie Sport-Prothesen. Dies werden wir auch zukünftig weiter fortführen.

Besondere Erfahrungen konnten im sportlichen Bereich in der Eishockey Bundesliga, Fußball Oberliga und in der ersten Handball Bundesliga gesammelt werden.

Die jetzige Konstellation sichert auch für die nächsten Jahre eine optimale Versorgung unserer Kunden. Um jedoch auch zukünftigen, steigenden Anforderungen gerecht zu werden, führt die Orthopädie Technik Bauche derzeit ein Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 9002 ein.

Ihre Geschäftstätigkeit wird die Orthopädie Technik Bauche in allen Bereichen weiter ausbauen.

Sie wird ihre Kompetenz in der Klinischen-Orthopädie, sowie in der Versorgung von Patienten mit diabetischen Erkrankungen verstärkt kommunizieren und Kontakte zu Kliniken und Ärztenetzen weiter ausbauen.

**Kapitel 4.1 Verantwortung der obersten Leitung**

- 4.1.1 Qualitätspolitik**
- 4.1.2 Organisation und Verantwortlichkeiten**
- 4.1.3 Verantwortungen und Zuständigkeiten**
- 4.1.4 Qualitätsmanagementsystem**
- 4.1.5.1 Beauftragter der obersten Leitung für das Qualitätsmanagement  
Qualitätsmanagementbeauftragter**
- 4.1.5.2 Die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems  
Management Review**
- 4.1.6 Begriffe / Abkürzungen**
- 4.1.7 Mitgeltende Unterlagen**

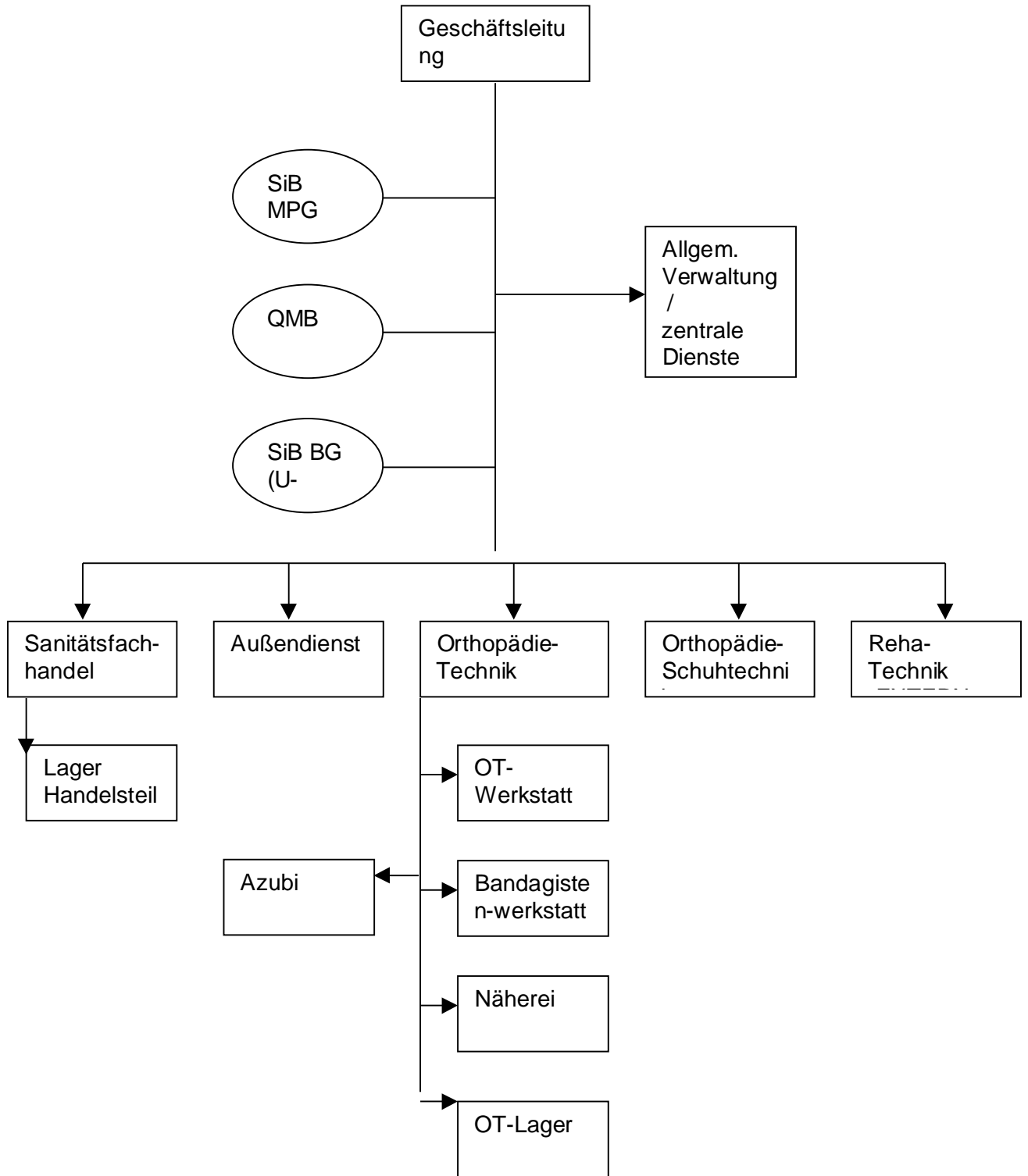
**4.1.1 Qualitätspolitik**

- Die Orthopädietechnik Bauche GmbH fertigt und vertreibt Orthopädische Hilfsmittel für die Habilitation und Rehabilitation von erkrankten und behinderten Menschen.
- Der Patient und die Wiederherstellung bzw. die optimale Verbesserung seiner Lebensqualität steht hier bei im Mittelpunkt unseres Handelns.
- Die hierfür notwendigen Voraussetzungen, wie
  - fachliche Kompetenz
  - freundliche und angenehme Atmosphäre
  - Einfühlungsvermögen der Mitarbeiter
- intensive fachübergreifende Zusammenarbeit mit Ärzten, Krankengymnasten und Pflegepersonal  
wird durch regelmäßige Schulungen und Gespräche sowie eine immer den Erfordernissen angepasste Betriebsausstattung gewährleistet. Diese werden ständig aktualisiert und verbessert.
- Um den Erfordernissen der Kostendämpfung im Gesundheitswesen gerecht zu werden steht die Orthopädie Technik Bauche im ständigen Dialog mit den Kostenträgern, dem Medizinschendienst und den Verordnern. Es kommen nach dem Kosten-Nutzen-Prinzip nur Hochwertige Materialien zum Einsatz. Die Fertigung erfolgt möglichst Zeit nah um Liegezeiten zum Wohle des Patienten und zur Kostenersparnis zu verkürzen.
- Konzepte zur optimalen Patientenversorgung werden mit dem Klinikum Neustadt und anderen Verordnern ständig diskutiert, umgesetzt und verbessert.
- Um auch zukünftig den Versorgungsauftrag bestmöglich erfüllen zu können legt die Orthopädie Technik Bauche regelmäßig und nach bedarf konkrete Qualitätsziele fest und unterzieht sie einer permanenten kritischen Überprüfung und Bewertung.

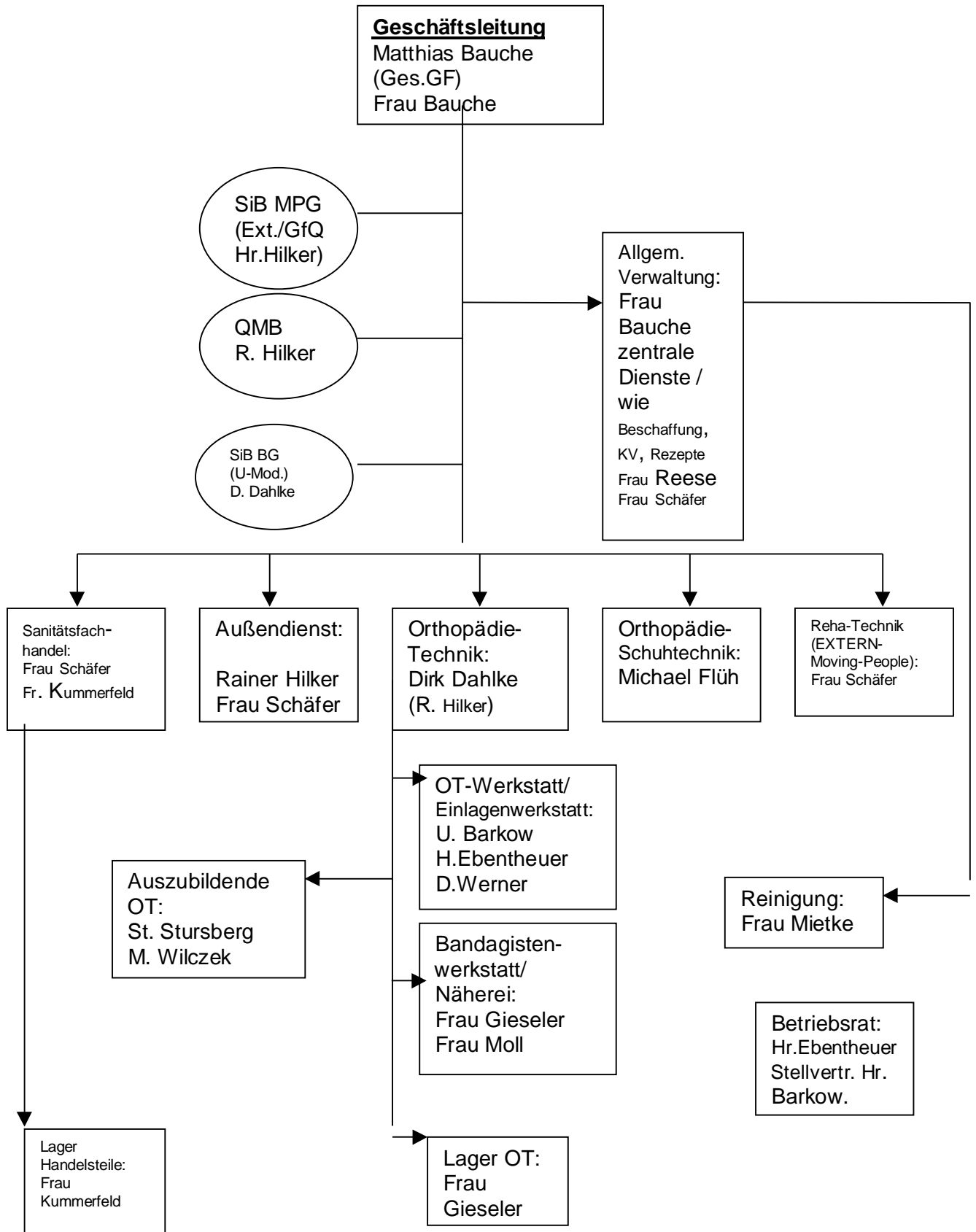
#### 4.1.2 Organisation und Verantwortlichkeiten

Entsprechend unserer Qualitätskonzeption ist die Unternehmensorganisation nach den Kundenbedürfnissen aufgebaut. Sie ist in der folgenden Abbildung dargestellt. Die Verantwortungen und Zuständigkeiten, wie in DIN EN ISO 9002 und DIN EN 46002 beschrieben, sind ebenfalls für jedes Element des QM-Systems in einer Matrix dargestellt. Einzelverantwortungen der Führungskräfte und Mitarbeiter sind in den Verfahrensanweisungen dokumentiert.

**Organisationsdiagramm Firma Orthopädietechnik Bauche GmbH**



Organigramm mit Personalzuordnung:



### 4.1.3 Verantwortungen und Zuständigkeiten

#### Verantwortungsmatrix, Verantwortung der obersten Leitung

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1	Unternehmensleitung		GL				
2	Überwachung d. gesetzl. Rahmenbedingungen	GL	QMB			QMH, Kapitel 6	
4	Festlegung der Qualitätspolitik		GL	QMB			
5	Einführung des QM Systems	GL	QMB			QMH	
6	Festlegung des QM Systems	GL	QMB			QMH	
7	Bewertung des QM Systems	GL	QMB			formlos	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

### 4.1.4 Qualitätsmanagementsystem

#### Qualitätsbewußtes Verhalten wird durch das Management vorgelebt

Dies ist der entscheidende Faktor für unser Qualitätsmanagementsystem. Die Geschäftsleitung und alle Mitarbeiter verpflichten sich, nach unserer Qualitätspolitik zu handeln.

#### Qualitätsmanagement

Um die Durchführung und den weiteren Ausbau des installierten QM- Systems zu dokumentieren, haben wir in unserer Firma ein QM- System eingerichtet. An der Verbesserung und Umsetzung wird fortlaufend gearbeitet.

#### Qualitätsmanagement Handbuch

**Leitlinien, Regeln und Normen für unser QM-System enthält das vorliegende Handbuch. Der Inhalt ist für jeden Mitarbeiter in unserem Unternehmen verbindlich. Vorsätzliche Mißachtung führt zu entsprechenden Konsequenzen.**

#### 4.1.5.1 Beauftragter der obersten Leitung, Qualitätsmanagementbeauftragter

Die Aufgabe des Qualitätsmanagementbeauftragten hat in unserem Betrieb Herr Hilker übernommen. Er ist für alle Qualitätsbelange, sowie für das QM- System des Unternehmens

zuständig. Er hat auch die Aufgabe, die Einhaltung des in diesem Handbuch beschriebenen Qualitätsmanagementsystems zu überwachen.

Zu den wichtigsten Aufgaben gehören:

- Einhaltung der Forderungen der DIN EN ISO 9002 und der DIN EN 46002
- Anpassung des Systems an sich verändernde Zielsetzungen,
- Veranlassen geeigneter Qualitätsschulungs- und Trainingsmaßnahmen.
- Verbesserung von grundsätzlichen Qualitätsmethoden und Verfahren.
- Überprüfung der Wirksamkeit des QM-Systems durch Qualitätsaudits

Teilaufgaben können an verantwortliche Stellen im Unternehmen delegiert werden.

### 4.1.5.2 Die Bewertung des QM-Systems durch die oberste Leitung (Management Review)

**Prüfung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems durch:**

#### Interne Qualitätsaudits

Die Wirksamkeit des QM-Systems ist durch die oberste Leitung regelmäßig zu bewerten. Grundlage für die Bewertung sind interne Audits, die vom QM-Beauftragten regelmäßig durchzuführen sind. Eine ständige Verbesserung des QM-Systems soll gegebenenfalls aufgrund von Auditberichten erfolgen.

Reviews	Bewertung	Häufigkeit	Dokumentation	Zuständig
Qualitätsaudits für:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systeme</li> </ul>	QM-Elemente	Jährlich	Auditbericht und Korrekturmaßnahmen	QM-Beauftragter mit Bericht an Unternehmensleitung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfahren</li> </ul>	VA's in Kapitel 8	Jährlich	Auditbericht und Korrekturmaßnahmen	Unternehmensleitung

### 4.1.6 Begriffe/ Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
En	Europäische Normen
ISO	Internationale Standardization Organisation
QM	Qualitätsmanagement System

QMH	Qualitätsmanagementbuch
QS	Qualitätssicherung
VA	Verfahrensanweisung
AA	Audits oder Qualitätsaudits

#### **Linienfunktionen lt. Organigramm**

- **GL**      Geschäftsleitung
- **QMB**     Qualitätsmanagementbeauftragter
- **SB**      Sicherheitsbeauftragter
- **BV**      Büro/ Verwaltung
- **BL**      Beschaffung-Leitung
- **BM**      Beschaffung/Lager-Mitarbeiter
- **VK**      Verkauf Sanitätshaus
- **OTL**     Leitung Orthopädietechnik
- **OTM**     Mitarbeiter Orthopädietechnik

#### **Extern:**

- **K**        Kunde
- **FK**      Fachkreise
- **ZB**      zuständige Behörde
- **VL**      Vorlieferant

#### **4.1.7 Mitgeltende Unterlagen**

- Stellenbeschreibungen Kapitel 10

## **Kapitel 4.2 Qualitätsmanagementsystem**

- 4.2.1 Ziel und Zweck**
- 4.2.2 Allgemeines**
- 4.2.3 Anwendungsbereich**
- 4.2.4 Verantwortungen und Zuständigkeiten**
- 4.2.5. Regelkreis des Qualitätsmanagementsystems**
- 4.2.5.1 Umfang des Qualitätsmanagementsystems**
- 4.2.6 Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems**
- 4.2.7 Mitgeltende Unterlagen**

### **4.2.1 Ziel und Zweck**

Um sicherzustellen, daß die Qualitätsanforderungen durch unsere Produkte aus der orthopädietechnischen Sonderanfertigung, unsere Handelswaren und des Sanitätshausbedarfs, sowie durch unsere Dienstleistungen bei Wartung, Reparatur, Kundenbetreuung und Auftragsbearbeitung erfüllt werden, wurde in unserem Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem etabliert.

### **4.2.2 Allgemeines**

Zielsetzung unseres QM-Systems ist, die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele im Unternehmen zu verwirklichen. Die Wirksamkeit des QM-Systems wird durch regelmäßig Prüfmaßnahmen, Leistungskontrollen und Audits überwacht und verbessert.

### **4.2.3 Anwendungsbereich**

Das QM-System und seine qualitätssichernden Maßnahmen gelten für das gesamte Unternehmen Orthopädietechnik Bauche GmbH und schließt alle Geschäftsbereiche des Unternehmens ein.

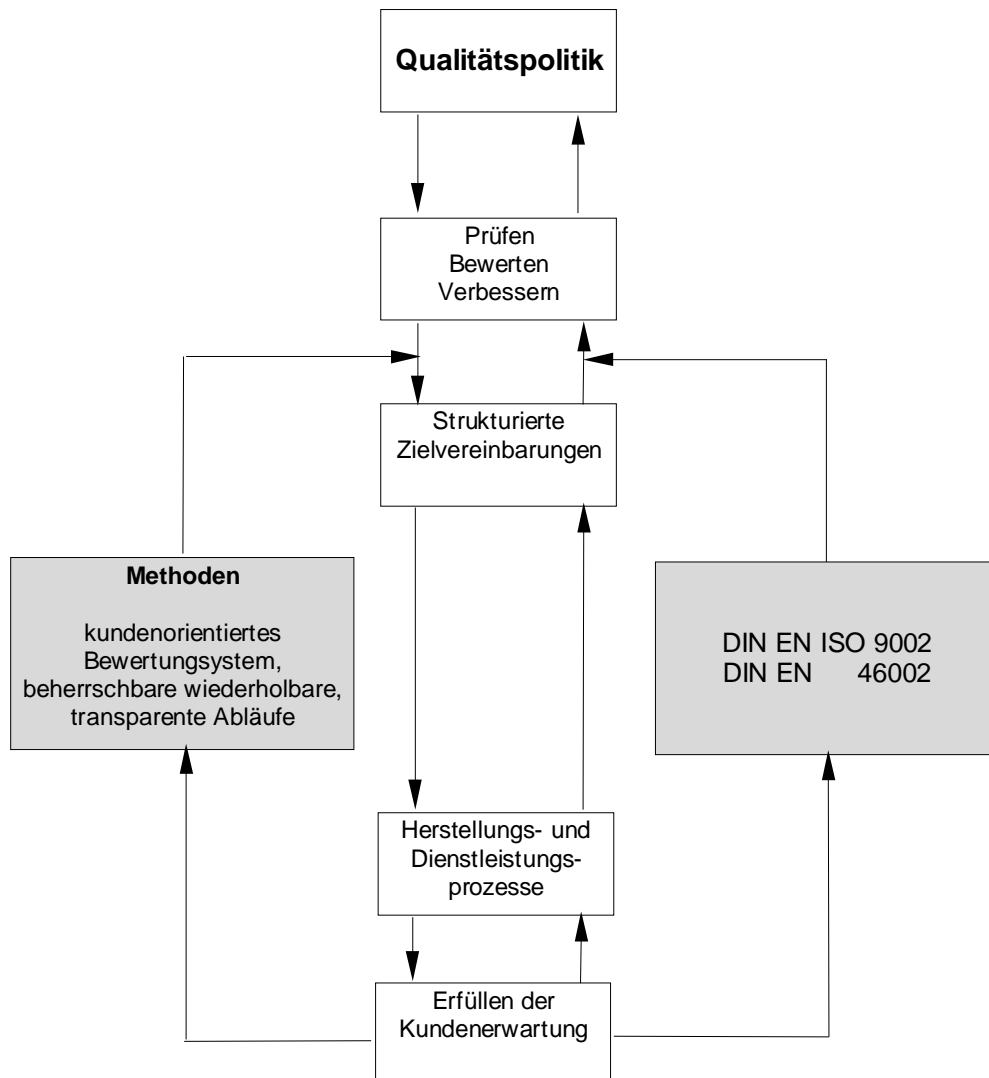
#### 4.2.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen

##### Verantwortungsmatrix Qualitätsmanagementsystem

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1	Festlegung der Aufbauorganisation	GL	QMB			Organigramm Kapitel 4.1	
2	Erstellen des QM Handbuches	GL	QMB				
3	Erstellen der Verfahrensanweisungen	GL	QMB				
4	QM Dokumentation festlegen	GL	QMB			Seitenlayout.doc Kapitel 9	
5	Qualitätsaudits durchführen		QMB			formlos	
6	Qualitätsplanung	GL	QMB			QMH	
7	Fehlerverhütende und korrektive Maßnahmen durchführen und überwachen.		QMB				

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

**4.2.5. Regelkreis des Qualitätsmanagementsystems**



#### **4.2.5.1 Umfang des Qualitätsmanagementsystems**

Das etablierte Qualitätsmanagementsystem unseres Unternehmens umfaßt alle Betriebsbereiche, gemäß Organigramm im Kapitel 4.1.

#### **4.2.6 Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems**

##### **Qualitätsmanagement Handbuch**

Das QM-Handbuch beschreibt die Aufbau- und Ablauforganisation, sowie alle Verfahren, die bei der Umsetzung und Verwirklichung des QM-Systems nach der DIN EN ISO 9002 zur Anwendung kommen. Die besonderen Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN 46002 für Bereich der Medizinprodukte werden im QM-Handbuch beschrieben.

Die Erstellung und Änderung des QM-Handbuchs obliegt dem QM-Beauftragten. Es ist eine lose Blattsammlung. Einzelne Seiten werden beim Änderungsdienst ausgetauscht. Der QM-Beauftragte führt eine Datei der Handbuchbesitzer mit Namen, Ausgabedatum, Revisionsstand und Datum der Übergabe von Revisionsunterlagen.

##### **QM-Verfahrensweisung**

Ergänzend zum QM-Handbuch sind QM-Verfahrensweisungen als Ausführungsbestimmungen ausgearbeitet, in denen die Abläufe detailliert beschrieben, Zuständig- und Verantwortlichkeiten festgelegt sind. Diese Verfahrensweisungen werden aktualisiert, wenn sich die Rahmenbedingungen für die Verfahrensabläufe ändern und wenn besondere Situationen entsprechende Richtlinien erfordern. Sie verweisen auf die mitgeltende Dokumentation wie Dateien, Verträge, Formulare usw.

#### **4.2.7 Mitgeltende Unterlagen**

- alle Verfahrensweisungen

### **Kapitel 4.3 Vertragsprüfung**

- 4.3.1 Ziel und Zweck**
- 4.3.2 Allgemeines**
- 4.3.3 Anwendungsbereich**
- 4.3.4 Begriffe**
- 4.3.5 Zuständigkeiten und Verantwortungen**
- 4.3.6.1 Hinweise und Anmerkungen**
- 4.3.6.2 Auftragsänderungen und Auftragsüberhänge**
- 4.3.7 Mitgeltende Unterlagen**

#### **4.3.1 Ziel und Zweck**

Die festgelegten Schritte des Ablaufs bei Verkauf und/ oder Anfertigung auf ärztliche Verordnung, freiem Verkauf, Beratung, Verleih sowie Wartungs- und Reparaturservice stellen sicher, daß der Prozeß von der Entgegennahme der Verordnung, bzw. der Kundenerwartungen und der Kundenerfordernisse, bis zum Vertragsabschluß oder zur Vertragsablehnung nachvollziehbar ist.

#### **4.3.2 Allgemeines**

Als Sanitätshaus und Orthopädische Werkstatt obliegt uns bei der Vertragsprüfung eine besondere Verantwortung.

Bei allen Handlungen auf der Basis von ärztlichen Verordnungen sind die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen, durch den verordnenden Arzt und/ oder durch den Kostenträger definiert.

Verträge mit Kostenträgern werden mit der Innung für Orthopädietechnik, Hamburg, geschlossen und den Mitgliedsbetrieben in Kopie weitergeleitet. Diese Verträge werden in unserem Unternehmen in der Verwaltung archiviert.

Durch die Vertragsprüfung ist sichergestellt, daß:

- die Konformität mit gesetzlichen Bestimmungen (Medizinproduktegesetz - MPG) gewahrt ist,
- die Qualitätsanforderungen verstanden sind,
- der Vertrag im Einklang mit den Grundsätzen unseres Unternehmens steht,
- eine Übereinstimmung zwischen Angebot und Auftrag besteht,
- der Auftrag von den zusammenwirkenden Betriebsbereichen erfüllt werden kann, insbesondere in technischer und terminlicher Hinsicht.
- der betriebswirtschaftliche Nutzen für das Unternehmens gewährleistet ist.

### 4.3.3 Anwendungsbereich

Die getroffenen Regelungen und Anweisungen gelten in allen Bereichen des Unternehmens, gemäß dem Organigramm in Kapitel 4.1

Alle Handlungen im Rahmen der Auftragsabwicklung, die Dienstleistungen und/oder Produkte als Anlaß haben, sind hiervon betroffen.

### 4.3.5 Zuständigkeiten und Verantwortungen

#### Verantwortungsmatrix Vertragsprüfung

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1	Erfassung der Kundenanforderungen		GL, VK OTL			Jeweilige VA	
2	Überprüfen der Kundenanforderungen		GL, VK OTL			Jeweilige VA	
3	Angebotserstellung		GL, VK OTL			Kostenanschlag, EDV	
4	Überprüfen des Kundenauftrags		OTL			Ggf. Schriftverkehr	
5	Auftragsbestätigung		OTL, BV			Ggf. Schriftverkehr	
6	Kenntnisnahme von neuen Kassenverträgen		GL		BV	Kassenvertrag	
7	Ablage von Kassenverträgen		BV		GL	Ordner „Kassenverträge“	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

Da wir in unserem Hause nur ausgebildetes und fachlich qualifiziertes Personal beschäftigen, handelt jeder Mitarbeiter bei der Auftragsabwicklung im Rahmen der ihm in seiner Stellenbeschreibung übertragenen Verantwortung grundsätzlich selbständig und eigenverantwortlich. Beschränkungen sind im Abschnitt 4.3.6.2 dieses Kapitels und in den Verfahrensanweisungen dokumentiert.

Die wesentlichen Einflußkriterien für die Durchführung von Vertragsprüfungen, in den einzelnen Fachbereichen unseres Hauses, ergeben sich wie folgt:

#### **Orthopädie-Technik**

- Beratung des Kunden/Patienten
- Festlegung von Fertigungs- und Gestaltungsmöglichkeiten
- Kostenermittlung und Kostenanschlag
- Kostenübernahme
- Anfertigung von Prothesen, Orthesen, Bandagen und anderer Hilfsmittel der Groß- und Kleinorthopädie..
- Kundendienst, Änderungen und Reparaturen

#### **Reha-Technik**

- extern

#### **Sanitätshaus**

- freier Verkauf an Kunden
- Verkauf auf Rezept/Verordnung
- Beratung des Kunden
- Hilfsmittelverleih
- Reparaturannahme

#### **Orthopädienschuhtechnik**

- Beratung des Kunden/Patienten
- Festlegung von Fertigungs- und Gestaltungsmöglichkeiten
- Kostenermittlung und Kostenanschlag
- Kostenübernahme
- Anfertigung
- Kundendienst, Änderungen und Reparaturen

#### **4.3.6.1 Hinweise und Anmerkungen**

##### **Präsentation der Angebotspalette bei Produkten und Dienstleistungen**

Durch Vergleich von Kundenerfordernissen, Kundenbedürfnissen und Kundenwünschen mit unseren Produkten und Dienstleistungsangeboten sind die Angebote auszuwählen, die den Erwartungen und Forderungen des Kunden am besten entsprechen, bzw. vom Arzt verordnet werden. Dies geschieht im Beratungsgespräch möglichst mit allen Beteiligten (Arzt, Pfleger, Angehörige). Die individuelle Versorgung mit Hilfsmittel nach kundenspezifischen Maßen und Bedürfnissen ist der Mittelpunkt solcher Beratungsgespräche.

##### **Kundenberatung**

Beratungsgespräche mit unseren Kunden und Einweisungen in den Gebrauch von Hilfsmitteln und Medizingeräten werden in den einzelnen Fachbereichen nur von Mitarbeitern durchgeführt, die im Sinne des Medizinproduktegesetz (MPG) die erforderliche Sachkenntnis besitzen.

#### 4.3.6.2 Auftragsänderungen

Werden während oder nach erfolgter Vertragsprüfung Änderungen in den bestehenden oder zu prüfenden Verträgen relevant, werden diese schriftlich festgehalten. Alle betroffenen Betriebsbereiche werden über Änderungen im Vertrag oder ggf. anstehenden Änderungen informiert..

#### 4.3.7 Mitgeltende Unterlagen

- Verfahrensanweisung Beratung und Verkauf Sanitätshaus
- Verfahrensanweisung Beschaffung Produkte und Dienstleistungen
- Verfahrensanweisung Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik
- Verfahrensanweisung Herstellung u. Anpassung in der Orthopädienschuhtechnik

### Kapitel 4.4 Designlenkung

- 4.4.1 Ziel und Zweck
- 4.4.2 Allgemeines
- 4.4.3 Anwendungsbereich
- 4.4.4 Design und Entwicklungsplanung
- 4.4.5 Designvorgaben für die Entwicklung von.....
- 4.4.6. Designergebnis und -prüfung
- 4.4.7. Designverifizierung
- 4.4.8 Designvalidierung
- 4.4.9 Designänderungen
- 4.4.10 Mitgeltende Unterlagen

Das etablierte Qualitätsmanagementsystem der Firma Orthopädietechnik Bauche GmbH ist auf die Anwendung der Normen DIN EN ISO 9002 und DIN EN 46002 ausgerichtet.

**Der Anwendungsbereich dieser internationalen Norm schließt Forderungen zur Darlegung des QM-Systems bezüglich Designlenkung nicht ein.**

### Kapitel 4.5 Lenkung der Dokumente und Daten

#### 4.5.1 Ziel und Zweck

#### 4.5.2 Anwendungsbereich

#### 4.5.3 Allgemeines

#### 4.5.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen

#### 4.5.5 Erstellung, Prüfung, Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten

#### 4.5.5.1 Änderungsdienst für Dokumente und Daten

#### 4.5.5.2 Archivierung von Dokumenten und Daten

#### 4.5.6 Mitgeltende Unterlagen

#### 4.5.1 Ziel und Zweck

Mit den hier aufgestellten Lenkungsregeln wird gewährleistet, daß die gesamte Leistungserbringung in unserem Unternehmen auf der Basis rechtzeitig verfügbarer, vollständiger, aktueller und gültiger Dokumente und Daten erfolgt.

#### 4.5.2 Anwendungsbereich

Sämtliche in unserem Hause angewandten Dokumente und Daten, interner und externer Entstehung und Herkunft, die Informationen und Forderungen enthalten, welche das Ergebnis und die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen beeinflussen, sind den hier aufgestellten Lenkungsregeln unterworfen.

#### 4.5.3 Allgemeines

Dokumente und Daten die ein funktionierendes QM-System nach der Norm DIN ISO 9000 ff. darlegen, und somit Qualitätsaufzeichnungen im Sinne dieser Normen sind, unterliegen ebenfalls diesen besonderen Lenkungsregeln. Qualitätsdokumente sind alle innerhalb der Firma Orthopädietechnik Bauche GmbH verwendeten Unterlagen, welche die Forderungen enthalten, die an ein Produkt gestellt werden und die eine Dienstleistung erfüllen muß, ebenso wie Aufzeichnungen die den Zustand eines Produktes oder einer Dienstleistung während der Entstehung beschreiben.

Alle Dokumente, Daten und Unterlagen für dieses Qualitätsmanagementsystem unterliegen einem Ablauf, der sicherstellt, daß

- eine einheitliche Regelung angewandt wird,
- alle richtig und vollständig sind,
- alle über einen gültigen Änderungsstand verfügen,
- eindeutige Verteilungsregelungen gelten,
- sie die internen Anforderungen erfüllen,
- sie als entlastender Beweis bei eventuellen Regreßansprüchen dienen können,
- von allen in der EDV verwalteten Daten, die den Lenkungsregeln unterworfen sind, Sicherungsdateien an einem geeignetem Ort verwahrt werden.

### 4.5.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen

#### Verantwortungsmatrix Lenkung der Dokumente und Daten

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1	Erstellung interne Dokumente		QMB			QMH	
2	Prüfen von Dokumentation		QMB			QMH	
3	Freigabe von Dokumentation		GL			QMH	
4	Änderungsdienst für Dokumentation		QMB				
5	Archivierung von Dokumentation		QMB			Ordner „Archivierung Dokumentation“	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

Die Liste der freigegebenen Dokumente, Daten (EDV) Unterlagen und Formulare wird vom Qualitätsmanagementbeauftragten erstellt. Die Freigabe der Dokumente, Unterlagen und Formulare erfolgt nach Prüfung und Genehmigung durch die Geschäftsleitung. Die Aktualisierung der Liste erfolgt durch den QM-Beauftragten. Anschließend erfolgt eine erneute Prüfung und Freigabe.

### 4.5.5. Erstellung, Prüfung, Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten

Dokumente und Unterlagen, soweit sie von uns erstellt werden, sind vor ihrer Herausgabe von den jeweils erstellenden Fachbereichen nach dem "vier Augenprinzip" auf inhaltliche und formale Richtigkeit und Vollständigkeit geprüft, vom Qualitätsmanagementbeauftragten registriert und von der Geschäftsleitung freigegeben.

Jedes Dokument, und jede Datei enthält mindestens folgende Angaben:

- Titel
- Änderungsindex
- Datum der Freigabe

Weitere Merkmale können sein:

- verantwortlicher Herausgeber,
- Geltungsbereich,
- Vollständigkeit,
- Gültigkeit,

Soweit es sich um Dokumente und Daten handelt, die **nicht** von uns erstellt worden sind, wie etwa Gesetze, Normen und Regelwerke, Krankenkassen-Hilfsmittelkataloge, Bundesprothesenliste, Kataloge, Preislisten usw. ist der Qualitätsmanagementbeauftragte für die Registrierung, die Geschäftsleitung für die Prüfung und Freigabe verantwortlich.

Weiterhin lassen sich qualitätsrelevante Dokumente eindeutig identifizieren und stets den Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen zuordnen. Sie sind an den zuständigen Arbeitsplätzen verfügbar. Es ist sichergestellt das ungültige Dokumente nicht mehr verwendet werden.

#### 4.5.5.1 Änderungsdienst für Dokumente und Daten

Soweit Änderungen von Dokumenten und Daten erforderlich sind, werden diese bei hausintern erstellten Dokumenten und Daten in der Regel von den jeweils erstellenden Bereichen durchgeführt. Prüfung, Registrierung und Freigabe erfolgt nach den gleichen Regeln wie bei der Erstausgabe.

Der Änderungsstand wird auf dem Dokument selbst vermerkt. Änderungen werden mit Index und Datum in die Übersichtsliste der freigegebenen Dokumente entsprechend Kap. 4.5.4 eingetragen.

Bei Änderungen von extern erstellten Dokumenten und Daten, ist durch die Fachbereiche zu prüfen, ob die Änderung Rückwirkungen auf die eigene Dokumentation, die Produkte, Dienstleistungen, oder auf bestehende Verträge etc. haben.

Erst nach Abschluß dieser Untersuchungen dürfen geänderte, extern erstellte Dokumente und Daten herausgegeben werden. Dabei ist der Austausch Zug um Zug durchzuführen.

#### 4.5.5.2 Archivierung von Dokumenten und Daten

Die Archivierungsdauer aller Dokumente und Daten, soweit nicht gesetzlich anders geregelt, wird von der Geschäftsleitung festgelegt und ist aus der Liste der freigegebenen Dokumente, Daten, Unterlagen und Formulare ersichtlich.

*Wo durch die Norm gefordert, wird von allen Dokumenten und Daten die Produktspezifikationen, Herstellungs- oder Qualitätsspezifikationen beinhalten, eine Kopie mindestens so lange archiviert wie die Lebensdauer des Medizinproduktes beträgt.*

Der Aufbewahrungsort von Dokumenten und Sicherungsdateien wird durch die Geschäftsleitung festgelegt.

#### 4.5.6 Mitgeltende Unterlagen

- Liste freigegebener Dokumente, Daten, Unterlagen und Formulare
- Verteilerliste und Empfangsbestätigung für das QM-Handbuch
- Verfahrensanweisungen Meldewesen MPG
- Verfahrensanweisung Herstellung u. Anpassung in der Orthopädienschuhtechnik

### Kapitel 4.6 Beschaffung

- 4.6.1 Ziel und Zweck
- 4.6.2 Allgemeines
- 4.6.3 Anwendungsbereich
- 4.6.4 Begriffe
- 4.6.5 Zuständigkeiten und Verantwortungen
- 4.6.6 Auswahl und Beurteilung von qualifizierten Lieferanten
- 4.6.7 Forderungen an Spezifikationen und Beschaffungsangaben
- 4.6.8 Prüfung von beschafften Produkten / Waren
- 4.6.9 Mitgeltende Unterlagen

#### 4.6.1 Ziel und Zweck

Durch eindeutige Festlegungen der Verfahren soll Fehlern bei der Beschaffung vorgebeugt werden. Es soll sichergestellt werden, daß aus den beschafften Produkten und Dienstleistungen keine Risiken und Qualitätsprobleme entstehen.

Die Beschaffenheit der Produkte und Dienstleistungen muß bezüglich ihrer Eignung den Qualitätsforderungen entsprechen, um die Erwartung der Kunden an die geforderte Leistung zu erfüllen.

#### 4.6.2 Allgemeines

Werden Produkte/Waren, Ersatzteile, Materialien, Hilfsstoffe, und Betriebsmittel, sowie Software und Dienstleistungen Bestandteil unserer eigenen Produkte und Dienstleistungen, oder Gegenstand unseres Handelsgeschäftes, so sind im Rahmen der Beschaffung ausreichende **Qualitätssicherungsmaßnahmen** festgelegt. Dies gilt für Produkte und Dienstleistungen gleichermaßen.

#### 4.6.3 Anwendungsbereich

Die hier getroffenen Festlegungen gelten für die Beschaffung sämtlicher Produkte/Waren, Ersatzteile, Materialien, Hilfsstoffe, und Betriebsmittel, sowie Software und Dienstleistungen die direkt oder indirekt die Qualität der Handelsprodukte / Waren und Leistungen unseres Unternehmens beeinflussen.

### 4.6.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen

Im Rahmen der Beschaffung unterscheiden wir in unserem Hause grundsätzlich folgende Abläufe:

- **Lagerbestand**

Dieser Vorgang ist die Beschaffung auf Bevorratung von bereits bekannten Artikeln, von ebenfalls bekannten Lieferanten und Herstellern. Produktspezifikationen und Lieferbedingungen sind dabei bereits verhandelt oder akzeptiert. Die Bestellliste zur Beschaffung wird von den Fachabteilungen nach Bedarf zusammengestellt, an die *Beschaffung* weitergeleitet und von dieser beschafft

- **Kommissionsbestellung**

Sofortbestellungen werden ausgelöst, wenn ein außerplanmäßiger Bedarf entsteht, z.B. auf Kommission für einen namentlich benannten Patienten/Kunden, bei Sonderanfertigungen, und Maßanfertigungen. Der Beschaffungsvorgang wird von der jeweils zuständigen Fachabteilung durch Meldung des Bedarfes an die *Beschaffungsabteilung* ausgelöst. Die Fachabteilungen sind verantwortlich für die Beschaffungsangaben und die Terminüberwachung.

- **Neuaufnahme** eines Artikels in den Artikelstamm (in das Angebot/Sortiment)

Die Prüfung von Artikeln zur Aufnahme in den Artikelstamm wird erforderlich, bei Markteinführung neuer Lieferanten oder neuer Produkte, bei neuen Angeboten im Wettbewerb, oder wenn vom Kunden ein Artikel angefragt wird, der sich bisher nicht im Angebot unseres Unternehmens befindet. Wesentliche Voraussetzungen sind erfüllt, wenn erstmalig die Beschaffungsangaben wie Produktspezifikationen, Lieferbedingungen, Rahmenverträge etc. mit den Lieferanten, seitens der Geschäftsleitung und der jeweiligen Fachabteilung festgelegt wurden, und beim Wareneingang eine zufriedenstellende Musterbegutachtung erfolgte.

### Verantwortungsmatrix Beschaffung

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1	Festlegung des Beschaffungsablaufs		GL	BL			
2	Lieferantenauswahl und Freigabe		BL	QMB			
3	Lieferantenbewertung		BL	QMB			
4	Prüfung und Freigabe von Beschaffungsunterlagen		BL	QMB		Formblatt „Bedarf v. Waren und Artikeln“	
5	Prüfung beschaffter Waren		BM			Lieferschein	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

#### 4.6.6 Auswahl und Beurteilung von qualifizierten Lieferanten

Um die Qualität der beschafften Produkte und Dienstleistungen sicherzustellen, werden die **Lieferanten bzw. Auftragnehmer** im Hinblick auf ihre Fähigkeit zur Herstellung von materiellen Produkten und die Fähigkeit zur Erbringung einer Dienstleistung auch im Sinne des MpG beurteilt und überwacht.

Die von uns beschafften Produkte und Dienstleistungen werden bezüglich ihrer Beschaffenheit spezifiziert oder ausgewählt, geprüft und überwacht.

Die Lieferanten werden von der Geschäftsleitung in enger Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen ausgewählt. Die Auswahl erfolgt aufgrund von festgelegten Auswahlkriterien. Diese stellen sicher, daß die Lieferanten zur Erfüllung des Vertrages einschließlich der Qualitätsforderungen geeignet sind. Aufgrund der hohen Qualitätsansprüche bei Rehabilitationsartikeln, orthopädietechnischen Produkten und Sanitätshausbedarf auch im Sinne des MpG werden nur Lieferanten berücksichtigt, die diese anstandslos erfüllen.

In Abhängigkeit vom Produkt, werden Bestellungen grundsätzlich nur an solche Lieferanten vergeben, die

- alle aufbau- und ablauforganisatorischen Voraussetzungen für eine einwandfreie Auftragsabwicklung erfüllen und
- über die notwendigen technischen Einrichtungen und Verfahren zur Herstellung und Prüfung des zu beschaffenden Produktes verfügen.

Die für unser Haus zugelassenen Lieferanten werden von der Geschäftsleitung festgelegt. Die Entscheidungen zur Auswahl und Aufnahme neuer Lieferanten sowie ein evtl. Lieferantenwechsel werden von der Geschäftsleitung nach Rücksprache mit den Verantwortlichen der Fachabteilungen getroffen.

Für die Auswahl der Lieferanten wird eine laufende Beurteilung vorgenommen in die folgende Kriterien eingehen:

- Anlieferqualität
- Preis- Leistungsverhältnis
- Termintreue
- Ersatzteilversorgung
- Reklamationsbearbeitung

#### 4.6.7 Forderungen an Spezifikationen und Beschaffungsangaben

Die Beschaffungsunterlagen enthalten klare Spezifikationen der zu beschaffenden Güter und Dienstleistungen sowie Annahme-/Abnahmekriterien, eine vollständige Leistungsbeschreibung sowie formale Mindestangaben. Kopien der Beschaffungsunterlagen für jeden Beschaffungsvorgang werden aufbewahrt, soweit es die besonderen Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit erfordern.

Zu den Beschaffungsangaben gehören

- kaufmännische Angaben wie Angebots- und Auftragsbezug, Vertragsbezug, Mengen und Termine.
- technische Angaben  
Beschaffenheit, Eigenschaften, Funktionen, Maße.
- qualitätsrelevante Angaben, insbesondere CE Kennzeichnung, sowie weitere Zulassungen und Prüfungen GS / VDE....., MpG, erfüllte Normen, Prüfnachweise, Zertifikate usw.

#### 4.6.8 Prüfung von beschafften Produkten / Waren

Es sind im Rahmen der Beschaffung ausreichende Qualitätssicherungsmaßnahmen festgelegt. Dazu zählt die **Erstmusterprüfung** sowie die **Wareneingangsprüfung**, die uns den gesetzlichen Anspruch, z.B. bezogen auf die Gewährleistung, sichern.

Der Mindestumfang der Prüfungen wird im Kapitel 4.10 dieses QM-Handbuchs beschrieben.

#### 4.6.9 Mitgeltende Unterlagen

- Verfahrensanweisung      Beratung und Verkauf Sanitätshaus
- Verfahrensanweisung      Beschaffung Produkte und Dienstleistungen
- Verfahrensanweisung      Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik
- Verfahrensanweisung      Herstellung u. Anpassung in der Orthopädienschuhtechnik

**Kapitel 4.7 Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte**

- 4.7.1 Ziel und Zweck**
- 4.7.2 Anwendungsbereich**
- 4.7.3 Zuständigkeiten und Verantwortungen**
- 4.7.4 Durchführung**
- 4.7.5 Mitgeltende Unterlagen**

**4.7.1 Ziel und Zweck**

Durch Festlegung der Verfahren soll Fehlern in der Bearbeitung von Hilfsmitteln, die im Besitz und Gebrauch des Kunden waren und geändert, und/ oder in Teilen neu angefertigt werden, vorgebeugt werden, bzw. die Qualität der auszuführenden Arbeit gesichert und dokumentiert werden.

**4.7.2 Anwendungsbereich**

Die hier beschriebenen Verfahren erstrecken sich auf vom Kunden beigestellte Produkte aus unserer oder fremder Produktion. Dies sind Hilfsmittel, die während der Lebenszeit des Produktes, den sich ändernden Anforderungen oder Körpermaßen des Kunden durch Neuanfertigung von Bauteilen geändert oder ergänzt werden, oder bei denen einzelne Bauteile nach Verschleiß oder Beschädigung ersetzt werden müssen.

Beigestellt bedeutet in diesem Fall, das es sich um getragene und/ oder benutzte Waren oder Hilfsmittel handelt.

**4.7.3 Zuständigkeiten und Verantwortungen**

Zuständig für die Bedarfsmeldung bei Reparaturen und/ oder Änderungen sind die jeweiligen Fachabteilungen, die den Vorgang an die Leitung des zuständigen Fachbereiches weiterleiten.

Die Fachabteilungen arbeiten auf Anweisung des behandelnden Arztes, oder der therapeutischen oder klinischen Einrichtung. Gegebenenfalls wird die Änderung oder Ergänzung mit dem verordnenden Arzt und dem Patient gemeinsam noch einmal besprochen.

Der, auf Grund der Verordnung, zu erstellende Kostenanschlag wird an den Kostenträger zur Genehmigung weitergeleitet.

**Verantwortungsmatrix Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte**

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1	Annahme, Sichtprüfung, Kennzeichnung		OTM, VK, OTIL			Formblatt: „Auftragszettel“	
2	Weiterleitung an den Fachbereich		OTM, VK		OTL		
3	Einbindung in die Produktion		OTM.	OTL,			
4	Rückführung zum Kunden		OTM, VK, OTL		OTL	Formblatt: „Empfangsbestätigung“	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

**4.7.4 Durchführung**

Nach Genehmigung des Kostenanschlages, oder der in den Sondervereinbarungen mit den Kostenträgern getroffenen Regelung bei Notinstandsetzungen, wird der Auftrag wie folgt ausgeführt:

- Gemeinsam mit dem Patienten wird von der Leitung der jeweiligen Fachabteilung der genaue Umfang, bzw. die Art der Änderung und/ oder Ergänzung festgelegt.
- Das zu bearbeitende Hilfsmittel wird mit Namen und Datum gekennzeichnet und der voraussichtlich zu erwartende Fertigstellungs- bzw. Anprobetermin festgelegt.
- Die auszuführenden Arbeiten werden im festgelegten Formblatt schriftlich festgehalten.
- Alle weiteren Arbeitsschritte gelten wie in der „VA Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik“.

**4.7.5 Mitgeltende Unterlagen**

Es gelten alle Formblätter der Fertigung und Anpassung in der Orthopädietechnik sowie der Wareneingangsprüfung.

### Kapitel 4.8 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten

#### 4.8.1 Ziel und Zweck

#### 4.8.2 Allgemeines

#### 4.8.3 Anwendungsbereich

#### 4.8.4 Begriffe

#### 4.8.5 Zuständigkeiten und Verantwortungen

#### 4.8.6 Identifikation und Rückverfolgbarkeit der Produkte, Waren der Aufträge und Dienstleistungen

##### 4.8.6.1 Festlegung der Aufzeichnungs- und Kennzeichnungsverfahren

##### 4.8.6.2 Kennzeichnung für interne Zwecke

#### 4.8.7 Mitgeltende Unterlagen

#### 4.8.1 Ziel und Zweck

Während und nach Ausführung des Auftrags oder der Dienstleistung muß sichergestellt sein, daß alle mit diesem Vorgang im Zusammenhang stehenden Dokumentationen, Daten, Aufzeichnungen, sonstige Informationen, Personen und Waren ermittelbar sind, z. B. bei Anfragen oder Beanstandungen.

#### 4.8.2 Allgemeines

Wenn gesetzlich, vertraglich oder durch das QM gefordert, wird durch die Kennzeichnung der Waren, der Arbeitsschritte in der Auftragsbearbeitung, in der Dokumentation bzw. der EDV sichergestellt, daß im Ablauf der Handlungen Verwechslungen ausgeschlossen sind. Damit ist die Rückverfolgbarkeit der Leistung gewährleistet.

#### 4.8.3 Anwendungsbereich

Die hier getroffenen Festlegungen gelten für alle Leistungen, die in unserer Firma erbracht wurden. Dazu gehören eigene Produkte wie Sonderanfertigungen, Anpassungen aus dem orthopädietechnischen Bereich sowie sämtliche Reparaturleistungen aus der Werkstatt. Die Kennzeichnung aller von unserem Hause gehandelten Waren, die Kennzeichnung definierter Arbeitsschritte der Auftragsbearbeitung und der Dienstleistungsprozesse sind von den Festlegungen gleichermaßen betroffen.

### 4.8.4 Begriffe

#### Rückverfolgbarkeit

Der Begriff Rückverfolgbarkeit steht für das Vermögen, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort einer Einheit (Produkt, Dienstleistung) anhand aufgezeichneter Kennzeichnungen und Dokumentationen verfolgen zu können.

Der Begriff Rückverfolgbarkeit kann verschiedenen Sinngelände sein:

- In Beziehung auf ein Produkt betrifft Rückverfolgbarkeit die Herkunft von Material und Teilen, die Verarbeitungsgeschichte des Produkts, sowie die Verteilung und den Verbleib nach seiner Auslieferung.
- In Beziehung zu einer Dienstleistung ist die Rückverfolgbarkeit der Arbeits-, Handlungs-, und Prüfschritte und welche Personen zur Vorgehensweise in Beziehung stehen, gemeint.
- Im Sinne der Datenerfassung bringt Rückverfolgbarkeit die überall im Qualitätskreis erzeugten Daten in eine Verbindung mit der Qualitätsforderung an ein Produkt oder eine Dienstleistung.

### 4.8.5 Zuständigkeiten und Verantwortungen

#### Verantwortungsmatrix Rückverfolgbarkeit von Produkten (Sonderanfertigungen)

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1	Kennzeichnung festlegen	GL	QMB			Lt. geltenden Vorschriften	X
2	Anbringung von Kennzeichnungen		OTM			Aufkleber, Aufnäher <i>Sonderanfertigung</i>	
3	Dokumentation d. Kennzeichnung		OTM			Maßzettel, EDV	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

### 4.8.6 Identifikation und Rückverfolgbarkeit der Produkte

#### Produkte (Sonderanfertigungen, Anpassungen), Reparatur- und Serviceleistungen

Durch unsere Qualitätsaufzeichnungen (QMH, Kapitel 4.16 und Verfahrensanweisungen), wie Werkstattkarten, Maßblätter, Kostenvoranschläge, Reparaturberichte usw. ist eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der verwendeten Materialien und Teile, der Verarbeitungsgeschichte und der angewandten Verfahren entsprechend des MPG und der DIN EN ISO 9002 und der DIN EN 46002 gewährleistet. Ebenso sind unsere Produkte nach den geltenden Bestimmungen des MPG gekennzeichnet.

### Handelswaren

Waren, die im Rahmen eines Handelsgeschäftes für die Weitergabe bestimmt sind, lassen sich eindeutig identifizieren und deren Herkunft ist rückverfolgbar, bzw. der Lieferant ist zu ermitteln. Ausgelieferte Waren/Produkte sind soweit Kundenaufträge/Verträge oder Vertragsabrechnungen bestehen jederzeit den Vorgängen und Aufträgen zu zuordnen.

Hierzu werden alle notwendigen Daten über

- Bestellungen, Lieferungen, Liefermengen, Liefertermine, und Lieferanten
- Vertragsdaten des betreffenden Auftrags festgehalten.
- Zahlungseingangskontrolle und ggf. das Mahnwesen im Rahmen der Finanzbuchhaltung verarbeitet und im EDV-System gespeichert.

### Auftragsbearbeitung und Dienstleistungen

Das bedeutet für die Aufzeichnungen bei Aufträgen und Dienstleistungen:

- welche Forderungen werden / wurden vom Kunden gestellt?
- wann wurde von wem der Auftrag bearbeitet/die Dienstleistung erbracht?
- welche Mittel wurden für die Auftragsbearbeitung/Erbringung der Dienstleistung eingesetzt?
- welche Prüfungen wurden durchgeführt und gibt es Qualitätsaufzeichnungen?
- wurden Korrekturmaßnahmen eingeleitet?

#### 4.8.6.1 Festlegung der Aufzeichnungs- und Kennzeichnungsverfahren

Die grundlegenden Arten der Aufzeichnungs- und Kennzeichnungsverfahren, die Produkte/Waren oder Dienstleistung rückverfolgbar machen, sind in den Verfahrensanweisungen vorgegeben. Kenn- bzw. Aufzeichnungen bestehen bei:

- Herstellungs- und Reparaturprozessen
- eigenen Produkten (Sonderanfertigungen) in der Orthopädie
- Anpassungen in der Orthopädie

durch

- Werkstattkarten, Maßblätter, Kostenvoranschläge, Reparaturberichte
- technische Unterlagen wie Produktspezifikationen, Prüfunterlagen
- Lieferscheine, Rechnungen, Rücklieferbelege
- Lagerort und Herstellerlabel
- personenbezogene Kennzeichnung
- EDV-Aufzeichnungen
- Produktkennzeichnungen bei von uns hergestellten Artikeln

Jeder Mitarbeiter ist in seinem Aufgabengebiet für eine ordnungsgemäße Aufzeichnung und Kennzeichnung verantwortlich. Produktkennzeichnungen dürfen nur nach Abstimmung mit dem berechtigten Personen verändert oder entfernt werden.

### 4.8.6.2 Kennzeichnungen für interne Zwecke

Kennzeichnungen, die ausschließlich internen Zwecken dienen, werden fallweise durch die Geschäftsleitung oder die verantwortlichen Mitarbeiter der Fachbereiche bestimmt und den betreffenden Mitarbeitern bekanntgemacht.

### 4.8.7 Mitgeltende Unterlagen

- Verfahrensanweisung Beratung und Verkauf Sanitätshaus
- Verfahrensanweisung Beschaffung Produkte und Dienstleistungen
- Verfahrensanweisung Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik
- Verfahrensanweisung Herstellung u. Anpassung in der Orthopädienschuhtechnik
- Verfahrensanweisung Kundendienst Rehathechnik

### Kapitel 4.10 Prüfungen

- 4.10.1 Ziel und Zweck**
- 4.10.2 Anwendungsbereich**
- 4.10.3 Allgemeines**
- 4.10.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen**
- 4.10.5 Prüfungen**
- 4.10.6 Hinweise und Anmerkungen**
- 4.10.7 Mitgeltende Unterlagen**

#### **4.10.1 Ziel und Zweck**

Mit der Festlegung von Prüfungen, Prüfschritten, Prüfmerkmalen und Prüfumfang im Herstellungs- und Dienstleistungsprozeß ist sichergestellt, daß Fehler und Fehlentwicklungen frühzeitig erkannt werden. Daraufhin können Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden und der durch Fehler entstehende betriebswirtschaftliche Schaden wird so gering wie möglich gehalten. Für die Kunden der Firma Orthopädietechnik Bauche GmbH wird mit den qualitätssichernden Maßnahmen gewährleistet, daß durch das Produkt ein Höchstmaß an Qualität und durch die Dienstleistung ein Höchstmaß an Zuverlässigkeit erbracht wurde.

#### **4.10.2 Anwendungsbereich**

Die hier getroffenen Festlegungen gelten für alle Aktivitäten der Prüfplanung, Prüfdurchführung und Prüfdokumentation in den Fachbereichen der Firma Orthopädietechnik Bauche GmbH.

#### **4.10.3 Allgemeines**

Es wird durch jeden Mitarbeiter an verschiedenen Stellen des Herstellungs- und Dienstleistungsprozesses kontrolliert und geprüft, ob der tatsächliche Stand der durchgeführten Tätigkeit mit dem geplanten übereinstimmt (Soll / Ist-Vergleich).

Es werden folgende Prüfungen unterschieden:

- Wareneingangsprüfungen im Rahmen der Beschaffung
- Zwischenprüfungen (Herstellprozeß in der Orthopädie-Technik)
- Wareenausgangsprüfungen (Auslieferung, Verkauf)
- Lagerbestandsprüfung auf besondere Veranlassung
- Prüfung von Produkten mit Lagerzeitbegrenzung
- Prüfungen bei Anpassung und Anprobe von orthopädischen Hilfsmitteln
- Dienstleistungsprüfungen (Termine, Information)

#### 4.10.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen

##### Verantwortungsmatrix Prüfungen

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1.	Wareneingangsprüfung		BM	BL OTL VK		Lieferscheine	
2.	Prüfung im Herstellungsprozeß		OTM	OTL			
3.	Warenausgangsprüfungen		OTL GL			Maßblätter	
4.	Prüfplanung durchführen		QMB			QMH	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

#### 4.10.5 Prüfungen

##### **Wareneingangsprüfungen**

Alle Waren und Dienstleistungen die auf dem Wege der Beschaffung in unserer Haus gelangen werden einer Wareneingangsprüfung unterzogen. Zum Umfang der Wareneingangsprüfung gehört mindestens eine Mengenprüfung, Identifikationsprüfung, Prüfung auf evtl. Transport-schäden. Weitergehende Prüfungen sind in den Verfahrensanweisungen beschrieben und werden in der jeweiligen Fachabteilung durchgeführt die gleichzeitig auslösende Stelle des Beschaffungsvorganges war.

##### **Warenausgangsprüfungen**

Zum Umfang der Warenausgangsprüfung gehört die Feststellung der Menge und Vollständigkeit der Lieferung, Vollständigkeit der Artikel und die visuelle Prüfung auf evtl. Beschädigungen. Die Verpackung ist ebenfalls auf Sauberkeit und Beschädigungen zu kontrollieren. Die Eignung der Umverpackung für den Transport muß geprüft werden.

##### **Prüfungen im Herstellungs- und Dienstleistungsprozeß**

Die erforderlichen Prüfschritte im Herstellungs- und Dienstleistungsprozeß sind in den Verfahrensanweisungen für die Fachbereiche dokumentiert.

#### 4.10.6 Hinweise und Anmerkungen

Durch entsprechend geplante Prüfungen in den Arbeitsprozessen bzw. Kontrollen, wie in den Verfahrensanweisungen beschrieben, werden Fehler frühzeitig erkannt und geeignete Korrekturmaßnahmen veranlaßt.

Die Phasen der qualitätssichernden Gesamtmaßnahme "Prüfungen" werden unterschieden in:

- Prüfplanung,
- Prüfdurchführung,
- Prüfaufzeichnung.

### **Prüfplanung**

Der Umfang der Prüfplanung wird bestimmt durch die Qualifikation der Mitarbeiter, den Einsatz der Prüfmittel, die Komplexität der Produkte und Dienstleistungen, die qualitativen Anforderungen an Selbige und den damit verbundenen Prüfaufwand.

Die genaue Beschreibung der Prüfungen bzw. Kontrollen sind den jeweiligen Verfahrensanweisungen zu entnehmen. Art und Umfang der Prüfungen müssen wirtschaftlich vertretbar sein; zusätzliche Prüfpunkte können sich u.a. ergeben aus:

- Anforderungen des Kunden,
- eingeleiteten Korrekturmaßnahmen als Ergebnis der Fehleranalysen.

**Im Wesentlichen bestehen unsere Prüfungen aus der Durchführung der Anprobe.**

### **Prüfdurchführung**

Art und Umfang der durchzuführenden Prüfungen sowie die Zuständigkeiten sind in den zugehörigen, Verfahrensanweisungen festgelegt. Die angewandten Prüfmethoden bestehen aus manuellen Tätigkeiten und / oder EDV- Bearbeitungsschritten.

Bei negativen Prüfergebnissen greifen die in den QM-Handbuchabschnitten 4.12, 4.13, 4.14 und in den Verfahrensanweisungen vorgegebenen Maßnahmen bezüglich der Erfassung, Lenkung und Einleitung von Korrekturmaßnahmen bei fehlerhaften Produkten oder Dienstleistungen.

### **Prüfaufzeichnung**

Prüfaufzeichnungen werden von den zuständigen Mitarbeitern erstellt. So ist aus den Prüfaufzeichnungen jederzeit erkennbar:

- wer hat geprüft
- wann wurde geprüft,
- was wurde geprüft (Prüfmethode, Prüfumfang, Prüfparameter, Anzahl, usw.)
- das Ergebnis der Prüfung,
- die angewandten Prüfdokumente,
- und die festgelegten Korrekturmaßnahmen.

***Bei der Prüfung von Handelswaren werden grundsätzlich nur Negativergebnisse dokumentiert.***

Prüfaufzeichnungen werden archiviert und dienen dadurch der Rückverfolgbarkeit (Lieferschein).

#### **4.10.7 Mitgeltende Unterlagen**

- Verfahrensanweisung Beratung und Verkauf Sanitätshaus
- Verfahrensanweisung Beschaffung Produkte und Dienstleistungen
- Verfahrensanweisung Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik
- Verfahrensanweisung Herstellung u. Anpassung in der Orthopädienschuhtechnik

### Kapitel 4.11 Prüfmittelüberwachung

- 4.11.1 Ziel und Zweck
- 4.11.2 Anwendungsbereich
- 4.11.3 Begriffe
- 4.11.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen
- 4.11.5 Hinweise und Anmerkungen
- 4.11.6 Mitgeltende Unterlagen

#### 4.11.1 Ziel und Zweck

Dieses Verfahren soll die Eignung und die Tauglichkeit der bei uns verwendeten Prüfmittel sicherstellen.

#### 4.11.2 Anwendungsbereich

OrthopädieTechnik, Sanitätshaus

#### 4.11.3 Begriffe

Keine Besonderen!

#### 4.11.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen

##### Verantwortungsmatrix Prüfmittelüberwachung

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1	Erstellen und führen der Prüfmittelliste		QMB			QMH, Kapitel 4.11	
2	Aufnahme und Beurteilung neuer Prüfmittel		QMB			Prüfmittelliste	
3	Beschaffung von Prüfmittel	GL	OTL			Lieferscheine	
4	Kennzeichnung der Prüfmittel		OTL			Prüfmittelliste	
5	Terminüberwachung externe Prüfung		QMB			Prüfmittelliste	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

#### 4.11.5 Hinweise und Anmerkungen

Wir verwenden in unserem Unternehmen Längenmaßstäbe in Form von Gliedermaßstäben aus Holz und Kunststoff sowie Maßbänder aus Metall und Gewebe und für die verschiedenen Zwecke nach Wahl des Fachmitarbeiters.

Diese unterliegen einer „ständigen“ Sichtkontrolle durch den Mitarbeiter vor Gebrauch.

Bei jeglicher Beschädigung werden diese sofort ausgesondert und durch Neue ersetzt.

Diese Längenmaßstäbe dienen ausschließlich einer vergleichenden Messung am Patienten und am Produkt mit immer demselben Maßstab; in so fern sind Toleranzunterschiede hierbei nicht von Bedeutung.

Deshalb werden diese verschiedenen Typen Längenmaßstäbe werden jeweils nur einmal pauschal in der Prüfmittelliste erfasst und bewertet und die einzelnen Maßstäbe werden nicht gesondert gekennzeichnet.

#### 4.11.6 Mitgeltende Unterlagen

Prüfmittelliste, Kapitel 9

**Kapitel 4.12 Prüfstatus**

- 4.12.1 Ziel und Zweck**
- 4.12.2 Allgemeines**
- 4.12.3 Anwendungsbereich**
- 4.12.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen**
- 4.12.5 Hinweise und Anmerkungen**
- 4.12.6 Mitgeltende Unterlagen**

**4.12.1 Ziel und Zweck**

Der bestehende Prüfstatus eines Produktes oder einer Dienstleistung, d.h. der Zustand der selbigen, Bearbeitungsstand oder Arbeitsschritt soll in jeder Phase der Erstellung oder der Erbringung identifiziert werden können. Tritt ein Fehler oder ein Mangel ein, wird die Ware oder das Produkt sofort vom Bearbeiter in das Sperrlager verbracht. Im Bedarfsfall wird eine formlose Mängelbeschreibung erstellt.

So wird sichergestellt, daß ungeprüfte oder fehlerhafte Ware nicht versehentlich verwendet oder wieder in den Umlauf gebracht wird.

**4.12.2 Allgemeines**

Von der Warenannahme bis zur Abgabe (Verkauf, Anpassung, Auslieferung etc.) ist der Prüfstatus einer jeden Ware durch den Lagerort oder die Begleitpapiere ausgewiesen. *Es werden bei Handelswaren und Anfertigungen grundsätzlich nur Negativergebnisse von Prüfungen dokumentiert.* Das Ergebnis dieser Prüfungen ist dem Prüfungsvorgang und der Ware eindeutig zuzuordnen.

**4.12.3 Anwendungsbereich**

Die hier getroffenen Festlegungen sind für alle Fachbereiche der Firma Orthopädietechnik Bauche GmbH und deren Mitarbeiter bindend.

**4.12.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen**

**Verantwortungsmatrix Prüfstatus**

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1.	Negativergebnis dokumentieren		Alle Mitarbeiter		GL OTL	Formlos	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

### 4.12.5 Hinweise und Anmerkungen

In unserem Unternehmen ist jederzeit sichergestellt, daß angelieferte oder ungeprüfte Ware in seinem jeweiligen Zustand gekennzeichnet ist, z.B.

- ungeprüft, Lagerort : Sperrlager
- geprüft und für nicht in Ordnung befunden, Lagerort: Sperrlager

Die Kennzeichnungsmerkmale sind u.a.

- Lagerort
- Begleitpapiere,
- Unterschrift auf Lieferscheinen, Rücklieferschein
- Mängelbeschreibung (formlos)

Die mit der Produktkennzeichnung verbundene Lagerortbestimmung stellt sicher, daß das darin gelagerte Produkt nur der dafür vorgesehenen Verwendung zugeführt werden kann.

### 4.12.6 Mitgeltende Unterlagen

- Verfahrensanweisung      Beratung und Verkauf Sanitätshaus
- Verfahrensanweisung      Beschaffung Produkte und Dienstleistungen
- Verfahrensanweisung      Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik
- Verfahrensanweisung      Herstellung u. Anpassung in der Orthopädienschuhtechnik

### Kapitel 4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte

- 4.13.1 Ziel und Zweck
- 4.13.2 Anwendungsbereich
- 4.13.3 Zuständigkeiten und Verantwortungen
- 4.13.4 Behandlung fehlerhafter Produkte
- 4.13.5 Aufzeichnung und Auswertung von Fehlern
- 4.13.6 Mitgeltende Unterlagen

#### 4.13.1 Ziel und Zweck

Mit den Festlegungen für die Lenkung fehlerhafter Produkte, soll der durch Fehler auftretende Schaden behoben oder begrenzt werden, bevor er sich auf Kunden oder Dritte auswirkt.

#### 4.13.2 Anwendungsbereich

Die getroffenen Regelungen zur Lenkung fehlerhafter Einheiten gelten für alle intern und extern festgestellten Fehler und sind in allen Bereichen unseres Unternehmens anzuwenden.

#### 4.13.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen

#### Verantwortungsmatrix Lenkung fehlerhafte Produkte

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1.	Fehleranalyse, Ursache u. Gewichtung		GL OTL	OTM			
2.	Kennzeichnung der Produkte, Mängel-Bericht erstellen.		Bear- beiter				
3.	Entscheid über Sperrung/ Freigabe		OTL			Maßblatt	
4.	Korrektur und Vorbeugemaßnahmen einleiten		QMB				

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, bei Auftreten von Fehlern den Leiter des Fachbereichs einzuschalten. Dieser entscheidet in Bagatellfällen (Nebenfehler), was zu unternehmen ist, um den Fehler zu beheben oder einzugrenzen, so daß Kunden oder Dritte nicht betroffen werden und auch der betriebswirtschaftliche Schaden so gering wie möglich gehalten wird. In jedem Fall liegt es im Ermessen des Leiters des Fachbereichs, je nach Gewichtung des Fehlers einen Mängelbericht zu erstellen, der die Abweichung so genau wie mögliche beschreiben soll.

Nur bei funktionell beeinträchtigenden Fehlern, oder in Fällen bei denen eine Gefahr aus der Sicherheit oder Zuverlässigkeit der Produkte oder Waren besteht, muß aus Gründen der Produkthaftung ein Mängelbericht erstellt und die beanstandeten Teile bis zur Entscheidung über ihre weitere Verwendung im **Sperrlager** aufbewahrt werden. Hierfür ist der Leiter des jeweiligen Fachbereichs verantwortlich.

Damit wird zuverlässig verhindert, daß Produkte mit Qualitätsabweichungen versehentlich in den Warenfluß zurückgelangen.

#### 4.13.5 Behandlung fehlerhafter Produkte

Das Verfahren für die Behandlung fehlerhafter Produkte (**Fehlermanagement**) sieht folgende Maßnahmen vor:

- Erkennen des Fehlers
- Analyse des Fehlers, Ursache und Gewichtung
- Kennzeichnung der Produkte
- Aussonderung fehlerhafter Produkte durch verbringen in das Sperrlager
- Aufgetretene Fehler werden erfaßt und dokumentiert. (Ausnahme Bagatellfehler), Mängelbericht erstellen
- Reklamation auslösen
- Rückweisung der Produkte an den Lieferanten
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen einleiten (Kapitel 4.14)
- Erfolg der Maßnahmen überwachen

#### 4.13.5.1 Aufzeichnung und Auswertung von Fehlern

Voraussetzung für die Einleitung korrigierender Maßnahmen ist die Erfassung und die Auswertung der Fehler nach Fehlerschwerpunkten, Art, Ort und möglichen Ursachen.

Für die Aufzeichnung von Fehlern dienen:

- Rücklieferung / Kunden
- Rücklieferbeleg Lieferanten
- Reklamationsschreiben
- Mängelbericht (formlos)
- Lieferschein
- Werkstattkarten
- Maßblätter
- Reparaturberichte
- Auditberichte

Alle Aufzeichnungen über Fehler werden als Qualitätsaufzeichnungen behandelt und fließen in die Bewertung und Beurteilung unserer Hersteller und Lieferanten ein.

#### 4.13.6 Mitgeltende Unterlagen

- Verfahrensanweisung      Beratung und Verkauf Sanitätshaus
- Verfahrensanweisung      Beschaffung Produkte und Dienstleistungen
- Verfahrensanweisung      Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik
- Verfahrensanweisung      Herstellung u. Anpassung in der Orthopädienschuhtechnik
- Verfahrensanweisung      Kundendienst Rehattechnik

**Kapitel 4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen**

- 4.14.1 Ziel und Zweck**
- 4.14.2 Anwendungsbereich**
- 4.14.3 Allgemeines**
- 4.14.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen**
- 4.14.5 Korrekturmaßnahmen**
- 4.14.6 Vorbeugungsmaßnahmen**
- 4.14.7 Mitgeltende Unterlagen**

**4.14.1 Ziel und Zweck**

Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen beginnen mit der Feststellung (schriftlich) eines Qualitätsproblems. Korrekturen sollen das Problem für den Kunden in angemessener Zeit fachgerecht beheben. Vorbeugungen schließen Schritte zur künftigen Vermeidung oder Verminderung des Auftretens ein.

**4.14.2 Anwendungsbereich**

Die hier getroffenen Grundsätze und Festlegungen gelten für alle Bereiche im Unternehmen.

**4.14.3 Allgemeines**

Um Korrekturmaßnahmen durchzuführen, muß die Bedeutung des Qualitätsproblems auf Risiken, mögliche Auswirkungen auf Qualitätskosten, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Termin, Zufriedenheit des Kunden etc. abgeschätzt werden.

Bei Fehlern bzw. Mängeln ist die wesentliche Ursache festzustellen, bevor vorbeugende Maßnahmen gegen ein Wiederauftreten eingeleitet werden.

**4.14.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen**

**Verantwortungsmatrix Korrektur und Vorbeugemaßnahmen**

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1.	Fehlermeldungen auswerten		SB	OTM		Formblatt „Rückmeldung v. Kunden“	
2.	Korrekturmaßnahmen einleiten		QMB				
3.	Korrekturmaßnahmen durchführen		QMB			Formblatt „Rückmeldung v. Kunden“	
4.	Notwendigkeit von Vorbeugemaßnahmen festlegen		QMB			formlos	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

#### **Geschäftsleitung/Sicherheitsbeauftragter**

In der Verantwortung der Geschäftsleitung und/oder des Sicherheitsbeauftragten liegt die Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen, wie sie sich aus dem Medizinproduktegesetz (MPG) ergeben.

#### ***Mitarbeiter der Fachbereiche***

Die Mitarbeiter der Fachbereiche sind für die sachgerechte Bearbeitung der Probleme bei Auftreten von Mängeln, Fehlern oder Fehlleistungen in ihrem Bereich verantwortlich. Diese Verantwortung schließt die Analyse des Problems und Qualitätsaufzeichnungen darüber sowie die sofortige Information an den Sicherheitsbeauftragten und die Geschäftsleitung über das Problem ein. Zur Verantwortung der Fachbereichsmitarbeiter gehört die Bearbeitung von Rücklieferungen, Beanstandungen und Reklamationen unserer Kunden. Ferner sorgen sie für die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen, hierzu gehört auch die Erfolgskontrolle über die getroffene Maßnahme zusammen mit dem QMB. Bei erkanntem Risiko für ein Medizinprodukt oder bei einem abweichenden Ergebnis der Dienstleistung, trifft der Fachbereichsmitarbeiter in Abstimmung mit der Geschäftsleitung vorbeugende Maßnahmen, die das vermutete Risiko ausschließen oder vermindern.

#### **4.14.5 Korrekturmaßnahmen**

Die Einleitung von Korrekturmaßnahmen setzt immer die Feststellung eines Fehlers voraus.

Zur Auswertung herangezogen werden hierbei Qualitätsaufzeichnungen wie:

- Arbeitskarten
- Maßblätter
- Fehlermeldebogen, intern durch Mitarbeiter oder extern durch Kundenbeschwerden
- Änderungs-Reparaturscheine
- Rücklieferungen an Lieferanten
- Berichte interner und externer Audits

#### **Kundenreklamationen von Medizinprodukten**

Kundenreklamationen werden in unserem Hause nach einem festgelegten Ablauf bearbeitet. Unterschieden wird zwischen von uns hergestellten Produkten und Handelsprodukten.

#### Ablauf/Verantwortungen, Geschäftsleitung/Mitarbeiter

##### Kundenreklamation

##### bei selbst hergestellten Produkten:

- Annahme und Erfassung der Reklamation mit dem Fehlermeldebogen
- Kundendaten erfassen
- Fehlerbeschreibung des Kunden aufnehmen und überprüfen
- Produkt/Ware kennzeichnen
- Fehlerbewertung des Mitarbeiters
- In Zweifelsfällen sofort Sicherheitsbeauftragten oder Geschäftsleitung verständigen, jedoch spätestens am Folgetag der Erfassung
- Der Sicherheitsbeauftragte bewertet den Vorgang nach Vorkommnis oder Beinahevorkommnis und leitet in solchen Fällen das Meldewesen gemäß mitgeltender Verfahrensanweisung ein.
- Mögliche Ursachen ermitteln
- Qualitätsaufzeichnungen über die Entstehung des Produktes kontrollieren
- Herstellprozeß überprüfen
- Ggfs. Herstellprozeß ändern und überwachen
- Ggfs. Information an den Lieferanten und Stellungnahme (schriftlich) einfordern
- Behebung des Fehlers
- Anprobe/Rückgabe an den Kunden

##### Bei Handelsprodukten

- Annahme und Erfassung der Reklamation auf der Gesprächsnotiz
- Kundendaten erfassen
- Fehlerbeschreibung des Kunden aufnehmen und überprüfen
- Produkt/Ware kennzeichnen
- Fehlerbewertung des Mitarbeiters, evtl. Sicherheitsbeauftragten/GL einschalten
- Rücklieferschein (FB14) ausfüllen
- Ware versenden
- Rücklauf verfolgen / Kunden informieren
- Rückgabe an Kunden
- Rücklieferschein archivieren zur Lieferantenbewertung

#### **4.14.6 Vorbeugungsmaßnahmen**

Die Grundlage für Vorbeugungsmaßnahmen bilden Risikobewertungen der von uns herzustellenden Produkte sowie die Auswertungen der Fehlermeldebögen, aufgrund derer Maßnahmen eingeleitet werden, um Fehler zukünftig auszuschließen.

Die Wirksamkeit und damit der Erfolg der durchgeführten Vorbeugemaßnahme wird ggfs. durch außerplanmäßige gezielte interne Audits überwacht.

#### 4.14.7 Mitgeltende Unterlagen

- Verfahrensanweisung Beratung und Verkauf Sanitätshaus
- Verfahrensanweisung Beschaffung Produkte und Dienstleistungen
- Verfahrensanweisung Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik
- Verfahrensanweisung Herstellung u. Anpassung in der Orthopädienschuhtechnik
- Verfahrensanweisung Meldewesen MPG

### Kapitel 4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand

- 4.15.1 Ziel und Zweck
- 4.15.2 Anwendungsbereich
- 4.15.3 Zuständigkeiten und Verantwortungen
- 4.15.4 Handhabung
- 4.15.5 Lagerung
- 4.15.6 Verpackung
- 4.15.7 Versand
- 4.15.8 Mitgeltende Unterlagen

#### 4.15.1 Ziel und Zweck

Die Qualität unserer Waren und Produkte wird im wesentlichen durch eine sachgerechte Handhabung bei Lagerung und innerbetrieblichem Transport, aber auch durch Versandmaßnahmen wie Transportsicherungen und Warenkontrollen gewährleistet. Durch eine angemessene und schützende Verpackung der Ware, während des Transports zum Kunden, werden Beschädigungen verhindert.

#### 4.15.2 Anwendungsbereich

Die Grundsätze und Festlegungen für den Umgang, mit den von uns hergestellten Produkten bzw. gehandelten Waren, kommen in allen Fachbereichen zur Anwendung. Darüber hinaus haben alle Mitarbeiter im Umgang mit den ihnen anvertrauten Waren bzw. Hilfsmitteln die Sorgfaltspflichten einzuhalten.

#### 4.15.3 Zuständigkeiten und Verantwortungen

#### Verantwortungsmatrix Handhabung, Lagerung, Verpackung, und Versand

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1.	Festlegung der Handhabungs, Verpackungs und Lagerungsgrundsätze	GL	QMB			Geltende Verfahrensanweisung	
2.	Lagerbestandsprüfungen		OTL			Lagerliste	
3.	Kontrolle der Produkte & Lagerzeitbegrenzung		OTL			Lagerliste	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

Für die sachgerechte Handhabung und Behandlung, sowie den einwandfreien Zustand der Produkte und Waren, und die Verpackung bei Auslieferung, ist jeder Mitarbeiter in seinem Aufgabenbereich verantwortlich.

**Alle Mitarbeiter sind für die Ordnung und Sauberkeit im Lagerbereich verantwortlich.**

#### 4.15.4 Handhabung

Um Beschädigungen der Waren während der Handhabung zu vermeiden, werden, wo erforderlich geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen, welche der Art und Größe des Gutes angepaßt sind. Für die Auslegung der Schutzmaßnahmen ist der jeweilige Bearbeiter in seinem Verantwortungsbereich verantwortlich. Dadurch soll verhindert werden, daß die Waren bis zur Auslieferung bzw. dem Versand beschädigt werden können.

#### 4.15.5 Lagerung

Die Lagerstätten sind hinsichtlich ihrer Größe, Umgebungsbedingungen und Ausstattung so ausgelegt, daß eine Beeinträchtigung der dort lagernden Waren ausgeschlossen ist.

Wareneingänge werden nach Durchführung der Wareneingangsprüfung in Verantwortung des lagerverantwortlichen Mitarbeiters eingelagert..

Für die Anlieferung an das **Sperrlager** und die Auslieferung daraus ist ausschließlich der jeweilige Mitarbeiter verantwortlich.

Um die Qualität der gelagerten Ware auch zu einem späteren Zeitpunkt der Verwendung sicherzustellen ist folgendes zu beachten:

- bei Produkten mit Lagerzeitbegrenzung und Medizinprodukten mit veränderlichen Eigenschaften:
  - Kontrolle des Verfalldatums bei Einlagerung
  - Anwendung des first in - first out Prinzips bei Ein- und Auslagerung
  - Verfallsdatum sichtbar offenlegen und Kennzeichnung der Ware
  - Kontrolle des Verfalldatums vor Auslieferung
- allgemeine Lager- und sicherheitstechnische Vorschriften
- saubere und übersichtliche Lager- und Abstellflächen mit eindeutiger Kennzeichnung
- Kennzeichnung der Waren.

#### 4.15.6 Verpackung

Sind keine speziellen Forderungen an Verpackung und Versandart vereinbart, werden die Waren nach handelsüblichen Gesichtspunkten geschützt, verpackt und gekennzeichnet.

Da wir mit Medizinprodukten handeln wird der Sauberkeit und Unversehrtheit der Produktverpackung eine besondere Beachtung geschenkt. Dieses gilt bei Anlieferung der Waren wie bei Auslieferung gleichermaßen.

#### 4.15.7 Versand

Jeder Auftrag wird vor Auslieferung auf Vollständigkeit geprüft. Ebenso gehört die Prüfung der Waren und Verpackungen zu den Versandvorbereitungen. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden als Qualitätsaufzeichnungen geführt und entsprechend behandelt.

#### 4.15.8 Mitgeltende Unterlagen

- Verfahrensanweisung Beratung und Verkauf Sanitätshaus
- Verfahrensanweisung Beschaffung Produkte und Dienstleistungen
- Verfahrensanweisung Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik
- Verfahrensanweisung Herstellung u. Anpassung in der Orthopädieschuhtechnik

### Kapitel 4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

- 4.16.1 Ziel und Zweck
- 4.16.2 Anwendungsbereich
- 4.16.3 Zuständigkeiten und Verantwortungen
- 4.16.4 Lenkungsregeln für Qualitätsaufzeichnungen
- 4.16.5 Arten und Anwendungen von Qualitätsaufzeichnungen
- 4.16.6 Mitgeltende Unterlagen

#### 4.16.1 Ziel und Zweck

Qualitätsaufzeichnungen dienen uns im Unternehmen zum Erkennen von Verbesserungspotentialen, zur Einleitung von Korrekturmaßnahmen und somit zum Erhalt und zur Verbesserung unserer Qualitätsfähigkeit bei unseren Produkten Handelswaren und Dienstleistungen.

#### 4.16.2 Anwendungsbereich

Die Regelungen für die Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen gelten in allen Fachbereichen der Firma Orthopädietechnik Bauche GmbH.

#### 4.16.3 Zuständigkeiten und Verantwortungen

#### Verantwortungsmatrix Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1.	Umfang von Qualitätsaufzeichnungen festlegen	GL	QMB			QMH	
2.	Erstellen von Qualitätsaufzeichnungen		Alle Mitarbeiter			Entsprechende Formblätter	
3.	Auswerten von Qualitätsaufzeichnungen		QMB				
4.	Archivieren von Qualitätsaufzeichnungen		QMB				

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

Alle Mitarbeiter sind in ihrem Aufgabenbereich für ordnungsgemäße Qualitätsaufzeichnungen verantwortlich. Dazu zählt die vorgeschriebene Anwendung von Qualitätsaufzeichnungen, die saubere Dokumentation, eine sachgerechte Bearbeitung, sowie die Ablage und Archivierung an den festgelegten Orten.

Die Geschäftsleitung ist für die Einhaltung der Regelungen durch die Mitarbeiter verantwortlich. Ihre Verantwortung umfaßt auch die Aufbewahrung und Archivierung der Dokumente und Daten, so daß jederzeit eine mögliche Auswertung, z. B. für statistische Zwecke, oder ein Rückgriff bei Regreßansprüchen gewährleistet ist

#### 4.16.4 Lenkungsregeln für Qualitätsaufzeichnungen

Das Erstellen, die sachliche und formale Prüfung, die Freigabe, Verteilung und Archivierung von Qualitätsaufzeichnungen unterliegt den gleichen Lenkungsregeln wie im Kapitel 4.5, Lenkung der Dokumente und Daten, dieses QM-Handbuchs beschrieben.

#### 4.16.5 Arten und Anwendungen von Qualitätsaufzeichnungen

Qualitätsaufzeichnungen dienen uns als Basis und Nachweis für das Funktionieren des Qualitätsmanagementsystems. Die Qualitätsaufzeichnungen unseres Unternehmens umfassen alle Dokumente, die über den Grad der Erfüllung der Qualitätsziele Aufschluß geben.

Als Qualitätsaufzeichnungen werden geführt:

- der Nachweis das die Entstehung eines Produktes unter kontrollierten Bedingungen ablief
- der Nachweis, daß die Dienstleistung (Auftragsbearbeitung, Reparatur, Wartung) unter kontrollierten Bedingungen ablief
- alle Nachweise über die Dienstleistungserbringung
- Mitteilungen der Kunden über ihre Zufriedenheit oder Unzufriedenheit mit der erbrachten Dienstleistung
- auftretende Abweichungen bei Beschaffung von Waren oder Dienstleistungen
- der Nachweis über Qualitätsmerkmale bei Waren
- der Nachweis über die Behandlung fehlerhafter Einheiten
- Aus- und Fortbildungsnachweise von Mitarbeitern
- Ergebnisbericht über interne Audits

Qualitätsaufzeichnungen dienen,

- als Mittel zur Erkennung von Prozeßproblemen in Herstellungsprozessen,
- als Mittel zur Erkennung von Prozeßproblemen bei der Dienstleistungserbringung,
- als Entscheidungshilfe bei Korrekturmaßnahmen,
- als Nachweis und Entscheidungshilfe bei der Reklamationsbearbeitung,
- zur Rückverfolgbarkeit bei Qualitätsabweichungen an Produkten/Waren und Dienstleistungen.

#### 4.16.6 Mitgeltende Unterlagen

- Verfahrensanweisung Beratung und Verkauf Sanitätshaus
- Verfahrensanweisung Beschaffung Produkte und Dienstleistungen
- Verfahrensanweisung Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik
- Verfahrensanweisung Herstellung u. Anpassung in der Orthopädieschuhtechnik
- Verfahrensanweisung Meldewesen MPG

### **Kapitel 4.17 Interne Qualitätsaudits**

- 4.17.1 Ziel und Zweck**
- 4.17.2 Allgemeines**
- 4.17.3 Anwendungsbereich**
- 4.17.4 Begriffe**
- 4.17.5 Zuständigkeiten und Verantwortungen**
- 4.17.6 Hinweise und Anmerkungen**
- 4.17.7 Mitgeltende Unterlagen**

#### **4.17.1 Ziel und Zweck**

Interne Qualitätsaudits dienen dazu, alle Aktivitäten im Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens auf ihre Wirksamkeit hin zu untersuchen. Weiterhin dienen Qualitätsaudits der Feststellung, ob die Elemente eines QM-Systems die festgelegten Forderungen erfüllen, sowie der Überprüfung und der Verbesserung des QM-Systems.

#### Systemaudit:

Zweck des Systemaudits, ist die Feststellung von Verbesserungspotentialen ebenso, wie die Beurteilung der Notwendigkeit zur Einleitung von Verbesserungen oder Korrekturmaßnahmen im gesamten Unternehmen. Es wird einmal im Jahr durchgeführt.

#### Prozeß- oder Verfahrensaudit:

Beurteilung der Wirksamkeit von QM-Elementen. Bestätigung der Qualitätsfähigkeit, Beurteilung der Einhaltung und Zweckmäßigkeit bestimmter Verfahren.

#### **4.17.2 Allgemeines**

Zur Überprüfung der Wirksamkeit und der Zielsetzung des QM-Systems werden regelmäßig Qualitätsaudits in unserem Hause durchgeführt. Die Durchführung der Audits orientiert sich an der Norm DIN ISO 10 011.

Dadurch ermitteln wir Schwachstellen im Unternehmen und weisen auf einzuleitende Korrekturmaßnahmen hin. Diese Art einer objektiven und unabhängigen Überprüfung von Systemen, Verfahren und Dienstleitungen führt zu klaren und transparenten Strukturen des Unternehmens.

#### **4.14.3 Anwendungsbereich**

Qualitätsaudits sind in allen Bereichen unseres Unternehmens durchzuführen, deren Aktivitäten für die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen von Bedeutung sind.

### 4.17.4 Begriffe

Siehe Kapitel 5 im QM Handbuch

### 4.17.5 Zuständigkeiten und Verantwortungen

#### Verantwortungsmatrix interne Qualitätsaudits

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1.	Erstellen und aktualisieren des Auditplanes	GL	QMB			Auditplan	
2.	Den zu auditierenden Bereich festlegen		QMB			Auditplan	
3.	Zusammenstellung des Auditteams		QMB				
4.	Selbstinformation des Auditteams		QMB		Alle betroffenen Bereiche		
5.	Vorbesprechung zw. Auditteam und betroffenem Personal Zeitbedarf klären		QMB		Alle betroffenen Bereiche	Auditplan	
6.	Auditfragenkatalog erstellen und verteilen		QMB			Auditfragenkatalog	
7.	Aufnahme des Istzustandes		QMB		Mitarbeiter	Auditfragenkatalog	
8.	Erstellen des Auditberichtes		QMB			Auditbericht	
9.	Auditbericht verteilen und archivieren		QMB			Auditbericht	
10.	Korrekturmaßnahmen durchführen		QMB			Auditbericht	
11.	Beurteilung und Management Review		GL			Auditbericht	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

#### **Geschäftsleitung**

Die Geschäftsleitung ist der Auftraggeber von Qualitätsaudits, und legt gemeinsam mit dem Qualitätsmanagementbeauftragten die Rahmenbedingungen für die Durchführung interner Qualitätsaudits wie folgt fest:

- Art der durchzuführenden Audits
- Zeitintervalle (Häufigkeit) für Qualitätsaudits
- Terminplanung
- Information der betroffenen Bereiche und Mitarbeiter

#### **Qualitätsmanagementbeauftragter der Firma Orthopädietechnik Bauche GmbH**

Der QM-Beauftragte bildet die Schnittstelle zwischen der Geschäftsleitung unseres Unternehmens. Er sorgt für die Planung und Durchführung der Qualitätsaudits. Er wirkt ebenfalls mit bei der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen und Zielvereinbarungen

### Planung

Interne Audits werden in festgelegten Abständen durchgeführt. Hierzu erstellt der QM-Beauftragte einen Auditplan. Neben den Audits nach Auditrahmenplan können auch ungeplante Audits durchgeführt werden. Anlaß für ein ungeplantes Audit kann sein:

- ein erkanntes oder vermutetes Risiko,
- Organisationsänderungen,
- Verfahrensänderungen,
- Abweichungen bei der Leistungserbringung.

### Vorbereitung

Für die Auditvorbereitung ist der QM-Beauftragte verantwortlich. Seine Vorbereitung beinhaltet:

- Planen eines Gesprächsverlaufes und Abstimmung mit dem zu auditierenden Bereich:
  - Zeitraum, Ort, Ablauf
  - Interviewpartner
  - Termine des Eröffnungs- und Abschlußgesprächs
- Festlegen der Bewertungskriterien
- Überprüfen der QM-Dokumentation des zu auditierenden durch Selbstinformation
- Erstellen des Auditergebnisberichtes und evtl. des Maßnahmenkatalogs

### Durchführung

Die Durchführung erfolgt gemäß der Verfahrensanweisung. Festgestellte Abweichungen und Empfehlungen werden im Ergebnisbericht protokolliert.

### Abschluß

In einem Abschlußgespräch werden dem auditierten Bereich die Ergebnisse vorgestellt sowie die vorläufige Bewertung mitgeteilt. Der Auditbericht wird an den Auftraggeber sowie den Leiter des auditierten Bereiches verteilt. Er beinhaltet das Auditergebnis, die Bewertung, eventuell eine Stellungnahme des auditierten Bereiches sowie die abgestimmte weitere Vorgehensweise. Der auditierte Bereich ist für die Festlegung, Abarbeitung und die terminliche Verfolgung der Korrekturmaßnahmen verantwortlich. Er informiert die Unternehmensleitung über den erfolgreichen Abschluß.

Die Erfüllung von Korrekturmaßnahmen bei kritischen Abweichungen wird durch den Auftraggeber mit Hilfe eines Folgeaudits überprüft.

#### 4.17.6 Hinweise und Anmerkungen

##### **Dokumentation**

Auditberichte und zugehörige Dokumente wie Fragenkatalog, Bewertungsschema usw. werden als Qualitätsaufzeichnungen behandelt, gemäß QM-Element 4.16 „Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen“.

##### Auditanlässe

- Neue Unternehmensstrategien und Ziele
- Senken der Kosten
- Kundenbeanstandungen sind zu hoch
- Probleme im Service
- Überwachung des QM Systems

##### Den zu auditierenden Bereich festlegen

- Bei zyklischen Audits ist der zu auditierende Bereich durch den Auditplan, der die Reihenfolge der Audits festlegt, zeitlich vorgegeben.
- Den zu auditierenden Bereich nach Produktionsabläufen eingrenzen.

##### Vorbereitungszeit

- Zur Auditvorbereitung wird ein Zeitraum von zwei Arbeitswochen vorgegeben.

##### Aufnahme des Istzustandes

- Die Wirksamkeit der QM Maßnahmen und der Qualitätssicherungsmaßnahmen wird durch Stichprobenbeurteilung an verschiedenen Arbeitsplätzen im Bereich durchgeführt. Hierbei liegt der Schwerpunkt der Auditdurchführung in der Bewertung der praktischen Anwendung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

##### Erstellen des Auditberichtes

- Der Auditbericht ist eine schriftliche Zusammenfassung der Ergebnisse eines Audits, der sich auf Fakten und Beobachtungen stützt.

#### 4.17.7 Mitgeltende Unterlagen

- Verfahrensanweisung      Beratung und Verkauf Sanitätshaus
- Verfahrensanweisung      Beschaffung Produkte und Dienstleistungen
- Verfahrensanweisung      Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik
- Verfahrensanweisung      Herstellung u. Anpassung in der Orthopädienschuhtechnik

### **Kapitel 4.18 Schulung**

- 4.18.1 Ziel und Zweck**
- 4.18.2 Allgemeines**
- 4.18.3 Anwendungsbereich**
- 4.18.4 Verantwortungen und Zuständigkeiten**
- 4.18.5 Schulungsmaßnahmen**
- 4.18.5.1 Bedarfsermittlung und Planung**
- 4.18.6 Mitgeltende Unterlagen**

#### **4.18.1 Ziel und Zweck**

Die beständige Schulung d.h. die Erneuerung und Verbesserung des Wissens unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist in unserem Unternehmen von großer Bedeutung. Nur mit der entsprechenden Qualifikation aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind unsere Unternehmensziele, fehlerfreie Produkte und Dienstleistungen durch rationelles, effizientes Arbeiten zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit zu erreichen.

#### **4.18.2 Allgemeines**

Schulungen in diesem Sinne sind alle Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen, die qualitätswirksam sind. Zur Verbesserung der Kenntnisse und Fähigkeiten im fachlichen Bereich und bezüglich des Qualitätsmanagementsystems, sowie der Förderung und Motivation aller Mitarbeiter bedarf es des ständigen Dialoges zwischen unseren Mitarbeitern und der Geschäftsleitung.

Der Schulung und Weiterbildung auf dem Gebiet des Qualitätsmanagements wird hierbei eine besondere Beachtung geschenkt. Der Erfolg der Schulungen, Ergebnisse und Auswirkungen der gewonnenen Kenntnisse auf die Arbeitsprozesse wird kontrolliert und in internen Audits festgestellt.

#### **4.18.3 Anwendungsbereich**

Die hier getroffenen Festlegungen für Schulungen und Qualifikationsmaßnahmen gelten entsprechend dem Aufgabengebiet für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Sanitätshauses .

#### 4.18.4 Verantwortungen und Zuständigkeiten

##### Verantwortungsmatrix Schulung

Aufgaben Nr. Beschreibung		Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1.	Ermittlung des Schulungsbedarfs	GL	QMB	OTL		Schulungsplan	
2.	Schulungsplan erstellen		QMB	OTL GL		Schulungsplan	
3.	Organisation und Koordination der Schulung	GL	QMB			Schulungsplan	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

Die Geschäftsleitung ist für die Gesamtmaßnahme "Schulung" verantwortlich. Sie schafft bzw. veranlaßt die Voraussetzungen und die Planungen zur Durchführung der Einzelmaßnahmen. Die Geschäftsleitung überwacht die Einhaltung des Ausbildungsplanes für die Auszubildenden im Betrieb und die Umsetzung der Ausbildungsplanung.

Die Geschäftsleitung ist bei der Bedarfsermittlung für die Einweisung neuer Mitarbeiter, die Betreuung von Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen und die Erfolgskontrollen dieser Maßnahmen zuständig. Die Vermittlung der Lerninhalte gemäß Ausbildungsplan an die Auszubildenden liegt in der Verantwortung der benannten Ausbilder.

Alle Mitarbeiter sind aufgefordert, Schulungswünsche oder konkrete Schulungsmaßnahmen vorzuschlagen, um bereits Erlerntes aufzufrischen oder die Qualifikation zu verbessern. Erkennt der Mitarbeiter Defizite in seiner Ausbildung oder Einweisung im Aufgabenbereich, ist er verpflichtet dieses dem Vorgesetzten oder der Geschäftsleitung mitzuteilen.

#### 4.18.5 Schulungsmaßnahmen

Die Schulungsplanung unseres Hauses sieht eine Reihe externer und interner Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen vor, dazu gehören u. a. :

##### **externe Schulungsmaßnahmen**

- Produktschulungen (benannte Medizinprodukte Berater)
- EDV-Anwendungen
- Sicherheitsausbildungen
- QM-Schulungen
- Verfahrenschulungen (Verfahrens und spezielle Arbeitstechniken)

### interne Schulungsmaßnahmen

- Einarbeitung und Betreuung bei Neueinstellungen
- Einarbeitung und Betreuung bei Arbeitsplatzwechsel
- Einweisung am Arbeitsplatz
- Qualifizierung zur Vertretung bei Urlaub oder Krankheit
- Vermittlung von Kenntnissen und Fähigkeiten sowie Betreuung der Auszubildenden
- Produktschulungen
- QM-Schulungen
- Sicherheitsbelehrungen
- Vermittlung besonderer Kenntnisse und Fähigkeiten

Über die Schulungsmaßnahmen werden Nachweise geführt z. B. Urkunden, Zertifikate, Seminarbescheinigungen, Zeugnisse usw.; bei internen Schulungen Teilnehmerlisten, Vermerk in den Personalunterlagen etc.

#### 4.18.5.1 Bedarfsermittlung und Planung

Wir unterscheiden zwischen **geplanten** und **ungeplanten** Schulungsmaßnahmen. Neben der regelmäßig stattfindenden Aus- und Weiterbildung reagieren wir sofort auf Einflüsse die einen zusätzlichen Bedarf an Schulung erkennen lassen bzw. erfordern.

Bei der Neubesetzung von Stellen, bei Aufgabenänderungen oder Erweiterungen der Verantwortung wird geprüft, ob die Qualifikation des Mitarbeiters den neuen Anforderungen durch entsprechende Weiterbildungsmaßnahmen angepaßt werden muß.

Bei Umorganisationen oder grundsätzlichen Änderungen der Aufgaben werden bei Bedarf Schulungen geplant und durchgeführt. Die aufgrund ihrer Qualifikation beauftragten Personen (Geschäftsleitung, Sicherheits-, Qualitätsbeauftragter) werden in die Ausbildungsmaßnahmen mit einbezogen, darüber hinaus führen sie bei Bedarf eigenverantwortliche Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen durch.

Jeder neue Mitarbeiter wird so eingesetzt, daß er immer die Möglichkeit hat, auf die Unterstützung eines erfahrenen Kollegen zurückgreifen zu können. Erst wenn sichergestellt ist, daß das betreffende Arbeitsgebiet sicher beherrscht wird, kann die eigenverantwortliche Tätigkeit aufgenommen werden. Die Beurteilung über eine erfolgreich abgeschlossene Einarbeitung wird vom zuständigen Vorgesetzten bzw. von der Geschäftsleitung vorgenommen.

#### 4.18.6 Mitgeltende Unterlagen

- Schulungsplan
- Gesetzlicher Ausbildungsrahmenplan
- Betrieblicher Ausbildungsrahmenplan
- Medizinproduktegesetz
- Scill Matrix der MPG Berater

**Kapitel 4.19 Wartung / Kundendienst**

- 4.19.1 Ziel und Zweck**
- 4.19.2 Allgemeines**
- 4.19.3 Anwendungsbereich**
- 4.19.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen**
- 4.19.5 Mitgeltende Unterlagen**

**4.19.1 Ziel und Zweck**

Die Wartung, Instandsetzung und Reparatur unserer Produkte und Hilfsmittel ist ein wesentlicher Teil unseres Dienstleistungsangebotes. Nur durch umfassenden Service und Kundenbetreuung sehen wir ein Optimum in der Versorgungsleistung für unsere Patienten und Kunden gewährleistet. Mit unserem Dienstleistungsangebot im Bereich Service und Kundenbetreuung wollen wir die Kundenzufriedenheit und damit die Kundenbindung an unser Haus fördern.

**4.19.2 Allgemeines**

Dem Bereich Wartung und Kundendienst wird in unserem Hause eine derzeit große und künftig noch steigende Bedeutung zugemessen.

Durch die Leistungen im gesamten Servicebereich, wie sie nur der Fachhandel erbringen kann, schaffen wir eine der Voraussetzungen für eine ökonomische Basis bei den Kostenträgern für die Versorgung ihrer Mitglieder mit Hilfsmitteln.

**4.19.3 Anwendungsbereich**

Die getroffenen Festlegungen zur Wartung und zum Kundendienst gelten in den Fachbereichen Sanitätshaus, sowie Orthopädische Werkstatt und schließen den Außendienst ein.

**4.19.4 Zuständigkeiten und Verantwortungen**

**Verantwortungsmatrix Wartung/ Kundendienst**

Aufgaben Nr.	Beschreibung	Zuständigkeiten				Dokumentation	
		E	D	M	I	(intern)	ext.
1.	Kundenbetreuung und Beratung	GL	Alle Mitarbeiter				
2.	Kundenreklamationen behandeln		Alle Mitarbeiter			Reklamationsformular	
3.	Durchführung von Instandsetzungen		OTM		OTL	Wartungspläne der Lieferanten	

Legende: E = Entscheidung, D = Durchführung, M = Mitwirkung, I = Information

#### **Außendienst**

Die vorher genannten Leistungen werden auch vor Ort in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und durch Hausbesuche beim Patienten/Kunden von unserem Außendienst erbracht.

Der Außendienst nimmt gleichzeitig die Beratung und Betreuung unserer Patienten/Kunden wahr. Die Kundenbetreuung ist ein Service; Kundenwünsche und Forderungen werden aufgenommen und an die Geschäftsleitung oder die Fachbereiche in unserem Hause weitergeleitet. Dies bedeutet, daß Kundenwünsche und jede Art von Kundenbeschwerden aufgenommen und einer Lösung zugeführt werden.

Die Regelung der Verantwortungen bei Wartung, Instandsetzung, Reparatur und Kundendienst sind gleich derer bei Neubeschaffung und Verkauf.

#### **Orthopädische Werkstatt**

Die Abläufe bei Wartung und Reparatur sind ähnlich denen der Neuversorgung und werden bei der Darstellung in den Verfahrensanweisungen berücksichtigt.

Die Regelung der Verantwortungen bei Wartung, Instandsetzung und Reparatur sind gleich derer bei Neufertigung und Anpassung.

#### **Sanitätshaus**

Die wesentliche Aufgabe des Sanitätshauses und der Filialen bei Wartung und Kundendienst liegt in der Auftragsannahme und Weiterleitung der Aufträge an die Fachabteilungen bzw. an die Hersteller.

#### **Außendienst-Sanitätsfachhandel**

Der Außendienst nimmt die Aufgabe der Kundenberatung und Kundenbetreuung für Sanitätshausartikel in den Bereichen, Phlebologie, Stomaversorgung, Inkontinenz,..... usw. bei Ärzten, in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und bei Hausbesuchen wahr.

#### **4.19.5 Mitgeltende Unterlagen**

- Verfahrensanweisung Beratung und Verkauf Sanitätshaus
- Verfahrensanweisung Beschaffung Produkte und Dienstleistungen
- Verfahrensanweisung Herstellung und Anpassung in der Orthopädietechnik
- Verfahrensanweisung Herstellung u. Anpassung in der Orthopädienschuhtechnik
- Verfahrensanweisung Kundendienst Rehathechnik

### Kapitel 4.20 Statistische Methoden

Statistische Methoden werden zur Zeit in unserem Betrieb nicht angewendet, da wir ausschließlich Hersteller von Sonderanfertigungen sind, die zu hundert Prozent geprüft werden.

**Eine Kundenforderung zu statistischen Methoden besteht zur Zeit nicht!**

Diese Seite dient zur Ergänzung der Nummernfolge.

## Kapitel 5 Abkürzungen und Begriffserläuterungen

### 5.1 Abkürzungen

### 5.2 Begriffserläuterungen

## 5.1 Abkürzungen

### **Linienfunktionen lt. Organigramm**

- **GL** Geschäftsleitung
- **QMB** Qualitätsmanagementbeauftragter
- **SB - MPG** Sicherheitsbeauftragter im MPG
- **SB – BG** Sicherheitsbeauftragter lt. Berufsgenossenschaft
- **BV** Büro/ Verwaltung
- **VK** Verkauf Sanitätshaus
- **OTL** Leitung Orthopädietechnik
- **OTM** Mitarbeiter Orthopädietechnik
- **OSM** Orthopädienschuhmacher Meister

#### **Extern:**

- **K** Kunde
- **FK** Fachkreise
- **ZB** zuständige Behörde
- **VL** Vorlieferant

#### **QM-System**

Qualitätsmanagement-System

#### **QM-Elemente**

Einzelne Abschnitte mit Qualitätssicherungsanforderungen innerhalb der DIN EN ISO 9002, DIN EN 46002, wie z.B: Qualitätsmanagement-Element 4.3 Vertragsprüfung

#### **QM-H**

Qualitätsmanagement-Handbuch

#### **QS**

Qualitätssicherung

#### **VA**

Verfahrensweisung: Dokument mit qualitätsrelevanter Bedeutung und Anweisungscharakter z. B. eine QM-Verfahrensweisung zur Auftragsbearbeitung für die Versorgung mit Rehabilitationsmitteln.

#### **AA**

Arbeitsanweisung

<b>DIN</b>	Deutsches Institut für Normung e.V.
<b>EN</b>	Europäische Normen
<b>ISO</b>	International Standardization Organisation
<b>CE</b>	Communique Europe

### **5.2 Begriffserläuterungen:**

#### **Audits oder Qualitätsaudits**

Nach DIN ISO 8402 ist der Begriff wie folgt definiert:

Eine systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Ergebnisse den geplanten Vorgaben entsprechen und ob diese Vorgaben effizient verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.

Arten von Audits:

- **System - Audit**

Regelmäßige Überprüfung eines existierenden QM-Systems in allen Teilen eines Unternehmens hinsichtlich Bekanntheit und Erfüllung der an das QM-System gestellten Sollvorgaben.

- **Prozeß - oder Verfahrensaudit**

Regelmäßige Überprüfung von Prozessen bzw. Verfahren (Herstellung-, Montage- oder Dienstleistungsvorgänge) hinsichtlich der Einhaltung der Vorgaben von Prozeß- bzw. Verfahrenseigenschaften (Parameter, Abläufe oder Organisationen) und Prozeß- und Verfahrensbeschreibungen (z.B. Organisations-, Fertigungs-, Prüf- und Wartungspläne).

- **Produkt - und Dienstleistungsaudit**

Regelmäßige Überprüfung von Produkten oder Dienstleistungen hinsichtlich der Einhaltung von Produkteigenschaften und Produkt- oder Dienstleistungsbeschreibungen.

#### **Änderungskoordination und -dienst**

Organisatorische und personelle Maßnahme zur kontinuierlichen Pflege, Prüfung, Dokumentation und Verteilung aller qualitätsrelevanten Aufzeichnungen, wie z.B.:

- Arbeitsanweisungen
- Verfahrensanweisungen
- Rückverfolgbarkeit
- Vertragsüberprüfung
- Auditergebnisse

#### **Arbeitsanweisungen**

Arbeitsanweisungen ergänzen das im Qualitätsmanagement-Handbuch beschriebene QM-System. Sie sind in ihrer Form frei und beschreiben alle arbeitsplatz- oder tätigkeitsbezogenen Informationen.

### **Dienstleistung**

Immaterielle Leistung bzw. Tätigkeit zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer. Im Rahmen des Produkthaftungsgesetzes, wird die Dienstleistung wie eine materielle Leistung behandelt.

### **Kunde**

Unter dem Begriff "Kunde" bzw. "Abnehmer" kann der Endverbraucher oder Benutzer verstanden werden.

### **Mitgeltende Dokumente**

Alle internen und externen Dokumente, wie z.B.: Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Prüfpläne, Qualitätsmanagement-Handbuch-Kapitel, Normen oder Regelwerke, die zur Qualitätssicherung erstellt wurden.

### **Medizinproduktegesetz**

Das Medizinproduktegesetz (MPG) ist die geltende nationale Rechtsvorschrift für Herstellung, Handel und Anwendung von Medizinprodukten

### **Qualität**

In der Umgangssprache existiert keine einheitliche Definition für den Qualitätsbegriff. Entsprechend der DIN 55 350, Teil 11 ist Qualität die "Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines Produkts oder einer Tätigkeit, die sich auf deren Eignung zur Erfüllung gegebener Erfordernisse beziehen." Die Qualitätsforderungen entsprechen den Ansprüchen und Erwartungen der Kunden für die Einheit. Somit läßt sich der Ausgangspunkt für alle "Qualitäts-Aktivitäten" finden:

Das Ziel ist, eine vollständige Kundenzufriedenheit mit den ihm dargebotenen Einheiten (Produkten, Dienstleistungen) durch Berücksichtigung seiner Anforderungen und Wünsche in Bezug auf Preis, Leistung und Zeit,

- Beachtung der Interessen der Allgemeinheit (Gesetze, Umweltschutz, Sicherheit, usw.),
- die Pflege guter Beziehungen zum Kunden bei Beratung und Service oder Reklamationsbearbeitung

zu erreichen.

### **Qualitätsaufzeichnungen**

Alle qualitätsrelevanten Dokumente und Aufzeichnungen, die eine Bestätigung über die Erfüllung der Qualitätsforderungen beinhalten.

### **Qualitätskosten**

Alle Kosten, die zur Sicherstellung der Qualitätsforderungen und der Verluste, die aus der Nichterfüllung der Forderungen entstehen.

### **Qualitätsmanagementbeauftragter**

Ein vom Unternehmen für eine bestimmte Tätigkeit delegierter Mitarbeiter des Unternehmens oder auch ein beauftragter externer Mitarbeiter einer unabhängigen Organisation.

### **Reha**

Unter dem im allgemeinen Umgangssprachgebrauch des Gesundheitswesens verwendeten Begriff "Reha" für die Rehabilitation von Kranken und Behinderten, durch geeignete Maßnahmen, wird im Bereich des Sanitätshauses unter diesem Begriff die dazu notwendige Technik, bzw. das erforderliche Mittel oder der Artikel verstanden.

### **Rückverfolgbarkeit**

Identifizierungssystem zur jederzeitigen Bestimmung von Herkunft, Einsatz bzw. Rückverfolgbarkeit von Produkten oder Dienstleistungen.

### **Statistische Methoden**

Sozusagen als Handwerkszeuge der Qualitätssicherung existieren eine Reihe von Methoden, Techniken und Prinzipien, die zur Unterstützung bei der systematischen Produkt- bzw. Dienstleistungsentwicklung, Fehlervermeidung und bei der Problemlösung herangezogen werden können.

### **Verfahrensanweisung**

Verfahrensanweisungen ergänzen das im QMH beschriebene QM-System. Sie können zum Beispiel die Abläufe in organisatorischen Einheiten beschreiben oder exakte Angaben, wie z.B.: bei der Durchführung von visuellen Prüfungen beinhalten.

### Kapitel 6 Systembegleitende Dokumente und Richtlinien

Die hier aufgeführten Gesetze und Normen sind systembegleitende Unterlagen, in denen das Qualitätsmanagementsystem unseres Unternehmens eingebettet ist. Die mitgeltende Dokumentation ist separat in Kapitel 4.5 "Lenkung der Dokumente und Daten" enthalten.

#### Gesetz

**(Medizinproduktegesetz - MPG) Gesetz über Medizinprodukte**

#### Normen

DIN EN	724	Anleitung zur Anwendung von EN 29001 und EN 46001 und von EN 29002 und EN 46002 für nicht-aktive Medizinprodukte
DIN EN ISO	8402	Qualitätsmanagement und Qualitätssicherungsbegriffe
DIN EN ISO	9000	Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen, Leitfaden zur Auswahl und Anwendung
<b><u>DIN EN ISO</u></b>	<b><u>9002</u></b>	<b>QM-Systeme-Modell zur Darlegung des Qualitätsmanagement-Systems In Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst</b>
DIN EN ISO	9004	Qualitätsmanagement und Elemente eines QM-Systems Leitfaden
DIN EN ISO	9004	Qualitätsmanagement und Elemente eines QM-Systems Leitfaden Teil 2 für Dienstleistungen
DIN ISO	10011	Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen Teil 1-3
DIN EN ISO	10013	Leitfaden für die Erstellung von Qualitätsmanagement-Handbüchern
<b><u>DIN EN</u></b>	<b><u>46002</u></b>	<b>Qualitätssicherungssysteme, Medizinprodukte, Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN 29002</b>

**Die fett unterlegten Gesetze und Normen werden in unserem Unternehmen vorgehalten.**