



QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH
der
ING. KARL FRÜHWALD GMBH
nach
EN ISO 13485:2016

Stand Nov 2024



Impressum

Für den Inhalt verantwortlich:

Geschäftsführung: Sandra Fischer-Frühwald und Ing. Mag. Wolfgang Tschiedel

Zentrale & Firmensitz:

1010 Wien, Börseplatz 7

+43 1 533 21 00

office@fruehwald.net

Filial- und Werkstättenbetriebe:

1090 Wien, im AKH Wien

1220 Wien, Rudolf-Hausner-Gasse 11

7423 Pinkafeld, Bruckgasse 9

Hinweis

In diesem Handbuch wird das generische Maskulinum verwendet. Die verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter gleichermaßen.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	1
Verpflichtungserklärung	2
Leitbild des Unternehmens (Qualitätspolitik)	3
Unternehmensgeschichte	5
Aufbau des Unternehmens	7
Prozesslandschaft des Unternehmens	7
Unternehmensbeschreibung/Tätigkeitsfeld	8
1. Basis des Qualitätsmanagements	10
1.1. Anwendungsbereich	10
1.2. Verantwortung der Geschäftsführung	11
1.3. QM-System des Unternehmens	12
2. Management von Ressourcen	15
2.1. Mitarbeiter	15
2.2. Infrastruktur	16
2.3. Arbeitsumfeld	16
2.4. Informationen	17
2.5. Lieferanten & Partner	17
2.6. Finanzielle Ressourcen	18
3. Leistungen für unsere Kunden	19
3.1. Kundenbeziehungen	19
3.2. Anfertigung und Auswahl von Hilfsmitteln	21
3.3. Adaptierung, Instandsetzung, Wartung und Überprüfung	21
3.4. Einkauf	22
3.5. Bereitstellung von Material und Waren – Lagerhaltung	22
3.6. Lagerung von Fremdeigentum	23
3.7. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	23
3.8. Abgabe, Lieferung und Versand	24
3.9. Nachbetreuung der Kunden	24
3.10. Abrechnung der Leistungen	25
3.11. Marketing	25
4. Messung, Analyse & Verbesserung	26
4.1. Messung & Überwachung	26
4.2. Fehler & Reklamationen – Korrektur und Vorbeugung	27
4.3. Datenanalysen	27

Vorwort

Im vorliegenden Qualitätsmanagement-Handbuch werden das QM-System unserer Firma, die alle Filialen sowie den Werkstättenbereich umfasst, unsere Qualitätspolitik und die organisatorischen Abläufe beschrieben. Zu diversen Bereichen gibt es entsprechende Prozessbeschreibungen, die allen Mitarbeitern als Arbeitsgrundlage dienen.

Die Vorgangsweisen des Unternehmens sind damit für Interessierte wie Kunden und andere externe Stellen transparent dargestellt.

Einerseits ist Qualitätsmanagement für Betriebe der Medizingeräte- und Orthopädietechnik ein entscheidender Faktor, um die Versorgungsqualität und Sicherheit der Kunden und Benutzer sicherzustellen. Andererseits ist die Einrichtung eines QM-Systems, aufgrund der gesetzlichen Vorgaben, eine verpflichtende und strengen Regeln unterworfenen Herausforderung.

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, etablieren wir ab sofort ein zertifiziertes und regelmäßig überprüfbares Qualitätsmanagementsystem.

Das Qualitätsmanagementsystem ist für unser Unternehmen nach außen eine Visitenkarte, nach innen ein Regelwerk, das jedem Mitarbeiter eine klare Handlungsanweisung in seinem Tätigkeitsfeld gibt.

In unserem QM-System legen wir Folgendes fest:

- unsere Fähigkeit zur Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, um die Anforderungen unserer Kunden zu erfüllen
- unsere Fähigkeit jede Versorgung und die nachfolgenden Service- und Instandsetzungsvorgänge über den gesamten Produktlebenszyklus nachvollziehbar zu dokumentieren
- wir erfüllen nachweislich alle gesetzlichen Vorgaben, insbesondere die Anforderungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und gemäß dem Medizinproduktegesetz 2021 (MPG)
- wir arbeiten an der ständigen Optimierung unserer Aufbau- und Ablauforganisation, um die Entstehung von Fehlern zu vermeiden
- alle qualitätsrelevanten Prozesse und Vorgänge sind geregelt, werden dokumentiert und überwacht
- der Umfang der Dokumentation ist der Größe und Art unseres Betriebs und dem Ausbildungsstand unserer Mitarbeiter angepasst

Verpflichtungserklärung

Durch diese Erklärung verpflichtet sich die Geschäftsführung und alle Mitarbeiter ihre Tätigkeiten gemäß den Beschreibungen dieses Handbuchs und der zugehörigen Prozess- und Arbeitsanweisungen auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller unserer Produkte und Leistungen den von uns gestellten Anforderungen und den Erwartungen unserer Kunden entspricht. Durch externe und interne Audits wird die Wirksamkeit des QM-Systems regelmäßig geprüft.

- Alle erforderlichen Mittel zur Erfüllung der Qualitätsziele werden zur Verfügung gestellt (Zielemessung).
- Die Geschäftsführung bewertet sich und den Erfüllungsgrad der Norm im Unternehmen (Managementbewertung).
- Wir verpflichten uns zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems.
- Höhere Qualitätsstandards zu erreichen ist deshalb Inhalt und Ziel unserer Qualitätspolitik. Die Befriedigung der Wünsche und Bedürfnisse unserer Kunden ist sowohl Anspruch als auch Maßstab aller Geschäftsabläufe. Wir wollen unseren Kunden neben technisch einwandfreien Versorgungen auch individuelle persönliche Beratung und Termintreue bieten. Qualität bildet ein zuverlässiges Band zu unseren Kunden.
- Qualitätsbewusst handeln heißt auch mit wertvollen Ressourcen effizient und schonend umzugehen. Jeder Mitarbeiter hat das Recht und die Pflicht darauf hinzuwirken, dass Umstände, die die einwandfreie Qualität von Produkten und Leistungen verhindern, aufgezeigt werden. In allen Stadien der Auftragsabwicklung sollen Fehler vermieden und Fehlerquellen konsequent beseitigt werden.
- Wir pflegen eine transparente, partnerschaftliche Unternehmenskultur und entwickeln Unternehmensziele und Maßnahmen unter Beteiligung der Mitarbeiter, da wir ihre Motivation als Säule unserer Qualitätspolitik verstehen.

Wien, Dezember 2024

Sandra Fischer-Frühwald

Sandra Fischer-Frühwald, GF

Ing. Mag. Wolfgang Tschiedel

Ing. Mag. Wolfgang Tschiedel, GF

Leitbild des Unternehmens (Qualitätspolitik)

Unser Fokus liegt darauf, Menschen mit Mobilitätseinschränkungen durch hochwertige Produkte und individuellen Service bestmöglich zu unterstützen.

1. **Kundenorientierung:** Unsere Kunden stehen im Mittelpunkt unseres Handelns. Wir setzen alles daran, die individuellen Bedürfnisse zu verstehen und maßgeschneiderte Lösungen im Bereich der Rehabilitations- und Orthopädietechnik anzubieten. Die Zufriedenheit und das Wohlbefinden unserer Kunden sind unsere obersten Ziele.
2. **Qualität und Fachkompetenz:** Wir legen höchsten Wert auf die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen. Unsere Mitarbeiter sind hochqualifiziert und stets auf dem neuesten Stand der Technik und medizinischen Entwicklungen, um eine optimale Versorgung sicherzustellen.
3. **Barrierefreiheit und Inklusion:** Unsere Filialen verfügen über eine inklusive und barrierefreie Umgebung. Wir stellen sicher, dass Menschen mit Mobilitätseinschränkungen einen einfachen Zugang zu unseren Angeboten haben und sich gut bei uns aufgehoben fühlen.
4. **Vertrauen und Integrität:** Vertrauen ist die Basis unserer Geschäftsbeziehungen. Wir handeln transparent, respektvoll und integer. Die Privatsphäre unserer Kunden wird in jeder Hinsicht respektiert, und wir gehen verantwortungsbewusst mit sensiblen Informationen um.
5. **Mitarbeiterförderung und Teamgeist:** Unsere Mitarbeiter sind unser wichtigstes Kapital. Wir schaffen ein positives Arbeitsumfeld, das auf Respekt, Wertschätzung und Teamgeist basiert. Durch kontinuierliche Schulungen und Weiterbildungen fördern wir die berufliche Entwicklung unserer Mitarbeiter.
6. **Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischem Fachpersonal:** Wir streben eine enge Partnerschaft mit Ärzten und medizinischem Fachpersonal an, um eine ganzheitliche und patientenorientierte Versorgung sicherzustellen. Durch regelmäßigen Austausch und gemeinsame Fortbildungen stärken wir die Zusammenarbeit und gewährleisten, dass die individuellen Bedürfnisse unserer Kunden bestmöglich berücksichtigt werden.
7. **Kooperation mit Sozialversicherungen und Kostenträgern:** Wir setzen auf eine transparente und effektive Zusammenarbeit mit Sozialversicherungen und anderen Kostenträgern. Unser Ziel ist es, eine reibungslose Abwicklung von Formalitäten und Finanzierungsfragen zu gewährleisten, damit unsere Kunden schnellstmöglich Zugang zu den benötigten Produkten und Dienstleistungen erhalten. Dabei stehen für uns Fairness, Verlässlichkeit und Offenheit im Vordergrund.

8. Nachhaltigkeit und Umweltbewusstsein: Wir setzen uns aktiv für Nachhaltigkeit und Umweltschutz ein. Dies betrifft alle Aktivitäten und Bereiche des Betriebs – von der eigenen Infrastruktur und Betriebsausstattung bis hin zur Auswahl von Materialien für unsere Produkte. Wir arbeiten permanent an der kontinuierlichen Optimierung unserer Abläufe im Sinne unserer ökologischen Verantwortung.
9. Gesellschaftliche Verantwortung: Als Unternehmen sind wir in der Verantwortung, einen positiven Beitrag zur Gesellschaft zu leisten. Wir engagieren uns in sozialen Projekten und unterstützen gemeinnützige Organisationen, um einen positiven Einfluss auf unser Gemeinwesen auszuüben.

Mit diesem Leitbild verpflichten wir uns, höchste Standards in der Versorgung von Menschen mit Mobilitätseinschränkungen zu setzen und kontinuierlich gemeinsam an der Weiterentwicklung und Verbesserung unserer Dienstleistungen zu arbeiten.

Unternehmensgeschichte

1934 gründete Dipl. Ing. Franz Frühwald eine „medizinische Leihanstalt“. Wie in einer Anzeige im Wiener Salonblatt aus dem Jahr 1936 zu lesen ist, wurde der "Verleih und Verkauf von Höhensonnen, elektro-therapeutischen Apparaten und sämtlichen Krankenpflegeartikeln" in Wien I, Schottenring 32, angeboten

Die Mangelwirtschaft der 30er Jahre führte dazu, dass der Verleih der Geräte aus ökonomischen Gründen damals im Vordergrund stand.



Als versierter Techniker hat Franz Frühwald damals auch Radios und deren Service angeboten. Die Aufschrift auf einem Firmenfahrzeug aus diesen frühen Jahren zeugt von den Tätigkeiten im Bereich "MEDIZIN, ELEKTRO, RADIO".

Die beiden Söhne Börge und Karl halfen bereits damals im väterlichen Betrieb aus.

Im Dezember 1945 mietete Franz Frühwald eine Wohnung samt Festsaal und drei Souterrainräume im Palais Razumovsky, Wien III. Diese Räumlichkeiten dienten bis Ende der 90er Jahre als



Werkstättenstandort.

Im letzten Kriegsjahr 1945 wurde das Gebäude am Schottenring 32 – und damit das Geschäftslokal – durch einen Bombentreffer völlig zerstört. Unmittelbar nach Kriegsende hat

Franz Frühwald versucht seinen Geschäftsbetrieb wieder aufzunehmen – der Bedarf an seinen Waren und Dienstleistungen war damals naturgemäß sehr groß.

Ersatz für das zerstörte Geschäftslokal wurde rasch gefunden, wieder im 1. Bezirk, am



Börseplatz Nr. 7, wo sich der Firmensitz nach mehrfachen Umbauten und Erweiterungen noch heute befindet.

1973 schied Börge aus dem Unternehmen aus – sein Bruder Karl führte den Betrieb fortan mit seiner Gattin Maria Susanne weiter.

1993 erfolgte der bislang letzte große Schritt zum Ausbau der Firmenzentrale am Börseplatz. Nach dem Auszug des im



Nachbarobjekt eingemieteten Kompass Verlages konnten diese Räume angemietet werden. In umfangreichen Umbauarbeiten wurden die beiden Gassenlokale zusammengelegt und ein barrierefreier Kundeneingang in der Wipplingerstrasse errichtet.

Zu diesem Zeitpunkt war bereits die nächste Generation im betrieblichen Geschehen eingebunden. Die jüngere Tochter Sandra Frühwald und Wolfgang Tschiedel übernahmen zunehmend die Agenden von Susanne und Karl.

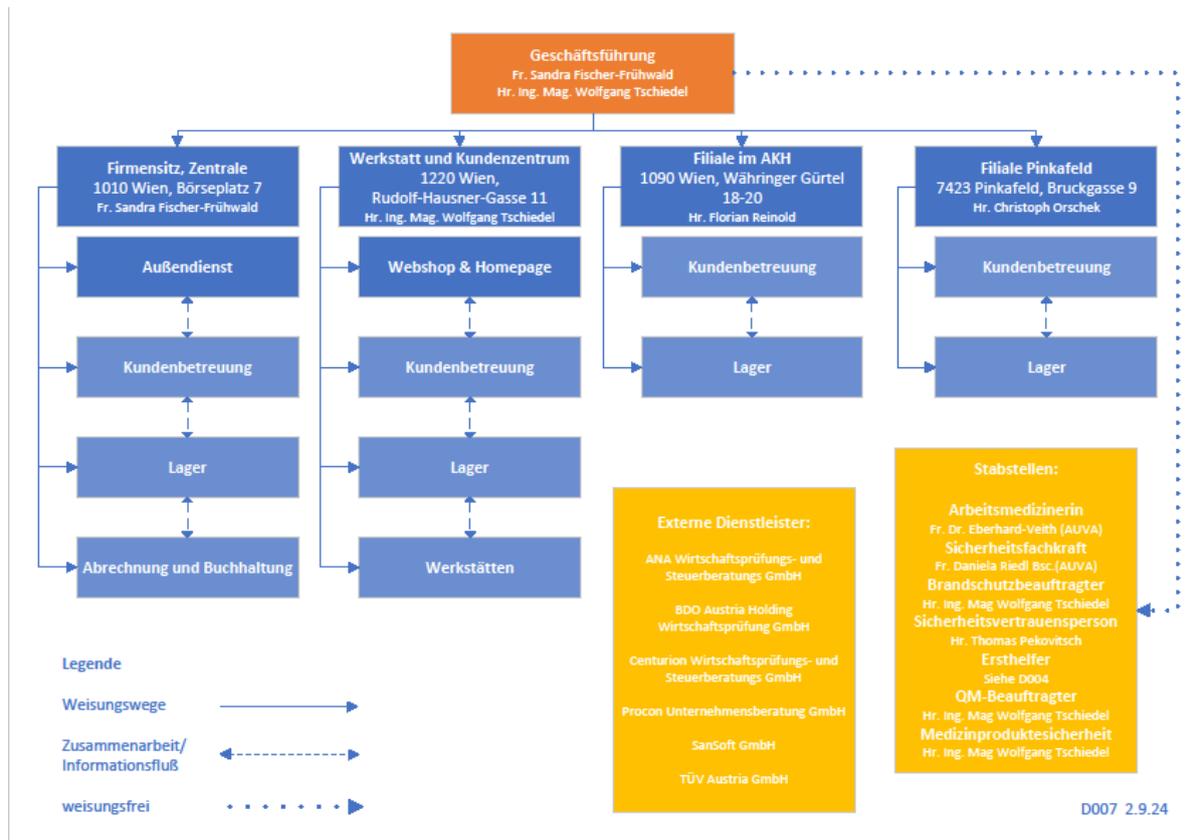
Durch den stetig wachsenden Betrieb wurden die Räumlichkeiten im Palais Razumovsky als Standort der Werkstätten zu klein. Die Lage im innerstädtischen Bereich – direkt neben dem Belvedere – erwies sich auch im Hinblick auf den stark gewachsenen Fuhrpark verkehrstechnisch als immer problematischer. Es wurde daher Ende der 90er Jahre mit der Errichtung eines eigenen, modernen Werkstätten- und Kundenzentrums begonnen.

Im Dezember 2007 wurde die erste Filiale im Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien angemietet. Zu diesem Zeitpunkt lag der Fokus der betrieblichen Tätigkeiten noch auf dem Bereich der Rehabilitationstechnik – mit der Erweiterung um jenen Standort wurden die Tätigkeiten auch auf dem Gebiet der Orthopädietechnik erweitert.

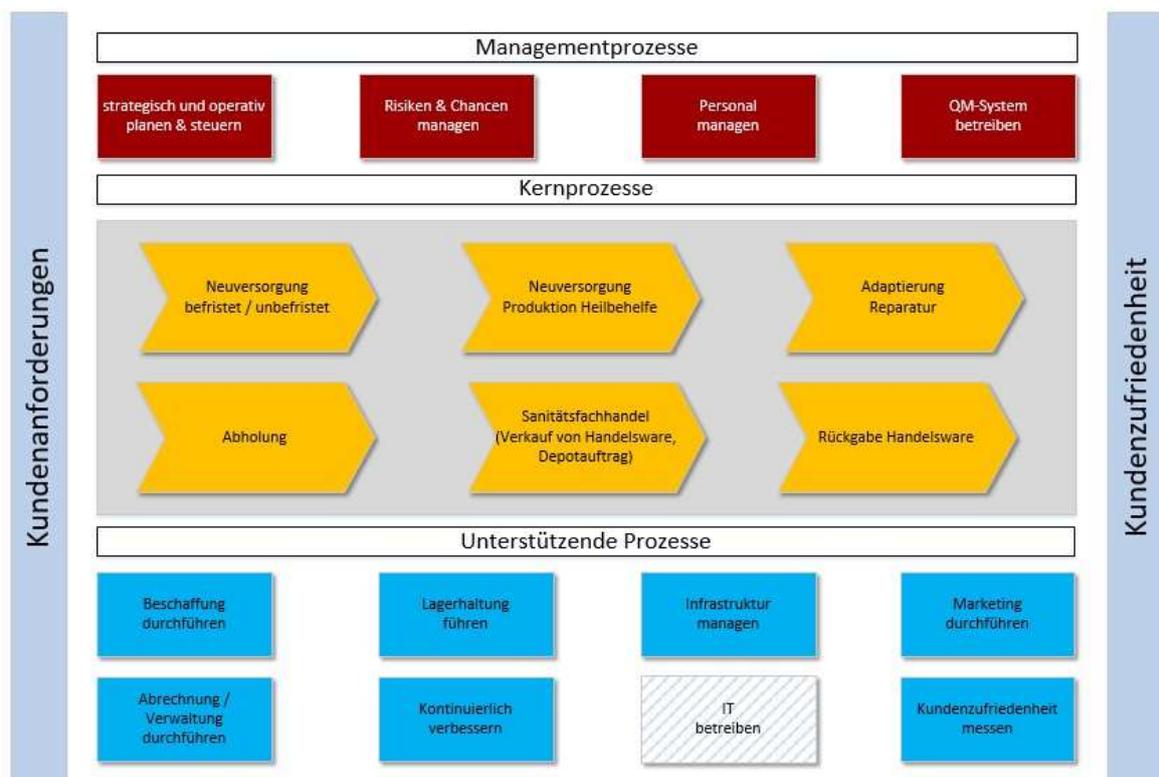
Ebenfalls 2007 ist die Entscheidung gefallen, den Betreuungsradius für unsere Kunden auch auf das Burgenland auszuweiten – Pinkafeld wurde als Standort ausgewählt und die erste Filiale außerhalb Wiens eröffnet.

Mit dem Ableben von Ing. Karl Frühwald im Jänner 2017 übernahmen seine Tochter Sandra Fischer-Frühwald und Mag. Wolfgang Tschiedel gemeinschaftlich die Leitung des Betriebs.

Aufbau des Unternehmens



Prozesslandschaft des Unternehmens



Unternehmensbeschreibung/Tätigkeitsfeld

Die Versorgungen umfassen viele Krankheitsbilder und Behinderungen. Sie reichen von der Versorgung mit Rollstühlen, Rehabilitationsgeräten, Pflegebetten und Hilfsmitteln für die häusliche Pflege, über individuell gefertigte Prothesen und Orthesen, bis hin zu Medizingeräten für Diagnose, Überwachung und Therapie. Weitere wichtige Bereiche sind die Inkontinenz-, Wund- und Stomaversorgung, Verbandsstoffe, Kompressionsstrümpfe, Gelenksbandagen und Brustprothesen.

Unser Unternehmen ist insbesondere in folgenden Bereichen tätig:

- Anpassen von Rollstühlen
vom manuellen Standardrollstuhl bis hin zum Hightech-Elektrollstuhl
- Anpassung und Auswahl von Rehabilitations- und Therapiegeräten
- individuelle Maßanfertigung von orthopädietechnischen Produkten
Prothesen, Orthesen und Sitzschalen
- Auswahl und Anpassung von Gehhilfen
Rollatoren, Stützkrücken etc.
- Sanitätsfachhandel mit Gesundheits- und Pflegeprodukten
Bandagen, Kompressionsbehelfe, Inkontinenzprodukte etc.

Anpassen von Rollstühlen, Rehabilitationsgeräten, Pflegebetten und Hilfsmitteln für die häusliche Pflege

Einen Schwerpunkt unserer Tätigkeiten stellt die Versorgung mit Rollstühlen, Pflegebetten, Hebe- und Badeliftern, Hilfen für Bad&Toilette und kleineren Hilfsmitteln zur Erleichterung des Alltags und Erhaltung der Unabhängigkeit älterer und behinderter Menschen dar.

Die Anpassung und Auswahl der Geräte wird von unseren Produktspezialisten kundenspezifisch durchgeführt. In unseren Werkstätten stellen wir in Sonderanfertigung alle Teile her, die serienmäßig nicht in der erforderlichen Ausführung erhältlich sind.

Wir betreiben Rollstuhl- und Hilfsmitteldepots der Österreichischen Gesundheitskasse, der BVAEB, der SVS und der KfA. Durch Wiedereinsatz von bereits vorhandenen Geräten leisten wir einerseits einen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit der Sozialversicherungen, andererseits erfüllen wir die heute unabdingbare Anforderung an die Nachhaltigkeit in vorbildlicher Weise.



Auch der große Bestand an unternehmenseigenen Leihgeräten bietet unseren Kunden die Möglichkeit notwendige Geräte kostengünstig nutzen zu können.

Individuelle Maßanfertigung von orthopädietechnischen Produkten

Die Anfertigung von Prothesen, Sitzschalen, Stütz- und Korrekturschienen und Miedern dient der Unterstützung bestimmter Körperpartien einerseits, dem Ersatz fehlender Körperteile andererseits.

Die Versorgung umfasst auch hier ein breites Spektrum – von der "einfachen" Schuheinlage bis zur elektronisch gesteuerten Hightech-Beinprothese.

Selbstverständlich stützen sich diese Fertigungsprozesse heute neben der handwerklichen Ausbildung und Erfahrung auch auf modernste Scan-, Fräs-, und 3-D Drucktechniken.

Sanitätsfachhandel

Das Sortiment des Sanitätsfachhandels umfasst Bandagen und Kompressionsstrümpfe, medizinische Geräte zur Gesundheitsvorsorge und Therapie, Gesundheitsschuhe sowie eine Vielzahl von Gesundheits- und Pflegeprodukten für den täglichen Bedarf.

Weiterbildung

Mitarbeiter werden bei fach einschlägigen Fortbildungen in den Bereichen Medizin und Technik weitergebildet. Durch regelmäßige Teilnahme an Fachmessen und Schulungen wird sichergestellt, dass unsere Mitarbeiter stets auf dem aktuellen Stand der Technik arbeiten.

1. Basis des Qualitätsmanagements

1.1. Anwendungsbereich

– **Unternehmenszweck**

Unternehmenszweck der Firma Frühwald ist die Versorgung unserer Kunden mit hochwertigen Hilfsmitteln zur Erhaltung und Steigerung deren Lebensqualität unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit.

– **Umfang der unternehmerischen Tätigkeit**

Da unser Unternehmen seine Geschäftstätigkeit ausschließlich in Österreich entfaltet, die Verantwortung als "Hersteller" ausschließlich Medizinprodukte der Risikoklasse I als Sonderanfertigungen zur direkten Versorgung der Endkunden und jene als "Händler" maximal Produkte der Risikoklasse II i.S. der EU-MDR 2017/745 betrifft, sind alle QM Prozesse daher auf jene regulatorischen Anforderungen eingeschränkt, die sich aus diesen Rahmenbedingungen ergeben.

– **Ziel des QM-Systems**

Ziel des QM-Systems ist die Sicherstellung, dass alle Produkte und Dienstleistungen die festgelegten Qualitätsanforderungen erfüllen. Unser QM-System schließt alle Geschäftsbereiche des Unternehmens ein und beruht auf unseren Grundsätzen.

– **Grundsätze des QM**

Kundenorientierung Wir sind abhängig von unseren Kunden und müssen daher ihre Erfordernisse heute und in Zukunft verstehen und ihre Bedürfnisse erwartungsgemäß erfüllen.

Führung Um das Unternehmen erfolgreich zu betreiben, ist es notwendig, systematisch zu leiten und zu lenken. Die Geschäftsführung und die leitenden Mitarbeiter schaffen die Übereinstimmung zwischen Zweck sowie Ausrichtung des Unternehmens und erhalten das interne Umfeld, in dem alle Mitarbeiter ihr Bestes geben um die Ziele der Unternehmung zu erreichen. Dabei ist der Führungsstil an den Reifegrad der Mitarbeiter angepasst.

Einbeziehung aller Mitarbeiter Auf allen Ebenen machen die Mitarbeiter das Wesen unserer Unternehmung aus. Sie sind daher maßgeblich an den Entscheidungsprozessen und der unternehmerischen Gestaltung beteiligt.

Systemorientierter Ansatz Wir verstehen unsere Organisation als System, das durch Austauschbeziehungen mit der Umwelt seine Existenz sichert und dazu intern ökonomische, technische und soziale Prozesse steuert.

Ständige Verbesserung Die Verbesserung der Gesamtleistung unseres Unternehmens ist ein permanentes Ziel.

Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung Alle wirksamen Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.

Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen Durch effiziente Zusammenarbeit mit unseren ausgewählten Lieferanten kann die Wertschöpfung beider Seiten erhöht werden.

1.2. Verantwortung der Geschäftsführung

– **Geschäftsführung**

Um das Qualitätsmanagement umzusetzen, verpflichtet sich die Geschäftsführung:

- allen Mitarbeitern die Bedeutung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen Anforderungen zu vermitteln
- die Qualitätspolitik festzulegen
- Qualitätsziele zu vereinbaren
- die Kommunikation im Unternehmen zu regeln
- Managementbewertungen durchzuführen
- für ausreichende Ressourcen (Personal, Betriebsmittel) zu sorgen

– **Planung und Qualitätsziele**

Die Geschäftsführung trägt die Verantwortung sowohl für die strategische Planung des Unternehmens als auch für die Qualitätsplanung. Diese Planung konzentriert sich auf die Festlegung der erforderlichen Prozesse. In Umsetzung der Qualitätspolitik sind die Mitarbeiter der Firma Frühwald fortwährend bestrebt Verbesserungen herbeizuführen, die sich auf die folgenden Schwerpunkte konzentrieren:

- Ziele zur Erhöhung der Kundenzufriedenheit
- Qualität, Reklamationsquote, Termintreue, Service, Kundengewinn
- ökonomische Ziele
- Ziele zur Förderung von Schulung und Motivation der Mitarbeiter
- ständige Verbesserung durch angestrebte Fehlervermeidung und Rationalisierung
- Ziele zur Förderung der Arbeitssicherheit

- Festlegung von operativen Qualitätszielen

Diese langfristigen Qualitätsziele werden durch mittelfristige und kurzfristige Ziele konkretisiert. Die entsprechenden Maßnahmen und Zeitvorstellungen werden in regelmäßigen Abständen überprüft und ggf. neu formuliert. Die Überprüfung findet mindestens einmal pro Jahr im Rahmen der internen Audits und der Managementbewertung statt.

Bei der Festlegung von Zielen werden Ergebnisse folgender Bewertungen berücksichtigt:

- Ergebnisse der Managementbewertung
- Ergebnisse in Bezug auf die Produktqualität
- Ergebnisse aus Ermittlung zur Zufriedenheit der interessierten Parteien:
Geschäftsführung, Mitarbeiter, Kunden, Ärzte, Therapeuten, Kostenträger, Lieferanten, Mitbewerber, Politik



1.3. QM-System des Unternehmens

– **Aufbau des QM-Systems**

- QM-Handbuch (QMH) als übergeordnete Beschreibung des Systems
- QM-Prozessbeschreibungen (PZB) mit der Festlegung der Abläufe und Zuständigkeiten für die Kernprozesse – viele Prozesse im SHB

- SanSoft Handbuch (SHB) mit detaillierter Beschreibung der Prozessabläufe in der Softwareanwendung "SanSoft" (SaSo)

Die Geschäftsführung ist für die Aufrechterhaltung des QM-Systems verantwortlich und die leitenden Mitarbeiter für die inhaltliche Anpassung der Abläufe an geänderte Gegebenheiten.

Die Pflege des QM-Systems und die Vorbereitung der Audits erfolgt mit Unterstützung der Qualitätsbeauftragten.

Es wird sichergestellt, dass das QM-System effektiv funktioniert.

– **Dokumentenlenkung**

Die Betriebssoftware SaSo ist zentraler Bestandteil unserer Unternehmensabläufe, mit welcher viele Anforderungen des QMS erfasst und abgebildet werden. Die gesamte Dokumentation sowie detaillierte Anweisungen befinden sich im SHB.

Sämtliche Dokumente werden im Abstand von 24 Monaten auf ihre Aktualität und Gültigkeit geprüft. Alle aktuell gültigen und ausschließlich durch die GF freigegebenen Dokumente sind am Zentralserver hinterlegt - nicht mehr aktuelle Versionen werden für 7 Jahre in einem Archivordner gespeichert.

Ebene	Dokument	Inhalt
Geschäftsführung	Handbuch, Prozessbeschreibungen	Aufbau- und Ablauforganisation, U-Politik, U-Ziele, Prozessanweisungen
Mitarbeiter	Arbeitsanweisungen, Formulare	Arbeitsplatzbezogene Regelungen

Alle geschäftsfallbezogenen Dokumente sind mit überwiegender Mehrheit im SaSo abrufbar bzw. werden diese eingescannt und im F abgespeichert.

Jener Unterlagenanteil, der nicht (ausschließlich) digital geführt wird, ist am jeweiligen Standort, mit Masse in der Zentrale, durch ein übersichtlich gegliedertes Dokumentenordnersystem auffindbar. Dies betrifft Dokumente und Aufzeichnungen gleichermaßen.

Je nach Art des Dokuments bzw. der Aufzeichnung werden die unterschiedlichen gesetzlichen Archivierungsfristen berücksichtigt (z.B. Erklärung für Sonderanfertigungen (MDR, Anhang XIII) >>10 Jahre; Personalakt >> 30 Jahre ab Ausscheiden der Person aus dem Unternehmen),

wonach in entsprechend regelmäßigen Abständen digitale sowie analoge Archivordner bereinigt werden.

Unterlagen in Papierform werden in unterschiedlichen Räumen und Stockwerken/Ebenen aufbewahrt, sodass ein Komplettverlust bei einem Ereignis höherer Gewalt ebenso nahezu ausgeschlossen ist.

– **Systemsicherheit**

Der Schutz unserer Systeme, Netzwerke und Programme vor digitalen Angriffen ist eine stetige Herausforderung.

Das Risiko eines digitalen Datenverlusts ist aufgrund permanenter Backups der Hauptdatenbanken, sowie täglicher Full-Backups auf das absolute Minimum reduziert.

Mit Sophos XG Firewall und Sophos Intercept X Advanced with XDR Dienst ist ein sehr hohes Sicherheitsniveau unserer Netz- und Informationssysteme sichergestellt und daher das Risiko eines unberechtigten Zugriffs, der Änderung oder der Zerstörung vertraulicher Informationen sowie des Störens der normalen Geschäftsabläufe stark minimiert.

Schon bei geringer Abweichung von gewöhnlichen Systemfunktionen wird dies dem Systemadministrator gemeldet, der eine stufenweise Systemüberprüfung einleitet und vor Freigabe eine abschließende Kontrolle durchführt.

Sophos Central Managed Detection and Response Complete Server Dienst überwacht Vorgänge im Netzwerk und am Server.

WLAN-Verschlüsselung erfolgt mit dem WPA2-Protokoll außerdem werden unsere Benutzerkennworte monatlich geändert.

2. Management von Ressourcen

Die Arbeitsumgebung des Unternehmens stellt eine Kombination aus menschlichen und physikalischen Faktoren dar. Diese Faktoren beeinflussen die Motivation, Zufriedenheit und Leistung der Mitarbeiter und können potenziell die Leistung des Unternehmens erhöhen.

Für die Erfüllung aller laufenden betrieblichen Aufgaben, für die positive Gestaltung des Arbeitsumfelds und für die Aufrechterhaltung des QMS werden die benötigten Ressourcen von der Geschäftsführung geplant und bereitgestellt.

Zu den Ressourcen gehören:

- qualifizierte Mitarbeiter
- notwendige Infrastruktur
- Einrichtungen und Maschinen
- zweckmäßige Arbeitsumgebung
- entsprechend den Bedingungen der Arbeitsplatzsicherheit
- nötige Informationen und Daten
- finanzielle Ressourcen

2.1. Mitarbeiter

Die Auswahl des Personals erfolgt durch die Geschäftsführung.

(PZ Personalmanagement)

Jeder einzelne unserer Mitarbeiter leistet mit den eigenen Fertigkeiten und Erfahrungen einen wertvollen Beitrag zum Gelingen unserer gemeinsamen Arbeit. Mit hoher Motivation und hoher Qualifikation der Mitarbeiter ruht unsere Qualitätspolitik auf einer besonders soliden Basis.

Der Bereich Schulung und Fortbildung hat in unserer Firma einen wichtigen Stellenwert. Einerseits haben die Mitarbeiter ihre Qualifikation zum Teil in langjähriger Berufstätigkeit erworben werden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter regelmäßig bei fach einschlägigen Fortbildungen in den Bereichen Medizin und Technik weitergebildet.

Zur Gewährleistung der Aktualität ihres Wissens werden von den Mitarbeitern interne und externe Produktschulungen besucht. Interne Schulungen, Schulungstage mit den Herstellern/Lieferanten sowie Verkaufsaktionen usw. werden anlassbezogen geplant.

Um das Unternehmen jederzeit geordnet und wirtschaftlich zu führen, muss der Personalbestand geplant werden können. Um einen reibungslosen Geschäftsbetrieb aufrechterhalten zu können, sind jederzeit alle Abteilungen ausreichend besetzt.

2.2. Infrastruktur

Die Maschinen und Einrichtungen zur Erneuerung und Erhaltung unseres Unternehmens entsprechen dem jeweiligen Stand der Technik. Alle Büroarbeitsplätze sind mit den erforderlichen Einrichtungen und EDV-Anlagen ausgestattet. Die Geschäftsräume sind zweckmäßig und kundenfreundlich eingerichtet. Investitionen werden regelmäßig durchgeführt und das Unternehmen an den jeweiligen Stand der Technik angepasst.

2.3. Arbeitsumfeld

– **Produktsicherheit**

Aus den gesetzlichen Vorgaben (MPG /MDR) ergeben sich für unser Unternehmen eine Reihe vorgeschriebener Maßnahmen, deren Ziel es ist, das Risiko einer Fehlfunktion der bereitgestellten Produkte für den Kunden und für sonstige Anwender so weit wie möglich zu minimieren.

– **Arbeitssicherheit**

Die physische Arbeitsumgebung und das Arbeitsklima beeinflussen das Wohlergehen der Mitarbeiter.

Die Geschäftsführung ist bestrebt für ein positives Arbeitsklima der Wertschätzung zu sorgen und die Arbeitsmethoden ständig auf Verbesserungsmöglichkeiten zu durchleuchten. Alle Mitarbeiter haben ein Vorschlagsrecht.

Die Geschäftsführung ist sich sowohl aufgrund gesetzlicher Regelungen, als auch aufgrund ihrer Unternehmensphilosophie ihrer Pflicht bewusst, für größtmögliche Sicherheit und maximalen Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zu sorgen. Fixpunkte der Aufbau-Organisation sind jedenfalls unsere Funktionsträger, wie z.B. die Sicherheitsvertrauens-Person oder der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit.

Unser grundlegendes Ziel ist „Prävention“, damit die Eintritts-Wahrscheinlichkeit eines Unfalls auf das absolute Minimum beschränkt ist.

Die allgemeine medizinische Betreuung und Überwachung ist an jedem unserer Standorte durch die regelmäßige Kontrolle durch die AUVA sichergestellt. Die psychische Belastung am

Arbeitsplatz wird mittels Befragungsbogen durch die Geschäftsführung erhoben und evaluiert; bei auffällig irregulären Ergebnissen bzw. bei entsprechendem Anlassfall werden Maßnahmen eingeleitet, um potentiellen Problematiken entgegenzuwirken.

– ***Ordnung, Hygiene und Umweltschutz***

Essentiell ist, dass alle Produkte in einem hygienisch einwandfreien Zustand das Haus verlassen und der Betrieb sowohl für Mitarbeiter als auch für externe Betrachter einen ansprechenden, sauberen und zuverlässigen Eindruck macht. Wichtig ist auch, dass die Mitarbeiter durch Beachtung hygienischer Richtlinien im Kundenkontakt sich selbst und die Kunden ausreichend schützen.

Wetter- und klimabezogene Veränderungen können Folgen wie extreme Ereignisse und Naturkatastrophen haben. Sie können aber auch ein Risiko für unseren Betrieb darstellen, wie etwa durch wetterbedingte Betriebsstörungen und -ausfälle oder durch die Unterbrechung von kritischer Infrastruktur und Versorgungsketten infolge von Sturm oder Hochwasser. Durch geübte Anpassungsfähigkeit streben wir an resilienter gegenüber den Folgen des Klimawandels zu werden.

Ebenso wird durch kontrollierte Entsorgung von Reststoffen den Anforderungen des Umweltschutzes Rechnung getragen.

2.4. Informationen

Unser Unternehmen ermittelt den Informationsbedarf in Beprechungen und anhand interner und externer Informationsquellen. Die Geschäftsführung sorgt dafür, dass die Mitarbeiter alle Informationen erhalten, um ihre Tätigkeit den Qualitätszielen entsprechend auszuführen. Unsere Informationen, Daten und unser Know-how sind nur für den internen Dienstgebrauch bestimmt. Daten werden nur nach ausdrücklicher Genehmigung der Geschäftsführung an andere weitergeleitet.

2.5. Lieferanten & Partner

Die Geschäftsführung stellt Beziehungen zu Lieferanten und Partnern her, um gemeinsam die Wirksamkeit und Effizienz der Unternehmensprozesse zu verbessern.

Die Lieferanten unterliegen einem Auswahlverfahren und werden regelmäßig bewertet. Unter günstigen Konditionen werden langfristige Beziehungen mit intensiver Kooperation angestrebt.

Weitere Informationen sind in der Lieferantenbewertung zu finden.

2.6. Finanzielle Ressourcen

Zur langfristigen Sicherung der Unternehmensexistenz muss die Geschäftsführung den Bedarf an finanziellen Ressourcen ermitteln. Der finanzielle Aufwand für laufende Betriebsmittelausgaben und mittel- und langfristige Investitionen muss geplant, gesichert und überwacht werden. Entsprechende Informationen erhält die Geschäftsführung aus den Berichten der Buchhaltung.

Die Verbesserung des QMS kann das finanzielle Betriebsergebnis positiv beeinflussen:

- intern durch weniger Prozessstörung und optimierten Einsatz von Material und Zeit
- extern durch Verringerung von Garantie- und Nacharbeitskosten und Kosten durch Verlust von Kunden und Märkten

Entsprechende Berichte fließen in die Managementbewertung ein.

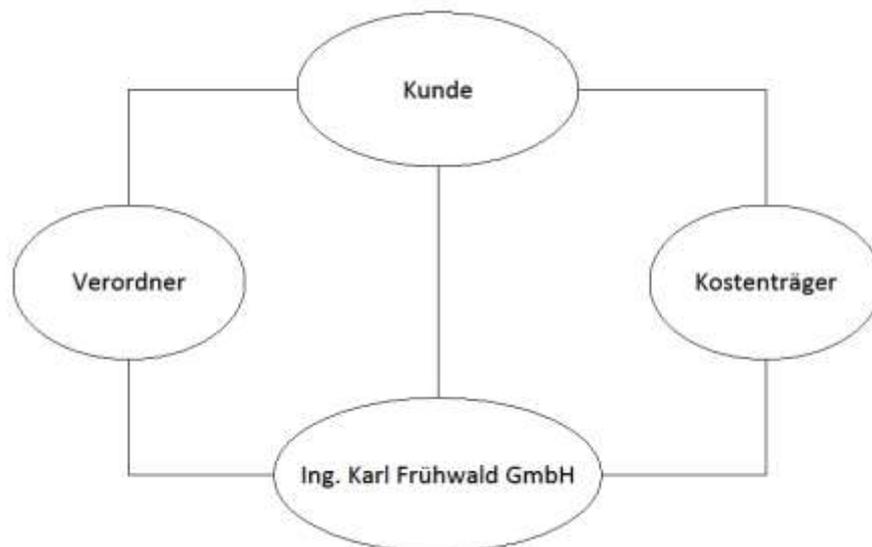
3. Leistungen für unsere Kunden

Die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden ist für unser Unternehmen von entscheidender Wichtigkeit.

3.1. Kundenbeziehungen

Grundsätzlich unterscheiden wir zwischen Aufträgen einer Institution, bei welchen die Kosten zur Gänze vom Auftraggeber bezahlt werden und jenen einer Privatperson, bei welchen die Kosten zur Gänze oder teilweise von einem Kostenträger übernommen werden.

Da Aufträge der Privatpersonen – für die Anschaffung eines oder die Versorgung mit einem Medizinprodukt – großteils von Ärzten verordnet, von diesen Kunden selbst und deren Pflegepersonen benützt, aber von den Krankenkassen und anderen Kostenträgern bezahlt werden, steht unsere Firma bei ihrem Handeln oft im Spannungsfeld dieser Personengruppen, deren oft widersprüchliche Anforderungen abzuwägen und durch Kompromisslösungen zu erfüllen sind. Die Erfüllung der für den Kunden medizinisch notwendigen Parameter sowie die Sicherheit der Produkte bei deren bestimmungsgemäßer Verwendung sind stets unabdingbare und unverrückbare Bedingungen an jede Versorgung.



Die Bedürfnisse und medizinischen Notwendigkeiten unserer Kunden werden in einem Beratungsgespräch ermittelt und festgehalten. Die Zustandserhebung und die individuelle Beratung sind Grundlage für jede Versorgung. In Zusammenarbeit mit dem behandelnden Arzt

wird das Rehabilitationsziel und die technische Indikation, der Versorgungsvorschlag, ermittelt. Die Frage nach der technischen Indikation, die Frage wie ein Kunde versorgt wird, ist für das medizinische Versorgungsergebnis und die Kundenzufriedenheit entscheidend. Für den Bereich der individuellen Prothesen- und Orthesen-Versorgung und bei der Herstellung von individuellen Rehabilitationsmitteln stellt jede Versorgung eine Neukonstruktion dar. Durch optimale Abstimmung innerhalb des Rehabilitationsteams können wir durch eine zügige Versorgung die Lebensqualität unserer Kunden entscheidend verbessern.

– ***Abklärung der Kostenübernahme***

Im überwiegenden Fall werden Kosten nicht nur vom Kunden selbst, sondern auch von den Krankenkassen getragen. Die detaillierte Regelung ist in den Tarifverträgen unserer Brancheninnung mit den Sozialversicherungsanstalten festgelegt.

Für die Abrechnung der Kosten mit den Sozialversicherungsanstalten ist in der Regel eine ärztliche Verordnung erforderlich – zusätzlich müssen die Versorgungsfälle meist vorab bei der Krankenkasse zur Bewilligung eingereicht werden.

Der Kunde wird im Beratungsgespräch darüber aufgeklärt, dass ihm bei Ablehnung der Kostenübernahme durch den Kostenträger bereits erbrachte Leistungen in Rechnung gestellt werden.

Bei nicht tariflich geregelten Leistungen ist die Erstellung eines Kostenvoranschlags (KV) für den Kunden oder den Kostenträger erforderlich.

(SHB, PZ Depotauftrag, PZ Neuversorgung)

3.2. Anfertigung und Auswahl von Hilfsmitteln

Folgende Faktoren haben Einfluss auf die Durchführung einer Versorgung



Versorgungsvarianten:

- Herstellung von individuellen Sonderanfertigungen, wie beispielsweise Beinprothesen, Lagerungsothosen (Sitzschalen) und orthopädische Schuheinlagen
(PZ Herstellung / Produktion)
- Versorgung mit industriell vorgefertigten, individuell adaptierten Medizinprodukten, wie beispielsweise Aktivrollstühlen und Elektrorollstühlen
(PZ Neuversorgung)
- Versorgung mit Handelsware, wie beispielsweise Kompressionsstrümpfen, Bandagen, Gehhilfen und Pflegebetten
(PZ Depotauftrag, PZ Neuversorgung)

3.3. Adaptierung, Instandsetzung, Wartung und Überprüfung

Bei diesen Leistungen sind die Unterscheidungen gemäß 3.2. über die unterschiedlichen Auftraggeber analog anzuwenden.

Die Adaptierung, Instandsetzung, Wartung und wiederkehrende Überprüfung erfolgt in der Firma Frühwald nach systematisch geplanten Vorgehensweisen.

Auch Arbeitsmittel werden zu vergleichenden Messungen laut Wartungsplänen adäquaten Prüfungen unterzogen, um ihre Zuverlässigkeit zu garantieren.

Mit der Anwendung SaSo werden erforderliche Aufgaben dieser Art termingerecht in Erinnerung gerufen und zugewiesen; dokumentiert werden sie mit Prozessen wie PZ Adaptierung, PZ Reparatur, PZ Überprüfung.

3.4. Einkauf

Die Qualität der eingekauften Materialien und Waren beeinflusst die Qualität der im Haus gefertigten Produkte und des Warensortiments in einem hohen Maße. Deshalb kommt der Produktauswahl und der Auswahl der Lieferanten ein hoher Stellenwert zu.

Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass die bestellte Ware auch tatsächlich zum gewünschten Zeitpunkt, vollständig und in einwandfreiem Zustand in unserer Firma einlangt.

Die grundlegende Auswahl der Lieferanten obliegt der Geschäftsführung. Alle freigegebenen Lieferanten müssen in den Stammdaten/Adressen im SHB erfasst werden.

Die Verantwortung für die einzelnen Bestellungen obliegt den Sachbearbeitern, die alle erforderlichen Bestellungen gemäß SHB in einer Bestellevidenz-Datei hinterlegen. Der tatsächliche Bestellvorgang bei den einzelnen Lieferanten erfolgt wiederum durch Sachbearbeiter, wobei die einzelnen Einträge in der Bestellevidenz zu Gesamtbestellungen zusammengefasst werden.

Das zentral gesteuerte Warenwirtschaftssystem im SaSo berechnet den Bedarf an Lagerware und generiert automatisch Einträge in der Bestellevidenz bei Unterschreiten der Mindestlagermenge.

Bei Wareneingang im Lager erfolgen eine Sichtkontrolle der Lieferung und die Aufteilung der gelieferten Waren an die Abteilungen. In den entsprechenden Abteilungen erfolgt eine Prüfung der Ware auf Vollständigkeit und Zustand.

Die Rahmenbedingungen für Einkauf und Bestellwesen sowie die einzelnen Tätigkeiten in diesem Prozess sind im SHB detailliert beschrieben.

(PZ Beschaffung)

3.5. Bereitstellung von Material und Waren – Lagerhaltung

Im Rahmen der Fertigungsplanung und Bestellung wird über die Warenwirtschaft für eine frühzeitige Material- und Warenbereitstellung gesorgt. Bis zur weiteren Bearbeitung werden die Komponenten und Handelswaren gekennzeichnet, ausgepreist und angemessen in einem Zentrallager gelagert.

Für den Zustand der Lagerware und den Lagerbestand ist die Lagerleitung verantwortlich. Zur Vermeidung von Produktbeeinträchtigung und zur Erreichung eines angemessenen Lagerbestands werden die folgenden Maßnahmen ergriffen:

- Die Lagerung erfolgt in sauberen, gekennzeichneten Lagerbereichen bzw. Lagerräumen
- Ein- und Auslagerung nach dem First-in-First-out-Verfahren (FiFo)
- Lagerbestand und Produktzustand werden regelmäßig überprüft, die Lagermengen im Warenwirtschaftsprogramm ggf. angepasst.

3.6. Lagerung von Fremdeigentum

Die Firma Frühwald stellt sicher, dass Produkte, die nicht ihr Eigentum sind, angemessen überprüft, gelagert und erhalten werden. Beschädigungen und Verwechslungen sollen ausgeschlossen werden. Es handelt sich hier im Wesentlichen um die Kassenlager und um Produkte der Kunden, die für die Bearbeitung oder Reparatur bei uns im Haus sind.

Die Grundlage für die Lagerung, Aufarbeitung und den Wiedereinsatz des Kassenlagers sind die jeweils gültigen und anzuwendenden Krankenkassenverträge.

Alle Geräte sind im SaSo erfasst und in der Gerätedatenbank angelegt wodurch sie über einen eindeutigen EAN-Code verfügen, der eine Zuordnung jederzeit möglich macht. Die Geräte werden dementsprechend mit einem Aufkleber und/oder Produktanhängern gekennzeichnet. Verwechslungen sind damit ausgeschlossen.

In den Lagern werden regelmäßig Standortinventuren durchgeführt.

3.7. Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Um Verwechslungen auszuschließen, werden die relevanten Produkte mit einer angemessenen Kennzeichnung versehen. Unser Unternehmen stellt darüber hinaus sicher, dass ausgelieferte Produkte und Dienstleistungen jederzeit den Geschäftsfällen und Kassenabrechnungen zuzuordnen sind. Die Dokumentation von Produkt-Nummern, Chargen- bzw. Serien-Nummern im SaSo ermöglicht die Rückverfolgbarkeit von Produkten und Komponenten auch über die Abgabe hinaus.

Mit unserer Betriebs-Software SaSo ist die Rückverfolgbarkeit eines jeden Geräts, das bei uns erworben bzw. von uns ausgegeben wird sichergestellt.

Alle wesentlichen gerätebezogenen Daten und Dokumente sind im System SaSo gespeichert; ein sehr geringer Dokumentenumfang hierzu, der (zusätzlich) analog einzusehen ist, wird am jeweiligen Standort mithilfe eines klassischen Ordnersystems abgelegt (siehe auch 1.3. Dokumentenlenkung).

3.8. Abgabe, Lieferung und Versand

– **Abgabe**

Produkte mit medizinischer Wirkung, wie z.B. Prothesen oder Kompressionsbandagen werden nur nach einer zufriedenstellenden Endanprobe abgegeben. Der Kunde wird in die Handhabung, Funktionsweise und Hygiene eingewiesen und auf das mit dem Produkt verbundene Risiko hingewiesen, weiters wird ihm eine entsprechende schriftliche Information ausgehändigt (Gebrauchsanweisungen für Sonderanfertigungen oder Herstellerinformationen).

Außerdem erfolgt bei allen erklärungsbedürftigen Produkten eine Einschulung und der Hinweis auf eventuelle Risiken, die mit der Verwendung verbunden sind. Diese Einschulung wird gegebenenfalls vom Kunden/Übernehmer schriftlich bestätigt.

– **Lieferung**

Die Koordination der Auslieferungen an die Kunden erfolgt durch die Verwaltung (Büro & Innendienst). Die Lieferungen erfolgen mit eigenem Personal und eigenen Firmenfahrzeugen sowie einer externen Spedition.

Beim Verladen der Produkte in das Fahrzeug wird auf eine angemessene Handhabung und Verpackung geachtet. Nach Erhalt der Ware bittet der Mitarbeiter den Kunden die ordnungsgemäße Übergabe des Produkts durch Unterzeichnung des Lieferscheins oder ggf. der Verordnung zu bestätigen.

– **Versand**

Für die in unserem Unternehmen hergestellten Hilfsmittel oder zu versendenden Handelsprodukte werden Packmittel und Verpackungsmethoden eingesetzt, die sich im Handelsverkehr bewährt haben und vernünftigen, wirtschaftlichen Praktiken entsprechen.

Der Versand wird im kundenspezifischen Geschäftsfall vermerkt.

(PZ Depotauftrag)

3.9. Nachbetreuung der Kunden

Um im Sinne der Nachbetreuung die Sicherheit und Funktionserhaltung der Produkte langfristig sicherzustellen, werden Kundenrückmeldungen systematisch im SaSo erfasst und abgearbeitet. Bei Abgabe der Sonderanfertigungen werden unsere Kunden ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sie bei Problemen im Zusammenhang mit der Verwendung der Hilfsmittel unverzüglich mit uns in Kontakt treten müssen.

Bezüglich der Wartungsintervalle orientiert sich die Firma FW an den von den Lieferanten empfohlenen bzw. vorgeschriebenen Zeitspannen und den regulativen Vorgaben. Die Einhaltung der Wartungsintervalle obliegt den Kunden und Betreibern.

3.10. Abrechnung der Leistungen

Nach Abschluss der Leistungserbringung erfolgt die Abrechnung direkt aus den in der SaSo erfassten Aufwandspositionen. Sowohl die Abrechnung mit den KRK in Sammelfakturen als auch die Einzelabrechnung der Privatanteile erfolgen in der internen Verrechnungsabteilung. Alle Dokumente werden direkt im SaSo archiviert.

Leistungsinhalte der Verwaltung/Büro&Innendienst sind die Erstellung von Kostenvoranschlägen und die Kommunikation mit den Kunden abseits der technischen Aspekte. In der Verrechnung erfolgt die Abrechnung mit Kunden und Kostenträgern über eine spezifische Rechnungswesen-Software¹.

Die BMD Software standardisiert und vereinfacht zahlreiche Arbeitsprozesse im gesamten Unternehmen und schafft Transparenz für die Finanz- und Liquiditätssituation. Sie liefert fundierte Entscheidungsgrundlagen für die Steuerung unseres Unternehmens. Automatisierte Prozesse sorgen dafür, dass manuelle Fehler deutlich reduziert werden.

3.11. Marketing

Der Bereich Marketing wird besonders gepflegt, um den Kunden unsere Produkte, insbesondere Produktneuheiten, und Dienstleistungen nahezubringen. Die Marketingaktivitäten teilen sich, je nach Kampagne, in Onlinewerbung (u.a. eigene Homepage, Facebook, Newsletter), Printwerbung und Hausmessen auf. Hierbei wird der Fokus auf die regionalen Gegebenheiten gelegt, die am Standort der jeweiligen Filiale vorherrschen.

¹ BMD Unternehmenssoftware der BMD SYSTEMHAUS GESMBH

4. Messung, Analyse & Verbesserung

4.1. Messung & Überwachung

Durch Messung und Überwachung wird die Wirksamkeit der umgesetzten Maßnahmen überprüft und an den Plänen und Zielen gemessen, um ggf. korrigierend eingreifen zu können. In folgenden Bereichen werden Messungs- und Überwachungsmaßnahmen durchgeführt:

– **Überwachung und Messung von Produkten in Sonderanfertigung**

Dies erfolgt während des gesamten Produktionsprozesses durch Anproben und Austestungen mit dem späteren Benutzer. Durch diese Erprobungen können erforderliche Korrekturen bereits im Fertigungsprozess berücksichtigt und umgesetzt werden. Jede Anprobe wird im SaSo dokumentiert.

Die verwendeten Materialien werden in den Arbeitskarten erfasst und gemäß den Herstellerrichtlinien verarbeitet. Nach Fertigstellung des Produkts erfolgt eine Endprüfung der Passform und Funktionalität bei der Übergabe an den Kunden.

– **Kundenzufriedenheit**

Die Kundenzufriedenheit wird mittels Kundenfragebogen erhoben und erfasst. Diese Aufzeichnungen werden regelmäßig analysiert und allfällige Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen ergriffen.

– **Überwachung und Messung von Prozessen**

Prozesse werden über Prozessziele gesteuert. Die Messung der Ziele erfolgt in den vorgesehenen Intervallen. Bei Abweichung werden entsprechende Korrekturmaßnahmen ergriffen.

– **Interne Qualitätsaudits**

Mit den internen Audits überprüft die Firma Frühwald, ob die tatsächlichen Vorgehensweisen in der Dokumentation abgebildet sind und die Standards des QMS erfüllt werden.

– **Lieferantenbewertung**

Die Lieferanten müssen die Konformität von Material und Waren entsprechend den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes schriftlich nachweisen.

Jährlich findet eine Evaluierung der Lieferantenbewertung statt. Kriterien für die Bewertung sind: Produktqualität, Preis-Leistungs-Verhältnis, Reklamationsbearbeitung, Flexibilität.

Zugelassene Lieferanten finden Aufnahme in die Stammdaten im SaSo und in die **Lieferantenbewertung**.

4.2. Fehler & Reklamationen – Korrektur und Vorbeugung

In unserem Unternehmen wird sichergestellt, dass tatsächliche und potenzielle Fehler erkannt werden, dass die Ursachen ermittelt und entsprechende Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.

Wir pflegen ein Klima der Offenheit, um aus Fehlern zu lernen.

– **Behandlung von Fehlern**

Die Behandlung von Fehlern und Problemen erfolgt sachlich. Alle Mitarbeiter sind aufgerufen die im Rahmen ihrer Tätigkeit liegenden Probleme oder Verbesserungspotentiale aufzuzeigen. Aufgrund der erkannten Ursachen sind mögliche Maßnahmen vorzuschlagen.

– **Bearbeitung von Reklamationen**

Sieht sich ein Kunde zu einer Reklamation veranlasst und teilt uns schriftlich oder mündlich eine angebliche Unzulänglichkeit hinsichtlich Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Medizinprodukts mit, so ist umgehend das Vertrauensverhältnis bestmöglich wiederherzustellen. Jede Kundenreklamation wird in der SaSo dokumentiert und der Geschäftsführung zur Kontrolle mitgeteilt.

(PZ Warenretoure durchführen)

– **Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen**

Die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen werden von der Geschäftsführung in Abstimmung mit den betroffenen Mitarbeitern erarbeitet. Diese werden in der Maßnahmenliste erfasst und verfolgt.

4.3. Datenanalysen

Eine regelmäßige Bewertung der folgenden Aufzeichnungen wird durchgeführt um Verbesserungen herbeizuführen:

- Betriebswirtschaftliche Auswertungen und Statistiken
- Qualitätsziele
- Reklamationen
- Kundenbefragung
- Lieferantenbewertung



- Auditberichte

Diese Aufzeichnungen werden analysiert, das Ergebnis geht in die jährliche Managementbewertung ein.

Durch eine flexible Risikomatrix können jederzeit neue Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen festgelegt und umgesetzt werden, die wiederum in der Maßnahmenliste überwacht werden.

- ***Sicherheitssystem nach MPG/MDR***

Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte der Firma FW sammelt und bewertet bekanntgewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten. Er koordiniert die notwendigen Maßnahmen, welche die Produktsicherheit betreffen. Unterstützt wird der Sicherheitsbeauftragte durch die Medizinprodukteberater in unserer Firma, die bekanntgewordene Risiken oder Vorkommnisse dem Sicherheitsbeauftragten weiterleiten.