

QCore Consulting

QMS-Vorlagen für MedTech

Audit-Interview-Leitfaden

AUD-INT | Version 2.0

80+ Fragen mit Best-Practice-Antworten & Beispiele für typische Warnsignale

PREVIEW

So verwenden Sie diesen Leitfaden

Dieser Leitfaden hilft Ihnen, sich auf interne und externe Audits vorzubereiten. Jede Frage enthält eine Best-Practice-Antwort und häufige Typische Warnsignale, die eine tiefere Prüferuntersuchung auslösen.

Tags geben den regulatorischen Umfang an: [ISO] = ISO-13485-spezifisch | [FDA] = FDA 21 CFR 820 / QMSR spezifisch | [BOTH] = Gilt für beide | [MDR] = EU MDR spezifisch | [PMS] = Marktüberwachung | [SW] = Software/IEC 62304

☐ Hinweis

Auditoren sind geschult, auswendig gelernte Antworten zu erkennen. Verwenden Sie diesen Leitfaden zum Verständnis, nicht zum Auswendiglernen. Die beste Auditantwort ist eine ehrliche, die durch objektive Nachweise gestützt wird.

1. Allgemeines Qualitätsmanagementsystem

[BOTH] Können Sie Ihr Qualitätsmanagementsystem und seine Struktur beschreiben?

☐ Best-Practice-Antwort

Unser QMS ist im Qualitätshandbuch beschrieben und umfasst sämtliche Prozesse von der Produktentwicklung bis zur Marktüberwachung. Es ist nach dem Prozessansatz gemäß ISO 13485 strukturiert, mit definierten Prozesseignern, Ein-/Ausgaben und Leistungsindikatoren. Wir führen eine Prozesswechselwirkungskarte, die zeigt, wie alle QMS-Prozesse verbunden sind.

☐ Typisches Warnsignal

"Wir haben irgendwo ein Qualitätshandbuch... Ich glaube, es wurde vor einigen Jahren zuletzt aktualisiert." — Zeigt mangelndes QMS-Verständnis und Wartung.

[BOTH] Wie zeigt die oberste Leitung ihre Verpflichtung zum QMS?

☐ Best-Practice-Antwort

Die Geschäftsleitung führt mindestens jährlich formelle Managementbewertungen durch, überprüft Qualitätsziele und KPIs, stellt Ressourcen für Qualitätsaktivitäten bereit und beteiligt sich aktiv an Qualitätsentscheidungen. Der Geschäftsführer unterzeichnet die Qualitätspolitik und setzt messbare Qualitätsziele.

☐ Typisches Warnsignal

"Die Geschäftsleitung unterstützt Qualität sehr." (ohne konkrete Beispiele) — Vage Aussage ohne Nachweis tatsächlicher Beteiligung.

[BOTH] Was sind Ihre Qualitätsziele und wie messen Sie diese?

☐ Best-Practice-Antwort

Wir haben 6 messbare Qualitätsziele, die mit unserer Qualitätspolitik abgestimmt sind, darunter: CAPA-Abschlussquote $\geq 90\%$, Beschwerdeantwortzeit innerhalb von 5 Tagen, Audit-Programm-Abschlussrate $\geq 95\%$. Diese werden vierteljährlich überprüft und in der Managementbewertung berichtet.

☐ Typisches Warnsignal

"Unser Ziel ist es, qualitativ hochwertige Produkte herzustellen." — Nicht messbar, nicht spezifisch, nicht nachverfolgbar.

[FDA] Wie stellen Sie sicher, dass Ihr QMS die Anforderungen von FDA 21 CFR 820 / QMSR erfüllt?**□ Best-Practice-Antwort**

Wir führen eine Compliance-Matrix, die jeden QSR-Unterabschnitt unseren spezifischen SOPs und Arbeitsanweisungen zuordnet. Diese Matrix wird jährlich überprüft und bei Änderungen der Vorschriften aktualisiert. Unsere internen Audits prüfen gezielt die Konformität mit den anwendbaren QSR-Abschnitten.

□ Typisches Warnsignal

"Wir folgen ISO 13485, was im Grunde das Gleiche wie FDA-Anforderungen ist." — Zeigt mangelndes Verständnis der bedeutsamen Unterschiede.

[MDR] Wie haben Sie Ihr QMS für die Einhaltung von EU MDR 2017/745 angepasst?**□ Best-Practice-Antwort**

Wir führten eine Gap-Analyse zwischen MDD- und MDR-Anforderungen durch, aktualisierten unsere QMS-Dokumentation um neue MDR-Anforderungen einschließlich erweiterter PMS, klinischer Bewertung, UDI-Implementierung und erweiterter technischer Dokumentation gemäß Anhang II/III.

□ Typisches Warnsignal

"Wir arbeiten noch an der MDR-Umstellung." — Die Übergangsfrist ist abgelaufen; dies deutet auf Abweichung hin.

2. Dokumentenlenkung

[BOTH] Wie kontrollieren Sie Dokumente in Ihrem QMS?**□ Best-Practice-Antwort**

Wir verwenden ein kontrolliertes Dokumentenmanagementsystem mit definierten Genehmigungsabläufen, Revisionsverfolgung und Verteilungslenkung. Jedes Dokument hat eine eindeutige Kennung, Revisionsnummer und ein Genehmigungsdatum. Veraltete Dokumente werden aus den Einsatzorten entfernt und archiviert.

□ Typisches Warnsignal

"Wir speichern alles auf einem freigegebenen Laufwerk und Personen aktualisieren Dokumente je nach Bedarf." — Keine formale Kontrolle, kein Genehmigungsprozess.

[BOTH] Wie stellen Sie sicher, dass nur aktuelle Dokumentversionen verwendet werden?**□ Best-Practice-Antwort**

Unser DMS kennzeichnet automatisch veraltete Versionen. Wir führen regelmäßige Dokumentaudits durch, um zu überprüfen, dass nur aktuelle Versionen an den Einsatzorten vorhanden sind. Die Dokumentenstammliste wird zentral gepflegt und ist für alle Mitarbeiter zugänglich.

□ Typisches Warnsignal

"Wir senden E-Mails, wenn Dokumente geändert werden." — Keine systematische Überprüfung, dass alte Versionen entfernt werden.

[FDA] Wie handhaben Sie elektronische Aufzeichnungen und Signaturen gemäß 21 CFR Part 11?**□ Best-Practice-Antwort**