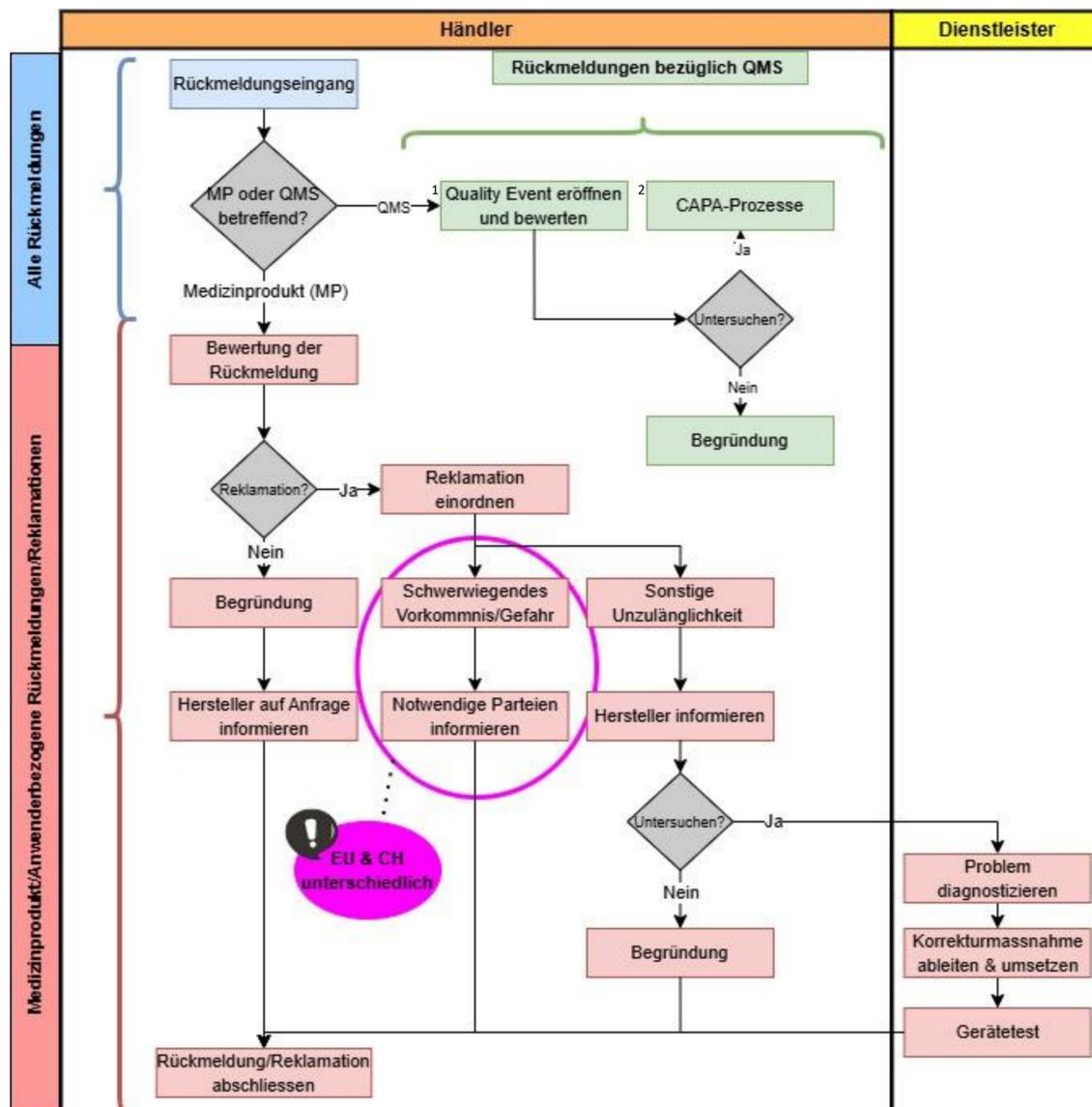


Prozess für Beschwerden, Vigilanz und CAPA gemäss MDR für Händler



Legende:

- ¹Quality Event: Meldung zu einer Abweichung oder einem Verbesserungsvorschlag, die das QMS betrifft.
- ²CAPA-Prozess: Prozess für Korrektur- und Vorbeugungsmassnahmen.



Abb. 2: Inusphere (Inus Medical Devices AG, 2025)

Abb. 1: Vereinfachte Darstellung des Prozesses zur Bearbeitung von Rückmeldungen und Reklamationen, inkl. Rollen

Problemstellung

Um eine EN ISO 13485:2016-Zertifizierung zu erhalten, müssen Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) aufbauen, das anwendbare regulatorische Anforderungen je nach Rolle erfüllt. Die Inus Medical Devices AG befindet sich aktuell im Aufbau eines solchen QMS. Als Händler im Sinne der Medical Device Regulation (MDR (EU), 2017/745) sowie der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) ist die Inus Medical Devices AG verpflichtet, bestimmte gesetzliche Anforderungen zu erfüllen, um die Inusphere-Technologie sowohl in der EU als auch in der Schweiz vertreiben zu dürfen. Dazu gehört unter anderem die Einrichtung von Prozessen für den Umgang mit Beschwerden, Vigilanz sowie im Rahmen der Verbesserung die Korrektur- und Vorbeugungsmassnahmen (CAPA). Um sicherzustellen, dass dieser Prozess auf die spezifischen Anforderungen und Abläufe der Inus Medical Devices AG zugeschnitten ist, müssen die regulatorischen Pflichten der Händler:innen detailliert analysiert und praxisnah umgesetzt werden.

Lösungskonzept

Zur Analyse der Pflichten der Händler:innen und zur Gestaltung eines entsprechenden Prozesses wurde wie folgt vorgegangen:

1. Analyse der Pflichten aus der MDR (EU) 2017/745, der MepV (SR 812.213) und den Anforderungen der EN ISO 13485:2016.
2. Es erfolgt die Definition von Rollen entsprechend der Tätigkeiten der Inus Medical Devices AG, deren Zuteilung sowie die Erläuterung der Beziehungen.
3. Erhebung bestehender Abläufe und Prozesse.
4. Kennenlernen von Myfactory und DotCompliance, um deren Potenzial zu bewerten.
5. Analyse der Verträge zwischen der Infomed SA und der Inus Medical Devices AG.
6. Gestaltung des Prozesses mithilfe eines Flussdiagramms.
7. Entwurf des Prozesses inklusive schriftlicher Prozessbeschreibung

Ergebnisse

Zur Vorbereitung des Prozessdesigns wurde eine tabellarische Übersicht erstellt, in der die händlerspezifischen Pflichten gemäß MDR (EU) 2017/745 und MepV (SR 812.213) systematisch dargestellt und einander gegenübergestellt wurden. Die daraus abgeleiteten regulatorischen Anforderungen bilden die Grundlage für eine inhaltlich konforme Prozessgestaltung.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden vollständige Prozessentwürfe für den Umgang mit Rückmeldungen, Reklamationen, Meldungen sowie CAPA erstellt und die zugehörigen Schnittstellen definiert, um eine klare und strukturierte Prozessabwicklung zu ermöglichen.

Khadije Faour El Ezzi

Hauptbetreuerin:
Dr. Margit Widmann

Experte:
Dr. Thomas Schlieper

Kooperationspartner:
Inus Medical Devices AG