**Maßnahmenplan MP**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. 4 von 8 | | Unternehmen: Ernst Kratz GmbH | | | | | | | AZ 526407 |
| 1. Feststellung vom Auditor auszufüllen | | | | | | | | | |
| Regelwerk | DIN EN ISO 13485:2012  mit Ausgabejahr | | | | Referenz | 7.6  Normabschnitt min. 3-stellig, falls zutreffend | | | |
| Prozess, Bereich | Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln  Bei MDSAP (Pilot) – MDSAP-Prozess und Task angeben | | | | | | | | |
| Anforderung der Auditkriterien – Zitat  **7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln**  Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen  (siehe 7.2.1) vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und  Messmittel festlegen.  *Die Organisation muss dokumentierte Verfahren erarbeiten, um sicherzustellen, dass Überwachungen und*  *Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den*  *Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist*.  Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel  a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder verifiziert werden anhand von  Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können. Wenn  es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung  aufgezeichnet werden;  b) bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden;  c) gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist;  d) gegen Verstellungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden;  e) vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Wartung und Lagerung geschützt  werden.  Objektiver Nachweis der Abweichung  Prüfmittelüberwachung,   1. Kalibriernachweis Messschieber MS311 2. Der Härteofen (Temperatur) im Prozess Härten unterliegt nicht der Prüfmittelüberwachung   Feststellung der Abweichung   1. Der geforderte Kalibriernachweis konnte nicht vorgelegt werden. Eine gültige Kalibrierplakette ist auf dem Messmittel aufgebracht. …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………   ANLEITUNG FÜR DAS AUDITIERTE UNTERNEHMEN  Dokumentieren Sie in diesem Maßnahmenplan:  - die geplante Korrektur der Abweichung (Punkt 3),  - die Untersuchung der Ursache der Abweichung (Punkt 4) sowie  - die geplanten Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursache der Abweichung (Punkt 5)  und senden Sie ihn dann an Ihren Auditleiter.  Dafür haben Sie **5 Werktage** Zeit ab dem Datum der Feststellung.  Falls Sie eine für diese Abweichung relevante, aktuell gültige Zertifizierung der DQS MED haben, wird diese durch Überschreiten dieser Frist gefährdet. Sollte Ihre Antwort dem Auditleiter nicht rechtzeitig vorliegen, wird die relevante Zertifizierung nach Ablauf von 14 Tagen ab Datum der Feststellung ohne weitere Benachrichtigung ausgesetzt.  Wir bitten um Ihr Verständnis und Unterstützung durch zeitnahe Zusendung von Antworten. | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 2. Einstufung vom Auditor auszufüllen | | | | | | | | | |
| Nebenabweichung | | |  | Hauptabweichung | | |  | Grad (1-5)  Nur bei MDSAP (Pilot) | |
| Art der Nachverfolgung der **Umsetzung** von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen: | | | Im Rahmen des Audits, in dem die Feststellung entstanden ist innerhalb von max. 5 Werktagen, ohne zusätzliche Berechnung  Dokumentationsprüfung bis zum  innerhalb von max. 90 Tagen, nicht vor Ort, Berechnung min. ½ Tagessatz  mit nachfolgendem Sonderaudit/Nachaudit bis zum  max. 90 Tage ab Dokumentationsprüfung, vor Ort, Berechnung nach Aufwand  Sonderaudit/Nachaudit bis zum  innerhalb von max. 90 Tagen, vor Ort, Berechnung nach Aufwand  Im Rahmen des nächsten regulären Audits **nicht bei Hauptabweichung** | | | | | | |
| Datum 2016-06-02 | | | Auditleiter gez. Bernd Stadter  Originalunterschrift auf der Teilnehmerliste | | | | | | |
| vom Unternehmen auszufüllen | | | | | | | | | |
| Feststellung ist bestätigt  ja  nein | | | | | | | | | |
| Datum 2016-06-02 | | | Beauftragter der Leitung gez. Silja Kluge  Originalunterschrift auf der Teilnehmerliste | | | | | | |
| 3. Korrektur(en) vom Unternehmen auszufüllen | | | | | | | | | |
| Geplante Maßnahme zur Beseitigung der **Abweichung**, mit Termin  1) Kalibriernachweis von Prüfmittel 311 hat sich angefunden und ist beigefügt. 2) Aufnahme des Temperaturfühlers in die Prüfmittelüberwachung und Kalibrierung desselben (Im Rahmen der Härtungs-Validierung, siehe Abweichung 5), bis 31.12.2016  Plan der Verifizierung dieser Maßnahmen auf Wirksamkeit, mit Termin  Im Rahmen der Härtungsvalidierung (siehe Abweichung 5) bis 31.01.2017  Falls Unterlagen (PDF) beigefügt, hier Dateinamen auflisten  Prüfmittel\_311 | | | | | | | | | |
| 4. Ursache(n) vom Unternehmen auszufüllen | | | | | | | | | |
| Zusammenfassung der Untersuchung der **Ursachen** der Abweichung  Ungenügendes Bewußtsein über die Notwendigkeit ordentlicher Aufbewahrung von Aufzeichnungen.  Falls Unterlagen (PDF) beigefügt, hier Dateinamen auflisten | | | | | | | | | |
| 5. Korrekturmaßnahme(n) vom Unternehmen auszufüllen | | | | | | | | | |
| Geplante Maßnahmen zur Beseitigung der **Ursachen** der Abweichung (siehe Punkt 4), mit Termin  Mitarbeiterschulung zum ordentlichen Umgang mit Aufzeichnungen. Umsetzung geplant bis 30.06.2016  Plan der Verifizierung dieser Maßnahmen auf Wirksamkeit - mit Termin  Überprüfung der Vollständigkeit aller Kalibrierprotokolle. Geplant zum 30.09.16  Falls Unterlagen (PDF) beigefügt, hier Dateinamen auflisten    ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….  TERMIN: Die Umsetzung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ist innerhalb von 90 Tagen nachzuweisen, außer bei Nachverfolgung nur im nächsten regulären Audit, siehe Abschnitt 2 | | | | | | | | | |
| Maßnahme wird realisiert bis: | | | | 30-Jun-2016 (Datum) | | | | | |
| Datum 09-Jun-2016 | | | | Beauftragter der Leitung Silja Kluge  Bitte an den Auditleiter per E-Mail senden | | | | | |
| Maßnahme ist angemessen  ja  nein | | | | | | | | | |
| Datum | | | | Auditleiter | | | | | |
| 6. Nachweise und Schließung vom Auditor auszufüllen | | | | | | | | | |
| Nachweise der **Umsetzung** von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen mit Ihrer Bewertung der Angemessenheit hier eintragen, außer wenn für die Nachverfolgung „Im nächsten regulären Audit“ vorgesehen ist, siehe Abschnitt 2  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….  Korrektur(en)    Korrekturmaßnahme(n) gegen die Ursache    **Die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen wird im nächsten Audit vor Ort überprüft.** | | | | | | | | | |
| Die Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wurden umgesetzt Nicht erforderlich bei Nachverfolgung nur im nächsten regulären Audit, siehe Abschnitt 2  ja  nein | | | | | | | | | |
| Der Plan der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ist zur Schließung geeignet  ja  nein | | | | | | | | | |
| Datum | | | | Auditleiter | | | | | |