

<b>Formular 111101_F01_01</b>	<b>Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagement- systems (Management Review)</b>	
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		<b>ZLG</b>

<b>Schlüsselwörter</b>	Qualitätspolitik; Qualitätsziele	
<b>zugrunde liegendes Qualitätsdokument</b>	VAW 111101 „Bewertung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems (Management Review)“	
<b>Querverweise, Bezug</b>	VAW 111101 Punkt 3.3	
<b>fachlich geprüft</b>	A.-Hilmar Hennecke	24.04.2015
<b>formell geprüft</b>	Dr. Katrin Reder-Christ	13.05.2015
<b>Pflichtformular</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
<b>im QS-System gültig ab</b>		13.05.2015
<b>in Kraft gesetzt</b>		

## **Managementbewertung**

Name/Anschrift der Dienststelle

Oberste Leitung

Leitung des Inspektorats

Bewertungszeitraum

Datum der Erstellung

		QSB/QMB	Oberste Leitung				
Nr.	Prüfpunkt	Beschreibung (in Klammern Erläuterungen zum Ausfüllen)	Bewertung	Bewertung	Erforderliche Korrekturmaßnahmen	Verantwortlich für die Umsetzung	Termin
1.	Ergebnisse der Audits und ggf. Selbstinspektionen (gem. VAW 111102)	(Datum der letzten Selbstinspektion(en)/des letzten Audits; Inhalte; Bewertung der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems in der Einheit, insbes. hinsichtlich der Korrekturmaßnahmen; evtl. offene Punkte früherer Überprüfungen)	<input type="checkbox"/> Umsetzung des QMS erfolgreich <input type="checkbox"/> Abweichungen geringfügig <input type="checkbox"/> Abweichungen auffällig	<input type="checkbox"/> Umsetzung des QMS erfolgreich <input type="checkbox"/> Abweichungen geringfügig <input type="checkbox"/> Abweichungen auffällig		Name, Funktion	s. Maßnahmenplan
2.	Externe Rückmeldungen	(Anzahl der begründeten Beschwerden oder Widerspruchsverfahren, kurze inhaltliche Beschreibung, ergriffene Maßnahmen)	<input type="checkbox"/> Umsetzung der Korrekturmaßnahmen erfolgreich <input type="checkbox"/> bestehende Abweichungen geringfügig <input type="checkbox"/> bestehende Abweichungen auffällig	<input type="checkbox"/> Umsetzung der Korrekturmaßnahmen erfolgreich <input type="checkbox"/> bestehende Abweichungen geringfügig <input type="checkbox"/> bestehende Abweichungen auffällig		Name, Funktion	Ggf. Termin

		QSB/QMB	Oberste Leitung				
Nr.	Prüfpunkt	Beschreibung (in Klammern Erläuterungen zum Ausfüllen)	Bewertung	Bewertung	Erforderliche Korrekturmaßnahmen	Verantwortlich für die Umsetzung	Termin
3.	Erfassung von Abweichungen	(Umgang, eingeleitete Korrekturmaßnahmen)	<input type="checkbox"/> Umsetzung der Korrekturmaßnahmen erfolgreich  <input type="checkbox"/> bestehende Abweichungen geringfügig  <input type="checkbox"/> bestehende Abweichungen auffällig	<input type="checkbox"/> Umsetzung der Korrekturmaßnahmen erfolgreich  <input type="checkbox"/> bestehende Abweichungen geringfügig  <input type="checkbox"/> bestehende Abweichungen auffällig			
4.	Ergebnisse vorangegangener Managementbewertungen	(Beschreibung der erfolgten Korrekturen und ihrer Wirksamkeit)	<input type="checkbox"/> Umsetzung der Korrekturmaßnahmen erfolgreich  <input type="checkbox"/> bestehende Abweichungen geringfügig				Ggf. Termin
5.	Bewertung des Inspektionssystems	(Soll-/Ist-Abgleich der geplanten mit den durchgeführten Inspektionen)					

		QSB/QMB		Oberste Leitung			
Nr.	Prüfpunkt	Beschreibung (in Klammern Erläuterungen zum Ausfüllen)	Bewertung	Bewertung	Erforderliche Korrekturmaßnahmen	Verantwortlich für die Umsetzung	Termin
6.	Empfehlungen für Verbesserungen	(Nennung der Bereiche und der zu verbessernden Punkte; Vorschläge zur Verbesserung)	<input type="checkbox"/> keine	<input type="checkbox"/> keine			Ggf. Termine
7.	Ressourcen	(Aussage zu den personellen Ressourcen)	personelle Ausstattung (Bewertung durch die Leitung der Einheit)  <input type="checkbox"/> ausreichend  <input type="checkbox"/> unzureichend	personelle Ausstattung  <input type="checkbox"/> ausreichend  <input type="checkbox"/> unzureichend			Ggf. Termine

Ort, Datum

QMB/QSB

Ort, Datum

Oberste Leitung