

ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr, kvalitetsledelsessystemer til regulatoriske formål

Kvalitetsledelse for medicinsk udstyr

71 krav. Det er muligt at blive certificeret efter denne standard hos et akkrediteret certificeringsorgan. Udgave 07/2026.

Der kan certificeres efter ISO 13485 af et akkrediteret organ. Det, der certificeres, er organisationens kvalitetsledelsessystem, ikke et produkt. Vigtigt: certifikatet er ingen overensstemmelsesvurdering efter MDR eller IVDR, det fører ikke til CE-mærkning, og det erstatter hverken det bemyndigede organ eller en inspektion fra FDA. Denne liste gengiver standarden, ikke MDR. Den, der blander de to sammen, står til sidst med et certifikat i hånden og må alligevel ikke bringe udstyret på markedet. Denne liste er et arbejdsredskab til egenkontrol, ikke et bevis.

Virksomhed

Dato

Udfyldt af

4 Kvalitetsledelsessystem og dokumentation

11

4.1-a Kvalitetsledelsessystemet er dokumenteret, vedligeholdes og holdes virksomt. Den rolle, organisationen har på markedet, for eksempel producent, autoriseret repræsentant, importør eller distributør, er skriftligt registreret sammen med de regulatoriske krav, der følger af rollen.

[Dokument](#)

Det taler for: Et kort grunddokument eller et kapitel i håndbogen, der angiver den rolle, virksomheden har, og lister de gældende regulatoriske regelsæt per målmarked, med dato og revision. En lille virksomhed holder dette på to sider: en tabel med målmarked, rolle, gældende regelsæt, ansvarlig person, og datoen for den seneste gennemgang.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

4.1-b De processer, kvalitetsledelsessystemet har brug for, er fastlagt, deres rækkefølge og samspil er beskrevet, og deres anvendelse i hele organisationen er styret. Styringens art og dybde følger den risiko, hver proces indebærer for produktet og for brugernes sikkerhed.

Det taler for: Et proceskort eller en procesliste med grænseflader, dertil en kort risikoklassificering per proces, der forklarer, hvorfor den styres stramt eller løst. For en lille virksomhed er en enkelt oversigtstabel nok: proces, procesejer, risikoniveau, styringsdybde.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

4.1-c For processerne er der fastlagt kriterier og metoder, som sikrer virksom gennemførelse og virksom styring. De nødvendige ressourcer og den nødvendige information er tilgængelige, processerne overvåges, måles og evalueres, og de handlinger, der skal til for at nå de planlagte resultater, gennemføres og registreres.

Det taler for: Procesbeskrivelser eller arbejdsinstruktioner med fastlagte nøgletal og acceptkriterier, sammen med de løbende evalueringer og de handlinger, der følger af dem, med status for gennemførelsen. Uden noget apparat er en slank nøgletalsliste, der opdateres månedligt, nok, dertil en kort registrering, hver gang der opstår en afvigelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

4.1-d Ændringer i kvalitetsledelsessystemets processer vurderes, inden de gennemføres, og vurderingen omfatter virkningen på selve systemet, på de fremstillede produkter og på de gældende regulatoriske krav. Vurderingen og godkendelsen af ændringen registreres, så de kan spores.

Det taler for: Ændringsanmodninger eller ændringsregistreringer med felter til konsekvensvurdering, berørte produkter, regulatorisk relevans, godkendelse og dato. En lille virksomhed fører en enkelt nummereret ændringsliste, hvor hver linje bærer vurderingen og underskriften fra den, der godkender.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

4.1-e	Processer, der lægges hos eksterne parter, forbliver organisationens ansvar og forbliver under dens styring. Omfanget af styringen følger den risiko, der er forbundet med processen, og partnerens evne til at opfylde kravene. Aftalerne med partneren er indgået skriftligt og fastlægger begge parter kvalitetsforpligtelser. Det taler for: En skriftlig kvalitetsaftale per outsourcet proces med specifikationer, frigivelsesveje, pligten til at oplyse om ændringer, registreringer og retten til audit, sammen med dokumentationen for den løbende overvågning, for eksempel leverandørvurdering eller modtagekontrol. Ved små mængder er et bilag på to sider til den eksisterende leveringskontrakt nok. Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant Dokumentation / begrundelse	Dokument
4.1-f	Software, der anvendes i kvalitetsledelsessystemet, kontrolleres inden den første anvendelse og efter hver ændring af anvendelsen eller af softwaren selv, så det bekræftes, at den tjener sit tilsigtede formål. Kontrollens dybde følger den risiko, en softwarefejl ville indebære for produkt og bruger, og resultaterne registreres. Det taler for: En fastlagt fremgangsmåde til validering af software, en liste over de programmer, der er i brug, med risikoklassificering, og per program en testplan med testtilfælde, resultat, dato og godkendelse. Ved almindelige værktøjer som et regneark med kontrolformler eller et lagerprogram er dokumenterede testtilfælde med et kendt forventet resultat og et skærmbillede af det faktiske resultat nok. Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant Dokumentation / begrundelse	Dokument
4.2.1	Systemets dokumenterede information omfatter kvalitetspolitikken og kvalitetsmålene, en håndbog, de procedurer og registreringer, standarden udtrykkeligt kræver, de dokumenter, organisationen har brug for til at planlægge, gennemføre og styre sine processer, og de yderligere registreringer, de gældende regulatoriske krav forlanger. Det taler for: En dokumentmatrix, der knytter hvert afsnit i standarden til det tilsvarende interne dokument og desuden angiver de registreringer, der stammer fra det regulatoriske regelsæt. En lille virksomhed fører denne matrix som en tabel med kolonnerne afsnit, dokument, revision, opbevaringssted, ansvarlig. Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant Dokumentation / begrundelse	Dokument
4.2.2	En håndbog beskriver kvalitetsledelsessystemet. Den angiver anvendelsesområdet, lister de afsnit, der ikke anvendes, og begrundet den beslutning. Den indeholder de fastlagte procedurer eller henviser til dem og redegør for, hvordan systemets processer spiller sammen. Strukturen i hele dokumentationen fremgår af den. Det taler for: Selve håndbogen, med revisionsstatus, godkendelse og et kapitel, der lister de afsnit, der ikke anvendes, med en saglig begrundelse, for eksempel fordi der ikke fremstilles sterile produkter, eller fordi der ikke leveres installation. Et omfang på tyve til tredive sider er sædvanligt og tilstrækkeligt for små virksomheder. Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant Dokumentation / begrundelse	Dokument
4.2.3	For hver produkttype og produktfamilie findes en egen fil, som giver adgang til de produktrelaterede registreringer eller indeholder dem. Den dokumenterer den generelle beskrivelse af produktet, den tilsigtede anvendelse, mærkningen og brugsanvisningen, produktspecifikationerne og foranstaltningerne omkring fremstilling, emballering, opbevaring, håndtering og distribution. Den rummer også bestemmelserne for måling og overvågning og, hvor det er relevant, kravene til installation og til service. Det taler for: Filen for medicinsk udstyr per produkt, ført som et ringbind eller en mappe på drevet med et forsideark, der lister hvert element med dokumentnummer, revision og opbevaringssted: tegninger og styklister, instruktioner til fremstilling og kontrol, krav til emballering og opbevaring, kontrolplaner med acceptkriterier, instruktioner til installation og service. For små virksomheder er det acceptabelt og praktisk kun at have henvisninger i filen, så længe hver henvisning entydigt peger på den gyldige revision. Hvor en kategori ikke er relevant, står det i filen med en kort begrundelse, så et hul ikke forveksles med en forglemmelse. Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant Dokumentation / begrundelse	Dokument

- 4.2.4** Dokumenterne gennemgås for tilstrækkelighed og godkendes inden udstedelse, opdateres og godkendes på ny, når det er nødvendigt, og deres revisionsstatus er synlig. Den gyldige revision findes der, hvor den bruges, er læsbar og entydigt identificeret, dokumenter af ekstern oprindelse er ligeledes styret, og forældede revisioner er beskyttet mod utilsigtet brug. Mindst et eksemplar af hver forældet revision opbevares i en fastlagt periode. Dokument

Det taler for: En fastlagt fremgangsmåde til dokumentstyring, en dokumentliste med revisionsstatus, godkender og godkendelsesdato, og et arkiv over de forældede revisioner, mærket som ugyldige. Uden et system er en mappe Gyldig og en mappe Arkiv med en spærrenote nok; det afgørende er, at ingen ved et uheld arbejder efter en forældet instruktion.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 4.2.5** Registreringer dokumenterer, at kravene er opfyldt, og at systemet er virksomt. De forbliver læsbare, er entydigt identificeret og kan findes frem, og information om enkeltpersoners helbred er beskyttet mod uautoriseret adgang. Opbevaringsperioden er fastlagt og dækker mindst produktets levetid, sådan som organisationen har fastsat den, regnet fra frigivelsen, dog mindst to år, medmindre de regulatoriske krav forlanger en længere periode. Dokument

Det taler for: En fastlagt fremgangsmåde til styring af registreringer med en opbevaringsmatrix per registreringstype, dertil reglerne for adgang og databeskyttelse for data om patienter og brugere, og dokumentation for sikkerhedskopiering, hvor registreringer opbevares elektronisk. En lille virksomhed placerer perioderne i en tabel: registrering, opbevaringssted, opbevaringsperiode, sletning eller destruktionsansvarlig.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5 Ledelsens ansvar

11

- 5.1-1** Den øverste ledelse viser på en sporbar måde, at den bærer kvalitetsledelsessystemet: den gør det klart i hele organisationen, at både kundekrav og de gældende regulatoriske krav til det medicinske udstyr er bindende, den har sat kvalitetspolitikken i kraft, iværksat kvalitetsmål, gennemført ledelsens evalueringer og stillet de nødvendige ressourcer til rådighed.

Det taler for: Ledelsens frigivelsesnote til politikken og målene med dato og underskrift, registreringer fra ledelsens evaluering, beslutninger om budget og bemanning for kvalitet og regulatoriske forhold, interne meddelelser eller personaleinformation, hvor ledelsen udtrykkeligt nævner kundekrav og regulatoriske krav. En lille virksomhed dækker dette med en ledelsesbeslutning på en side om året plus registrering af den årlige evaluering; et separat forpligtelsesdokument er ikke nødvendigt.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 5.2-1** Den øverste ledelse sikrer, at kundekrav og de gældende regulatoriske krav er fastlagt og faktisk bliver opfyldt, og behandler begge som ligestillede input til produktet og til processerne.

Det taler for: Oversigt over målmarkederne med de forordninger og standarder, der gælder for hvert produkt, afklaring af krav i salget eller i kontraktgennemgangen, henvisninger fra kravspecifikationen og produktspecifikationen til de konkrete regulatoriske kilder. En lille virksomhed fører en tabel per produktfamilie med kolonnerne marked, forordning, henvisning, ansvarlig og status for gennemgangen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 5.3-1** Der findes en kvalitetspolitik, frigivet af den øverste ledelse, som passer til organisationen, indeholder forpligtelsen til at opfylde krav og til at opretholde ledelsessystemets virkning, giver rammen for kvalitetsmålene, er kommunikeret og forstået i organisationen og gennemgås for fortsat egnethed med fastlagte intervaller. Dokument

Det taler for: Politikken som sin egen styrede dokumenterede information med revisionsstatus, dato og frigivelse, dokumentation for kommunikationen, for eksempel en opslagstavle, et intranet, en instruktionsliste eller et velkomstmateriale, og en post i registreringen fra ledelsens evaluering, hvor politikken blev bekræftet eller ændret. I en lille virksomhed er en halv side nok, forudsat at hver medarbejder kan gengive den med egne ord.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.4.1-1

Kvalitetsmål er etableret for de relevante funktioner og niveauer, de er angivet i målbare termer, er knyttet til kvalitetspolitikken og omfatter de mål, der skal til for at opfylde produktkravene og de regulatoriske krav.

[Dokument](#)

Det taler for: Målark eller målmatrix per område med nøgletal, udgangspunkt, målværdi, frist og ansvarlig, sammen med de målte værdier fra det indeværende år. Typiske nøgletal er antallet af berettigede reklamationer per 1000 enheder, rettidig lukning af CAPA-handlinger, fejlrate ved slutkontrollen. En lille virksomhed klarer sig med tre til fem mål; det afgørende er, at datakilden er nævnt for hvert enkelt.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.4.2-1

Planlægningen af ledelsessystemet er tilrettelagt, så kravene i afsnit 4.1 og kvalitetsmålene nås, og når ændringer af systemet planlægges, opretholdes dets integritet og dets evne til at fungere.

Det taler for: Kvalitetsplan eller årsplan med handlinger, datoer og ansvar, dertil ændringsanmodninger for systemændringer med en vurdering af virkningen på processer, dokumenteret information, godkendelser og uddannelsesbehov. En lille virksomhed håndterer dette med en enkel ændringsblanket, som ledelsen og den kvalitetsansvarlige frigiver inden gennemførelsen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.5.1-1

Ansvar og beføjelser er fastlagt, dokumenteret og kommunikeret i organisationen, sammenhængene mellem alle medarbejdere, som leder, udfører eller verificerer arbejde, der påvirker kvaliteten, er ligeledes dokumenteret, og disse medarbejdere kan udføre deres opgaver uafhængigt.

[Dokument](#)

Det taler for: Organisationsdiagram med stedfortræderordninger, beskrivelser af funktion eller stilling med opgaver, beføjelser og stedfortrædere, og en matrix, der tildeler hver proces en procesejer. Det er væsentligt, at beføjelsen til frigivelse og verifikation ikke ligger hos den samme person, som udfører arbejdet. En lille virksomhed noterer dette på en side og lader tildelingen medunderskrive af de berørte.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.5.2-1

Et medlem af ledelsen er udpeget uafhængigt af andre opgaver og har dokumenteret ansvar for at gennemføre og vedligeholde ledelsessystemet, for at rapportere til ledelsen om systemets virkning og om ethvert behov for forbedring, og for at fremme bevidstheden om de regulatoriske krav og kundekravene i hele organisationen.

[Dokument](#)

Det taler for: Skriftlig udpegning med dato, ledelsens underskrift og accept fra den udpegede person, sammen med dennes opgavebeskrivelse og rapporterne til ledelsen, for eksempel inputmaterialet til ledelsens evaluering. En lille virksomhed kan lægge denne rolle sammen med en anden funktion, men udpegningen skal foreligge som en selvstændig registrering og må ikke være gemt i en almindelig stillingsbeskrivelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.5.3-1

Ledelsen har fastlagt, hvordan ledelsessystemets virkning kommunikerer i organisationen, og disse kommunikationskanaler bliver faktisk brugt.

Det taler for: Kommunikationsplan eller et kort afsnit i håndbogen med anledning, kanal, modtagere og hyppighed, for eksempel vagtoverlevering, månedlig kvalitetsrunde, opslag af nøgletallene, rundsendt mail efter reklamationer. Mødenotater, deltagerlister og fotos eller udskrifter af nøgletalstavlen tjener som dokumentation. En lille virksomhed dækker dette med et tilbagevendende kort møde plus et notat.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.6.1-1

Der findes en dokumenteret procedure for ledelsens evaluering, evalueringen finder sted med fastlagte og begrundede intervaller, den undersøger systemets fortsatte egnethed, tilstrækkelighed og virkning, herunder overensstemmelsen med de regulatoriske krav, og der føres registreringer af den.

[Dokument](#)

Det taler for: Procedure, der beskriver hyppighed, deltagere, forløb og skabelon, dertil registreringerne af de gennemførte evalueringer med dato, deltagere og resultater. Hyppigheden skal begrundes; en gang om året er almindeligt, og et kortere interval passer, når der er mange ændringer eller reklamationer. En lille virksomhed arbejder med en fast dagsordensskabelon, der samtidig er registreringen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.6.2-1 Evalueringen bygger som minimum på følgende input: tilbagemeldinger fra markedet og reklamationer, indberetninger til myndighederne, auditresultater, resultater af overvågning og måling af processer og produkt, status for korrigerende og forebyggende handlinger, opfølgning fra tidligere evalueringer, ændringer, der påvirker systemet, anbefalinger til forbedring, og nye eller reviderede regulatoriske krav.

Det taler for: En skabelon, hvor hvert input har sin egen linje sammen med en henvisning til datakilden: reklamlationslog, indberetningsregister, auditrapporter, nøgletalsark, CAPA-liste, handlingsopfølgning fra den forrige evaluering, ændringslog, forbedringsforslag, oversigt over ændringer i lovgivning og standarder. En lille virksomhed holder bevidst skabelonen kort, men ingen linje må mangle; et punkt uden hændelser lukkes med noten ingen i perioden.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.6.3-1 Evalueringen frembringer dokumenterede beslutninger og handlinger om forbedring og vedligeholdelse af ledelsessystemet og dets processer, om produktforbedring med hensyn til kundekrav og regulatoriske krav, og om ressourcebehov.

Det taler for: Handlingsplan som bilag til registreringen med handling, ansvarlig, frist, ressourcebehov og status for færdiggørelsen, dertil opfølgning i den næste evaluering. Beslutningerne skal kunne spores tilbage til inputtene, så det er synligt, at evalueringen havde en virkning. En lille virksomhed fører en løbende handlingsliste, hvor åbne punkter forbliver synlige, indtil de er lukket.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6 Ressourcestyring: tilvejebringelse af ressourcer, medarbejdere, infrastruktur og arbejdsmiljø

5

6.1-1 De ressourcer, der skal til for at drive og vedligeholde kvalitetsledelsessystemet, er fastlagt og bliver faktisk stillet til rådighed. Det omfatter de ressourcer, der skal til for at opfylde produktkrav og de gældende regulatoriske krav, altså mennesker og deres arbejdstid, budget, lokaler, udstyr og ekstern støtte.

Det taler for: Ressourceplan eller budgetpost til kvalitetsledelsessystemet, afsatte tidsandele til den kvalitetsansvarlige og til den, der har ansvaret for regulatorisk overholdelse, liste over investeringer og indkøb af udstyr til kontrol og produktion, aftaler med eksterne leverandører, for eksempel et prøvningslaboratorium eller en leverandør af sterilisation. En lille virksomhed viser dette med en oversigt på en side: hvem der arbejder hvor mange timer om måneden, hvor stort årsbudgettet er, hvilke anskaffelser der er planlagt, dertil den øverste ledelses godkendelse og et referatført punkt fra ledelsens evaluering.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.2-1 For aktiviteter, der påvirker produktkvaliteten, er den nødvendige kompetence fastlagt med hensyn til uddannelse, oplæring, færdigheder og erfaring. Fremgangsmåden til at fastlægge kompetencen, til at opnå den gennem oplæring eller andre handlinger og til at verificere virkningen af disse handlinger er beskrevet i en dokumenteret procedure. Medarbejderne er bevidste om, hvad deres arbejde betyder for kvaliteten og for produkternes sikkerhed, og der føres registreringer over uddannelse, oplæring, færdigheder og erfaring for hver enkelt.

Dokument

Det taler for: Dokumenteret procedure for kompetence og oplæring, kompetencematrix per aktivitet og person, oplæringsplan og oplæringsregistreringer med dato og underskrift, personalemappe eller kompetencemappe med eksamensbeviser og certifikater. Virkningen bliver ikke blot påstået, men dokumenteret, for eksempel ved en frigivelse til arbejdspladsen efter overvåget oplæring i arbejdet, ved en prøvebatch, en videnstest eller en dokumenteret observation foretaget af en erfaren person. En lille virksomhed fører dette som en tabel: person, aktivitet, krævet kompetence, dokumentation, dato for kontrollen af virkningen, næste genopfriskning.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.3-1	Den infrastruktur, der skal til for at opnå overensstemmelse med produktkravene, er fastlagt og stillet til rådighed: bygninger og arbejdsområder, procesudstyr med tilhørende hardware og software, og understøttende ydelser som transport, kommunikation og forsyning. Kravene til vedligeholdelse er dokumenteret, herunder hyppigheden, hvor vedligeholdelsen kan påvirke produktkvaliteten. Det er også fastlagt, hvordan produktet forhindres i at blive påvirket negativt af udstyr eller af omgivelserne, og den vedligeholdelse, der faktisk er udført, registreres.	Dokument
-------	--	----------

Det taler for: Liste over aktiver og udstyr med placering og formål, vedligeholdelsesplan med intervaller og ansvarlige personer, registreringer af vedligeholdelse og reparation, frigivelse af udstyret til brug igen efter vedligeholdelse. For software, der indgår i procesudstyret, hører versionsniveauet og indstillingerne med i registreringen. En lille virksomhed fører et udstyrsark per maskine med intervallet, den seneste og den næste vedligeholdelse og det udførte arbejde. Intervallerne er begrundet, for eksempel ud fra producentens anvisninger eller ud fra egen erfaring, og gennemgås efter nedbrud.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.4-1	De forhold i arbejdsmiljøet, der skal til, for at produktet opfylder sine krav, er dokumenteret, for eksempel renhed, orden, temperatur, luftfugtighed, belysning eller elektrostatisk opladning. Hvor medarbejdere kan påvirke produktkvaliteten gennem kontakt med produktet eller med omgivelserne, er kravene til medarbejdernes sundhed, renlighed og beklædning fastlagt, og personer, der arbejder under særlige omgivelsesbetingelser, er kvalificeret til det arbejde eller overvåges af en kvalificeret person.	Dokument
-------	---	----------

Det taler for: Dokumenterede krav til arbejdsmiljøet per område, regler for hygiejne og beklædning med arbejdstøj, handsker, smykker og sygdommelding ved infektion, rengøringsplan med kvittering, registreringer af overvågede omgivelsesparametre som temperatur og luftfugtighed. En lille virksomhed løser dette med et opslag i hvert rum, der angiver de gældende grænser og regler, en rengøringsplan til afkrydsning og en datalogger, hvis værdier aflæses og arkiveres med regelmæssige intervaller. Instruksen af medarbejderne i disse regler er dokumenteret med dato.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.4-2	Foranstaltningerne til styring af forurenede eller muligvis forurenede produkt er dokumenteret og gennemført, så forurening af arbejdsmiljøet, af medarbejdere eller af andet produkt forhindres. For sterilt medicinsk udstyr er kravene til styring af forurening med mikroorganismer og partikler desuden dokumenteret, og den krævede renhed opretholdes under montage og emballering.	Dokument
-------	--	----------

Det taler for: Dokumenteret ordning for forureningsstyring, identifikation og adskillelse af forurenede produkt, instruktioner for rengøring og desinfektion med middel, koncentration og kontaktid. For sterilt produkt desuden: fastlagte grænser for biobelastning og partikler, registreringer fra overvågningen af omgivelserne, dokumentation for renrummet eller det rene område, sluseregler og krav til påklædning. En lille virksomhed afgrænser et rent område med klare adgangsregler, registrerer rengøring og måleværdier på et formularark og lader mikrobiologisk prøvning udføre eksternt. Håndtering af produkt, der kommer retur fra markedet, hører også hertil, for eksempel en karantænezone med sin egen mærkning.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7 Produktrealisering: planlægning, kundekrav, design og udvikling, indkøb, produktion og overvågningsudstyr 29

7.1-1	Realiseringen er planlagt for hvert produkt eller hver produktfamilie, og resultatet af planlægningen foreligger som dokumenteret information. Planen nævner kvalitetsmålene og produktkravene, de processer og ressourcer, der skal til, acceptkriterierne og aktiviteterne til verifikation, validering, overvågning, måling, håndtering, opbevaring, distribution og sporbarhed, sammen med de registreringer, disse aktiviteter frembringer. Den passer til ledelsessystemets øvrige processer.	Dokument
-------	---	----------

Det taler for: En realiseringsplan eller kvalitetsplan per produktfamilie, sædvanligvis en tabel med kolonnerne processtrin, styrende dokument, kontrolleret kendetegn, acceptkriterium, overvågningsudstyr, resulterende registrering. En lille virksomhed skriver to sider, som peger på de eksisterende arbejds- og kontrolinstruktioner i stedet for at gentage indholdet, med dato, revisionsstatus og frigivelse fra den øverste ledelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.1-2

Risikostyring er beskrevet som en proces, dækker hele produktets livscyklus og anvendes faktisk under produktrealiseringen. De registreringer, den frembringer, vedligeholdes og opdateres, hver gang der kommer ny viden fra produktion, tilbagemeldinger, reklamationer, service eller markedet.

Det taler for: En procedure for risikostyring, en risikostyringsplan og en risikostyringsfil per produkt med en fareliste, risikoanalyse, styringstiltag, dokumentation for virkningen og en vurdering af restrisikoen. Metodikken i ISO 14971 er den sædvanlige vej. En lille virksomhed fører filen som en versioneret tabel per produkt; ved hver reklamation og hver ændring gennemgås den berørte række, dateres og kvitteres.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.2-1

Inden der afgives noget tilsagn til kunden, er alle produktkrav fastlagt: dem, kunden angiver, dem, der er nødvendige for den tilsigtede anvendelse, også når de ikke er angivet, målmarkedernes regulatoriske krav, kravene til oplæring eller instruktion af brugeren, og de krav, organisationen stiller til sig selv.

Det taler for: En kravliste eller specifikation per produkt, som tilbuddet og ordrebekræftelsen henviser til, dertil en oversigt over målmarkederne med de gældende forpligtelser til godkendelse, sprog og mærkning. En lille virksomhed fører en tabel per produkt med kolonnerne krav, kilde, målmarked, opfyldt af, og opdaterer den, hver gang et nyt marked åbnes.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.2-2

Produktkravene gennemgås, inden ordren accepteres: de er entydige, forskelle mellem forespørgsel, tilbud og ordre er afklaret, regulatoriske krav er dækket, og organisationen er i stand til at opfylde kravene. Resultatet af gennemgangen og de handlinger, der følger af den, registreres. Ændres ordren, gentages gennemgangen, og de berørte områder modtager den ændrede information.

Det taler for: En ordregennemgang med dato, den, der gennemgår, og frigivelse, for eksempel som en underskrevet gennemgangsblok på ordrebekræftelsen med gennemførlighed, regulatorisk status, mærkning, leveringsdato og pris. Ved siden af den ændringsmeddelelserne til produktion, indkøb og den regulatorisk ansvarlige, som kan spores gennem fordelingslisten eller ordreloggen.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.2-3

Kanalerne til kommunikation med kunder og med myndigheder er fastlagt og dokumenteret. De dækker produktinformation, forespørgsler og ordreændringer, tilbagemeldinger og reklamationer samt sikkerhedsinformation og rådgivende meddelelser til brugerne.

Det taler for: En kommunikationsmatrix eller procedure med anledning, kanal, ansvar og frist; en skabelon til en rådgivende meddelelse til kunderne; en kontakliste over de kompetente myndigheder i målmarkederne. Udgående post, sporbare mailtråde og reklamationsfilen tjener som dokumentation. En lille virksomhed skriver en enkelt side om, hvem der informerer hvem inden for hvilken frist i en nødsituation, og nævner en stedfortræder.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.3-1

Design og udvikling forløber efter en dokumenteret procedure, og der findes en dokumenteret plan for hvert projekt. Den fastlægger faserne, gennemgangene, verifikationerne, valideringerne og overførslen til produktion, ansvar og beføjelser, de nødvendige ressourcer og de metoder, der sikrer sporbarhed fra input til output. Planen opdateres, efterhånden som arbejdet skrider frem.

Det taler for: En procedure for design og udvikling samt en projektplan med faseoversigt, datoer, ansvarlige og frigivelsespunkter, sammen med en sporbarhedsmatrix, der knytter hvert input til sit output, verifikationsdokumentationen og posten i risikofilen. En lille virksomhed fører plan og matrix som en versioneret tabel, hvor hver opdatering har dato og initialer.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.3-2 Designinputtene er registreret og dækker funktion, ydeevne, brugsegnethed og sikkerhed til det tilsigtede formål, de regulatoriske krav, resultaterne af risikostyringen, de gældende standarder med deres udgavestatus og erfaringer fra sammenlignelige tidligere produkter. Inputtene er fuldstændige, uden modstrid, verificerbare, sådan som de er formuleret, og frigivet, inden det videre arbejde begynder.

Det taler for: En godkendt inputliste eller specifikation med dato og underskrift, hvor hver linje er formuleret, så den kan kontrolleres, altså med en målværdi og en tolerance frem for med en hensigtserklæring. Modstrid og åbne punkter står i en afklaringsliste, som lukkes, inden den næste fase begynder. Henvisningen til risikoanalysen og til de anvendte standarder er en del af listen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.3-3 Designoutputtene har en form, der gør det muligt at sammenligne dem med inputtene. De giver den information, der skal til for indkøb, produktion og service, angiver acceptkriterierne og beskriver de kendetegn, der er væsentlige for en sikker og tilsigtet anvendelse. De gennemgås og godkendes inden frigivelsen, og godkendelsen registreres.

Det taler for: Godkendte tegninger, styklister, specifikationer, kontrolinstruktioner, tekst til mærkning og brugsanvisning, krav til emballering, hver med et godkendelsesmærke og en udgavestatus. Acceptkriterierne fremgår der, hvor kontrollen udføres, ikke kun i designmappen. Outputtene samles i filen for medicinsk udstyr efter 4.2.3 eller er tydeligt henvist til derfra.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.3-4 Systematiske designgennemgange finder sted på de punkter, planen fastsætter. Repræsentanter for de berørte funktioner deltager, dertil yderligere specialister, hvor det er nødvendigt. Gennemgangen behandler, om outputtene opfylder kravene, hvilke problemer der stadig er åbne, og hvilke handlinger der lukker dem. Den gennemgåede designtilstand, deltagerne, datoen og resultatet registreres.

Det taler for: Referat per gennemgang med deltagerliste, det undersøgte versionsnummer, de åbne punkter med ansvarlig og dato, og beslutningen om, hvorvidt den næste fase må starte. En lille virksomhed bruger en fast skabelon på en side, så intet punkt bliver glemt, og inviterer produktion og kvalitet ved siden af design.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.3-5 Verifikationen er planlagt og dokumenteret på forhånd: metoder, acceptkriterier og, hvor der anvendes stikprøver, begrundelsen for stikprøvestørrelsen. Verifikationen viser, at outputtene opfylder inputtene. Er produktet tiltænkt brug sammen med et andet produkt, omfatter verifikationen den forbindelse. Dokumentationen registreres.

Dokument

Det taler for: En verifikationsplan og testrapporter med angivelse af den testede genstand og dens version, det anvendte udstyr, datoen, den, der tester, og resultatet holdt op mod acceptkriteriet. Hvor der anvendes stikprøver, en kort skriftlig begrundelse for størrelsen, udledt af kendetegnets risiko. Afvigelser lukkes med en handling og en dokumenteret fornyet kontrol, de forbigås ikke i stilhed.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.3-6 Valideringen er planlagt og dokumenteret og udføres på produkt, der er repræsentativt for serieproduktionen. Den viser, at produktet opfylder kravene til den tilsigtede anvendelse og den tilsigtede bruger, omfatter den kliniske evaluering eller ydeevneevaluering, hvor det er krævet, og er afsluttet, inden produktet frigives til kundens brug.

Dokument

Det taler for: En valideringsplan og valideringsrapport med angivelse af, hvilken batch eller opbygning prøverne kom fra, og hvorfor de er repræsentative, dertil dokumentationen for brugsegnetheden, indsamlet med brugere fra målgruppen, og, hvor det er krævet, den kliniske evaluering eller ydeevneevalueringen. Batchnumrene på valideringsprøverne registreres, så sporbarheden forbliver ubrudt.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.3-7 Overførslen af designoutput til produktionen følger en beskrevet fremgangsmåde. Inden seriefrigivelsen kontrolleres og registreres det, at outputtene er egnede som produktionsspecifikationer, og at processen giver produkt med de krævede kendetegn.

Det taler for: En overførselstjekliste med frigivelsen af arbejds- og kontrolinstruktioner, værktøj, opspændinger, overvågningsudstyr og oplæringen af produktionsmedarbejderne, dertil dokumentationen fra en første produktionskørsel eller en kapabilitetsundersøgelse af processen. En lille virksomhed viser overførslen gennem en førstegangskontrol, som produktion og kvalitet kvitterer for i fællesskab.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.3-8 Designændringer gennemgås, verificeres, valideres, hvor det er nødvendigt, og godkendes, inden de gennemføres. Gennemgangen behandler udtrykkeligt, hvad ændringen betyder for funktion, ydeevne, brugsegnethed, sikkerhed, risikofilen, regulatoriske krav og for produkt, der allerede er fremstillet, er på lager og er ude på markedet. Gennemgangen og dens resultat registreres.

Det taler for: En ændringsanmodning med beskrivelse, begrundelse og en konsekvensvurdering, der dækker risikofilen, mærkningen, godkendelsesstatus, lagerbeholdningen og bestanden ude på markedet, dertil godkendelse med dato, gennemførelsesdato og dokumentation for virkningen. Et løbende ændringsregister per produkt er nok, men det skal være fuldstændigt: hvert nummer er enten gennemført eller afvist med en begrundelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.3-9 Der findes en fil for design og udvikling for hvert produkt eller hver produktfamilie. Den samler eller henviser tydeligt til designdokumentationen, ændringerne og forbindelsen til de gældende krav, så det forbliver sporbart, at kravene er opfyldt.

[Dokument](#)

Det taler for: Et filindeks per produkt med dokument, version, dato og placering, som mindst dækker plan, input, output, gennemgange, verifikation, validering, overførsel og ændringer. Filen ligger tæt på filen for medicinsk udstyr efter 4.2.3. Dobbelt vedligeholdelse undgås ved at henvise frem for at kopiere. Et forsideark med henvisninger er acceptabelt, så længe henvisningerne holder.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.4-1 Indkøb følger en dokumenteret procedure, som sikrer, at indkøbt produkt er i overensstemmelse med de angivne krav. Leverandører udvælges og vurderes efter fastlagte kriterier, gradueret efter deres indflydelse på produktet og efter den tilhørende risiko. Deres præstation overvåges og vurderes på ny med fastlagte intervaller. Der er fastlagt handlinger, som står i forhold til risikoen, for det tilfælde, at krav ikke bliver opfyldt. Vurderingerne registreres.

[Dokument](#)

Det taler for: En leverandørprocedure, en leverandørliste med godkendelsesstatus, et vurderingsark med kriterier og risikogradering, tal for leveringssikkerhed og kvalitet, og referat af den fornyede vurdering med dato. En lille virksomhed klarer sig med en tabel: leverandør, leveringsomfang, risikoklasse, seneste vurdering, status, næste vurdering. Det afgørende er, at spærrede leverandører er synlige for indkøb.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.4-2 Indkøbsinformationen beskriver entydigt det produkt, der skal købes, og angiver, hvor det er relevant, specifikationer, krav til kontrol og accept, krav til kvalifikationen af leverandørens medarbejdere og til leverandørens kvalitetsledelsessystem. Det er skriftligt aftalt med leverandøren, at ændringer af det indkøbte produkt oplyses, inden de gennemføres. Indkøbsinformationen registreres i et omfang, der understøtter sporbarheden.

Det taler for: En indkøbsordre, der henviser til en tegning eller specifikation med udgavestatus, en kvalitetssikringsaftale eller rammekontrakt med pligten til at oplyse om ændringer, og et arkiv over ordrer. Ved katalogvarer er et entydigt varenummer med revisionsstatus nok. En lille virksomhed sætter oplysningspligten ind som en fast bestemmelse i sine indkøbsbetingelser og lader leverandøren bekræfte den skriftligt.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.4-3

Indkøbt produkt verificeres inden brug. Kontrollens omfang følger udfaldet af leverandørvurderingen og delens risiko. Bliver en ændring hos leverandøren kendt, vurderes dens virkning på produktet, inden delen bruges videre. Foregår verifikationen hos leverandøren, aftales omfang og kriterier på forhånd. Dokumentationen registreres.

Det taler for: En plan for modtagekontrol med et kontrolomfang gradueret efter risikoklasse, kontrolregistreringer med parti, antal, kendetegn og resultat, og, hvor frigivelsen bygger på attester, en sammenligning af smelte- eller værksattesten med specifikationen. Ændringsmeddelelser fra leverandøren fører til en vurdering, som i dokumenteret form afgør, om delen forbliver i brug. Verifikation hos leverandøren er angivet med sit omfang på ordren.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.5-1

Produktion og levering af service foregår under styrede forhold: dokumenterede procedurer og arbejdsinstruktioner, egned udstyr, fastlagte procesparametre og produktkendetegn, overvågning og måling, og styret frigivelse, levering og aktiviteter efter leveringen. For hver batch eller hvert parti registreres den fremstillede mængde og den frigivne mængde, batchen er entydigt identificeret, og de påsatte mærkninger og brugsanvisninger kan henføres til den.

Det taler for: En fremstillingsinstruktion per produkt og et følgekort for batchen med batchnummer, mængder, anvendte komponenter med deres batcher, procesparametre, kontrolresultater, version af mærkning og brugsanvisning, og underskriften, der frigiver batchen. En lille virksomhed kører følgekortet som en formular, der følger partiet gennem produktionen og bagefter bliver batchfilen.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Dokument

7.5-2

For produkt, der rengøres inden sterilisation eller inden brug, som leveres usterilt og bearbejdes af brugeren, eller som procesmidler skal fjernes fra, er kravene til renhed og til at forhindre forurening dokumenteret og gennemført i processen.

Det taler for: En rengøringsinstruktion med middel, koncentration, tid, temperatur og tørring, frigivelseskriterier for renhed, dokumentation for rester af procesmidler som skæreolie eller slipmiddel, og regler for handsker, beklædning og emballering ved slutmontagen. En lille virksomhed viser virkningen gennem en engangsvalidering af rengøringen og bagefter gennem den dokumenterede overholdelse af de fastlagte parametre.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Dokument

7.5-3

Hvor produktet installeres, er kravene til installationen og kriterierne for afprøvningen ved overtagelsen dokumenteret og gjort tilgængelige for kunden eller for den udpegede serviceleverandør. Den udførte installation og afprøvningen ved overtagelsen registreres, også når en tredjepart udfører dem. Hvor installation ikke er relevant for produktet, står det registreret med en begrundelse.

Det taler for: En installationsinstruktion med en overtagelsesregistrering underskrevet af installatøren og kunden, dertil en regel om, inden for hvilken periode servicepartnere returnerer registreringerne, og arkiveringen af dem i produktfilen. En lille virksomhed bruger en formular på to sider: side et er trinnene til afkrydsning, side to er målværdierne holdt op mod målværdierne med en underskrift.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Dokument

7.5-4

Hvor vedligeholdelse eller service indgår i leveringsomfanget, findes der dokumenterede procedurer, referencemateriale og krav til de nødvendige målinger for det. Serviceregistreringerne analyseres, så det bliver synligt, om en sag skal behandles som en reklamation, og så der opstår input til forbedring.

Det taler for: En serviceinstruktion, en liste over reservedele og værktøj, og servicerapporter med enhedsnummer, fejl billede, årsag, handling, anvendte dele og dato. Ved siden af dem en regelmæssig analyse, som gør klynger synlige og på en sporbar måde dokumenterer overleveringen til reklamationsbehandlingen efter 8.2.2. En lille virksomhed analyserer rapporterne kvartalsvis i en tabel efter fejl billede og registrerer beslutningen.

Åbent

I gang

Opfyldt

Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Dokument

- 7.5-5** **Sterilisationsprocesser og sterile barriersystemer valideres efter dokumenterede procedurer, inden den første anvendelse og igen efter ændringer af produkt, emballage eller proces. For hver sterilisationsbatch registreres procesparametrene, og registreringen kan entydigt henføres til den tilhørende produktionsbatch.** [Dokument](#)

Det taler for: Valideringsrapporter for sterilisationen og for emballagen, altså forseglings tæthed, forseglings styrke og ældning, frigivelse af procesparametrene, batchregistreringer med temperatur, tryk, tid eller dosis, biologiske indikatorer eller dosimetre, og et frigivelsesmærke. Ved sterilisation hos en leverandør leverer serviceleverandøren batchregistreringerne; organisationen arkiverer dem sammen med produktionsbatchen og kontrollerer dem mod de godkendte parametre inden frigivelsen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 7.5-6** **Processer, hvis resultat ikke fuldt ud kan kontrolleres ved efterfølgende overvågning eller måling, valideres efter en dokumenteret procedure. Kriterierne for gennemgang og godkendelse, kvalificeringen af udstyret, kvalificeringen af medarbejderne, metoderne, registreringerne og anledningerne til fornyet validering er fastlagt. Software, der anvendes i produktionen eller i overvågningen, valideres på risikogrundlag inden brug og efter ændringer.** [Dokument](#)

Det taler for: En liste over de processer, der kræver validering, med en begrundelse, typisk svejsning, limning, sprøjtetøbning, rengøring og forsegling, dertil valideringsrapporter, der dækker kvalificering af installation, drift og ydeevne, dokumentation for medarbejdernes kvalificering, og de fastlagte anledninger til fornyet validering, for eksempel skift af maskine, materiale eller parameter. For software er en kort rapport per program nok: formål, risiko, testtilfælde, resultat, godkendelse, dertil ny dokumentation efter hver opdatering.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 7.5-7** **Produktet identificeres gennem hele realiseringen efter en dokumenteret procedure, status for kontrol og frigivelse er til enhver tid genkendelig, og returneret produkt er mærket som sådant og holdes adskilt fra frigivne varer. Hvor regulatoriske krav forlanger en entydig udstyrsidentifikator, er tildelingen af den styret.** [Dokument](#)

Det taler for: En identifikationsprocedure, følgekort, etiketter, mærkning af placeringer og områder, farvemæssig eller fysisk adskillelse af varer i karantæne, kontrollerede varer og frigivne varer, og en modtagelog for returvarer med karantænemærkning. En lille virksomhed arbejder med tre fast skilte områder og et følgekort per parti. Det holder til en audit og kræver ingen software.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 7.5-8** **Omfanget af sporbarheden er fastlagt og beskrevet i en dokumenteret procedure. Proceduren nævner de registreringer, der skal skabes, så et produkt kan spores fra de anvendte materialer og komponenter, gennem trinnene i produktion og kontrol, til leveringen, og ligeledes i den modsatte retning.** [Dokument](#)

Det taler for: En sporbarhedsprocedure med den fastlagte sporbarhedsdybde per produktklasse, batchmærkning af råmateriale og købte dele, forbindelserne i batchfilen, og en følgeseddel med batchnummeret. En overbevisende dokumentation er en dateret prøvekontrol: vælg et batchnummer, spor det i begge retninger, og registrer tidsforbruget og resultatet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 7.5-9** **For implanterbart produkt føres desuden registreringer over komponenter, materialer og forholdene i arbejdsmiljøet, i det omfang disse forhold kunne få produktet til at falde uden for sin specifikation. Der føres registreringer over forsendelse og distribution, og de foreligger også hos distributionspartnerne, sådan at hvert leveret produkt kan spores til modtageren.**

Det taler for: En batchfil med alle batcher af komponenter og materialer, registreringer af omgivelserforholdene, for eksempel partikeltal, kimtal, temperatur og luftfugtighed for de berørte trin, og en forsendelsesliste med produkt, serienummer eller batchnummer, modtager og dato. Distributørerne har skriftligt forpligtet sig til at føre disse registreringer og stille dem til rådighed på forlangende. Opbevaringsperioderne er fastlagt og bliver overholdt.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.5-10 **Kundens ejendom, som er placeret hos organisationen, for eksempel værktøj, leverede komponenter, prøver eller fortrolige oplysninger og personoplysninger, er identificeret, beskyttet og sikret. Tab, skade eller uegnethed meddeles kunden og registreres.**

Det taler for: Et register over de leverede genstande med mærkning, tilstand og opbevaringssted, skriftlig meddelelse til kunden med dato ved skade, og en regel for håndtering af kundens dokumenter og patientoplysninger, herunder begrænsning af adgangen. En lille virksomhed mærker kundens varer med farvede mærkater og fører en liste på en side, som kvitteres ved returnering.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.5-11 **Produktets kendetegn bevares gennem bearbejdning, opbevaring, håndtering og forsendelse til det tilsigtede bestemmelsessted efter dokumenterede krav. Der er styring af beskyttelsen mod skade, forurening, forveksling og ældning, af de særlige forhold som temperatur eller luftfugtighed sammen med overvågningen af dem, og af fjernelsen fra brug af produkt, hvis holdbarhed er udløbet.**

Dokument

Det taler for: Krav til emballering og opbevaring, styring af udløbsdatoer efter først ind, først ud, registreringer af opbevaringsforholdene, frigivelse af transportemballagen gennem en forsendelsestest, og en karantæneregel for varer, hvis holdbarhed er udløbet. En lille virksomhed dokumenterer overvågningen med en datalogger i lageret og en månedlig visuel kontrol, der kvitteres.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.6-1 **Det udstyr til overvågning og måling, der skal til for at vise produktets overensstemmelse, er fastlagt og styret efter en dokumenteret procedure: kalibreret eller verificeret inden brug og med fastlagte intervaller mod sporbare normaler, justeret hvor det er nødvendigt, entydigt identificeret og beskyttet mod uautoriseret justering og mod skade. Viser et måleinstrument sig at være fejlbehæftet, vurderes gyldigheden af tidligere måleresultater, og der fastlægges handlinger for det berørte produkt. Software, der anvendes til overvågning og måling, valideres inden brug og efter ændringer. Dokumentation registreres.**

Dokument

Det taler for: Et udstyrsregister med kalibreringsinterval, frist og status, kalibreringsattester, der er sporbare til nationale normaler, kalibreringsmærker på instrumentet, registreringer af den vurdering, der er foretaget efter en afvigelse, herunder beslutningen om de batcher, der er kontrolleret siden den seneste gyldige kalibrering, og valideringsdokumentation for kontrolsoftware og for regneark, der beregner måleresultater. En lille virksomhed fører registeret som en tabel og lader kalibreringen udføre eksternt. Det afgørende er tilbageslutningen fra det mistænkte instrument til det berørte produkt.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8 Overvågning, analyse af data og forbedring af kvalitetsledelsessystemet

15

8.1-1 **De metoder, der bruges til at overvåge, måle og analysere produktets overensstemmelse, kvalitetsledelsessystemets virkning og overholdelsen af gældende regulatoriske krav, er planlagt og fastlagt, herunder hvor statistiske teknikker anvendes og i hvilket omfang.**

Det taler for: En plan for overvågning og måling med kolonnerne emne, metode, hyppighed, ansvarlig person og analyse, dertil en kort begrundelse for stikprøveplanerne eller acceptkriterierne, for eksempel en AQL-tabel eller 100 procent-kontrol. En lille virksomhed holder dette på en enkelt side og forklarer der, hvorfor fuld kontrol giver mere mening end stikprøver ved små partistørrelser.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.2.1-1 **Der findes en fastlagt procedure for at indsamle og analysere tilbagemeldinger fra produktionen og fra fasen efter produktionen. Den information, det giver, føres tilbage som input til risikostyringen, til overvågningen af produktkravene og til produktrealiseringen.**

Dokument

Det taler for: En dokumenteret procedure for tilbagemeldinger, der nævner kilderne, for eksempel brugerrapporter, serviceregistreringer, tilbagemeldinger fra oplæring, information fra distributører og offentliggjort litteratur, sammen med de analyserede tilbagemeldinger med dato, vurdering og den berørte produktfamilie. Dokumentation for tilbagekoblingen er en opdateret risikostyringsfil, hvor inputtet synligt er evalueret. Små producenter fører en enkelt samleliste, som gennemgås en gang i kvartalet sammen med risikofilen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.2.2-1

Reklamationer behandles, vurderes og undersøges rettidigt efter en fastlagt procedure. Hvor der ikke gennemføres en undersøgelse, registreres begrundelsen og godkendes af en udpeget funktion i organisationen. For hver reklamation vurderes det også, om der opstår en indberetningspligt, og om der skal sættes en korrigerende handling i gang.

[Dokument](#)

Det taler for: En procedure for behandling af reklamationer med frister og ansvar, dertil en reklamationsfil per sag: modtagelsesdato, produkt med partinummer eller serienummer, beskrivelse, undersøgelsesresultat eller begrundet fravalg med godkendelse, vurdering af indberetningspligten og en henvisning til en eventuel korrigerende handling. En lille virksomhed bruger en nummereret reklamationsblanket og en oversigtstabel, der viser status for hver sag.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

8.2.3-1

Det er fastlagt, i hvilke tilfælde, til hvilken myndighed, inden for hvilken frist og af hvem hændelser indberettes, som er indberetningspligtige efter de gældende regulatoriske krav. De indberetninger, der er indsendt, registreres.

[Dokument](#)

Det taler for: En procedure for regulatorisk indberetning med en beslutningshjælp, der adskiller indberetningspligtige hændelser fra dem, der ikke er det, dertil kopier af de indsendte indberetninger med kvittering for modtagelsen, dato og sagsbehandler. En kort oversigt over målmyndighederne og fristerne per leveret marked er nyttig, så ingen skal begynde at lede, når det gælder.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

8.2.4-1

Interne audits følger et planlagt program, som tager hensyn til processernes betydning, resultaterne af tidligere audits og ændrede forhold. For hver audit er formål, kriterier, omfang og hyppighed fastlagt, auditorer auditerer ikke deres eget arbejde, og resultaterne rapporteres til den ansvarlige ledelse. Konstaterede afvigelser fjernes uden unødigt forsinkelse, og der følges op på virkningen.

[Dokument](#)

Det taler for: Et årligt auditprogram, en auditplan per dato, en auditrapport med fund og fordelingsliste, en erklæring om auditorens uafhængighed, og en handlingsliste med frister og kontroller af virkningen. Små virksomheder løser spørgsmålet om uafhængighed gennem et kollegialt bytte med et andet område eller en ekstern auditor, der hyres på timebasis.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

8.2.5-1

Kvalitetsledelsessystemets processer overvåges med egnede metoder og måles, hvor det er passende, så det er synligt, om de leverer de planlagte resultater. Hvor de planlagte resultater ikke nås, følger korrektion og korigerende handling.

Det taler for: Et nøgletalsark per proces med målværdi og faktisk udvikling, for eksempel kassationsrate, rettidig levering, andelen af vellykkede procesvalideringer, behandlingstid for reklamationer. Ved siden af det dokumentation for, at et mål, der ikke blev nået, udløste en reaktion, for eksempel referat af procesgennemgangen med de afledte handlinger. En lille virksomhed klarer sig med tre til fem nøgletal, der vedligeholdes månedligt på et ark.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

8.2.6-1

De fastlagte produktkendetegn verificeres i de planlagte faser, og frigivelse til levering finder først sted, når alle planlagte trin er gennemført. Registreringerne viser, at acceptkriterierne var opfyldt, og angiver den person, der gav frigivelsen. For planterbart udstyr registreres desuden de personer, der udførte kontrollerne.

[Dokument](#)

Det taler for: En kontrolinstruktion med acceptkriterier per kendetegn, en udfyldt kontrolregistrering eller partiregistrering med måleværdier, underskriften eller den entydige systemidentifikator for den frigivende person og, ved implantater, initialerne på de personer, der kontrollerer. Hvor produkt frigives på forhånd, er den dokumenterede godkendelse en del af filen. Små producenter kører dette som et følgegear, der ledsager partiet fra råmateriale til frigivelse.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

8.3.1-1

Afvigende produkt identificeres, mærkes, holdes adskilt fra videre brug, vurderes og får en afgørelse. Ansvar og beføjelser for disse trin står i en fastlagt procedure, og vurderingen omfatter spørgsmålet om, hvorvidt en undersøgelse af årsagen og en underretning af eksterne parter er nødvendig.

[Dokument](#)

Det taler for: En procedure for styring af afvigende produkt, et karantæneområde eller en mærket karantænebeholder, en spærremerker i systemet, og registreringer med afvigelsens art, vurderingen, afgørelsen og dens begrundelse. En lille virksomhed arbejder med røde mærkater og en separat aflåst hylde, hvis indhold følges i en karantæneliste.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.2-1

Hvor en afvigelse konstateres inden leveringen, afgøres det, om produktet kasseres, tilbageholdes, korrigeres eller bruges efter en dispensation. En dispensation gives kun med en dokumenteret begrundelse, kun af en person, der er bemyndiget til det, og kun hvor de regulatoriske krav fortsat er opfyldt.

[Dokument](#)

Det taler for: En afgørelsesregistrering per sag med den valgte handling, en dispensationsblanket med begrundelse, en forbindelse til risikovurderingen og underskriften fra den bemyndigede person, dertil listen over de personer, der må give dispensation. En almindelig tabel med løbenummer, parti, antal, årsag og frigivende person er tilstrækkelig som dokumentation.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.3-1

Hvor en afvigelse først konstateres efter leveringen eller efter at brugen er begyndt, gennemføres handlinger, der passer til virkningerne, herunder udsendelsen af en rådgivende meddelelse til brugere eller kunder efter en fastlagt procedure. Udsendelsen skal til enhver tid kunne ske med kort varsel, og de gennemførte handlinger registreres.

[Dokument](#)

Det taler for: En procedure for rådgivende meddelelser og tilbagekaldelser med udløsningskriterier, en tekstskebelon, fordelingslogik og opfølgning på tilbagemeldinger, dertil kundelisten per parti hentet fra sporbarheden, de udsendte meddelelser med dato og modtagere, og en oversigt over tilbagemeldingerne, der viser, hvor mange modtagere der reagerede. En prøvekørsel af underretningen med et virkeligt parti viser, at vejen fungerer.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.4-1

Omarbejdning udføres kun efter frigivne instruktioner, som har været gennem den samme vej for gennemgang og godkendelse som den oprindelige arbejdsinstruktion. Inden instruktionen frigives, vurderes det, om omarbejdningen kan have en negativ virkning på produktet, og den udførte omarbejdning registreres.

[Dokument](#)

Det taler for: En omarbejdninginstruktion med en godkendelsesregistrering, en vurdering af de mulige virkninger med en forbindelse til risikofilen, og en omarbejdningregistrering per sag med parti, omfang, den, der udfører den, og den fornyede kontrol. Det afgørende er den registrerede grænse: fra hvilket punkt produktet ikke længere omarbejdes, men kasseres.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4-1

Det er fastlagt, hvilke data der indsamles og analyseres for at bedømme kvalitetsledelsessystemets egnethed og virkning. Analysen dækker som minimum tilbagemeldinger og reklamationer, produktets overensstemmelse, kendetegn og udviklingstendenser for processer og produkter, leverandørernes præstation, og resultater fra audits og servicereporter. Viser analysen, at systemet ikke er virksomt, bruges det som input til forbedring.

[Dokument](#)

Det taler for: En procedure for analyse af data med kilder, metoder og analysecyklus, dertil selve analyseresultaterne, for eksempel en kvartalsgennemgang med udviklingstendenser, en Pareto-visning af reklamationsårsager og en leverandørvurdering. Disse resultater er samtidig inputmateriale til ledelsens evaluering. En lille virksomhed laver et analyseark på to sider en gang i kvartalet i stedet for et software-drevet rapporteringssystem.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.1-1 Nødvendige ændringer af kvalitetsledelsessystemet er fastlagt og gennemført, så systemet forbliver egnet og virksomt, og så produkternes sikkerhed og ydeevne opretholdes. Grundlaget for det er kvalitetspolitikken og kvalitetsmålene, auditresultater, overvågningen af produktet efter markedsføring, analysen af data, korrigerende og forebyggende handlinger, og ledelsens evaluering.

Det taler for: En forbedringsliste eller handlingstavle med idéens oprindelse, den ansvarlige person, fristen og status, knyttet til beslutningerne fra ledelsens evaluering. Dokumentationen er en ændring, som kan spores uden huller fra datakilden gennem beslutningen til den gennemførte tilpasning af en procedure.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.2-1 Der findes en fastlagt procedure for korrigerende handling: afvigelser vurderes, årsagerne fastlægges, behovet for handling bedømmes, de nødvendige handlinger planlægges og gennemføres uden unødigt forsinkelse, og deres virkning verificeres. Inden gennemførelsen kontrolleres det, om handlingen kunne påvirke overholdelsen af regulatoriske krav eller produktets sikkerhed og ydeevne negativt. Undersøgelsen og dens resultater registreres.

[Dokument](#)

Det taler for: En procedure for korrigerende handling og en CAPA-fil per sag med problembeskrivelse, grundårsagsanalyse, for eksempel 5 Why eller Ishikawa, en handlingsplan med datoer, en kontrol af virkningen på den regulatoriske godkendelse og på risikofilen, og dokumentation for virkningen efter et fastlagt interval. En lille virksomhed kører CAPA som en nummereret mappe med blanketter og en oversigtstabel over åbne sager og frister.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.3-1 Der findes en fastlagt procedure for forebyggende handling, som bruges til at afdække mulige afvigelser og deres årsager, bedømme behovet for handling, planlægge og gennemføre handlinger og verificere deres virkning. Også her vurderes det inden gennemførelsen, om handlingen berører de regulatoriske krav eller produktets sikkerhed og ydeevne, og undersøgelsen registreres.

[Dokument](#)

Det taler for: En procedure for forebyggende handling og registreringer per sag, der nævner den kilde, som blev analyseret, for eksempel en udviklingstendens fra analysen af data, fund fra et lignende produkt, en nærvædhændelse i produktionen eller et signal fra markedet, dertil en handlingsplan og en kontrol af virkningen. Forskellen fra korrigerende handling skal fremgå af blanketten: intet er gået galt endnu, det er kun ved at opstå.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse