

ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed, kvaliteedijuhtimissüsteemid regulatiivsetel eesmärkidel

Meditsiiniseadmete kvaliteedijuhtimine

71 nõuet. Selle standardi järgi on võimalik sertifitseerida akrediteeritud sertifitseerimisasutuses. Versioon 07/2026.

ISO 13485 järgi saab sertifitseerida akrediteeritud asutus. Sertifitseeritakse organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteem, mitte toode. Tähtis: sertifikaat ei ole vastavushindamine MDR ega IVDR alusel, sertifikaat ei vii CE märgiseni ega asenda teavitatud asutust ega FDA inspeksiooni. See loend käsitleb standardit, mitte MDR nõudeid. Kes need kaks omavahel segamini ajab, hoiab lõpuks käes sertifikaati ja ikkagi ei tohi seadet turule lasta. See loend on töövahend enesekontrolliks, mitte tõend.

Ettevõtte

Kuupäev

Täitja

4 Kvaliteedijuhtimissüsteem ja dokumentatsioon

11

- 4.1-a** **Kvaliteedijuhtimissüsteem on dokumenteeritud, seda hoitakse ajakohasena ja tulemuslikuna. Kirjalikult on fikseeritud roll, milles organisatsioon turul tegutseb, näiteks tootja, volitatud esindaja, importija või levitaja, koos sellest rollist tulenevate regulatiivsete nõuetega.** Dokument

Mille järgi seda näeb: Lühike alusdokument või käsiraamatu peatükk, mis nimetab organisatsiooni rolli ja loetleb kohaldatavad regulatiivsed raamistikud sihtturgude kaupa, koos kuupäeva ja versiooniga. Väike ettevõtte mahutab selle kahele leheküljele: üks tabel veergudega sihtturg, roll, kohaldatav raamistik, vastutav isik ja viimase ülevaatuse kuupäev.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.1-b** **Kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vajalikud protsessid on välja selgitatud, nende järjestus ja koostoime on kirjeldatud ning nende rakendamine kogu organisatsioonis on reguleeritud. Ohjamise laad ja sügavus lähtuvad riskist, mida iga protsess toote ja kasutajate ohutuse jaoks kannab.**

Mille järgi seda näeb: Protsessikaart või protsesside loend koos liidestega, lisaks iga protsessi kohta lühike riskiaste, mis põhjendab, miks protsessi ohjatakse tihedalt või hõredalt. Väikesele ettevõttele piisab ühest ülevaattetabelist: protsess, protsessi omanik, riskitase, ohjamise sügavus.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.1-c** **Protsesside jaoks on määratletud kriteeriumid ja meetodid, mis kindlustavad tulemusliku läbiviimise ja ohjamise. Vajalikud ressursid ja teave on kättesaadavad, protsesse seiratakse, mõõdetakse ja hinnatakse ning kavandatud tulemuste saavutamiseks vajalikud tegevused viiakse ellu ja registreeritakse.**

Mille järgi seda näeb: Protsessikirjeldused või tööjuhendid koos määratletud mõõdikute ja vastuvõtukriteeriumidega, koos jooksvate hinnangute ja neist tulenevate tegevustega ning nende elluviimise seisuga. Ilma igasuguse aparatuurita piisab kokkuhoidlikust mõõdikute loendist, mida uuendatakse kord kuus, ja lühikesest kirjest iga kõrvalekalde kohta.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.1-d** **Kvaliteedijuhtimissüsteemi protsesside muudatuse hinnatakse enne elluviimist, hõlmates mõju süsteemile endale, valmistatavatele toodetele ja kohaldatavatele regulatiivsetele nõuetele. Muudatuse hinnang ja kinnitamine registreeritakse nii, et need on jälgitavad.**

Mille järgi seda näeb: Muudatustaotlused või muudatuste kirjed väljadega mõju hindamiseks, mõjutatud toodete, regulatiivse asjakohasuse, kinnitamise ja kuupäeva jaoks. Väike ettevõtte haldab üht nummerdatud muudatuste loendit, milles iga rida kannab hinnangut ja kinnitava isiku allkirja.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.1-e** **Välitele osapooltele antud protsessid jäävad organisatsiooni vastutusele ja tema ohje alla. Ohjamise ulatus lähtub seotud riskist ja partneri võimekusest nõudeid täita. Kokkulepped partneriga on sõlmitud kirjalikult ja sätestavad mõlema poole kvaliteedikohustused.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Kirjalik kvaliteedikokkulepe iga sisseostetud protsessi kohta, mis hõlmab spetsifikatsioone, vabastamise teid, muudatustest teavitamise kohustust, kirjeid ja auditeerimise õigust, koos jooksva seire tõenditega, näiteks tarnija hindamine või sissetuleva kauba kontroll. Väikeste koguste puhul piisab kahe lehekülje pikkusest lisast olemasoleva tarnelepingu juurde.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.1-f** **Kvaliteedijuhtimissüsteemis kasutatavat tarkvara kontrollitakse enne esimest kasutamist ja pärast iga muudatust rakenduses või tarkvaras endas, et kinnitada selle sobivust kavandatud otstarbeks. Selle kontrolli sügavus lähtub riskist, mida tarkvara tõrge tootele ja kasutajale tähendaks, ning tulemused registreeritakse.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Määratletud lähenemine tarkvara valideerimisele, kasutusel olevate rakenduste loend koos riskiastmega ja iga rakenduse kohta testiplaan koos testijuhtumite, tulemuse, kuupäeva ja kinnitusega. Levinud töövahendite puhul, näiteks kontrollivalemitega arvutustabel või laoprogramm, piisab dokumenteeritud testijuhtumitest, millel on teadaolev oodatav tulemus, ja tegeliku tulemuse ekraanipildist.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.2.1** **Süsteemi dokumenteeritud teave hõlmab kvaliteedipoliitikat ja kvaliteedieesmärke, käsiraamatut, standardis selgesõnaliselt nõutud kordi ja kirjeid, dokumente, mida organisatsioon vajab oma protsesside kavandamiseks, elluviimiseks ja ohjamiseks, ning kohaldatavatest regulatiivsetest nõuetest tulenevaid täiendavaid kirjeid.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Dokumendimaatriks, mis seob standardi iga punkti vastava sisemise dokumendiga ja toob lisaks välja kirjed, mis tulenevad regulatiivsest raamistikust. Väike ettevõtte hoiab seda maatriksit ühe tabelina veergudega punkt, dokument, versioon, hoiukoht, omanik.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.2.2** **Käsiraamat kirjeldab kvaliteedijuhtimissüsteemi. Käsiraamat esitab käsitlusala, loetleb kohaldamata jäetud punktid ja põhjendab seda otsust. Käsiraamat sisaldab määratletud kordi või viitab neile ning sätestab, kuidas süsteemi protsessid omavahel toimivad. Kogu dokumentatsiooni ülesehitus on käsiraamatus nähtav.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Käsiraamat ise koos versiooniseisu, kinnitamise ja peatükiga, mis loetleb kohaldamata punktid koos asjaliku põhjendusega, näiteks kuna steriilseid tooteid ei valmistata või paigaldust ei pakuta. Kahekümne kuni kolmekümne lehekülje pikkus on tavaline ja väikestele ettevõtetele piisav.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.2.3** **Iga tootetüübi ja tooteperekonna kohta on olemas eraldi toimik, mis annab juurdepääsu tootega seotud kirjetele või sisaldab neid. Toimik tõendab toote üldist kirjeldust, kavandatud kasutust, märgistust ja kasutusjuhendit, toote spetsifikatsioone ning valmistamise, pakendamise, ladustamise, käsitsemise ja turustamise korraldust. Toimik hoiab ka mõõtmise ja seire sätteid ning kohaldatavuse korral paigaldamise ja teeninduse nõudeid.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Meditsiiniseadme toimik iga toote kohta, mida peetakse kausta või kataloogina koos tiitellehega, mis loetleb iga osa koos dokumendinumbriga, versiooni ja hoiukohaga: joonised ja koosseisuloendid, valmistamisjuhendid ja kontrollijuhendid, pakendamise ja ladustamise nõuded, kontrolliplaanid koos vastuvõtukriteeriumidega, paigaldusjuhendid ja teenindusjuhendid. Väikestele ettevõtetele on vastuvõetav ja praktiline hoida toimikus üksnes viiteid, kui iga viide osutab üheselt kehtivale versioonile. Kui mõni kategooria ei kohaldu, märgitakse see toimikus koos lühikese põhjendusega, et lünka ei peetaks unustuseks.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.2.4** Dokumentid vaadatakse enne väljaandmist asjakohasuse suhtes üle ja kinnitatakse, vajaduse korral neid uuendatakse ja kinnitatakse uuesti ning nende versiooniseis on nähtav. Kehtiv versioon on olemas seal, kus seda kasutatakse, on loetav ja selgelt tähistatud, välist päritolu dokumente ohjatakse samamoodi ning aegunud versioonid on kaitstud tahtmatu kasutamise eest. Igast aegunud versioonist säilitatakse vähemalt üks eksemplar kindlaksmääratud aja jooksul. [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Määratletud lähenemine dokumentide ohjamisele, dokumentide loend koos versiooniseisu, kinnitaja ja kinnitamise kuupäevaga ning aegunud versioonide arhiiv, mis on tähistatud kehtetuna. Ilma süsteemita piisab kaustast Kehtiv ja kaustast Arhiiv koos sulgemismärkiga; oluline on, et keegi ei tööta kogemata aegunud juhendi järgi.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 4.2.5** Kirjed tõendavad, et nõuded on täidetud ja süsteem on tulemuslik. Kirjed jäävad loetavaks, on selgelt tähistatud ja leitavad ning isikute tervisega seotud teave on kaitstud volitamata juurdepääsu eest. Säilitustähtaeg on määratletud ja katab vähemalt organisatsiooni määratud toote eluea, arvestatuna vabastamisest, kuid mitte vähem kui kaks aastat, kui regulatiivsed nõuded ei nõua pikemat tähtaega. [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Määratletud lähenemine kirjade ohjamisele koos säilitusmaatriksiga kirjeliigi kaupa, lisaks juurdepääsu ja andmekaitse reeglid, mis hõlmavad patsientide ja kasutajate andmeid, ning tõend andmete varundamisest, kui kirjeid hoitakse elektrooniliselt. Väike ettevõtte paneb tähtjad ühte tabelisse: kirje, hoiukoht, säilitustähtaeg, kustutamine või hävitamine, omanik.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

5 juhtkonna vastutus

11

- 5.1-1** Tippjuhtkond näitab jälgitaval viisil, et kvaliteedijuhtimissüsteem on tema kanda: tippjuhtkond teeb kogu organisatsioonis selgeks, et nii kliendi nõuded kui ka meditsiiniseadmetele kohaldatavad regulatiivsed nõuded on siduvad, on kvaliteedipoliitika jõustanud, algatanud kvaliteedieesmärgid, viinud läbi juhtkonnapoolsed ülevaatused ja andnud vajalikud ressursid.

Mille järgi seda näeb: Juhtkonna kinnitumärke poliitika ja eesmärkide kohta koos kuupäeva ja allkirjaga, juhtkonnapoolse ülevaatuskirje, kvaliteedi ja regulatiivsete küsimuste eelarve ja personaliotsused, sisemised teated või töötajatele suunatud sõnumid, milles juhtkond nimetab selgesõnaliselt kliendi ja regulatiivsed nõuded. Väike ettevõtte katab selle ühe lehekülje pikkuse juhtkonna otsusega aastast ja aastase ülevaatuskirjega; eraldi pühendumisdokumenti ei ole vaja.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 5.1-1** Tippjuhtkond kindlustab, et kliendi nõuded ja kohaldatavad regulatiivsed nõuded on välja selgitatud ja tegelikult täidetud, ning käsitleb mõlemat tootele ja protsessidele võrdväärse sisendina.

Mille järgi seda näeb: Ülevaade sihtturgudest koos iga toote suhtes kohaldatavate õigusaktide ja standarditega, nõuete selgitamine müügis või lepingu ülevaatusel, viited nõuete spetsifikatsioonist ja toote spetsifikatsioonist konkreetsetele regulatiivsetele allikatele. Väike ettevõtte hoiab tooteperekonna kohta tabelit veergudega turg, õigusakt, viide, vastutaja ja ülevaatus seis.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 5.3-1** Olemas on tippjuhtkonna kinnitatud kvaliteedipoliitika, mis sobib organisatsioonile, sisaldab pühendumust nõuete täitmisele ja juhtimissüsteemi tulemuslikkuse hoidmisele, annab raamistiku kvaliteedieesmärkidele, on organisatsioonis edastatud ja mõistetud ning vaadatakse jätkuva sobivuse suhtes üle kindlaksmääratud sagedusega. [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Poliitika omaette ohjatud dokumenteeritud teabena koos versiooniseisu, kuupäeva ja kinnitamisega, edastamise tõendid, näiteks teadetetahvel, sisevõrk, teavitusleht või sisseelamispakett, ning juhtkonnapoolse ülevaatuskirje sissekanne, milles poliitikat kinnitati või muudeti. Väikeses ettevõttes piisab poolest leheküljest, kui iga töötaja oskab selle oma sõnadega ümber öelda.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

5.4.1-1

Kvaliteedieesmärgid on kehtestatud asjakohastele funktsioonidele ja tasanditele, need on esitatud mõõdetaval kujul, on seotud kvaliteedipoliitikaga ja hõlmavad eesmäärke, mida on vaja toote nõuete ja regulatiivsete nõuete täitmiseks.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Eesmärgileht või eesmärkide maatriks valdkonna kaupa koos mõõdiku, lähtetaseme, sihtväärtuse, tähtaja ja omanikuga, koos jooksva aasta mõõdetud väärtustega. Tüüpilised mõõdikud on põhjendatud kaebuste arv 1000 ühiku kohta, CAPA tegevuste tähtaegne sulgemine, praagi määr lõppkontrollis. Väike ettevõtte saab hakkama kolme kuni viie eesmärgiga; oluline on, et iga eesmärgi juures on nimetatud andmeallikas.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

5.4.2-1

Juhtimissüsteemi kavandamine on üles ehitatud nii, et punkti 4.1 nõuded ja kvaliteedieesmärgid saavutatakse, ning süsteemi muudatuste kavandamisel hoitakse süsteemi terviklust ja toimimisvõimet.

Mille järgi seda näeb: Kvaliteedikava või aastakava koos tegevuste, kuupäevade ja vastutustega, lisaks muudatustaotlused süsteemi muudatuste kohta koos hinnanguga mõjule protsessidele, dokumenteeritud teabele, kinnitustele ja koolitusvajadusele. Väike ettevõtte saab hakkama lihtsa muudatusvormiga, mille juhtkond ja kvaliteedi eest vastutav isik kinnitavad enne elluviimist.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

5.5.1-1

Vastutused ja volitused on määratletud, dokumenteeritud ja organisatsioonis edastatud, samuti on dokumenteeritud seosed kõigi töötajate vahel, kes juhivad, teevad või tõendavad kvaliteeti mõjutavat tööd, ning need töötajad saavad oma ülesandeid täita sõltumatult.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Organisatsiooni skeem koos asendamise korraldusega, funktsioonikirjeldused või ametikirjeldused koos ülesannete, volituste ja asendajatega ning maatriks, mis seob iga protsessi omanikuga. Oluline on, et vabastamise ja tõendamise volitus ei ole samal isikul, kes tööd teeb. Väike ettevõtte fikseerib selle ühel leheküljel ja laseb asjaomastel inimestel määramise kaasallkirjastada.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

5.5.2-1

Juhtkonna liige on määratud sõltumata muudest ülesannetest ja kannab dokumenteeritud vastutust juhtimissüsteemi rakendamise ja ajakohasena hoidmise eest, juhtkonnale selle tulemuslikkusest ja parendusvajadusest aruandmise eest ning regulatiivsete nõuete ja kliendi nõuete teadvustamise edendamise eest kogu organisatsioonis.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Kirjalik määramine koos kuupäeva, juhtkonna allkirja ja määratud isiku nõusolekuga, koos selle isiku ülesannete kirjelduse ja juhtkonnale esitatud aruannetega, näiteks juhtkonnapoolse ülevaatusse sisendipakett. Väike ettevõtte võib selle rolli teise funktsiooniga ühendada, kuid määramine on olemas eraldi kirjena ega ole peidetud üldisesse ametikirjeldusse.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

5.5.3-1

Juhtkond on määratlenud, kuidas juhtimissüsteemi tulemuslikkust organisatsioonis edastatakse, ja neid suhtluskanaleid ka tegelikult kasutatakse.

Mille järgi seda näeb: Suhtluskava või lühike jaotis käsiraamatus, mis esitab käivitaja, kanali, sihtrühma ja sageduse, näiteks vahetuse üleandmine, igakuine kvaliteediring, mõõdikute väljapanek, ringkiri pärast kaebusi. Tõendiks on koosolekumärkmed, osalejate nimekirjad ning mõõdikutahvli fotod või väljatrükkid. Väike ettevõtte katab selle korduva lühikoosoleku ja märkmega.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

5.6.1-1

Juhtkonnapoolse ülevaatusse kohta on olemas dokumenteeritud kord, ülevaatus toimub kindlaksmääratud ja põhjendatud sagedusega, see uurib süsteemi jätkuvat sobivust, piisavust ja tulemuslikkust, sealhulgas vastavust regulatiivsetele nõuetele, ning selle kohta säilitatakse kirjed.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Kord, mis kirjeldab sagedust, osalejaid, käiku ja vormi, lisaks tehtud ülevaatuste kirjed koos kuupäeva, osalejate ja tulemustega. Sagedus on põhjendatud; kord aastast on tavaline ja lühem vahemik sobib siis, kui muudatusi või kaebusi on palju. Väike ettevõtte töötab kindla päevakorravormiga, mis on ühtlasi kirje.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

5.6.2-1

Ülevaatus tugineb vähemalt järgmistele sisenditele: turult saadud tagasiside ja kaebused, teated regulatiivsetele asutustele, auditite tulemused, protsesside ja toote seire ja mõõtmise tulemused, korrigeerivate ja ennetavate tegevuste seis, varasemate ülevaatuste järeltegevused, süsteemi mõjutavad muudatused, parendussoovitused ning uued või muudetud regulatiivsed nõuded.

Mille järgi seda näeb: Vorm, milles igal sisendil on oma rida koos viitega andmeallikale: kaebuste päevik, teadete register, auditorianded, mõõdikuleht, CAPA loend, eelmise ülevaate tegevuste jälgimine, muudatuste päevik, parendusettepanekud, ülevaade õigusaktide ja standardite muudatustest. Väike ettevõtte hoiab vormi teadlikult lühikesena, kuid ükski rida ei puudu; punkt, mille kohta juhtumeid ei olnud, suletakse märkega perioodil ei esinenud.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

5.6.3-1

Ülevaatus annab dokumenteeritud otsused ja tegevused, mis puudutavad juhtimissüsteemi ja selle protsesside parendamist ja ajakohasena hoidmist, toote parendamist kliendi ja regulatiivsete nõuete suhtes ning ressursivajadust.

Mille järgi seda näeb: Tegevuskava kirje lisana, milles on loetletud tegevus, omanik, tähtaeg, ressursivajadus ja täitmise seis, lisaks järeltegevused järgmisel ülevaatusel. Otsused on sisenditeni tagasi jälgitavad, nii et on näha, et ülevaatusel oli mõju. Väike ettevõtte haldab jooksvat tegevuste loendit, milles avatud punktid jäävad nähtavaks kuni sulgemiseni.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

6 Ressursside juhtimine: ressursside tagamine, inimressursid, taristu ja töökeskkond

5

6.1-1

Kvaliteedijuhtimissüsteemi käitamiseks ja ajakohasena hoidmiseks vajalikud ressursid on välja selgitatud ja need tagatakse ka tegelikult. Siia kuuluvad ressursid, mida on vaja toote nõuete ja kohaldatavate regulatiivsete nõuete täitmiseks, see tähendab inimesed ja nende tööaeg, eelarve, ruumid, seadmed ja väline tugi.

Mille järgi seda näeb: Ressursikava või eelarverida QMS jaoks, QMS esindajale ja regulatiivse vastavuse eest vastutavale isikule eraldatud ajaosad, kontrolliseadmete ja tootmiseseadmete investeeringute ja ostude loend, lepingud väliste teenusepakkujatega, näiteks katselabor või steriliseerimisettevõtte. Väike ettevõtte näitab seda ühe lehekülje pikkuse ülevaatega: kes töötab kui palju tunde kuus, milline on aastaeelarve, millised soetused on kavandatud, lisaks tippjuhtkonna heakskiit ja protokollitud punkt juhtkonnapoolsest ülevaatusel.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

6.2-1

Toote kvaliteeti mõjutavate tegevuste jaoks on määratletud vajalik pädevus hariduse, koolituse, oskuste ja kogemuse osas. Lähenedamine, kuidas pädevust välja selgitatakse, kuidas see koolituse või muude tegevuste kaudu saavutatakse ja kuidas nende tegevuste tulemuslikkust tõendatakse, on kirjeldatud dokumenteeritud korras. Töötajad on teadlikud, kuidas nende töö kvaliteedi ja toodete ohutuse jaoks loeb, ning iga inimese kohta hoitakse kirjeid hariduse, koolituse, oskuste ja kogemuse kohta.

Mille järgi seda näeb: Dokumenteeritud kord pädevuse ja koolituse jaoks, pädevusmaatriks tegevuse ja isiku kaupa, koolituskava ja koolituskirjed koos kuupäeva ja allkirjaga, personalitoimik või pädevuskaust diplomite ja tunnistustega. Tulemuslikkust ei väideta pelgalt, vaid tõendatakse, näiteks töökoha vabastamisega pärast juhendatud töökohapõhist väljaõpet, katsepartiiga, teadmiste kontrolliga või kogunud inimese dokumenteeritud vaatlusega. Väike ettevõtte hoiab seda ühe tabelina: isik, tegevus, nõutav pädevus, tõend, tulemuslikkuse kontrolli kuupäev, järgmine täiendkoolitus.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

6.3-1

Toote nõuetele vastavuse saavutamiseks vajalik taristu on välja selgitatud ja antud: hooned ja tööruum, protsessiseadmed koos riistvara ja tarkvaraga ning tugiteenused, näiteks transport, side ja kommunaalteenused. Hoolduse nõuded on dokumenteeritud koos nende sagedusega seal, kus hooldus võib toote kvaliteeti mõjutada. Samuti on määratletud, kuidas hoitakse ära seadmete või keskkonna kahjulik mõju tootele, ning tegelikult tehtud hooldus registreeritakse.

Mille järgi seda näeb: Vara ja seadmete loend koos asukoha ja otstarbega, hoolduskava koos hooldusvälpade ja vastutavate isikutega, hoolduse ja remondi kirjed, seadme tagasi kasutusse vabastamine pärast hooldust. Protsessiseadme osaks oleva tarkvara puhul kuuluvad kirjesse versioonitase ja seadistused. Väike ettevõtte hoiab iga masina kohta üht seadmelehte, millel on hooldusvälp, viimane ja järgmine hooldus ning tehtud töö. Välbad on põhjendatud, näiteks tootja juhendist või oma kogemusest, ja need vaadatakse pärast rikkeid üle.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 6.4-1** Töökeskonnaga tingimused, mida toote nõuetele vastavus vajab, on dokumenteeritud, näiteks puhtus, kord, temperatuur, niiskus, valgustus või elektrostaatiline laeng. Kui töötajad saavad toote kvaliteeti mõjutada kokkupuute kaudu toote või keskkonnaga, on määratletud nõuded töötajate tervisele, puhtusele ja riietusele ning erilistes keskkonnatingimustes töötavad inimesed on selleks tööks kvalifitseeritud või töötavad kvalifitseeritud isiku juhendamisel. [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Dokumenteeritud töökeskonnaga nõuded ala kaupa, hügieeni ja riietuse reeglid, mis hõlmavad kaitseriietust, kindaid, ehteid ja nakkushaigusest teatamist, koristuskava koos kviteerimisega, seiratud keskkonnanäitajate kirjed, näiteks temperatuur ja niiskus. Väike ettevõtte lahendab selle igas ruumis oleva teatega, mis esitab kehtivad piirid ja reeglid, märkeruutudega koristuskavaga ja andmelogeriga, mille väärtused loetakse korrapäraselt välja ja pannakse toimikusse. Töötajate juhendamine nendes reeglites on dokumenteeritud koos kuupäevaga.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 6.4-2** Saastunud või võimalikult saastunud toote ohjamise korraldus on dokumenteeritud ja ellu viidud nii, et töökeskonnaga, töötajate või muu toote saastumine hoitakse ära. Steriilsete meditsiiniseadmete puhul on lisaks dokumenteeritud mikroorganismide ja osakestega saastumise ohjamise nõuded ning nõutavat puhtust hoitakse koostamise ja pakendamise ajal. [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Dokumenteeritud korraldus saastumise ohjamiseks, saastunud toote tähistamine ja eraldamine, puhastusjuhendid ja desinfitseerimisjuhendid koos vahendi, kontsentratsiooni ja toimeajaga. Steriilse toote puhul lisaks: määratletud piirid mikroobsele koormusele ja osakestele, keskkonnaseire kirjed, tõendid puhastuse või puhta ala kohta, lüüsi reeglid ja riietumisnõuded. Väike ettevõtte eraldab puhta ala ja kehtestab selged juurdepääsureeglid, kannab puhastamise ja mõõdetud väärtused vormilehele ning laseb mikrobioloogilised uuringud teha väljaspool. Siia kuulub ka turult tagasi tulnud toote käsitlemine, näiteks omaette tähistusega karantiiniala.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

7 Toote teostamine: kavandamine, kliendi nõuded, disain ja arendus, ostmine, tootmine ning seireseadmed

29

- 7.1-1** Teostamine on kavandatud iga toote või tooteperekonna kohta ja kavandamise tulemus on olemas dokumenteeritud teabena. Kava nimetab kvaliteedieesmärgid ja toote nõuded, vajalikud protsessid ja ressursid, vastuvõtukriteeriumid ning tõendamise, valideerimise, seire, mõõtmise, käsitlemise, ladustamise, turustamise ja jälgitavuse tegevused koos kirjetega, mida need tegevused annavad. Kava sobib kokku juhtimissüsteemi muude protsessidega. [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Teostamiskava või kvaliteedikava tooteperekonna kohta, tavaliselt tabel veergudega protsessisamm, juhtiv dokument, kontrollitav tunnus, vastuvõtukriteerium, seiresead, tekkiv kirje. Väike ettevõtte kirjutab kaks lehekülge, mis osutavad olemasolevatele tööjuhenditele ja kontrollijuhenditele, selle asemel et nende sisu korrata, ning kannab kuupäeva, versiooniseisu ja tippjuhtkonna kinnituse.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.1-2** Riskijuhtimine on kirjeldatud protsessina, hõlmab kogu toote olemusringi ja seda rakendatakse tegelikult toote teostamise ajal. Selle kirjeid hoitakse ajakohasena ja uuendatakse alati, kui tootmisest, tagasisidest, kaebustest, teenindusest või turult saabub uut teadmist. [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Riskijuhtimise kord, riskijuhtimise kava ja riskijuhtimise toimik iga toote kohta koos ohtude loendi, riskianalüüsi, ohjemeetmete, tulemuslikkuse tõendite ja jääriski hinnanguga. Tavaline tee on ISO 14971 meetodika. Väike ettevõtte hoiab toimikut ühe versioonitud tabelina toote kohta; iga kaebuse ja iga muudatuse korral vaadatakse mõjutatud rida üle, kuupäevastatakse ja kviteeritakse.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.2-1** Enne kliendile kohustuse võtmist on kõik toote nõuded välja selgitatud: kliendi esitatud nõuded, kavandatud kasutuseks vajalikud nõuded ka siis, kui neid ei ole esitatud, sihtturgude regulatiivsed nõuded, kasutajate koolituse või juhendamise nõuded ning nõuded, mille organisatsioon seab ise endale.

Mille järgi seda näeb: Nõuete loend või spetsifikatsioon toote kohta, millele pakkumine ja tellimuse kinnitus viitavad, lisaks ülevaade sihtturgudest koos kohaldatavate loakohustuste, keelenõuete ja märgistuskohustustega. Väike ettevõtte hoiab toote kohta üht tabelit veergudega nõue, allikas, sihtturg, täidetud millega, ja uuendab seda iga kord, kui uus turg avatakse.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.2-2 Toote nõuded vaadatakse enne tellimuse vastuvõtmist üle: nõuded on üheselt mõistetavad, päringu, pakumise ja tellimuse erinevused on lahendatud, regulatiivsed nõuded on kaetud ja organisatsioon suudab nõudeid täita. Ülevaatus tulemus ja sellest tulenevad tegevused registreeritakse. Kui tellimus muutub, korraldatakse ülevaatus ja mõjutatud valdkonnad saavad muudetud teabe.**

Mille järgi seda näeb: Tellimuse ülevaatus koos kuupäeva, ülevaataja ja kinnitusega, näiteks allkirjastatud ülevaatus plokina tellimuse kinnitusele, mis katab teostatavuse, regulatiivse seis, märgistuse, tarnetähtaja ja hinna. Selle kõrval muudatuste tootmisele, ostule ja regulatiivsete küsimuste eest vastutavale isikule, jälgitavad jaotusloendi või tellimuste päeviku kaudu.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.2-3 Kanalid klientide ja asutustega suhtlemiseks on määratletud ja dokumenteeritud. Kanalid hõlmavad tooteteavet, päringuid ja tellimuse muudatusi, tagasisidet ja kaebusi ning ohutusteavet ja hoiatusteateid kasutajatele.**

Dokument

Mille järgi seda näeb: Suhtlusmaatriks või kord, mis esitab käivitaja, kanali, vastutuse ja tähtaja; hoiatusteate vorm klientidele; sihtturgude pädevate asutuste kontaktide loend. Tõendiks on väljaminev post, jälgitavad e-kirjade ahelad ja kaebuste toimik. Väike ettevõtte kirjutab ühe lehekülje, mis ütleb, kes keda millise tähtaja jooksul hädaolukorras teavitab, ja nimetab asendaja.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.3-1 Disain ja arendus toimub dokumenteeritud korra järgi ja iga projekti kohta on olemas dokumenteeritud kava. Kava määratleb etapid, ülevaatused, tõendamised, valideerimised ja tootmisse ülekande, vastutused ja volitused, vajalikud ressursid ning meetodid, mis kindlustavad jälgitavuse sisenditest väljunditeni. Kava uuendatakse töö edenedes.**

Dokument

Mille järgi seda näeb: Disaini ja arenduse kord ning projektikava koos etappide ülevaate, kuupäevade, omanike ja kinnituspunktidega, lisaks jälgitavuse maatriks, mis seob iga sisendi selle väljundi, tõendamise tõendi ja riskitoimiku sissekandega. Väike ettevõtte hoiab kava ja maatriksit ühe versioonitud tabelina, iga uuendus kannab kuupäeva ja initsiaale.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.3-2 Disaini sisendid on registreeritud ja hõlmavad kavandatud otstarbe jaoks funktsiooni, jõudlust, kasutatavust ja ohutust, regulatiivseid nõudeid, riskijuhtimise väljundeid, kohaldatavaid standardeid koos nende väljaandeseisuga ning kogemust võrreldavatest varasematest toodetest. Sisendid on täielikud, vastuoludeta, sõnastuse järgi tõendatavad ja vabastatud enne edasise töö algust.**

Mille järgi seda näeb: Kinnitatud sisendite loend või spetsifikatsioon koos kuupäeva ja allkirjaga, iga rida sõnastatud nii, et seda saab kontrollida, see tähendab sihtväärtuse ja tolerantsiga, mitte püüdlusliku sõnastusega. Vastuolud ja lahtised punktid on selgitusloendis, mis suletakse enne järgmise etapi algust. Loendi osa on viide riskianalüüsile ja rakendatud standarditele.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.3-3 Disaini väljundid on kujul, mis lubab neid sisenditega võrrelda. Väljundid annavad teabe, mida ostmine, tootmine ja teenindus vajavad, esitavad vastuvõtukriteeriumid ja kirjeldavad tunnuseid, mis on ohutu ja kavandatud kasutuse jaoks olulised. Väljundid vaadatakse enne vabastamist üle ja kinnitatakse ning kinnitamine registreeritakse.**

Mille järgi seda näeb: Kinnitatud joonised, koosseisuloendid, spetsifikatsioonid, kontrollijuhendid, märgistuse ja kasutusjuhendi tekst, pakendamise nõuded, igaüks koos kinnitusmärgi ja väljaandeseisuga. Vastuvõtukriteeriumid on seal, kus kontroll tehakse, mitte üksnes disaini kaustas. Väljundid on koondatud meditsiiniseadme toimikusse punkti 4.2.3 järgi või sealt selgelt viidatud.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.3-4** **Süstemaatilised disaini ülevaatused toimuvad kavas fikseeritud punktides. Osalevad asjaomaste funktsioonide esindajad ja kus vaja, ka täiendavad spetsialistid. Ülevaatus käsitleb, kas väljundid vastavad nõuetele, millised probleemid jäävad lahtiseks ja millised tegevused need sulgevad. Registreeritakse ülevaadatud disainiseis, osalejad, kuupäev ja tulemus.**

Mille järgi seda näeb: Protokoll iga ülevaatus kohta koos osalejate nimekirja, uuritud versiooninumbri, lahtiste punktidega, millel on omanik ja kuupäev, ning otsusega, kas järgmine etapp võib alata. Väike ettevõtte kasutab üht muutumatut ühe lehekülje vormi, et ükski punkt ei ununeks, ja kutsus disaini kõrvale tootmise ja kvaliteedi.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.3-5** **Tõendamine on ette kavandatud ja dokumenteeritud: meetodid, vastuvõtukriteeriumid ja valimi kasutamisel valimi suuruse põhjendus. Tõendamine näitab, et väljundid vastavad sisenditele. Kui toode on kavandatud kasutamiseks koos teise tootega, hõlmab tõendamine ka seda ühendust. Tõendit registreeritakse.**

Dokument

Mille järgi seda näeb: Tõendamiskava ja katsearuanded, mis nimetavad katsetatud objekti ja selle versiooni, kasutatud seadmed, kuupäeva, katsetaja ja tulemuse vastuvõtukriteeriumi suhtes. Valimi kasutamisel lühike kirjalik põhjendus suurusele, mis tuleneb tunnuse riskist. Kõrvalekalded suletakse tegevuse ja dokumenteeritud järelkontrolliga, mitte vaikimisi üle libisemisega.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.3-6** **Valideerimine on kavandatud ja dokumenteeritud ning viiakse läbi seeriatootmist esindaval tootel. Valideerimine näitab, et toode vastab kavandatud kasutuse ja kavandatud kasutaja nõuetele, hõlmab nõutaval juhul kliinilist hindamist või toimivuse hindamist ja on lõpetatud enne, kui toode vabastatakse kliendi kasutusse.**

Dokument

Mille järgi seda näeb: Valideerimiskava ja valideerimisaruanne, mis esitab, millisest partiist või valmistuskorras näidised pärinevad ja miks need on esinduslikud, lisaks kasutatavuse tõendid, mis on kogutud sihtrühma kasutajatega, ning nõutaval juhul kliiniline või toimivuse hindamine. Valideerimisnäidiste partiinumbreid registreeritakse, nii et jälgitavus jääb katkematuks.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.3-7** **Disaini väljundite ülekande tootmisse järgib kirjeldatud lähenemist. Enne seeria vabastamist kontrollitakse ja registreeritakse, et väljundid sobivad tootmisspetsifikatsioonideks ja et protsess annab nõutavate tunnustega toote.**

Mille järgi seda näeb: Ülekande kontrollnimekiri, mis katab tööjuhendite ja kontrollijuhendite, tööriistade, rakiste, seireseadmete vabastamise ja tootmistöötajate koolituse, lisaks tõendid esimesest tootmiskorras või protsessivõimekuse uuringust. Väike ettevõtte näitab ülekannet esimese toote kontrolliga, mille tootmine ja kvaliteet koos kviteerivad.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.3-8** **Disaini muudatused vaadatakse üle, tõendatakse, vajaduse korral valideeritakse ja kinnitatakse enne elluviimist. Ülevaatus käsitleb selgesõnaliselt, mida muudatus tähendab funktsioonile, jõudlusele, kasutatavusele, ohutusele, riskitoimikule, regulatiivsetele nõuetele ning juba valmistatud, laos olevale ja turul olevale tootele. Ülevaatus ja selle tulemus registreeritakse.**

Mille järgi seda näeb: Muudatustaotlus koos kirjelduse, põhjenduse ja mõju hinnanguga, mis katab riskitoimiku, märgistuse, loaseisu, laovaru ja turul oleva koguse, lisaks kinnitamine koos kuupäeva, elluviimise kuupäeva ja tulemuslikkuse tõendiga. Jooksvast muudatuste registrit toote kohta piisab, kuid see on täielik: iga number on kas ellu viidud või põhjendusega tagasi lükatud.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

7.3-9

Iga toote või tooteperekonna kohta on olemas disaini ja arenduse toimik. Toimik koondab disaini tõendid, muudatused ja seose kohaldatavate nõuetega või viitab neile selgelt, nii et nõuete täitmine jääb jälgitavaks.

Mille järgi seda näeb: Toimiku register toote kohta, mis loetleb dokumendi, versiooni, kuupäeva ja asukoha ning katab vähemalt kava, sisendid, väljundid, ülevaatused, tõendamise, valideerimise, ülekande ja muudatused. Toimik asub meditsiiniseadme toimiku lähedal punkti 4.2.3 järgi. Topelthaldust välditakse viitamisega, mitte kopeerimisega. Viidetega tiitelleht on vastuvõetav, kui viited on kehtivad.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

Dokument

7.4-1

Ostmine järgib dokumenteeritud korda, mis kindlustab ostetud toote vastavuse esitatud nõuetele. Tarnijad valitakse ja hinnatakse määratletud kriteeriumide järgi, astmestatuna nende mõju järgi tootele ja seotud riski järgi. Nende toimimist seiratakse ja hinnatakse uuesti kindlaksmääratud sagedusega. Nõuete täitmata jäämise juhuks on määratletud riskiga proportsionaalsed tegevused. Tehtud hindamised registreeritakse.

Mille järgi seda näeb: Tarnijate kord, tarnijate loend koos heakskiidu seisuga, hindamisleht koos kriteeriumide ja riskiastmestikuga, tarnekindluse ja kvaliteedi arvnäitajad ning uue hindamise protokoll koos kuupäevaga. Väike ettevõtte saab hakkama ühe tabeliga: tarnija, tarne ulatus, riskiklass, viimane hindamine, seis, järgmine hindamine. Oluline on, et blokeeritud tarnijad on ostule nähtavad.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

Dokument

7.4-2

Ostuteave kirjeldab ostetavat toodet üheselt ja esitab kohaldatavuse korral spetsifikatsioonid, kontrolli ja vastuvõtu nõuded, tarnija töötajate kvalifikatsiooni nõuded ning tarnija kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuded. Tarnijaga on kirjalikult kokku lepitud, et ostetava toote muudatustest teatatakse enne nende elluviimist. Ostuteave registreeritakse ulatuses, mis toetab jälgitavust.

Mille järgi seda näeb: Ostutellimus, mis viitab joonisele või spetsifikatsioonile koos selle väljaandeseisuga, kvaliteedi tagamise kokkulepe või raamleping, mis kannab muudatustest teatamise kohustust, ning tellimuste arhiiv. Kataloogitoodete puhul piisab üheselt mõistetavast artiklinumbri koos versiooniseisuga. Väike ettevõtte paneb teatamiskohustuse püsiklauslina oma ostutingimustesse ja laseb tarnijal selle kirjalikult kinnitada.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.4-3

Ostetud toode tõendatakse enne kasutamist. Selle kontrolli ulatus lähtub tarnija hindamise tulemusest ja osa riskist. Kui tarnija juures tehtud muudatus saab teatavaks, hinnatakse selle mõju tootele enne osa edasist kasutamist. Kui tõendamine toimub tarnija juures, on ulatus ja kriteeriumid eelnevalt kokku lepitud. Tõendid registreeritakse.

Mille järgi seda näeb: Sissetuleva kauba kontrolli plaan, mille kontrolli ulatus on astmestatud riskiklassi järgi, kontrollikirjed koos partii, koguse, tunnuse ja tulemusega ning sertifikaadipõhise vabastamise korral tehase või sulatuse tunnistuse võrdlus spetsifikatsiooniga. Tarnija muudatusteated jõuavad hinnangusse, mis otsustab dokumenteeritud kujul, kas osa jääb kasutusse. Tõendamine tarnija juures on tellimusel koos ulatusega välja toodud.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.5-1

Tootmine ja teenuse osutamine toimuvad ohjatud tingimustes: tööjuhendid ja dokumenteeritud korrad, sobivad seadmed, määratletud protsessiparameetrid ja toote tunnused, seire ja mõõtmine ning ohjatud vabastamine, tarnimine ja tarnejärgsed tegevused. Iga partii kohta registreeritakse valmistatud kogus ja vabastatud kogus, partii on üheselt tähistatud ning kasutatud märgised ja kasutusjuhendid on partiile omistatavad.

Mille järgi seda näeb: Valmistamisjuhend toote kohta ja partii saatekirje koos partiinumbri, koguste, kasutatud komponentide ja nende partiide, protsessiparameetrite, kontrollitulemuste, märgise ja kasutusjuhendi versiooni ning partiid vabastava allkirjaga. Väike ettevõtte kasutab saatekirjet ühe vormina, mis liigub partiiga läbi tootmise ja saab pärast seda partiitoimikuks.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

Dokument

- 7.5-2 Toote puhul, mida puhastatakse enne steriliseerimist või enne kasutamist, mis tarnitakse mittesteriilsena ja mida kasutaja töötleb, või millelt eemaldatakse protsessiained, on puhtuse ja saastumise ärahoidmise nõuded dokumenteeritud ja protsessis ellu viidud.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Puhastusjuhend koos vahendi, kontsentratsiooni, aja, temperatuuri ja kuivatamisega, puhtuse vabastuskriteeriumid, tõendid protsessiainete jääkide kohta, näiteks lõikevedelik või vormialdusaine, ning kinnaste, riietuse ja pakendamise reeglid lõppkoostel. Väike ettevõtte näitab tulemuslikkust ühekordse puhastamise valideerimisega ja seejärel määratletud parameetritest dokumenteeritud kinnipidamisega.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 7.5-3 Kui toode paigaldatakse, on paigaldusnõuded ja vastuvõtukatse kriteeriumid dokumenteeritud ning kliendile või määratud teenusepakkuja kättesaadavaks tehtud. Tehtud paigaldus ja vastuvõtukatse registreeritakse, ka siis, kui neid teeb kolmas osapool. Kui paigaldus tootele ei kohaldu, registreeritakse see koos põhjendusega.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Paigaldusjuhend koos vastuvõtukirjega, millele kirjutavad alla paigaldaja ja klient, lisaks reegel, millise tähtaja jooksul teeninduspartnerid kirjed tagastavad, ja nende panek tootetoimikusse. Väike ettevõtte kasutab kahe lehekülje vormi: esimesel leheküljel märgitavad sammud, teisel mõõdetud väärtused sihtväärtuste kõrval koos allkirjaga.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 7.5-4 Kui hooldus või teenindus kuulub tarne ulatusse, on selle jaoks olemas dokumenteeritud korrad, võrdlusmaterjal ja vajalike mõõtmiste nõuded. Teeninduskirjeid analüüsitakse, et ära tunda, kas juhtumit käsitletakse kaebusena, ja et luua sisend parendamiseks.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Teenindusjuhend, varuosade ja tööriistade loend ning teenindusaruanded koos seadme numbri, rikkepildi, põhjuse, tegevuse, kasutatud osade ja kuupäevaga. Nende kõrval korrapärane analüüs, mis teeb kobarad nähtavaks ja dokumenteerib jälgitaval viisil üleandmise kaebuste käsitlemise punkti 8.2.2 järgi. Väike ettevõtte analüüsib aruandeid kord kvartalis tabelis rikkepildi kaupa ja registreerib otsuse.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 7.5-5 Steriliseerimisprotsessid ja steriilsed barjäärisüsteemid valideeritakse dokumenteeritud kordade järgi, enne esimest kasutamist ja uuesti pärast toote, pakendi või protsessi muudatusi. Iga steriliseerimispartii kohta registreeritakse protsessiparameetrid ja kirje on üheselt omistatav vastavale tootmispartiile.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Valideerimisaruanded steriliseerimise ja pakendi kohta, see tähendab sulgemisõmbluse terviklus, sulgemisõmbluse tugevus ja vananemine, protsessiparameetrite vabastamine, partiikirjed koos temperatuuri, rõhu, aja või doosiga, bioloogilised indikaatorid või dosimeetrid ning vabastusmärke. Lepingulise steriliseerimise korral annab teenusepakkuja partiikirjed; organisatsioon paneb need tootmispartii juurde ja võrdleb neid enne vabastamist kinnitatud parameetritega.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 7.5-6 Protsessid, mille väljundit ei saa hilisema seire või mõõtmisega täielikult kontrollida, valideeritakse dokumenteeritud korra järgi. Kindlaks on määratud ülevaatus ja kinnitamise kriteeriumid, seadmete kvalifitseerimine, töötajate kvalifitseerimine, meetodid, kirjed ja uue valideerimise käivitajad. Tootmise või seires kasutatavat tarkvara valideeritakse riskipõhiselt enne kasutamist ja pärast muudatusi.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Valideerimist vajavate protsesside loend koos põhjendusega, tavaliselt keevitamine, liimimine, survevalu, puhastamine ja sulgemine, lisaks valideerimisaruanded, mis katavad paigalduskvalifikatsiooni, käituskvalifikatsiooni ja toimivuskvalifikatsiooni, töötajate kvalifikatsiooni tõendid ning määratletud uue valideerimise käivitajad, näiteks masina, materjali või parameetri vahetus. Tarkvara puhul piisab lühikesest aruandest rakenduse kohta: otstarve, risk, testijuhtumid, tulemus, kinnitamine, lisaks uued tõendid pärast iga uuendust.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 7.5-7 Toode on kogu teostamise vältel tähistatud dokumenteeritud korra järgi, kontrolli ja vabastamise seis on igal ajal äratuntav ning tagastatud toode on sellisena märgistatud ja hoitakse vabastatud kaubast eraldi. Kui regulatiivsed nõuded nõuavad seadme kordumatut tunnust, on selle omistamine reguleeritud.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Tähistamise kord, saatekaardid, märgised, kohtade ja alade tähistamine, karantiinis oleva, kontrollitud ja vabastatud kauba eraldamine värvi või füüsiliselt ning tagastuste vastuvõtupäevik koos karantiinimärkega. Väike ettevõtte töötab kolme püsivalt tähistatud ala ja ühe saatekaardiga partii kohta. See on auditis piisav ega vaja tarkvara.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.5-8 Jälgitavuse ulatus on määratletud ja dokumenteeritud korras kirjeldatud. Kord nimetab kirjed, mis luuakse selleks, et toodet saaks jälgida kasutatud materjalidest ja komponentidest läbi tootmissammude ja kontrollisammude tarnimiseni ning samuti vastupidises suunas.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Jälgitavuse kord, mis esitab määratletud jälgitavuse sügavuse tooteklassi kaupa, tooraine ja sisseostetud osade partiimärgistuse, partiitoimikus hoitavad seosed ning partiinumbrit kandva saatelehe. Veenev tõend on kuupäevastatud proovikäik: valitakse üks partiinumber, lahendatakse see mõlemas suunas ning registreeritakse kulunud aeg ja tulemus.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.5-9 Implanteeritava toote puhul hoitakse lisaks kirjeid komponentide, materjalide ja töökeskkonna tingimuste kohta niivõrd, kuivõrd need tingimused võiksid põhjustada toote mittevastavuse spetsifikatsioonile. Saatmise ja turustamise kirjeid säilitatakse ja need on kättesaadavad ka turustuspartneritelt nii, et iga tarnitud toode on saajani jälgitav.**

Mille järgi seda näeb: Partiitoimik kõigi komponentide ja materjalide partiidega, keskkonnatingimuste kirjed, näiteks osakeste arv, mikroobide arv, temperatuur ja niiskus asjaomaste sammude kohta, ning saatmisloend koos toote, seerianumbri või partiinumbri, saaja ja kuupäevaga. Turustajad on kirjalikult kohustunud neid kirjeid säilitama ja need nõudmisel kättesaadavaks tegema. Säilitustähtajad on määratletud ja neist peetakse kinni.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.5-10 Organisatsiooni juurde antud kliendi vara, näiteks tööriistad, tarnitud komponendid, näidised või konfidentsiaalsed andmed ja isikuandmed, on tähistatud, kaitstud ja turvatud. Kadumisest, kahjustumisest või sobimatuses teatatakse kliendile ja see registreeritakse.**

Mille järgi seda näeb: Antud esemete register koos tähistuse, seisukorra ja hoiukohaga, kirjalik teade kliendile koos kuupäevaga kahjustumise korral ning reegel kliendi dokumentide ja patsiendiandmete käsitsemiseks, sealhulgas juurdepääsu piiramine. Väike ettevõtte tähistab kliendi kauba värviliste siltidega ja hoiab ühe lehekülje loendit, mis tagastamisel kviteeritakse.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 7.5-11 Toote tunnused säilivad töötlemise, ladustamise, käsitsemise ja kavandatud sihtkohta saatmise vältel dokumenteeritud nõuete järgi. Reguleeritud on kaitse kahjustuste, saastumise, segiajamise ja vananemise eest, eritingimused, näiteks temperatuur või niiskus, koos nende seirega, ning sellise toote kasutusest kõrvaldamine, mille säilimisaeg on möödas.** [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Pakendamise ja ladustamise nõuded, aegumistähtaegade haldamine esimesena sisse, esimesena välja põhimõttel, ladustamistingimuste kirjed, transpordipakendi vabastamine saatmiskatse kaudu ja karantiinireegel aegunud kauba jaoks. Väike ettevõtte tõendab seiret laos oleva andmelogeriga ja igakuise silmakontrolliga, mis kviteeritakse.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

7.6-1

8 Seire, andmete analüüs ja kvaliteedijuhtimissüsteemi parendamine

15

8.1-1	Meetodid, millega seiratakse, mõõdetakse ja analüüsitakse toote vastavust, kvaliteedijuhtimissüsteemi tulemuslikkust ja kohaldatavatest regulatiivsetest nõuetest kinnipidamist, on kavandatud ja määratletud, sealhulgas see, kus ja millises ulatuses rakendatakse statistilisi võtteid.			
	Mille järgi seda näeb: Seire ja mõõtmise kava veergudega objekt, meetod, sagedus, vastutav isik ja analüüs, lisaks lühike põhjendus valimiplaanidele või vastuvõtukriteeriumidele, näiteks AQL tabel või 100 protsendi kontroll. Väike ettevõtte hoiab seda ühel leheküljel ja selgitab seal, miks väikeste partiide puhul on täielik kontroll mõistlikum kui valim.			
	Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
Tõend / põhjendus				

8.2.1-1	Tootmisest ja tootmisjärgsest faasist tagasiside kogumiseks ja analüüsimiseks on olemas kehtestatud kord. Sellest tulenev teave läheb sisendina tagasi riskijuhtimisse, toote nõuete seiresse ja toote teostamisse.				Dokument
	Mille järgi seda näeb: Dokumenteeritud tagasiside kord, mis nimetab allikad, näiteks kasutajate teated, teeninduskirjed, koolitustelt tulnud tähelepanekud, turustajate teave ja avaldatud kirjandus, koos analüüsitud tagasisidega, millel on kuupäev, hinnang ja mõjutatud tooteperekond. Tagasisideahela tõendiks on uuendatud riskijuhtimise toimik, milles sisend on nähtavalt hinnatud. Väikesed tootjad hoiavad üht kogumisloendit, mis vaadatakse kord kvartalis riskitoimiku kõrval üle.				
	Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu	
Tõend / põhjendus					

8.2.2-1	Kaebusi käsitletakse, hinnatakse ja uuritakse õigeaegselt kehtestatud korra järgi. Kui uurimist ei tehta, registreeritakse põhjendus ja selle kinnitab organisatsioonis selleks määratud funktsioon. Iga kaebuse puhul hinnatakse ka, kas tekib teatamiskohustus ja kas on vaja käivitada korrigeeriv tegevus.				Dokument
	Mille järgi seda näeb: Kaebuste käsitlemise kord koos tähtaegade ja vastutustega, lisaks üks kaebuse toimik juhtumi kohta: laekumise kuupäev, toode koos partiinumbri või seerianumbriga, kirjeldus, uurimise tulemus või põhjendatud loobumine koos kinnitamisega, teatamiskohustuse hinnang ja viide algatatud korrigeerivale tegevusele. Väike ettevõtte kasutab nummerdatud kaebuse vormi ja koondtabelit, mis näitab iga juhtumi seis.				
	Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu	
Tõend / põhjendus					

8.2.3-1	Sündmuste puhul, mis on kohaldatavate regulatiivsete nõuete järgi teatamiskohustuslikud, on määratletud, millistel juhtudel, millisele asutusele, millise tähtaja jooksul ja kes teatab. Esitatud teated registreeritakse.				Dokument
	Mille järgi seda näeb: Regulatiivse teatamise kord koos otsustusabiga, mis eristab teatamiskohustuslikud sündmused mitteteatamiskohustuslikest, lisaks esitatud teadete koopiad koos kättesaamise kinnituse, kuupäeva ja käsitlejaga. Kasulik on lühike ülevaade sihtturgude pädevatest asutustest ja tähtaegadest iga tarnitava turu kohta, nii et otsustaval hetkel on teave kohe käes.				
	Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu	
Tõend / põhjendus					

8.2.4-1

Siseauditid järgivad kavandatud programmi, mis arvestab protsesside tähtsust, varasemate auditite tulemusi ja muutunud tingimusi. Iga auditi jaoks on määratletud eesmärk, kriteeriumid, käsitusala ja sagedus, audiitorid ei auditeeri oma tööd ning tulemustest antakse aru vastutavale juhtkonnale. Leitud mittevastavused kõrvaldatakse põhjendamatult viivitusega ja tulemuslikkust kontrollitakse järel.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Aasta auditiprogramm, auditiplaan kuupäeva kohta, auditiaruanne koos leidude ja jaotusloendiga, avaldus audiitori sõltumatuse kohta ning tegevuste loend koos tähtaegade ja tulemuslikkuse kontrollidega. Väikesed ettevõtted lahendavad sõltumatuse küsimuse kolleegiliku vahetusega teise valdkonnaga või tunnitasu alusel palgatud välise audiitoriga.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.2.5-1

Kvaliteedijuhtimissüsteemi protsesse seiratakse sobivate meetoditega ja asjakohasel juhul mõõdetakse, nii et on näha, kas need annavad kavandatud tulemused. Kui kavandatud tulemusi ei saavutata, järgnevad parandus ja korrigeeriv tegevus.

Mille järgi seda näeb: Mõõdikuleht protsessi kohta koos sihtväärtuse ja tegeliku suundumusega, näiteks praagi määr, tarnetäpsus, õnnestunud protsessivalideerimiste osakaal, kaebuse käsitlemise aeg. Selle kõrval tõend, et sihtväärtuse mittesaavutamine käivitas vastuse, näiteks protsessi ülevaatuse protokoll koos tuletatud tegevustega. Väike ettevõtte saab hakkama kolme kuni viie mõõdikuga, mida peetakse kord kuus ühel lehel.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.2.6-1

Toote määratletud tunnuseid tõendatakse kavandatud etappides ja tarnimiseks vabastamine toimub alles siis, kui kõik kavandatud sammud on lõpetatud. Kirjed näitavad, et vastuvõtukriteeriumid olid täidetud, ja toovad välja isiku, kes vabastuse andis. Implanteeritavate seadmete puhul registreeritakse lisaks isikud, kes kontrollid tegid.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Kontrollijuhend koos vastuvõtukriteeriumidega iga tunnuse kohta, täidetud kontrollikirje või partiikirje koos mõõdetud väärtustega, vabastava isiku allkiri või kordumatu süsteemitunnus ning implantaatide puhul kontrollivate isikute initsiaalid. Kui toode vabastatakse ette, kuulub dokumenteeritud volitus toimiku juurde. Väikesed tootjad kasutavad selleks saatekirje lehte, mis saadab partiid toorainest vabastamiseni.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.3.1-1

Mittevastav toode on tuvastatud, märgistatud, edasisest kasutusest eraldatud ja hinnatud ning selle edasise käitlemise kohta on tehtud otsus. Nende sammude vastutused ja volitused on kehtestatud korras välja toodud ning hindamine hõlmab küsimust, kas on vaja põhjuse uurimist ja väliste osapoolte teavitamist.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Mittevastava toote ohjamise kord, karantiiniala või tähistatud karantiinikonteiner, peatusmärgesüsteemis ning kirjed, mis katavad mittevastavuse laadi, hinnangu, otsuse ja selle põhjenduse. Väike ettevõtte töötab punaste siltidega ja eraldi lukustatud riuliga, mille sisu jälgitakse karantiiniloendis.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.3.2-1

Kui mittevastavus avastatakse enne tarnimist, otsustatakse, kas toode praagitakse, peetakse kinni, parandatakse või kasutatakse erandi alusel. Erandi annab üksnes selleks volitatud isik, üksnes dokumenteeritud põhjendusega ja üksnes siis, kui regulatiivsed nõuded jäävad täidetuks.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Otsuse kirje juhtumi kohta, mis esitab valitud tegevuse, erandi vorm koos põhjendusega, seos riskihindamisega ja volitatud isiku allkiri, lisaks nende inimeste loend, kellel on lubatud erandeid anda. Tõendina piisab lihtsast tabelist jooksva numbri, partii, koguse, põhjuse ja vabastava isikuga.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.3.3-1

Kui mittevastavus avastatakse alles pärast tarnimist või pärast kasutamise algust, võetakse tagajärgedele vastavad meetmed, sealhulgas hoiatusteate väljastamine kasutajatele või klientidele kehtestatud korra järgi. Väljastamine on igal ajal lühikese etteteatamisega võimalik ja võetud meetmed registreeritakse.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Kord hoiatusteade ja tagasikutsumiste jaoks koos käivituskriteeriumide, tekstivormi, jaotusloogika ja vastuste jälgimisega, lisaks klientide loend partii kohta jälgitavusest, saadetud teated koos kuupäeva ja saajatega ning vastuste ülevaade, mis näitab, kui paljud saajad reageerisid. Teavitamise proovikäik päris partiiga näitab, et tee toimib.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.3.4-1

Ümbertöötlemist tehakse üksnes vabastatud juhendite alusel, mis on läbinud sama ülevaatus ja kinnitamise tee nagu algne tööjuhend. Enne juhendi vabastamist hinnatakse, kas ümbertöötlemine võib tootele ebasoodsalt mõjuda, ja tehtud ümbertöötlemine registreeritakse.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Ümbertöötlemise juhend koos kinnitamise kirjega, hinnang võimalikele mõjudele koos seosega riskitoimikuga ning ümbertöötlemise kirje juhtumi kohta koos partii, ulatuse, tegija ja järelkontrolliga. Oluline on registreeritud piir: millisest hetkest alates toodet enam ümber ei töödelda, vaid praagitakse.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.4-1

Kvaliteedijuhtimissüsteemi sobivuse ja tulemuslikkuse hindamiseks on määratletud, millised andmed kogutakse ja analüüsitakse. Analüüs katab vähemalt tagasiside ja kaebused, toote vastavuse, protsesside ja toodete tunnused ja suundumused, tarnijate toimimise ning auditite ja teenindusaruannete tulemused. Kui analüüs näitab, et süsteem ei ole tulemuslik, kasutatakse seda sisendina parendamiseks.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Andmete analüüsi kord koos allikate, meetodite ja analüüsitsükliga, lisaks analüüsi väljundid ise, näiteks kvartaliülevaade koos suundumustega, kaebuste põhjuste Pareto vaade ja tarnija hindamine. Need väljundid on ühtlasi sisendmaterjal juhtkonnapoolseks ülevaateuseks. Väike ettevõtte koostab kord kvartalis kahe lehekülje analüüsilehe tarkvarapõhise aruandlussüsteemi asemel.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.5.1-1

Kvaliteedijuhtimissüsteemi vajalikud muudatused on välja selgitatud ja ellu viidud nii, et süsteem jääb sobivaks ja tulemuslikuks ning toodete ohutus ja toimivus säilib. Aluseks on kvaliteedipoliitika ja kvaliteedieesmärgid, auditite tulemused, toote turustusjärgne järelevalve, andmete analüüs, korrigeerivad ja ennetavad tegevused ning juhtkonnapoolne ülevaatus.

Mille järgi seda näeb: Parenduste loend või tegevustahvel, mis näitab mõtte päritolu, vastutavat isikut, tähtaega ja seisu ning on seotud juhtkonnapoolse ülevaatus otsustega. Tõendiks on muudatus, mis on lünkadeta jälgitav andmeallikast läbi otsuse elluviidud korra kohanduseni.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.5.2-1

Korrigeeriva tegevuse jaoks on olemas kehtestatud kord: mittevastavusi hinnatakse, põhjused selgitatakse välja, tegevuse vajadust kaalutakse, vajalikud tegevused kavandatakse ja viiakse ellu põhjendamatult viivitusega ning nende tulemuslikkust tõendatakse. Enne elluviimist kontrollitakse, kas tegevus võib ebasoodsalt mõjutada regulatiivsetest nõuetest kinnipidamist või toote ohutust ja toimivust. Uurimine ja selle tulemused registreeritakse.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Korrigeeriva tegevuse kord ja CAPA toimik juhtumi kohta koos probleemi kirjelduse, algpõhjuse analüüsi, näiteks 5 Why või Ishikawa, tegevuskava koos kuupäevadega, mõju kontrolliga regulatiivsele loale ja riskitoimikule ning tulemuslikkuse tõendiga pärast määratletud vahemikku. Väike ettevõtte hoiab CAPA juhtumeid nummerdatud vormide kaustas koos koondtabeliga avatud juhtumite ja tähtaegade kohta.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.5.3-1

Ennetava tegevuse jaoks on olemas kehtestatud kord, millega selgitatakse välja võimalikud mittevastavused ja nende põhjused, kaalutakse tegevuse vajadust, kavandatakse ja viiakse ellu tegevused ning tõendatakse nende tulemuslikkust. Ka siin hinnatakse enne elluviimist, kas tegevus puudutab regulatiivseid nõudeid või toote ohutust ja toimivust, ning uurimine registreeritakse.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Ennetava tegevuse kord ja kirjed juhtumi kohta, mis nimetavad analüüsitud allika, näiteks suundumus andmete analüüsist, leiud sarnaselt tootelt, ohuolukord tootmises või signaal turult, lisaks tegevuskava ja tulemuslikkuse kontroll. Erinevus korrigeerivast tegevusest on vormil nähtav: midagi ei ole veel valesti läinud, see alles tekib.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus