

ISO 13485:2016 Terveysthuollon laitteet, laadunhallintajärjestelmät viranomaisvaatimuksia varten

Terveysthuollon laitteiden laadunhallinta

71 vaatimusta. Tämän standardin mukainen sertifiointi on mahdollista akkreditoidussa sertifiointielimessä. Versio 07/2026.

ISO 13485 on akkreditoidun sertifiointielimen sertifiointiväline. Sertifiointin kohteena on organisaation laadunhallintajärjestelmä, ei tuote. Tärkeää: sertifikaatti ei ole MDR:n tai IVDR:n mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointi, se ei johda CE-merkintään eikä se korvaa ilmoitettua laitosta tai FDA:n tarkastusta. Tämä lista kattaa standardin, ei MDR:ää. Se, joka sekoittaa nämä kaksi keskenään, saa lopulta käteensä sertifikaatin eikä silti saa saattaa laitetta markkinoille. Tämä lista on työkalu itsearviointia varten, ei näyttö.

Yritys	Päivämäärä	Täyttävä
--------	------------	----------

4 Laadunhallintajärjestelmä ja dokumentointi

11

4.1-a

Laadunhallintajärjestelmä on dokumentoitu, sitä ylläpidetään ja sen vaikuttavuudesta huolehditaan. Organisaation rooli markkinoilla, esimerkiksi valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja tai jakelija, on kirjattu kirjallisesti yhdessä niiden viranomaisvaatimusten kanssa, jotka tästä roolista seuraavat.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Lyhyt perusdokumentti tai käsikirjan luku, joka nimeää oman roolin ja luettelee kullekin kohdemarkkinalle sovellettavat viranomaisvaatimukset päiväyksineen ja versioineen. Pienellä yrityksellä tämä mahtuu kahdelle sivulle: yksi taulukko, jossa on kohdemarkkina, rooli, sovellettava säädöskohde, vastuhenkilö ja viimeisen katselmoinnin päivämäärä.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.1-b

Laadunhallintajärjestelmään tarvittavat prosessit on tunnistettu, niiden järjestys ja keskinäinen vuorovaikutus on kuvattu ja niiden soveltamista koko organisaatiossa ohjataan. Ohjauksen tapa ja syvyys määräytyvät sen riskin mukaan, jonka kukin prosessi merkitsee tuotteelle ja käyttäjien turvallisuudelle.

Mistä sen tunnistaa: Prosessikartta tai prosessilista rajapintoihin, lisäksi kustakin prosessista lyhyt riskiluokitus, joka perustelee tiukan tai väljän ohjauksen. Pienelle yritykselle riittää yksi yleiskuvataulukko: prosessi, prosessin omistaja, riskitaso, ohjauksen syvyys.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.1-c

Prosesseille on määritelty kriteerit ja menetelmät, jotka varmistavat vaikuttavan toteutuksen ja ohjauksen. Tarvittavat resurssit ja tiedot ovat saatavilla, prosesseja seurataan, mitataan ja arvioidaan, ja suunniteltujen tulosten saavuttamiseksi tarvittavat toimenpiteet toteutetaan ja kirjataan.

Mistä sen tunnistaa: Prosessikuvaukset tai työohjeet, joissa on määritelty mittarit ja hyväksymiskriteerit, yhdessä jatkuvien arviointien ja niistä seuraavien toimenpiteiden kanssa toteutustilanteineen. Ilman erillistä järjestelmää riittää kevyt mittarilista, jota päivitetään kuukausittain, sekä lyhyt tallenne aina kun poikkeama ilmenee.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.1-d

Laadunhallintajärjestelmän prosesseihin tehtävät muutokset arvioidaan ennen toteutusta, ja arviointi kattaa vaikutuksen järjestelmään itseensä, valmistettaviin tuotteisiin ja sovellettaviin viranomaisvaatimuksiin. Muutoksen arviointi ja hyväksyntä kirjataan jäljitettävästi.

Mistä sen tunnistaa: Muutospyynnöt tai muutostallenteet, joissa on kentät vaikutusarviointille, muutoksen koskemille tuotteille, viranomaismerkitykselle, hyväksynnälle ja päivämäärälle. Pieni yritys ylläpitää yhtä numeroitua muutoslistaa, jonka jokaisella rivillä on arviointi ja hyväksyvän henkilön allekirjoitus.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.1-e	Ulkoistetut prosessit pysyvät organisaation vastuulla ja sen ohjauksessa. Ohjauksen laajuus määräytyy riskin ja kumppanin vaatimustenmukaisuuskyvyn mukaan. Järjestelyt kumppanin kanssa on sovittu kirjallisesti, ja niissä esitetään molempien osapuolten laatuvelvoitteet. Mistä sen tunnistaa: Kustakin ulkoistetusta prosessista kirjallinen laatusopimus, joka kattaa spesifikaatiot, vapautuspolut, velvollisuuden ilmoittaa muutoksista, tallenteet ja auditointioikeuden, sekä näyttö jatkuvasta seurannasta, kuten toimittaja-arviointi tai vastaanottotarkastus. Pienissä volyymeissa riittää kaksisivuinen liite olemassa olevaan toimitussopimukseen.	Asiakirja
Näyttö / perustelu		
4.1-f	Laadunhallintajärjestelmässä käytettävä ohjelmisto tarkastetaan ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen sovellukseen tai ohjelmistoon tehdyn muutoksen jälkeen sen varmistamiseksi, että se palvelee käyttötarkoitustaan. Tarkastuksen syvyys määräytyy sen riskin mukaan, jonka ohjelmiston virhetoiminta merkitsisi tuotteelle ja käyttäjälle, ja tulokset kirjataan. Mistä sen tunnistaa: Määritelty toimintatapa ohjelmiston kelpuutukseen, luettelo käytössä olevista sovelluksista riskiluokituksineen ja kustakin sovelluksesta testisuunnitelma, jossa on testitapaukset, tulos, päivämäärä ja hyväksyntä. Tavanomaisissa työkaluissa, kuten taulukkolaskennassa tarkastuskaavoineen tai varasto-ohjelmassa, riittävät dokumentoidut testitapaukset tunnettuine odotettuine tuloksineen ja kuvakaappaus todellisesta tuloksesta.	Asiakirja
Näyttö / perustelu		
4.2.1	Järjestelmän dokumentoitu tieto kattaa laatu politiikan ja laatutavoitteet, käsikirjan, standardin nimenomaisesti edellyttämät menettelyt ja tallenteet, asiakirjat, joita organisaatio tarvitsee prosessiensa suunnitteluun, toteutukseen ja ohjaukseen, sekä muut tallenteet, joita sovellettavat viranomaisvaatimukset edellyttävät. Mistä sen tunnistaa: Asiakirjamatriisi, joka liittää standardin jokaisen kohdan vastaavaan omaan asiakirjaan ja osoittaa lisäksi ne tallenteet, jotka juontuvat viranomaisäädöksistä. Pieni yritys kokoaa matriisin yhdeksi taulukoksi, jonka sarakkeet ovat kohta, asiakirja, versio, säilytyspaikka ja omistaja.	Asiakirja
Näyttö / perustelu		
4.2.2	Käsikirja kuvaa laadunhallintajärjestelmän. Siinä esitetään soveltamisala, luetellaan kohdat, joita ei sovelleta, ja perustellaan tämä ratkaisu. Se sisältää määritellyt menettelyt tai viittaa niihin ja esittää, miten järjestelmän prosessit vaikuttavat toisiinsa. Koko dokumentaation rakenne näkyy siinä. Mistä sen tunnistaa: Käsikirja itse versiotietoineen ja hyväksyntöineen sekä luku, jossa luetellaan soveltamatta jätetyt kohdat asiallisine perusteluineen, esimerkiksi koska steriilejä tuotteita ei valmisteta tai asennusta ei toimiteta. Kahdestakymmenestä kolmeen kymmeneen sivua on tavanomainen ja pienille yrityksille riittävä laajuus.	Asiakirja
Näyttö / perustelu		
4.2.3	Kullekin tuotetyypille ja tuoteperheelle on oma tiedosto, joka antaa pääsyn tuotteeseen liittyviin tallenteisiin tai sisältää ne. Se osoittaa tuotteen yleiskuvauksen, käyttötarkoituksen, merkinnät ja käyttöohjeet, tuotespesifikaatiot sekä järjestelyt valmistusta, pakkaamista, varastointia, käsittelyä ja jakelua varten. Se sisältää myös mittauksia ja seuranta koskevat määräykset ja tarvittaessa asennusta ja huoltoa koskevat vaatimukset. Mistä sen tunnistaa: Tuotekohtainen terveydenhuollon laitteen tiedosto, jota pidetään kansiona tai hakemistona ja jonka kansilehdellä luetellaan jokainen osa asiakirjanumeroineen, versioineen ja säilytyspaikkoineen: piirustukset ja osaluettelot, valmistus- ja tarkastusohjeet, pakkaus- ja varastointivaatimukset, tarkastussuunnitelmat hyväksymiskriteereineen sekä asennus- ja huolto-ohjeet. Pienille yrityksille on hyväksyttävää ja käytännöllistä säilyttää tiedostossa pelkkiä viittauksia, kunhan jokainen viittaus osoittaa yksiselitteisesti voimassa olevaan versioon. Jos jokin luokka ei sovellu, se todetaan tiedostossa lyhyine perusteluineen, jotta aukkoa ei tulkita laiminlyönniksi.	Asiakirja
Näyttö / perustelu		

4.2.4	Asiakirjat katselmoidaan riittävyyden osalta ja hyväksytään ennen julkaisua, päivitetään ja hyväksytään uudelleen tarvittaessa, ja niiden versiotila on näkyvässä. Voimassa oleva versio on saatavilla siellä missä sitä käytetään, se on luettava ja selvästi tunnistettavissa, ulkoista alkuperää olevat asiakirjat ovat samoin hallinnassa, ja vanhentuneet versiot on suojattu tahattomalta käytöltä. Jokaisesta vanhentuneesta versiosta säilytetään vähintään yksi kappale määritellyn ajan.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Määritely toimintatapa asiakirjojen hallintaan, asiakirjaluettelo versiotiloihin, hyväksyjineen ja hyväksymispäivineen sekä arkisto vanhentuneista versioista, jotka on merkitty pätemättömiksi. Ilman järjestelmää riittävät kansio Voimassa ja kansio Arkisto lukumerkinnällä; ratkaisevaa on, ettei kukaan työskentele vahingossa vanhentuneen ohjeen mukaan.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		

Näyttö / perustelu

4.2.5	Tallenteet osoittavat, että vaatimukset täyttyvät ja että järjestelmä on vaikuttava. Ne pysyvät luettavina, ovat selvästi tunnistettavissa ja löydettävissä, ja henkilöiden terveyttä koskevat tiedot on suojattu luvattomalta pääsylvä. Säilytysaika on määritelty ja kattaa vähintään organisaation määrittämän tuotteen eliniän vapautuksesta laskettuna, kuitenkin vähintään kaksi vuotta, ellei viranomaisvaatimuksissa edellytetä pidempää aikaa.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Määritely toimintatapa tallenteiden hallintaan sekä säilytysmatriisi tallennetyypeittäin, lisäksi pääsyä ja tietosuojaa koskevat säännöt potilas- ja käyttäjätiedoille sekä näyttö varmuuskopioinnista, kun tallenteita pidetään sähköisesti. Pieni yritys kokoaa ajat yhteen taulukkoon: tallenne, säilytyspaikka, säilytysaika, poisto tai hävitys, omistaja.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		

Näyttö / perustelu

5 Johdon vastuu		11
5.1-1	Ylin johto osoittaa jäljitettävästi kantavansa laadunhallintajärjestelmää: se tekee koko organisaatiossa selväksi, että sekä asiakasvaatimukset että terveydenhuollon laitteita koskevat sovellettavat viranomaisvaatimukset sitovat, se on saattanut laatupolitiikan voimaan, käynnistänyt laatutavoitteet, toteuttanut johdon katselmukset ja antanut tarvittavat resurssit.	
Mistä sen tunnistaa: Johdon hyväksymismerkintä politiikkaan ja tavoitteisiin päivityksineen ja allekirjoituksineen, johdon katselmusten tallenteet, laatua ja viranomaisasioita koskevat budjetti- ja henkilöstöpäätökset sekä sisäiset tiedotteet tai henkilöstöviestit, joissa johto nimenomaisesti nimeää asiakas- ja viranomaisvaatimukset. Pieni yritys hoitaa tämän yhden sivun johdon päätöksellä vuodessa sekä vuosikatselmuksen tallenteella; erillistä sitoumusasiakirjaa ei tarvita.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
5.2-1	Ylin johto varmistaa, että asiakasvaatimukset ja sovellettavat viranomaisvaatimukset on selvitetty ja että ne myös täyttyvät, ja käsittelee molempia samanarvoisina lähtötietoina tuotteelle ja prosesseille.	
Mistä sen tunnistaa: Yleiskuva kohdemarkkinoista sekä kuhunkin tuotteeseen sovellettavat säädökset ja standardit, vaatimusten selvittäminen myynnissä tai sopimuskatselmuksessa sekä vaatimusmäärittelystä ja tuotespesifikaatiosta tehdyt viittaukset konkreettisiin säädöslähteisiin. Pieni yritys ylläpitää tuoteperheittäin taulukkoa, jonka sarakkeet ovat markkina, säädös, viittaus, omistaja ja katselmointitila.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
5.3-1	Ylimmän johdon hyväksymä laatupolitiikka on olemassa, se sopii organisaatiolle, sisältää sitoumuksen vaatimusten täyttämiseen ja johtamisjärjestelmän vaikuttavuuden ylläpitoon, muodostaa kehyksen laatutavoitteille, on viestitty ja ymmärretty organisaatiossa ja katselmoidaan määräajoin jatkuvan soveltuvuuden osalta.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Politiikka omana hallittuna dokumentoituna tietona versiotiloihin, päivityksineen ja hyväksyntöineen, näyttö viestinnästä kuten ilmoitustaulu, intranet, tiedotuslista tai perehdytyspaketti, sekä johdon katselmuksen tallenteen kohta, jossa politiikka vahvistettiin tai muutettiin. Pienessä yrityksessä puoli sivua riittää, kunhan jokainen työntekijä osaa kertoa sen omin sanoin.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		

5.4.1-1

Laatutavoitteet on laadittu asiaankuuluville toiminnoille ja tasoille, ne on ilmaistu mitattavassa muodossa, ne on kytketty laatupolitiikkaan ja ne sisältävät tavoitteet, joita tuotevaatimusten ja viranomaisvaatimusten täyttäminen edellyttää.[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Alueittainen tavoitelomake tai tavoitematriisi, jossa on mittari, lähtötaso, tavoitearvo, määräaika ja omistaja, yhdessä kuluvan vuoden mittaustulosten kanssa. Tavanomaisia mittareita ovat aiheellisten reklamaatioiden määrä 1000 yksikköä kohti, CAPA-toimenpiteiden sulkeminen määräajassa ja virheisuus lopputarkastuksessa. Pieni yritys pärjää kolmesta viiteen tavoitteella; olennaista on, että jokaiselle on nimetty tietolähde.

Avoin	Kesken	Täytetty	Ei koske
-------	--------	----------	----------

Näyttö / perustelu

5.4.2-1

Johtamisjärjestelmän suunnittelu on järjestetty niin, että kohdan 4.1 vaatimukset ja laatutavoitteet saavutetaan, ja kun järjestelmään suunnitellaan muutoksia, sen eheys ja toimintakyky säilyvät.

Mistä sen tunnistaa: Laatusuunnitelma tai vuosisuunnitelma toimenpiteineen, päiväyksineen ja vastuineen sekä muutospyynnöt järjestelmämuutoksista, mukaan lukien arvio vaikutuksesta prosesseihin, dokumentoituun tietoon, hyväksyntöihin ja koulutustarpeisiin. Pieni yritys hoitaa tämän yksinkertaisella muutoslomakkeella, jonka johto ja laadusta vastaava henkilö hyväksyvät ennen toteutusta.

Avoin	Kesken	Täytetty	Ei koske
-------	--------	----------	----------

Näyttö / perustelu

5.5.1-1

Vastuut ja valtuudet on määritelty, dokumentoitu ja viestitty organisaatiossa, myös laatuun vaikuttavaa työtä johtavan, tekvän tai todentavan henkilöstön keskinäiset suhteet on dokumentoitu, ja tämä henkilöstö voi hoitaa tehtävänsä riippumattomasti.[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Organisaatiokaavio sijaisjärjestelyineen, tehtävä- tai toimenkuvat tehtävineen, valtuuksineen ja sijaisineen sekä matriisi, joka osoittaa jokaiselle prosessille omistajan. Olennaista on, ettei hyväksymis- ja todentamisvaltuus ole samalla henkilöllä, joka tekee työn. Pieni yritys kirjaa tämän yhdelle sivulle ja antaa asianomaisten kuitata nimityksen.

Avoin	Kesken	Täytetty	Ei koske
-------	--------	----------	----------

Näyttö / perustelu

5.5.2-1

Johdon jäsen on nimetty muista tehtävistä riippumatta, ja hänellä on dokumentoitu vastuu johtamisjärjestelmän toteuttamisesta ja ylläpidosta, sen vaikuttavuutta ja parannustarpeita koskevasta raportoinnista johdolle sekä viranomaisvaatimusten ja asiakasvaatimusten tietoisuuden edistämisestä koko organisaatiossa.[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Kirjallinen nimitys päiväyksineen, johdon allekirjoituksineen ja nimetyn henkilön suostumuksineen sekä kyseisen henkilön tehtävänkuva ja raportit johdolle, esimerkiksi johdon katselmuksen lähtötietopaketti. Pieni yritys voi yhdistää tämän roolin toiseen toimintoon, mutta nimitys on olemassa erillisenä tallenteena eikä se häviä yleiseen toimenkuvaan.

Avoin	Kesken	Täytetty	Ei koske
-------	--------	----------	----------

Näyttö / perustelu

5.5.3-1

Johto on määritellyt, miten johtamisjärjestelmän vaikuttavuudesta viestitään organisaatiossa, ja näitä viestintäkanavia myös käytetään.

Mistä sen tunnistaa: Viestintäsuunnitelma tai käsikirjan lyhyt kohta, jossa esitetään laukaisin, kanava, kohderyhmä ja tiheys, esimerkiksi vuoronvaihto, kuukausittainen laatukierros, mittareiden julkaiseminen ja sähköpostitiedote reklamaatioiden jälkeen. Näyttönä ovat kokousmuistiot, osallistujalistat sekä valokuvat tai tulosteet mittaritaulusta. Pieni yritys hoitaa tämän toistuvalla lyhyellä palaverilla ja muistiolla.

Avoin	Kesken	Täytetty	Ei koske
-------	--------	----------	----------

Näyttö / perustelu

5.6.1-1

Johdon katselmusta varten on dokumentoitu menettely, katselmus pidetään määritellyin ja perustelluin välein, siinä tarkastellaan järjestelmän jatkuvaa soveltuvuutta, riittävyttä ja vaikuttavuutta mukaan lukien viranomaisvaatimusten täyttyminen, ja siitä pidetään tallenteita.[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Menettely, joka kuvaa tiheyden, osallistujat, kulun ja pohjan, sekä pidettyjen katselmusten tallenteet päiväyksineen, osallistujineen ja tuloksineen. Tiheydelle esitetään perustelu; vuosittain on tavanomaista, ja lyhyempi väli sopii silloin, kun muutoksia tai reklamaatioita on paljon. Pieni yritys käyttää kiinteää esityslistapohjaa, joka toimii samalla tallenteena.

Avoin	Kesken	Täytetty	Ei koske
-------	--------	----------	----------

Näyttö / perustelu

5.6.2-1 Katselmus perustuu vähintään seuraaviin lähtötietoihin: markkinoilta tuleva palaute ja reklamaatiot, viranomaisille tehdyt ilmoitukset, auditointitulokset, prosessien ja tuotteen seurannan ja mittauksen tulokset, korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden tila, aiempien katselmusten seuranta, järjestelmään vaikuttavat muutokset, parannussuositukset sekä uudet tai muuttuneet viranomaisvaatimukset.

Mistä sen tunnistaa: Pohja, jossa jokaisella lähtötiedolla on oma rivinsä ja viittaus tietolähteeseensä: reklamaatioloki, ilmoitusrekisteri, auditointiraportit, mittarikooste, CAPA-lista, edellisen katselmuksen toimenpideseuranta, muutosloki, parannusehdotukset ja yhteenveto lainsäädännön ja standardien muutoksista. Pieni yritys rajaa pohjan tarkoituksella lyhyeksi, mutta yksikään rivi ei puutu; kohta, jolla ei ole tapauksia, suljetaan merkinnällä ei tapauksia kaudella.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5.6.3-1 Katselmus tuottaa dokumentoidut päätökset ja toimenpiteet, jotka koskevat johtamisjärjestelmän ja sen prosessien parantamista ja ylläpitoa, tuotteen parantamista asiakas- ja viranomaisvaatimusten osalta sekä resurssitarpeita.

Mistä sen tunnistaa: Toimenpidesuunnitelma tallenteen liitteenä, siinä toimenpide, omistaja, määräaika, resurssitarve ja tila, sekä seuranta seuraavassa katselmuksessa. Päätökset ovat jäljitettävissä takaisin lähtötietoihin, jolloin katselmuksen vaikutus näkyy. Pieni yritys ylläpitää juoksevaa toimenpidelistaa, jossa avoimet kohdat pysyvät näkyvissä sulkemiseen asti.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6 Resurssien hallinta: resurssien varaaminen, henkilöstö, infrastruktuuri ja työympäristö

5

6.1-1 Laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseen ja ylläpitoon tarvittavat resurssit on määritelty ja ne myös annetaan käyttöön. Tähän kuuluvat resurssit, joita tuotevaatimusten ja sovellettavien viranomaisvaatimusten täyttämisen edellyttää, eli ihmiset ja heidän työaikansa, budjetti, tilat, laitteet ja ulkopuolinen tuki.

Mistä sen tunnistaa: Resurssisuunnitelma tai budjettirivi laadunhallintajärjestelmälle, varatut työaikaosuudet laatuvaastavalle ja viranomaisvaatimuksista vastaavalle henkilölle, investointi- ja hankintalista tarkastus- ja tuotantolaitteille sekä sopimukset ulkoisten palveluntuottajien kanssa, kuten testauslaboratorio tai sterilointipalvelu. Pieni yritys osoittaa tämän yhden sivun yleiskuvalla: kuka työskentelee kuinka monta tuntia kuukaudessa, mikä on vuosibudjetti, mitä hankintoja on suunnitteilla, sekä ylimmän johdon hyväksyntä ja pöytäkirjaan merkitty kohta johdon katselmuksesta.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.2-1 Tuotteen laatuun vaikuttaville toiminnoille on määritelty tarvittava pätevyys koulutuksen, harjoituksen, taitojen ja kokemuksen osalta. Dokumentoidussa menettelyssä on kuvattu, miten pätevyys selvitetään, miten se saavutetaan koulutuksella tai muilla toimenpiteillä ja miten näiden toimenpiteiden vaikuttavuus todennetaan. Henkilöstö tietää, mikä merkitys sen työllä on laadulle ja tuotteiden turvallisuudelle, ja jokaisesta henkilöstä pidetään tallenteet koulutuksesta, harjoituksesta, taidoista ja kokemuksesta.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Dokumentoitu menettely pätevyydelle ja koulutukselle, pätevyysmatriisi toiminnoittain ja henkilöittäin, koulutussuunnitelma ja koulutustallenteet päiväyksineen ja allekirjoituksineen sekä henkilöstökansio tai pätevyyskansio todistuksineen. Vaikuttavuutta ei vain väitetä vaan osoitetaan, esimerkiksi työpistevapautuksella valvotun työnopastuksen jälkeen, koe-erällä, osaamiskokeella tai kokeneen henkilön tekemällä dokumentoidulla havainnoinnilla. Pieni yritys kokoaa tämän yhdeksi taulukoksi: henkilö, toiminto, vaadittu pätevyys, näyttö, vaikuttavuuden tarkistuksen päivämäärä, seuraava kertaus.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.3-1 **Tuotevaatimusten täyttämiseen tarvittava infrastruktuuri on määritelty ja järjestetty: rakennukset ja työtilat, prosessilaitteet laitteistoinen ja ohjelmistoinen sekä tukipalvelut kuten kuljetus, viestintä ja yhdyskuntatekniset palvelut. Kunnossapitovaatimukset on dokumentoitu tiheyksineen siltä osin kuin kunnossapito voi vaikuttaa tuotteen laatuun. Lisäksi on määritelty, miten estetään laitteiden tai ympäristön haitallinen vaikutus tuotteeseen, ja tehty kunnossapito kirjataan.** [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Käyttöomaisuus- ja laiteluettelo sijainteineen ja käyttötarkoituksineen, kunnossapitosuunnitelma väleineen ja vastuuhenkilöineen, kunnossapito- ja korjaustallenteet sekä laitteen vapautus takaisin käyttöön kunnossapidon jälkeen. Prosessilaitteiden osana olevasta ohjelmistosta tallenteeseen kuuluvat versiotaso ja asetukset. Pieni yritys ylläpitää konekohtaista laitekorttia, josta näkyvät väli, viimeisin ja seuraava kunnossapito sekä tehty työ. Väli on perusteltu esimerkiksi valmistajan ohjeista tai omasta kokemuksesta, ja ne katselmoidaan häiriöiden jälkeen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.4-1 **Työympäristön olosuhteet, joita tuotteen vaatimustenmukaisuus edellyttää, on dokumentoitu, esimerkiksi puhtaus, järjestys, lämpötila, kosteus, valaistus tai sähköstaattinen varaus. Kun henkilöstö voi vaikuttaa tuotteen laatuun koskettamalla tuotetta tai ympäristöä, henkilöstön terveyttä, puhtautta ja vaateista koskevat vaatimukset on määritelty, ja erityisolosuhteissa työskentelevät henkilöt ovat päteviä tähän työhön tai pätevä henkilö valvoo heitä.** [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Alueittain dokumentoidut työympäristövaatimukset, hygieniä- ja vaateussäännöt, jotka kattavat suojavaatetuksen, käsi- ja jalanpesuohjeet, korut ja tartuntataudista ilmoittamisen, kuitauskellinen siivoussuunnitelma sekä tallenteet seuratuista ympäristösuureista kuten lämpötila ja kosteus. Pieni yritys ratkaisee tämän jokaisessa huoneessa olevalla ilmoituksella, jossa kerrotaan voimassa olevat raja-arvot ja säännöt, kuitauslistana pidettävällä siivoussuunnitelmalla ja tiedonkeruulaitteella, jonka arvot luetaan ja arkistoidaan säännöllisin välein. Henkilöstön perehdytys näihin sääntöihin on dokumentoitu päiväyksineen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.4-2 **Kontaminoituneen tai mahdollisesti kontaminoituneen tuotteen hallintaa koskevat järjestelyt on dokumentoitu ja toteutettu niin, että työympäristön, henkilöstön tai muiden tuotteiden kontaminaatio estyy. Steriileistä terveydenhuollon laitteista on lisäksi dokumentoitu mikrobien ja hiukkasten hallintaa koskevat vaatimukset, ja vaadittu puhtaus säilyy kokoonpanon ja pakkaamisen ajan.** [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Dokumentoitu järjestely kontaminaation hallintaan, kontaminoituneen tuotteen tunnistaminen ja erottelu sekä puhdistus- ja desinfiointiohjeet, joissa kerrotaan aine, pitoisuus ja vaikutusaika. Steriileistä tuotteista lisäksi: määritelty raja-arvot biokuormalle ja hiukkasille, ympäristöseurannan tallenteet, näyttö puhdistilasta tai puhtaasta alueesta, sulkutilan säännöt ja pukeutumisvaatimukset. Pieni yritys rajaa puhtaan alueen selkein kulkusäännöin, kirjaa siivoukset ja mittausarvot lomakkeelle ja teettää mikrobiologiset tutkimukset ulkopuolisella. Tähän kuuluu myös kentältä palautuneiden tuotteiden käsittely, esimerkiksi karanteenialue omine merkintöineen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7 Tuotteen toteuttaminen: toteutuksen suunnittelu, asiakasvaatimukset, suunnittelu ja kehittäminen, hankinta, tuotanto ja seuranta

7.1-1 **Toteutus on suunniteltu kullekin tuotteelle tai tuoteperheelle, ja suunnittelun tulos on olemassa dokumentoituna tietona. Suunnitelma nimeää laatutavoitteet ja tuotevaatimukset, tarvittavat prosessit ja resurssit, hyväksymiskriteerit sekä todentamisen, kelpuutuksen, seurannan, mittauksen, käsittelyn, varastoinnin, jakelun ja jäljitettävyyden toimenpiteet yhdessä niiden tuottamien tallenteiden kanssa. Se sopii yhteen johtamisjärjestelmän muiden prosessien kanssa.** [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Tuoteperhekohtainen toteutussuunnitelma tai laatusuunnitelma, tavallisesti taulukko, jonka sarakkeet ovat prosessivaihe, ohjaava asiakirja, tarkastettava ominaisuus, hyväksymiskriteeri, seurantalaje ja syntyvä tallenne. Pieni yritys kirjoittaa kaksi sivua, jotka viittaavat olemassa oleviin työ- ja tarkastusohjeisiin sen sijaan että toistaisivat niiden sisällön, ja joissa on päiväys, versiotila ja ylimmän johdon hyväksyntä.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1-2 Riskienhallinta on kuvattu prosessina, se kattaa tuotteen koko elinkaaren ja sitä myös sovelletaan tuotteen toteutuksessa. Sen tuottamia tallenteita ylläpidetään ja päivitetään aina, kun tuotannosta, palautteesta, reklamaatioista, huollosta tai markkinoilta saadaan uutta tietoa.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Riskienhallinnan menettely, riskienhallintasuunnitelma ja tuotekohtainen riskienhallintatiedosto, jossa on vaaraluettelo, riskianalyysi, hallintakeinot, näyttö vaikuttavuudesta ja jäännösriskin arviointi. Tavanomainen tapa on ISO 14971:n mukainen menetelmä. Pieni yritys ylläpitää tiedostoa yhtenä tuotekohtaisena versioituna taulukkona; jokaisen reklamaation ja jokaisen muutoksen yhteydessä kyseinen rivi katselmoidaan, päivätään ja kuitataan.

Avoim	Kesken	Täytetty	Ei koske
-------	--------	----------	----------

Näyttö / perustelu

7.2-1 Ennen kuin asiakkaalle annetaan mitään sitoumusta, kaikki tuotevaatimukset on selvitetty: asiakkaan ilmoittamat vaatimukset, käyttötarkoituksen edellyttämät vaatimukset silloinkin kun niitä ei ole ilmoitettu, kohdemarkkinoiden viranomaisvaatimukset, käyttäjien koulutusta tai opastusta koskevat vaatimukset sekä organisaation itselleen asettamat vaatimukset.

Mistä sen tunnistaa: Tuotekohtainen vaatimusluettelo tai spesifikaatio, johon tarjous ja tilausvahvistus viittaavat, sekä yleiskuva kohdemarkkinoista ja niitä koskevista hyväksyntä-, kieli- ja merkintävelvoitteista. Pieni yritys ylläpitää tuotekohtaisia taulukkoja, jonka sarakkeet ovat vaatimus, lähde, kohdemarkkina ja täytetty millä, ja päivittää sitä aina kun uusi markkina avataan.

Avoim	Kesken	Täytetty	Ei koske
-------	--------	----------	----------

Näyttö / perustelu

7.2-2 Tuotevaatimukset katselmoidaan ennen tilauksen hyväksymistä: ne ovat yksiselitteisiä, kyselyn, tarjouksen ja tilauksen väliset erot on selvitetty, viranomaisvaatimukset on katettu ja organisaatio kykenee täyttämään vaatimukset. Katselmoinnin tulos ja siitä seuraavat toimenpiteet kirjataan. Jos tilaus muuttuu, katselmointi toistetaan ja asianomaiset alueet saavat muutetut tiedot.

Mistä sen tunnistaa: Tilauks katselmus päiväyksineen, katselmoijineen ja hyväksyntöineen, esimerkiksi allekirjoitettuna katselmuslohkona tilausvahvistuksessa, kattaen toteutettavuuden, viranomais tilanteen, merkinnät, toimitusajan ja hinnan. Sen rinnalla muutosilmoitukset tuotantoon, hankintaan ja viranomaisasioista vastaavalle henkilölle, jäljitettävänä jakelulistalta tai tilauslokista.

Avoim	Kesken	Täytetty	Ei koske
-------	--------	----------	----------

Näyttö / perustelu

7.2-3 Asiakkaiden ja viranomaisten kanssa käytävän viestinnän kanavat on määritelty ja dokumentoitu. Ne kattavat tuotetiedot, kyselyt ja tilausmuutokset, palautteen ja reklamaatiot sekä turvallisuustiedot ja käyttäjille suunnatut neuvontailmoitukset.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Viestintämatriisi tai menettely, jossa esitetään laukaisin, kanava, vastuu ja määräaika; pohja asiakkaille lähetettävälle neuvontailmoitukselle; yhteystietoluettelo kohdemarkkinoiden toimivaltaisista viranomaisista. Näyttönä toimivat lähtevä posti, jäljitettävät sähköpostitietot ja reklamaatiokansio. Pieni yritys kirjoittaa yhden sivun siitä, kuka tiedottaa kenelle ja missä määräajassa hätätilanteessa, ja nimeää sijaisen.

Avoim	Kesken	Täytetty	Ei koske
-------	--------	----------	----------

Näyttö / perustelu

7.3-1 Suunnittelu ja kehittäminen etenee dokumentoidun menettelyn mukaan, ja jokaisesta projektista on dokumentoitu suunnitelma. Siinä on määritelty vaiheet, katselmoinnit, todentamiset, kelpuutukset ja siirto tuotantoon, vastuut ja valtuudet, tarvittavat resurssit sekä menetelmät, jotka varmistavat jäljitettävyyden lähtötiedoista tuloksiin. Suunnitelmaa päivitetään työn edetessä.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Suunnittelun ja kehittämisen menettely sekä projektisuunnitelma vaihekuvausineen, päivämäärineen, vastuineen ja hyväksymispisteineen, lisäksi jäljitettävyydematriisi, joka liittyy jokaisen lähtötiedon tulokseensa, todentamisnäyttöön ja riskitiedoston merkintään. Pieni yritys kokoaa suunnitelman ja matriisin yhdeksi versioituksi taulukoksi, jonka jokaisessa päivityksessä on päiväys ja nimikirjaimet.

Avoim	Kesken	Täytetty	Ei koske
-------	--------	----------	----------

Näyttö / perustelu

- 7.3-2 Suunnittelun lähtötiedot on kirjattu, ja ne kattavat käyttötarkoituksen mukaisen toiminnan, suorituskyvyn, käytettävyyden ja turvallisuuden, viranomaisvaatimukset, riskienhallinnan tulokset, sovellettavat standardit julkaisutiloihin sekä kokemukset vastaavista aiemmista tuotteista. Lähtötiedot ovat täydelliset, ristiriidattomat ja sanamuodoltaan todennettavissa, ja ne on hyväksytty ennen työn jatkamista.**

Mistä sen tunnistaa: Hyväksytty lähtötietoluettelo tai spesifikaatio päivityksineen ja allekirjoituksineen, jonka jokainen rivi on kirjoitettu tarkastettavaan muotoon, eli tavoitearvona ja toleranssina eikä toivemuotoiluna. Ristiriidat ja avoimet kohdat ovat selvityslistalla, joka suljetaan ennen seuraavan vaiheen alkua. Viittaus riskianalyyysiin ja sovellettuihin standardeihin kuuluu luetteloon.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 7.3-3 Suunnittelun tulokset ovat muodossa, joka mahdollistaa vertailun lähtötietoihin. Ne antavat hankintaan, tuotantoon ja huoltoon tarvittavat tiedot, esittävät hyväksymiskriteerit ja kuvaavat turvallisen ja käyttötarkoituksen mukaisen käytön kannalta olennaiset ominaisuudet. Ne katselmoidaan ja hyväksytään ennen julkaisua, ja hyväksyntä kirjataan.**

Mistä sen tunnistaa: Hyväksytyt piirustukset, osaluettelot, spesifikaatiot, tarkastusohjeet, merkintöjen ja käyttöohjeiden tekstit sekä pakkausvaatimukset, kussakin hyväksymismerkintä ja julkaisutila. Hyväksymiskriteerit näkyvät siellä missä tarkastus tehdään, eivät pelkästään suunnittelukansiossa. Tulokset on koottu kohdan 4.2.3 mukaiseen terveydenhuollon laitteen tiedostoon tai niihin viitataan siitä selvästi.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 7.3-4 Järjestelmälliset suunnittelun katselmoinnit pidetään suunnitelmassa määrättyissä kohdissa. Niihin osallistuvat asianomaisten toimintojen edustajat sekä tarvittaessa muita asiantuntijoita. Katselmoinnissa käsitellään, täyttävätkö tulokset vaatimukset, mitkä ongelmat ovat avoimina ja millä toimenpiteillä ne suljetaan. Katselmoitu suunnittelutila, osallistujat, päivämäärä ja tulos kirjataan.**

Mistä sen tunnistaa: Katselmuskohtainen pöytäkirja osallistujalistoineen, tarkastellun version numero, avoimet kohdat vastuuhenkilöineen ja päivämäärineen sekä päätös siitä, voiko seuraava vaihe alkaa. Pieni yritys käyttää yhtä muuttumatonta yhden sivun pohjaa, jotta yksikään kohta ei unohtu, ja kutsuu suunnittelun rinnalle tuotannon ja laadun.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 7.3-5 Todentaminen on suunniteltu ja dokumentoitu etukäteen: menetelmät, hyväksymiskriteerit ja otantaa käytettäessä perustelu otoskoolle. Todentaminen osoittaa, että tulokset vastaavat lähtötietoja. Jos tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä toisen tuotteen kanssa, todentaminen kattaa myös tämän yhteyden. Näyttö kirjataan.**

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Todentamissuunnitelma ja testiraportit, joissa nimetään testattu kohde ja sen versio, käytetyt laitteet, päivämäärä, testaaja ja tulos hyväksymiskriteeriin verrattuna. Otantaa käytettäessä lyhyt kirjallinen perustelu otoskoolle, johdettuna ominaisuuden riskistä. Poikkeamat suljetaan toimenpiteellä ja dokumentoidulla uusintatarkastuksella, ei vaieten.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 7.3-6 Kelpuutus on suunniteltu ja dokumentoitu, ja se tehdään sarjatuotantoa edustavalla tuotteella. Se osoittaa, että tuote täyttää käyttötarkoitusta ja tarkoitettua käyttäjää koskevat vaatimukset, se sisältää tarvittaessa kliinisen arvioinnin tai suorituskyvyn arvioinnin, ja se on valmis ennen kuin tuote vapautetaan asiakkaan käyttöön.**

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Kelpuutussuunnitelma ja kelpuutusraportti, joissa kerrotaan mistä erästä tai valmistuksesta näytteet ovat peräisin ja miksi ne edustavat sarjaa, sekä käytettävyydenäyttö, joka on kerätty kohderyhmän käyttäjien kanssa, ja tarvittaessa kliininen arviointi tai suorituskyvyn arviointi. Kelpuutusnäytteiden eränumerot kirjataan, jotta jäljitettävyyks pysyy katkeamattomana.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.3-7	Suunnittelun tulosten siirto tuotantoon noudattaa kuvattua toimintatapaa. Ennen sarjavapautusta tarkastetaan ja kirjataan, että tulokset soveltuvat tuotannon spesifikaatioiksi ja että prosessi tuottaa tuotteen, jolla on vaaditut ominaisuudet. Mistä sen tunnistaa: Siirron tarkastuslista, joka kattaa työ- ja tarkastusohjeiden, työkalujen, kiinnittimien ja seurantalaitteiden hyväksymisen sekä tuotantohenkilöstön koulutuksen, lisäksi näyttö ensimmäisestä tuotantoajasta tai prosessin suorituskykytutkimuksesta. Pieni yritys osoittaa siirron ensimmäisen kappaleen tarkastuksella, jonka tuotanto ja laatu kuittaavat yhdessä. Näyttö / perustelu
7.3-8	Suunnittelumuutokset katselmoidaan, todennetaan, tarvittaessa kelpuutetaan ja hyväksytään ennen toteutusta. Katselmoinnissa käsitellään nimenomaisesti, mitä muutos merkitsee toiminnalle, suorituskyvylle, käytettävyydelle, turvallisuudelle, riskitiedostolle, viranomaisvaatimuksille sekä jo valmistetulle, varastossa olevalle ja kentällä olevalle tuotteelle. Katselmointi ja sen tulos kirjataan. Mistä sen tunnistaa: Muutospyyntö kuvauksineen, perusteluineen ja vaikutusarvioineen, jotka kattavat riskitiedoston, merkinnät, hyväksyntätilanteen, varastosaldon ja kentäkannan, lisäksi hyväksyntä päiväyksineen, toteutuspäivä ja näyttö vaikuttavuudesta. Tuotekohtainen juokseva muutosrekisteri riittää, mutta se on täydellinen: jokainen numero on joko toteutettu tai hylätty perusteluineen. Näyttö / perustelu
7.3-9	Kullekin tuotteelle tai tuoteperheelle on suunnittelun ja kehittämisen tiedosto. Se kokoaa suunnittelun näytöt, muutokset ja yhteyden sovellettaviin vaatimuksiin tai viittaa niihin selvästi, jolloin vaatimusten täyttyminen pysyy jäljitettävänä. Mistä sen tunnistaa: Tuotekohtainen tiedostoluettelo, jossa on asiakirja, versio, päivämäärä ja sijainti ja joka kattaa vähintään suunnitelman, lähtötiedot, tulokset, katselmoinnit, todentamisen, kelpuutuksen, siirron ja muutokset. Tiedosto sijaitsee lähellä kohdan 4.2.3 mukaista terveydenhuollon laitteen tiedostoa. Kaksinkertainen ylläpito vältetään viittaamalla eikä kopioimalla. Kansilehti viittaauksineen on hyväksyttävä, kunhan viittaukset pitävät. Näyttö / perustelu
7.4-1	Hankinta noudattaa dokumentoitua menettelyä, joka varmistaa ostetun tuotteen vastaavan asetettuja vaatimuksia. Toimittajat valitaan ja arvioidaan määriteltyjen kriteerien mukaan porrastettuna sen mukaan, miten ne vaikuttavat tuotteeseen ja millainen riski niihin liittyy. Niiden suoriutumista seurataan ja arvioidaan uudelleen määräajoin. Riskiin suhteutetut toimenpiteet on määritelty sen varalta, että vaatimukset eivät täyty. Arvioinnit kirjataan. Mistä sen tunnistaa: Toimittajamenettely, toimittajaluettelo hyväksyntätiloineen, arviointilomake kriteereineen ja riskiluokituksineen, luvut toimitusvarmuudesta ja laadusta sekä uudelleenarvioinnin muistio päiväyksineen. Pieni yritys pärjää yhdellä taulukolla: toimittaja, toimituksen laajuus, riskiluokka, viimeisin arviointi, tila, seuraava arviointi. Olennaista on, että suljetut toimittajat näkyvät hankinnalle. Näyttö / perustelu
7.4-2	Hankintatieto kuvaa ostettavan tuotteen yksiselitteisesti ja esittää tarvittaessa spesifikaatiot, tarkastusta ja hyväksymistä koskevat vaatimukset sekä vaatimukset toimittajan henkilöstön pätevyydelle ja toimittajan laadunhallintajärjestelmälle. Toimittajan kanssa on sovittu kirjallisesti, että ostettavaan tuotteeseen tehtävistä muutoksista ilmoitetaan ennen niiden toteuttamista. Hankintatieto kirjataan siinä laajuudessa, että jäljitettävyyden toteutuu. Mistä sen tunnistaa: Ostotilaus, joka viittaa piirustukseen tai spesifikaatioon julkaisutiloineen, laadunvarmistussopimus tai puitesopimus, jossa on velvollisuus ilmoittaa muutoksista, sekä tilausten arkisto. Luettelotuotteissa riittää yksiselitteinen osanumero versiotiloineen. Pieni yritys kirjaa ilmoitusvelvollisuuden kiinteäksi ehdoksi ostoehtoihinsa ja pyytää toimittajaa vahvistamaan sen kirjallisesti. Näyttö / perustelu

7.4-3 Ostettu tuote todennetaan ennen käyttöä. Tarkastuksen laajuus määräytyy toimittaja-arvioinnin tuloksen ja osan riskin mukaan. Kun toimittajan muutoksesta saadaan tieto, sen vaikutus tuotteeseen arvioidaan ennen osan käytön jatkamista. Jos todentaminen tehdään toimittajan tiloissa, laajuudesta ja kriteereistä sovitaan etukäteen. Näyttö kirjataan.

Mistä sen tunnistaa: Vastaanottotarkastuksen suunnitelma, jossa tarkastuksen laajuus on porrastettu riskiluokan mukaan, tarkastustallenteet erineen, määrineen, ominaisuuksineen ja tuloksineen sekä, jos vapautus perustuu todistuksiin, ainestodistuksen tai tehdastodistuksen vertailu spesifikaatioon. Toimittajan muutosilmoitukset johtavat arviointiin, joka ratkaisee dokumentoidusti, pysyykö osa käytössä. Toimittajan tiloissa tehtävä todentaminen on merkitty tilaukseen laajuuksineen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5-1 Tuotanto ja palvelun tuottaminen tapahtuvat hallituissa olosuhteissa: dokumentoidut menettelyt ja työohjeet, soveltuvat laitteet, määritellyt prosessiparametrit ja tuoteominaisuudet, seuranta ja mittaus sekä hallittu vapautus, toimitus ja toimituksen jälkeiset toiminnot. Jokaisesta erästä kirjataan valmistettu määrä ja vapautettu määrä, erä on yksilöllisesti tunnistettu, ja siihen liitetty merkinnät ja käyttöohjeet ovat kohdistettavissa siihen.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Tuotekohtainen valmistusohje ja erän saatekortti, jossa on eränumero, määrät, käytetyt komponentit erineen, prosessiparametrit, tarkastustulokset, merkinnän ja käyttöohjeen versio sekä erän vapauttava allekirjoitus. Pieni yritys käyttää saatekorttina yhtä lomaketta, joka kulkee erän mukana tuotannon läpi ja muodostaa sen jälkeen eräkansion.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5-2 Tuotteista, jotka puhdistetaan ennen sterilointia tai ennen käyttöä, jotka toimitetaan sterilioimattomina käyttäjän käsiteltäviksi tai joista prosessiaineet poistetaan, on dokumentoitu puhtautta ja kontaminaation estämistä koskevat vaatimukset, ja ne on toteutettu prosessissa.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Puhdistusohje, jossa kerrotaan aine, pitoisuus, aika, lämpötila ja kuivaus, puhtauden hyväksymiskriteerit, näyttö prosessiaineiden jäämistä kuten leikkuuneste tai irrotusaine sekä säännöt käsiin, vaatetukselle ja pakkaamiselle loppukokoonpanossa. Pieni yritys osoittaa vaikuttavuuden kertaluonteisella puhdistuksen kelpuutuksella ja sen jälkeen dokumentoidulla määriteltujen parametrien noudattamisella.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5-3 Kun tuote asennetaan, asennusvaatimukset ja vastaanottotestauksen kriteerit on dokumentoitu ja annettu asiakkaan tai nimetyn palveluntuottajan käyttöön. Tehty asennus ja vastaanottotesti kirjataan myös silloin, kun kolmas osapuoli tekee ne. Jos asennus ei koske tuotetta, se kirjataan perusteluineen.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Asennusohje ja vastaanottotallenne, jonka asentaja ja asiakas allekirjoittavat, lisäksi sääntö siitä, missä ajassa huoltokumppanit palauttavat tallenteet, ja niiden arkistointi tuotekansioon. Pieni yritys käyttää kaksisivuista lomaketta: sivulla yksi kuitattavat vaiheet, sivulla kaksi mittausarvot tavoitearvoihin verrattuna allekirjoituksineen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5-4 Kun kunnossapito tai huolto kuuluu toimituksen laajuuteen, sitä varten on dokumentoidut menettelyt, viiteaineisto ja vaatimukset tarvittaville mittauksille. Huoltotallenteita analysoidaan sen tunnistamiseksi, käsitelläänkö tapaus reklamaationa, ja parantamisen lähtötiedoksi.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Huolto-ohje, varaosa- ja työkaluluettelo sekä huoltoraportit, joissa on laitenumero, vikakuva, syy, toimenpide, käytetyt osat ja päivämäärä. Niiden rinnalla säännöllinen analyysi, joka tekee kasaumat näkyviksi ja dokumentoi jäljitettävästi siirron kohdan 8.2.2 mukaiseen reklamaatioiden käsittelyyn. Pieni yritys analysoi raportit neljännesvuosittain taulukossa vikakuviittain ja kirjaa päätöksen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 7.5-5 Sterilointiprosessit ja steriilit sulkujärjestelmät kelpuutetaan dokumentoitujen menettelyjen mukaan ennen ensimmäistä käyttöä ja uudelleen tuotteen, pakkauksen tai prosessin muutosten jälkeen. Jokaisesta sterilointierästä kirjataan prosessiparametrit, ja tallenne on yksiselitteisesti kohdistettavissa vastaavaan tuotantoerään.** [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Kelpuutusraportit steriloinnista ja pakkauksesta, eli saumojen eheys, saumalujuus ja ikääntyminen, prosessiparametrien hyväksyntä, erätallenteet lämpötiloineen, paineineen, aikoineen tai annoksineen, biologiset indikaattorit tai dosimetrit sekä vapautusmerkintä. Sopimussteriloinnissa palveluntuottaja toimittaa erätallenteet; organisaatio arkistoi ne tuotantoerän yhteyteen ja vertaa niitä hyväksyttyihin parametreihin ennen vapautusta.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 7.5-6 Prosessit, joiden tulosta ei voida täysin tarkastaa jälkikäteisellä seurannalla tai mittauksella, kelpuutetaan dokumentoidun menettelyn mukaan. Määriteltynä ovat katselmoinnin ja hyväksynnän kriteerit, laitteiden päteväntä, henkilöstön pätevyys, menetelmät, tallenteet ja uudelleen kelpuutuksen laukaisimet. Tuotannossa tai seurannassa käytettävä ohjelmisto kelpuutetaan riskiperusteisesti ennen käyttöä ja muutosten jälkeen.** [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Luettelo kelpuutusta vaativista prosesseista perusteluineen, tyypillisesti hitsaus, liimaus, ruiskuvalu, puhdistus ja saumaus, lisäksi kelpuutusraportit, jotka kattavat asennuksen, toiminnan ja suorituskyvyn pätevöinnin, näyttö henkilöstön pätevydestä sekä määritellyt uudelleen kelpuutuksen laukaisimet kuten koneen, materiaalin tai parametrin vaihtuminen. Ohjelmistosta riittää sovelluskohtainen lyhyt raportti: tarkoitus, riski, testitapaukset, tulos, hyväksyntä, lisäksi tuore näyttö jokaisen päivityksen jälkeen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 7.5-7 Tuote tunnistetaan koko toteutuksen ajan dokumentoidun menettelyn mukaan, tarkastus- ja vapautustila on aina havaittavissa, ja palautunut tuote on merkitty sellaiseksi ja pidetään erillään vapautetusta tavarasta. Jos viranomaisvaatimukset edellyttävät yksilöllistä laitetunnistetta, sen antaminen on ohjeistettu.** [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Tunnistusmenettely, saatekortit, tarrat, paikkojen ja alueiden merkitseminen, karanteenissa olevan, tarkastetun ja vapautetun tavarahan erottelu värein tai fyysisesti sekä palautusten vastaanottoloki karanteenimerkintöineen. Pieni yritys pärjää kolmella pysyvästi merkityllä alueella ja yhdellä saatekortilla erää kohti. Se kestää auditoinnin eikä vaadi ohjelmistoa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 7.5-8 Jäljitettävyyden laajuus on määritelty ja kuvattu dokumentoidussa menettelyssä. Menettely nimeää tallenteet, jotka syntyvät, jotta tuote on jäljitettävissä käytetyistä materiaaleista ja komponenteista tuotanto- ja tarkastusvaiheiden kautta toimitukseen ja yhtä lailla vastakkaiseen suuntaan.** [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Jäljitettävyyden menettely, jossa kerrotaan tuoteluokkakohdainen jäljitettävyyden syvyys, raaka-aineiden ja ostettujen osien eränumerointi, eräkansiossa olevat kytkennät sekä lähetysluettelo eränumeroinen. Vakuuttava näyttö on päivätty koeajo: valitaan eränumero, selvitetään se molempiin suuntiin ja kirjataan kulunut aika ja tulos.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 7.5-9 Implantoitavista tuotteista pidetään lisäksi tallenteita komponenteista, materiaaleista ja työympäristön olosuhteista siltä osin kuin nämä olosuhteet voisivat aiheuttaa tuotteen poikkeamisen spesifikaatiostaan. Lähetys- ja jakelutallenteita säilytetään, ja ne ovat saatavissa jakelukumppaneilta niin, että jokainen toimitettu tuote on jäljitettävissä vastaanottajaan.**

Mistä sen tunnistaa: Eräkansio, jossa ovat kaikkien komponenttien ja materiaalien erät, tallenteet ympäristöolosuhteista kuten hiukkaspitoisuus, mikrobipitoisuus, lämpötila ja kosteus kyseisissä vaiheissa, sekä lähetysluettelo tuotteineen, sarja- tai eränumeroinen, vastaanottajineen ja päiväyksineen. Jakelijat ovat sitoutuneet kirjallisesti säilyttämään nämä tallenteet ja antamaan ne pyynnöstä käyttöön. Säilytysajat on määritelty ja niitä noudatetaan.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5-10

Organisaation haltuun annettu asiakkaan omaisuus, kuten työkalut, toimitetut komponentit, näytteet tai luottamukselliset tiedot ja henkilötiedot, tunnistetaan, suojataan ja turvataan. Katoamisesta, vahingoittumisesta tai soveltumattomuudesta ilmoitetaan asiakkaalle ja se kirjataan.

Mistä sen tunnistaa: Rekisteri toimitetuista esineistä merkintöineen, kuntoineen ja säilytyspaikkoineen, kirjallinen ilmoitus asiakkaalle päiväyksineen vahingon sattuessa sekä sääntö asiakkaan asiakirjojen ja potilastietojen käsittelystä pääsyräjoituksineen. Pieni yritys merkitsee asiakkaan tavarat värillisin lapuin ja ylläpitää yhden sivun luetteloa, joka kuitataan palautuksen yhteydessä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5-11

Tuotteen ominaisuudet säilyvät käsittelyn, varastoinnin, siirtelyn ja määränpäähän lähettämisen ajan dokumentoitujen vaatimusten mukaan. Ohjeistettuina ovat suojaus vaurioilta, kontaminaatiolta, sekaantumiselta ja ikääntymiseltä, erityisolosuhteet kuten lämpötila tai kosteus seurantaan ja säilyvyysaikansa ylittäneen tuotteen poistaminen käytöstä.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Pakkaus- ja varastointivaatimukset, viimeisten käyttöpäivien hallinta ensin sisään, ensin ulos -periaatteella, tallenteet varasto-olosuhteista, kuljetuspakkauksen hyväksyminen kuljetustestillä sekä karanteenisääntö vanhentuneelle tavaralle. Pieni yritys osoittaa seurannan varastossa olevalla tiedonkeruulaitteella ja kuukaussittaisella silmämääräisellä tarkastuksella, joka kuitataan.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.6-1

Tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen tarvittavat seurannan ja mittauksen laitteet on määriteltä ja niitä hallitaan dokumentoidun menettelyn mukaan: ne kalibroidaan tai todennetaan ennen käyttöä ja määräajoin jäljitettäviä normaaleja vasten, säädetään tarvittaessa, merkitään selvästi ja suojataan luvottomalta säädöltä ja vaurioilta. Jos mittalaite todetaan virheelliseksi, aiempien mittaustulosten pätevyys arvioidaan ja kyseistä tuotetta koskevat toimenpiteet määritellään. Seurantaan ja mittaukseen käytettävä ohjelmisto kelpuutetaan ennen käyttöä ja muutosten jälkeen. Näyttö kirjataan.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Laiterekisteri kalibrintivälineen, määräaikaan ja tiloihin, kansallisiin normaaleihin jäljitettävät kalibrintitodistukset, kalibrintimerkinnät laitteessa, tallenteet poikkeaman jälkeen tehdystä arvioinnista mukaan lukien päätös viimeisimmän pätevän kalibroinnin jälkeen tarkastetuista eristä sekä kelpuutusnäyttö tarkastusohjelmistolle ja mittaustuloksia laskeville taulukkolaskennoille. Pieni yritys ylläpitää rekisteriä taulukkona ja teettää kalibroinnin ulkopuolisella. Ratkaisevaa on päättelyketju epäilyistä laitteesta takaisin siihen tuotteeseen, jota asia koskee.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8 Seuranta, tiedon analysointi ja laadunhallintajärjestelmän parantaminen

15

8.1-1

Menetelmät, joilla seurataan, mitataan ja analysoidaan tuotteen vaatimustenmukaisuutta, laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja sovellettavien viranomaisvaatimusten noudattamista, on suunniteltu ja määriteltä, mukaan lukien missä ja missä laajuudessa tilastollisia menetelmiä sovelletaan.

Mistä sen tunnistaa: Seurannan ja mittauksen suunnitelma, jonka sarakkeet ovat kohde, menetelmä, tiheys, vastuhenkilö ja analyysi, lisäksi lyhyt perustelu otantasuunnitelmille tai hyväksymiskriteereille, esimerkiksi AQL-tilaustaulukko tai 100 prosentin tarkastus. Pienellä yrityksellä tämä mahtuu yhdelle sivulle, ja siinä selitetään, miksi pienissä eräkoissa täystarkastus on järkevämpi kuin otanta.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.1-1

Tuotannosta ja tuotannon jälkeisestä vaiheesta saatavan palautteen keräämiseen ja analysointiin on määriteltä menettely. Näin saatava tieto palautuu lähtötiedoksi riskienhallintaan, tuotevaatimusten seurantaan ja tuotteen toteutukseen.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Dokumentoitu palautemenettely, joka nimeää lähteet kuten käyttäjälähteet, huoltotallenteet, koulutuksesta tuleva palaute, jakelijoiden tiedot ja julkaistu kirjallisuus, sekä analysoitu palaute päiväyksineen, arviointineen ja tietoineen siitä, mitä tuoteperheestä asia koskee. Näyttö takaisinkytkennästä on päivitetty riskienhallintatiedosto, jossa lähtötieto on näkyvästi arvioitu. Pienet valmistajat pitävät yhtä keräyslistaa, joka katselmoidaan kerran neljänneksessä riskitiedoston rinnalla.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.2-1

Reklamaatiot käsitellään, arvioidaan ja tutkitaan viivytyksettä määritellyn menettelyn mukaan. Jos tutkintaa ei tehdä, perustelu kirjataan ja organisaation nimetty toiminto hyväksyy sen. Jokaisesta reklamaatiosta arvioidaan myös, syntyykö ilmoitusvelvollisuus ja käynnistetäänkö korjaava toimenpide.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Reklamaatioiden käsittelymenettely määräaikoineen ja vastuineen sekä tapauskohtainen reklamaatiokansio: vastaanottopäivä, tuote erä- tai sarjanumeroineen, kuvaus, tutkinnan tulos tai perusteltu luopuminen hyväksyntöineen, ilmoitusvelvollisuuden arviointi ja viittaus mahdolliseen käynnistettyyn korjaavaan toimenpiteeseen. Pieni yritys käyttää numeroitua reklamaatiolomaketta ja yhteenvetotaulukkoa, joka näyttää kunkin tapauksen tilan.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.3-1

On määritelty, missä tapauksissa, mille viranomaiselle, missä määräajassa ja kuka ilmoittaa tapahtumat, jotka ovat sovellettavien viranomaisvaatimusten mukaan ilmoitettavia. Tehdyt ilmoitukset kirjataan.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Viranomaisilmoitusten menettely ja päätöksenteon apuväline, joka erottaa ilmoitettavat tapahtumat muista, sekä kopiot tehdyistä ilmoituksista vastaanottokuitauksineen, päiväyksineen ja käsiteljiöineen. Lyhyt yleiskuva kohdeviranomaisista ja määräajoista markkinoittain on hyödyllinen, jotta kenenkään ei tarvitse ryhtyä etsimään silloin kun sillä on merkitystä.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.4-1

Sisäiset auditoinnit noudattavat suunniteltua auditointiohjelmaa, joka ottaa huomioon prosessien merkityksen, aiempien auditointien tulokset ja muuttuneet olosuhteet. Kullekin auditoinnille on määritelty tavoite, kriteerit, laajuus ja tiheys, auditoidut eivät auditoi omaa työtään, ja tulokset raportoidaan vastuulliselle johdolle. Havaitut poikkeamat poistetaan viivytyksettä ja vaikuttavuutta seurataan.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Vuosittainen auditointiohjelma, päivämääräkohtainen auditointisuunnitelma, auditointiraportti havaintoineen ja jakelulistoineen, lausuma auditoidun riippumattomuudesta sekä toimenpidelista määräaikoineen ja vaikuttavuuden tarkistuksineen. Pienet yritykset ratkaisevat riippumattomuuden kollegiaalisella vaihdolla toisen alueen kanssa tai tuntiveloituksella palkatulla ulkopuolisella auditoidulla.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.5-1

Laadunhallintajärjestelmän prosesseja seurataan soveltuvin menetelmin ja tarvittaessa mitataan, jolloin näkyy, tuottavatko ne suunnitellut tulokset. Kun suunniteltuja tuloksia ei saavuteta, seurauksena on korjaus ja korjaava toimenpide.

Mistä sen tunnistaa: Prosessikohtainen mittarikooste tavoitearvoineen ja toteutuneine kehityksineen, esimerkiksi hylkyosuus, toimitusvarmuus, onnistuneiden prosessikelpuutusten osuus ja reklamaatioiden läpimenoaika. Sen rinnalla näyttö siitä, että tavoitteen alitus johti reaktioon, esimerkiksi prosessikatselmuksen muistio siitä johdettuine toimenpiteineen. Pieni yritys pärjää kolmesta viiteen mittarilla, joita ylläpidetään kuukausittain yhdellä koosteella.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.6-1

Määritellyt tuoteominaisuudet todennetaan suunnitelluissa vaiheissa, ja toimitusvapautus tapahtuu vasta kun kaikki suunnitellut vaiheet ovat valmiit. Tallenteet osoittavat, että hyväksymiskriteerit täyttyivät, ja niistä käy ilmi vapautuksen antanut henkilö. Implantoitavista laitteista kirjataan lisäksi tarkastukset tehneet henkilöt.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Tarkastusohje ominaisuuskohtaisine hyväksymiskriteereineen, täytetty tarkastus- tai erätallenne mittausarvoineen, vapauttavan henkilön allekirjoitus tai yksilöllinen järjestelmätunniste ja implanteissa tarkastaneiden henkilöiden nimikirjaimet. Jos tuote vapautetaan ennakoon, dokumentoitu valtuutus kuuluu kansioon. Pienet valmistajat hoitavat tämän saatekorttina, joka kulkee erän mukana raaka-aineesta vapautukseen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.1-1

Poikkeava tuote tunnustetaan, merkitään, erotetaan jatkokäytöstä, arvioidaan ja sille päätetään käsittelytapa. Näiden vaiheiden vastuut ja valtuudet on esitetty määritellyssä menettelyssä, ja arviointiin kuuluu kysymys siitä, tarvitaanko syyn selvitystä ja ilmoitusta ulkopuolisille.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Menettely poikkeavan tuotteen hallintaan, karanteenialue tai merkitty karanteenisäiliö, pidätysmerkintä järjestelmässä sekä tallenteet, jotka kattavat poikkeaman luonteen, arvioinnin, käsittelypäätöksen ja sen perustelun. Pieni yritys käyttää punaisia lappuja ja erillistä lukittua hyllyä, jonka sisältöä seurataan karanteenilistalla.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.2-1

Kun poikkeama havaitaan ennen toimitusta, päätetään, romutetaanko tuote, pidätetäänkö se, korjataanko se vai käytetäänkö se poikkeusluvalla. Poikkeusluvan myöntää vain siihen valtuutettu henkilö, aina dokumentoidulla perustelulla ja vain silloin, kun viranomaisvaatimukset edelleen täyttyvät.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Tapauskohtainen käsittelytallenne, jossa kerrotaan valittu toimenpide, poikkeuslupalomake perusteluineen, kytkentä riskin arviointiin ja valtuutetun henkilön allekirjoitus, lisäksi luettelo henkilöistä, jotka saavat myöntää poikkeuslupia. Näytöksi riittää yksinkertainen taulukko, jossa on juokseva numero, erä, määrä, syy ja vapauttava henkilö.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.3-1

Kun poikkeama havaitaan vasta toimituksen jälkeen tai käytön alettua, toteutetaan vaikutuksiin nähden asianmukaiset toimenpiteet, mukaan lukien neuvontailmoituksen antaminen käyttäjille tai asiakkaille määritellyn menettelyn mukaan. Antaminen onnistuu lyhyellä varoitusajalla milloin tahansa, ja toteutetut toimenpiteet kirjataan.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Menettely neuvontailmoituksille ja takaisinvedoille laukaisukriteereineen, tekstipohja, jakelulogiikka ja vastausten seuranta, lisäksi jäljitettävyydestä saatava eräkohtainen asiakasluettelo, lähetetyt ilmoitukset päiväyksineen ja vastaanottajineen sekä yhteenveto siitä, kuinka moni vastaanottaja reagoi. Todellisella erällä tehty ilmoituksen koeajo osoittaa, että reitti toimii.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.4-1

Uudelleentyöstö tehdään vain hyväksyttyjen ohjeiden mukaan, jotka ovat käyneet läpi saman katselmuksen ja hyväksynnän kuin alkuperäinen työohje. Ennen ohjeen hyväksymistä arvioidaan, voiko uudelleentyöstö vaikuttaa haitallisesti tuotteeseen, ja tehty uudelleentyöstö kirjataan.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Uudelleentyöstön ohje hyväksymistallenteineen, arvio mahdollisista vaikutuksista kytkettynä riskitiedostoon sekä tapauskohtainen uudelleentyöstön tallenne erineen, laajuuksineen, tekijöineen ja uusintatarkastuksineen. Olennaista on kirjattu raja: mistä kohdasta alkaen tuotetta ei enää työstetä uudelleen vaan se romutetaan.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.4-1

On määritelty, mitä tietoja kerätään ja analysoidaan laadunhallintajärjestelmän soveltuvuuden ja vaikuttavuuden arvioimiseksi. Analyysi kattaa vähintään palautteen ja reklamaatiot, tuotteen vaatimustenmukaisuuden, prosessien ja tuotteiden ominaisuudet ja kehityssuunnat, toimittajien suoriutumisen sekä auditointien ja huoltoraporttien tulokset. Kun analyysi osoittaa, ettei järjestelmä ole vaikuttava, tätä käytetään parantamisen lähtötietona.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Menettely tiedon analysointiin lähteineen, menetelmineen ja analyysisykleineen sekä analyysin tuotokset itse, esimerkiksi neljännesvuosikatsaus kehityssuuntineen, Pareto-näkymä reklamaatiosyistä ja toimittaja-arviointi. Nämä tuotokset ovat samalla johdon katselmuksen lähtöaineistoa. Pieni yritys tuottaa kahden sivun analyysikoosteen kerran neljänneksessä ohjelmistopohjaisen raportointijärjestelmän sijaan.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.1-1 Laadunhallintajärjestelmään tarvittavat muutokset tunnistetaan ja toteutetaan niin, että järjestelmä pysyy soveltuvana ja vaikuttavana ja tuotteiden turvallisuus ja suorituskyky säilyvät. Perustana ovat laatupolitiikka ja laatutavoitteet, auditointitulokset, markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta, tiedon analysointi, korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet sekä johdon katselmus.

Mistä sen tunnistaa: Parannuslista tai toimenpidetaulu, josta näkyvät idean alkuperä, vastuuhenkilö, määräaika ja tila, kytkettynä johdon katselmuksen päätöksiin. Näyttönä on muutos, joka on jäljitettävissä aukottomasti tietolähteestä päätöksen kautta toteutettuun menettelyyn muutokseen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.2-1 Korjaaville toimenpiteille on määritelty menettely: poikkeamat arvioidaan, syyt selvitetään, toimenpidetarve punnitaan, tarvittavat toimenpiteet suunnitellaan ja toteutetaan viivytyksettä ja niiden vaikuttavuus todennetaan. Ennen toteutusta tarkastetaan, voisiko toimenpide vaikuttaa haitallisesti viranomaisvaatimusten noudattamiseen tai tuotteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn. Selvitys ja sen tulokset kirjataan.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Korjaavien toimenpiteiden menettely ja tapauskohtainen CAPA-kansio, jossa on ongelman kuvaus, juurisyysanalyysi esimerkiksi 5 Why tai Ishikawa, toimenpidesuunnitelma päivämäärineen, vaikutustarkastus viranomaishyväksyntään ja riskitiedostoon sekä näyttö vaikuttavuudesta määritellyn ajan kuluttua. Pieni yritys hoitaa CAPA-käsittelyn numeroituna lomakekansiona, jossa on yhteenvetotaulukko avoimista tapauksista ja määräaajoista.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.3-1 Ennaltaehkäiseville toimenpiteille on määritelty menettely, jolla tunnistetaan mahdolliset poikkeamat ja niiden syyt, punnitaan toimenpidetarve, suunnitellaan ja toteutetaan toimenpiteet ja todennetaan niiden vaikuttavuus. Myös tässä arvioidaan ennen toteutusta, koskeeko toimenpide viranomaisvaatimuksia tai tuotteen turvallisuutta ja suorituskykyä, ja selvitys kirjataan.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Ennaltaehkäisevien toimenpiteiden menettely ja tapauskohtaiset tallenteet, joissa nimetään analysoitu lähde, esimerkiksi kehityssuunta tiedon analysoinnista, havainnot samankaltaisesta tuotteesta, läheltä piti tilanne tuotannossa tai signaali markkinoilta, lisäksi toimenpidesuunnitelma ja vaikuttavuuden tarkistus. Ero korjaavaan toimenpiteeseen näkyy lomakkeella: mitään ei ole vielä mennyt pieleen, se on vasta kehittymässä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu