

ISO 13485:2016 Medicinos priemonės, kokybės vadybos sistemos reguliavimo tikslams

Medicinos priemonių kokybės vadyba

71 reikalavimai. Pagal šį standartą galima sertifikuotis akredituotoje sertifikavimo įstaigoje. Redakcija 07/2026.

Pagal ISO 13485 gali sertifikuoti akredituota įstaiga. Sertifikuojama yra organizacijos kokybės vadybos sistema, o ne produktas. Svarbu: sertifikatas nėra atitikties vertinimas pagal MDR ar IVDR, jis nesuteikia CE ženklavimo ir nepakeičia nei notifikuotosios įstaigos, nei FDA inspekcijos. Šis sąrašas apima standartą, o ne MDR. Kas šiuos du dalykus sumaišo, galiausiai turi sertifikatą ir vis tiek negali pateikti priemonės rinkai. Šis sąrašas yra darbo priemonė įsivertinimui, o ne įrodymas.

Įmonė	Data	Pildė
-------	------	-------

4 Kokybės vadybos sistema ir dokumentacija11

4.1-a

Kokybės vadybos sistema yra dokumentuota, palaikoma ir jos rezultatyvumas išlaikomas. Vaidmuo, kuriuo organizacija veikia rinkoje, pavyzdžiui gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ar platintojas, yra užfiksuotas raštu su iš to vaidmens kylančiais reguliavimo reikalavimais.

Dokumentas

Iš ko tai galima atpažinti: Trumpas pagrindinis dokumentas arba vadovo skyrius, kuris įvardija turimą vaidmenį ir išvardija taikomus reguliavimo dokumentus pagal kiekvieną tikslinę rinką, su data ir redakcija. Maža įmonė sutalpina tai į du puslapius: viena lentelė su tiksline rinka, vaidmeniu, taikomu reguliavimo dokumentu, atsakingu asmeniu ir paskutinės peržiūros data.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

4.1-b

Kokybės vadybos sistemai reikalingi procesai yra nustatyti, jų seka ir sąveika yra aprašytos, o jų taikymas visoje organizacijoje yra reglamentuotas. Valdymo pobūdis ir gylis priklauso nuo rizikos, kurią kiekvienas procesas kelia produktui ir naudotojų saugai.

Iš ko tai galima atpažinti: Procesų žemėlapis arba procesų sąrašas su sąsajomis, taip pat trumpas kiekvieno proceso rizikos įvertis, paaiškinantis, kodėl jis valdomas griežtai ar laisvai. Mažai įmonei pakanka vienos apžvalgos lentelės: procesas, savininkas, rizikos lygis, valdymo gylis.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

4.1-c

Procesams yra nustatyti kriterijai ir metodai, kurie užtikrina rezultatyvų vykdymą ir valdymą. Reikalingi ištekliai ir informacija yra prieinami, procesai yra stebimi, matuojami ir vertinami, o suplanuotiems rezultatams pasiekti reikalingi veiksmai yra atliekami ir registruojami.

Iš ko tai galima atpažinti: Procesų aprašai arba darbo instrukcijos su nustatytais rodikliais ir priėmimo kriterijais kartu su nuolatiniais vertinimais ir iš jų kylančiais veiksmais bei jų įgyvendinimo būseną. Be jokios sudėtingos sistemos pakanka lakoniško rodiklių sąrašo, atnaujinamo kas mėnesį, ir trumpo įrašo kaskart, kai atsiranda nuokrypis.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

4.1-d

Kokybės vadybos sistemos procesų pakeitimai yra įvertinami prieš juos įgyvendinant, apimant poveikį pačiai sistemai, gaminamiems produktams ir taikomiems reguliavimo reikalavimams. Vertinimas ir pakeitimo patvirtinimas yra registruojami taip, kad juos būtų galima atsekti.

Iš ko tai galima atpažinti: Pakeitimų paraiškos arba pakeitimų įrašai su laukais poveikio vertinimui, paveiktiems produktams, reguliavimo svarbai, patvirtinimui ir datai. Maža įmonė veda vieną numeruotą pakeitimų sąrašą, kuriame kiekvienoje eilutėje yra vertinimas ir tvirtinančio asmens parašas.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

4.1-e

Perduoti vykdyti procesai lieka organizacijos atsakomybėje ir yra jos valdomi. Valdymo apimtis priklauso nuo susijusios rizikos ir nuo partnerio gebėjimo įvykdyti reikalavimus. Susitarimai su partneriu yra sudaryti raštu ir nustato abiejų pusių kokybės įsipareigojimus.

Iš ko tai galima atpažinti: Rašytinė kokybės sutartis kiekvienam perduotam vykdyti procesui, apimanti specifikacijas, išleidimo kelius, pareigą pranešti apie pakeitimus, įrašus ir teisę atlikti auditą, kartu su nuolatinės stebėsenos įrodymais, tokiais kaip tiekėjų vertinimas ar įeinamoji kontrolė. Esant mažoms apimtims pakanka dviejų puslapių priedo prie esamos tiekimo sutarties.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

Dokumentas

4.1-f

Kokybės vadybos sistemoje naudojama programinė įranga yra patikrinama prieš pirmąjį naudojimą ir po kiekvieno taikymo ar pačios programinės įrangos pakeitimo, kad būtų patvirtinta, jog ji atitinka numatytą paskirtį. Patikros gylis priklauso nuo rizikos, kurią programinės įrangos sutrikimas keltų produktui ir naudotojui, o rezultatai yra registruojami.

Iš ko tai galima atpažinti: Nustatyta programinės įrangos validavimo tvarka, naudojamų taikomųjų programų sąrašas su rizikos įverčiu ir kiekvienai programai testavimo planas su testavimo atvejais, rezultatu, data ir patvirtinimu. Įprastoms priemonėms, tokioms kaip skaičiuoklė su kontrolės formulėmis ar atsargų programa, pakanka dokumentuotų testavimo atvejų su žinomu laukiamu rezultatu ir faktinio rezultato ekrano nuotrauka.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

Dokumentas

4.2.1

Sistemos dokumentuota informacija apima kokybės politiką ir kokybės tikslus, vadovą, standarto aiškiai reikalaujamas procedūras ir įrašus, dokumentus, kurių organizacijai reikia savo procesams planuoti, vykdyti ir valdyti, taip pat kitus įrašus, kurių reikalauja taikomi reguliavimo reikalavimai.

Iš ko tai galima atpažinti: Dokumentų matrica, kuri susieja kiekvieną standarto punktą su atitinkamu vidaus dokumentu ir papildomai nurodo įrašus, kylančius iš reguliavimo dokumentų. Maža įmonė veda šią matricą kaip vieną lentelę su stulpeliais punktas, dokumentas, redakcija, saugojimo vieta, savininkas.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

Dokumentas

4.2.2

Vadovas aprašo kokybės vadybos sistemą. Jame nurodyta taikymo sritis, išvardyti netaikomi punktai ir pagrįstas šis sprendimas. Jame yra nustatytos procedūros arba nuorodos į jas ir aprašyta, kaip sistemos procesai sąveikauja. Jame matoma visos dokumentacijos sandara.

Iš ko tai galima atpažinti: Pats vadovas su redakcijos būseną, patvirtinimu ir skyriumi, kuriame išvardyti netaikomi punktai su dalykiniu pagrindu, pavyzdžiui dėl to, kad nėra gaminami sterilūs produktai arba neatliekamas įrengimas. Dvidešimties iki trisdešimties puslapių apimtis yra įprasta ir pakankama mažoms įmonėms.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

Dokumentas

4.2.3

Kiekvienam produkto tipui ir produktų šeimai yra atskira byla, kuri suteikia prieigą prie su produktu susijusių įrašų arba juos apima. Ji parodo bendrą produkto aprašymą, numatytą paskirtį, ženklinimą ir naudojimo instrukciją, produkto specifikacijas ir gamybos, pakavimo, sandėliavimo, tvarkymo bei platinimo nuostatas. Joje taip pat yra matavimo ir stebėsenos nuostatos, o kai taikoma, ir įrengimo bei techninės priežiūros reikalavimai.

Iš ko tai galima atpažinti: Medicinos priemonės byla kiekvienam produktui, laikoma kaip segtuvas arba katalogas su titulinio lapo turiniu, kuriame kiekvienas elementas išvardytas su dokumento numeriu, redakcija ir saugojimo vieta: brėžiniai ir medžiagų sąrašai, gamybos ir kontrolės instrukcijos, pakavimo ir sandėliavimo reikalavimai, kontrolės planai su priėmimo kriterijais, įrengimo ir techninės priežiūros instrukcijos. Mažoms įmonėms yra priimtina ir praktiška byloje laikyti tik nuorodas, jeigu kiekviena nuoroda vienareikšmiškai rodo galiojančią redakciją. Kai kuri nors kategorija netaikoma, tai byloje nurodoma su trumpu pagrindu, kad spraga nebūtų palaikyta praleidimu.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

Dokumentas

- 4.2.4** Dokumentai prieš išleidimą yra peržiūrimi dėl tinkamumo ir patvirtinami, prireikus atnaujinami ir patvirtinami iš naujo, o jų redakcijos būseną yra matoma. Galiojanti redakcija yra ten, kur ji naudojama, yra įskaitoma ir aiškiai identifiukuota, išorinės kilmės dokumentai taip pat yra valdomi, o pasenusios redakcijos yra apsaugotos nuo netyčinio naudojimo. Bent viena kiekvienos pasenusios redakcijos kopija yra saugoma nustatytą laikotarpį. Dokumentas

Iš ko tai galima atpažinti: Nustatyta dokumentų valdymo tvarka, dokumentų sąrašas su redakcijos būseną, tvirtinančiu asmeniu ir patvirtinimo data bei pasenusių redakcijų archyvas, pažymėtas kaip negaliojantis. Be sistemos pakanka aplanko Galioja ir aplanko Archyvas su užrakinimo pastaba; svarbiausia yra tai, kad niekas atsitiktinai nedirbtų pagal pasenusią instrukciją.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

- 4.2.5** Įrašai parodo, kad reikalavimai yra įvykdyti ir kad sistema yra rezultatyvi. Jie išlieka įskaitomi, yra aiškiai identifiukuoti ir randami, o informacija, susijusi su asmenų sveikata, yra apsaugota nuo neteisėtos prieigos. Saugojimo terminas yra nustatytas ir apima bent organizacijos nustatytą produkto naudojimo trukmę, skaičiuojant nuo išleidimo, tačiau ne mažiau kaip dvejus metus, nebent reguliavimo reikalavimai reikalauja ilgesnio laikotarpio. Dokumentas

Iš ko tai galima atpažinti: Nustatyta įrašų valdymo tvarka su saugojimo terminų matrica pagal įrašo rūšį, taip pat prieigos ir duomenų apsaugos taisyklės, apimančios pacientų ir naudotojų duomenis, bei atsarginių kopijų darymo įrodymai, kai įrašai laikomi elektroniniu būdu. Maža įmonė surašo terminus vienoje lentelėje: įrašas, saugojimo vieta, saugojimo terminas, ištrynimasis ar sunaikinimas, savininkas.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

5 Vadovybės atsakomybė

11

- 5.1-1** Aukščiausioji vadovybė atsekamai parodo, kad ji palaiko kokybės vadybos sistemą: ji visoje organizacijoje aiškiai nurodo, kad tiek klientų reikalavimai, tiek taikomi medicinos priemonių reguliavimo reikalavimai yra saistantys, ji yra įteisinusi kokybės politiką, inicijavusi kokybės tikslus, atlikusi vadovybines vertinamąsias analizes ir suteikusi būtinus išteklius.

Iš ko tai galima atpažinti: Vadovybės patvirtinimo raštas dėl politikos ir tikslų su data ir parašu, vadovybinės vertinamosios analizės įrašai, biudžeto ir personalo sprendimai kokybės ir reguliavimo klausimais, vidaus pranešimai arba kreipimais į darbuotojus, kuriuose vadovybė aiškiai įvardija klientų ir reguliavimo reikalavimus. Mažai įmonei tam pakanka vieno puslapio vadovybės sprendimo per metus ir metinės analizės įrašo; atskiras įsipareigojimo dokumentas nereikalingas.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

- 5.2-1** Aukščiausioji vadovybė užtikrina, kad klientų reikalavimai ir taikomi reguliavimo reikalavimai yra nustatyti ir tikrai įvykdomi, ir laiko abu lygiaverčiais įvesties duomenimis produktui ir procesams.

Iš ko tai galima atpažinti: Tikslinių rinkų apžvalga su kiekvienam produktui taikomais teisės aktais ir standartais, reikalavimų išsiaiškinimas pardavimuose arba sutarties peržiūroje, nuorodos iš reikalavimų specifikacijos ir produkto specifikacijos į konkrečius reguliavimo šaltinius. Maža įmonė veda lentelę kiekvienai produktų šeimai su stulpeliais rinka, teisės aktas, nuoroda, savininkas ir peržiūros būseną.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

- 5.3-1** Aukščiausiosios vadovybės patvirtinta kokybės politika yra sukurta, tinka organizacijai, apima įsipareigojimą vykdyti reikalavimus ir palaikyti vadybos sistemos rezultatyvumą, sudaro kokybės tikslų pagrindą, yra paskelbta ir suprasta organizacijoje bei nustatytais intervalais peržiūrima dėl nuolatinio tinkamumo. Dokumentas

Iš ko tai galima atpažinti: Politika kaip atskira valdoma dokumentuota informacija su redakcijos būseną, data ir patvirtinimu, paskelbimo įrodymai, tokie kaip skelbimų lenta, vidinis tinklas, instruktavimo sąrašas ar naujoko dokumentų rinkinys, ir vadovybinės vertinamosios analizės įrašo punktas, kuriame politika buvo patvirtinta arba pakeista. Mažoje įmonėje pakanka pusės puslapio, jeigu kiekvienas darbuotojas gali ją atpasakoti savais žodžiais.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

5.4.1-1

Kokybės tikslai yra nustatyti atitinkamoms funkcijoms ir lygiams, jie išreikšti išmatuojamai, susieti su kokybės politika ir apima tikslus, reikalingus produkto reikalavimams ir reguliavimo reikalavimams įvykdyti.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Tikslų lapas arba tikslų matrica kiekvienai sričiai su rodikliu, pradine verte, siektina verte, terminu ir savininku kartu su šių metų išmatuotomis vertėmis. Įprasti rodikliai yra 1000 vienetų tenkantis pagrįstų skundų skaičius, laiku uždarytų CAPA veiksmų dalis, defektų dalis galutinėje kontrolėje. Mažai įmonei pakanka trijų iki penkių tikslų; svarbu yra tai, kad kiekvienam iš jų būtų įvardytas duomenų šaltinis.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

5.4.2-1

Vadybos sistemos planavimas yra sutvarkytas taip, kad būtų įvykdyti 4.1 punkto reikalavimai ir pasiekti kokybės tikslai, o planuojant sistemos pakeitimus išlaikomas jos vientisumas ir veikimo geba.

Iš ko tai galima atpažinti: Kokybės planas arba metinis planas su veiksmiais, datomis ir atsakomybėmis, taip pat pakeitimų paraiškų sistemos pakeitimams, įskaitant poveikio procesams, dokumentuotai informacijai, patvirtinimams ir mokymo poreikiams vertinimą. Maža įmonė tai tvarko paprasta pakeitimo forma, kurią prieš įgyvendinimą patvirtina vadovybė ir už kokybę atsakingas asmuo.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

5.5.1-1

Atsakomybės ir įgaliojimai yra nustatyti, dokumentuoti ir paskelbti organizacijoje, taip pat dokumentuoti tarpusavio ryšiai tarp visų darbuotojų, kurie vadovauja kokybei įtakos turinčiam darbui, jį atlieka arba tikrina, ir šie darbuotojai gali savo užduotis atlikti savarankiškai.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Organizacinė schema su pavadoavimo tvarka, funkcijų arba pareigybų aprašymai su užduotimis, įgaliojimais ir pavaduotojais bei matrica, priskirianti kiekvieną procesą savininkui. Svarbu, kad patvirtinimo ir tikrinimo įgaliojimai nepriklausytų tam pačiam asmeniui, kuris atlieka darbą. Maža įmonė tai užrašo viename puslapyje ir paveda susijusiems asmenims pasirašyti priskyrimą.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

5.5.2-1

Vadovybės narys yra paskirtas nepriklausomai nuo kitų pareigų ir turi dokumentuotą atsakomybę už vadybos sistemos įdiegimą ir palaikymą, už ataskaitų vadovybei apie jos rezultatyvumą ir gerinimo poreikį teikimą bei už reguliavimo reikalavimų ir klientų reikalavimų suvokimo skatinimą visoje organizacijoje.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Rašytinis paskyrimas su data, vadovybės parašu ir paskirtojo asmens sutikimu kartu su to asmens užduočių aprašymu ir ataskaitomis vadovybei, pavyzdžiui vadovybinės vertinamosios analizės įvesties rinkiniu. Maža įmonė gali sujungti šį vaidmenį su kita funkcija, tačiau paskyrimas egzistuoja kaip atskiras įrašas ir nėra paslėptas bendrame pareigybės aprašyme.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

5.5.3-1

Vadovybė yra nustačiusi, kaip vadybos sistemos rezultatyvumas skelbiamas organizacijoje, ir šie ryšių kanalai yra tikrai naudojami.

Iš ko tai galima atpažinti: Ryšių planas arba trumpas vadovo skyrius, nurodantis paskatą, kanalą, auditoriją ir dažnumą, pavyzdžiui pamainos perdavimą, mėnesinį kokybės aptarimą, rodiklių skelbimą, aplinkraštį po skundų. Įrodymai yra pasitarimų protokolai, dalyvių sąrašai ir rodiklių lentos nuotraukos ar spaudiniai. Mažai įmonei tam pakanka reguliaraus trumpo pasitarimo ir užrašo.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

5.6.1-1

Vadovybinei vertinamajai analizei yra dokumentuota procedūra, analizė vyksta nustatytais ir pagrįstais intervalais, ji nagrinėja nuolatinį sistemos tinkamumą, pakankamumą ir rezultatyvumą, įskaitant atitiktį reguliavimo reikalavimams, o jos įrašai yra saugomi.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Procedūra, aprašanti dažnumą, dalyvius, eigą ir šabloną, taip pat atliktų analizių įrašai su data, dalyviais ir rezultatais. Dažnumas yra pagrindžiamas; įprastas yra kartą per metus, o esant daug pakeitimų ar skundų tinka trumpesnis intervalas. Maža įmonė dirba su fiksuotu darbotvarkės šablonu, kuris kartu yra ir įrašas.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

5.6.2-1 Analizė remiasi bent šiais įvesties duomenimis: grįžtamuoju ryšiu iš rinkos ir skundais, pranešimais reguliavimo institucijoms, audito rezultatais, procesų ir produkto stebėsenos bei matavimo rezultatais, koregavimo ir prevencinių veiksmų būseną, ankstesnių analizių tolesniais veiksmais, sistemą veikiančiais pakeitimais, gerinimo pasiūlymais ir naujais ar pakeistais reguliavimo reikalavimais.

Iš ko tai galima atpažinti: Šablonas, kuriame kiekvienas įvesties duomuo turi savo eilutę kartu su nuoroda į duomenų šaltinį: skundų žurnalą, pranešimų registrą, audito ataskaitas, rodiklių lapą, CAPA sąrašą, ankstesnės analizės veiksmų sekimą, pakeitimų žurnalą, gerinimo pasiūlymus, teisės aktų ir standartų pokyčių apžvalgą. Maža įmonė sąmoningai laiko šabloną trumpą, tačiau nė viena eilutė nepraleidžiama; punktas, kuriame nieko neįvyko, uždaromas pastaba, kad per laikotarpį atvejų nebuvo.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

5.6.3-1 Analizė duoda dokumentuotus sprendimus ir veiksmus, susijusius su vadybos sistemos bei jos procesų gerinimu ir palaikymu, su produkto gerinimu atsižvelgiant į klientų ir reguliavimo reikalavimus ir su išteklių poreikiu.

Iš ko tai galima atpažinti: Veiksmų planas kaip įrašo priedas, kuriame nurodyti veiksmai, savininkas, terminas, išteklių poreikis ir įvykdymo būseną, taip pat tolesnis nagrinėjimas kitoje analizėje. Sprendimai yra atsekami atgal iki įvesties duomenų, kad būtų matoma, jog analizė turėjo poveikį. Maža įmonė veda nuolatinį veiksmų sąrašą, kuriame neuždaryti punktai lieka matomi, kol yra uždaromi.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

6 Išteklių vadyba: išteklių suteikimas, žmogiškieji ištekliai, infrastruktūra ir darbo aplinka

5

6.1-1 Išteklių, reikalingi kokybės vadybos sistemai vykdyti ir palaikyti, yra nustatyti ir tikrai suteikiami. Tai apima išteklius, reikalingus produkto reikalavimams ir taikomiesiems reguliavimo reikalavimams įvykdyti, tai yra žmones ir jų darbo laiką, biudžetą, patalpas, įrangą ir išorinę paramą.

Iš ko tai galima atpažinti: Išteklių planas arba biudžeto eilutė kokybės vadybos sistemai, skirtos laiko dalys kokybės vadybos sistemos atstovui ir už reguliavimo atitiktį atsakingam asmeniui, investicijų ir pirkimų sąrašas kontrolės bei gamybos įrangai, sutartys su išoriniais paslaugų teikėjais, tokiais kaip bandymų laboratorija ar sterilizavimo rangovas. Maža įmonė tai parodo vieno puslapio apžvalga: kas dirba kiek valandų per mėnesį, koks yra metinis biudžetas, kokie įsigijimai suplanuoti, kartu su aukščiausiosios vadovybės patvirtinimu ir protokole įrašytu vadovybinės vertinamosios analizės punktu.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

6.2-1 Veikloms, kurios veikia produkto kokybę, yra nustatyta būtina kompetencija pagal išsilavinimą, mokymą, įgūdžius ir patirtį. Tvarka, kuria ši kompetencija nustatoma, pasiekama mokymu ar kitais veiksmais ir kuria tikrinamas tų veiksmų rezultatyvumas, yra aprašyta dokumentuotoje procedūroje. Darbuotojai suvokia, kaip jų darbas svarbus kokybei ir produktų saugai, o kiekvienam asmeniui yra saugomi išsilavinimo, mokymo, įgūdžių ir patirties įrašai.

Dokumentas

Iš ko tai galima atpažinti: Dokumentuota kompetencijos ir mokymo procedūra, kompetencijos matrica pagal veiklą ir asmenį, mokymo planas ir mokymo įrašai su data bei parašu, personalo byla arba kompetencijos aplankas su diplomais ir pažymėjimais. Rezultatyvumas ne vien tvirtinamas, bet ir įrodomas, pavyzdžiui leidimu dirbti po prižiūravimo mokymo darbo vietoje, bandomąja partija, žinių patikra ar patyrusio asmens atliktu dokumentuotu stebėjimu. Maža įmonė veda tai kaip vieną lentelę: asmens, veiklos, reikalinga kompetencija, įrodymas, rezultatyvumo patikros data, kitas atnaujinimas.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

6.3-1 Infrastruktūra, reikalinga produkto reikalavimų atitikčiai pasiekti, yra nustatyta ir suteikta: pastatai ir darbo vietos, proceso įranga su jos aparatine ir programine įranga bei pagalbinės paslaugos, tokios kaip transportas, ryšiai ir komunalinės paslaugos. Techninės priežiūros reikalavimai, įskaitant jų dažnumą, yra dokumentuoti ten, kur priežiūra gali paveikti produkto kokybę. Taip pat nustatyta, kaip užkertamas kelias neigiamam įrangos ar aplinkos poveikiui produktui, o faktiškai atlikta priežiūra yra registruojama.

Dokumentas

Iš ko tai galima atpažinti: Turto ir įrangos sąrašas su vieta bei paskirtimi, priežiūros grafikas su intervalais ir atsakingais asmenimis, priežiūros ir remonto įrašai, įrangos išleidimas naudoti po priežiūros. Programinei įrangai, kuri yra proceso įrangos dalis, į įrašą įtraukiama versija ir nuostatos. Maža įmonė veda vieną įrangos lapą kiekvienai mašinai su intervalu, paskutine ir kita priežiūra bei atliktais darbais. Intervalai yra pagrįsti, pavyzdžiui gamintojo nurodymais ar sava patirtimi, ir po gedimų peržiūrimi.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

6.4-1	Darbo aplinkos sąlygos, reikalingos tam, kad produktas atitiktų savo reikalavimus, yra dokumentuotos, pavyzdžiui švara, tvarka, temperatūra, drėgmė, apšvietimas ar elektrostatinis krūvis. Kai darbuotojai gali paveikti produkto kokybę per sąlytį su produktu ar su aplinka, yra nustatyti darbuotojų sveikatos, švaros ir aprangos reikalavimai, o ypatingomis aplinkos sąlygomis dirbantys asmenys yra kvalifikuoti tam darbui arba yra prižiūrimi kvalifikuoto asmens.		Dokumentas

Iš ko tai galima atpažinti: Dokumentuoti darbo aplinkos reikalavimai kiekvienai sričiai, higienos ir aprangos taisyklės, apimančios apsauginę aprangą, pirštines, papuošalus ir pranešimą apie susirgimą infekcija, valymo grafikas su parašais, stebimų aplinkos parametrų, tokių kaip temperatūra ir drėgmė, įrašai. Maža įmonė tai išsprendžia kiekvienoje patalpoje iškabintu skelbimu su galiojančiomis ribinėmis vertėmis ir taisyklėmis, valymo grafiku su žymėjimu ir duomenų kaupikliu, kurio vertės reguliariai nuskaitomos ir kaupiamos. Darbuotojų instruktavimas dėl šių taisyklių yra dokumentuotas su data.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

6.4-2	Užteršto arba galimai užteršto produkto valdymo priemonės yra dokumentuotos ir įgyvendintos taip, kad būtų užkirstas kelias darbo aplinkos, darbuotojų ar kito produkto užteršimui. Sterilioms medicinos priemonėms papildomai dokumentuoti mikroorganizmų ir kietųjų dalelių užteršimo valdymo reikalavimai, o reikiama švara palaikoma surinkimo ir pakavimo metu.	Dokumentas

Iš ko tai galima atpažinti: Dokumentuota užteršimo valdymo tvarka, užteršto produkto identifikavimas ir atskyrimas, valymo ir dezinfekavimo instrukcijos su priemone, koncentracija ir sąlyčio trukme. Steriliam produktui papildomai: nustatytos mikrobinio užterštumo ir kietųjų dalelių ribinės vertės, aplinkos stebėsenos įrašai, švariosios patalpos ar švariosios zonos įrodymai, šliuzo taisyklės ir aprangos reikalavimai. Maža įmonė atitveria švariąją zoną su aiškiomis jėgimo taisyklėmis, registruoja valymą ir išmatuotas vertes formos lape, o mikrobiologinius tyrimus paveda atlikti išorėje. Čia priskiriamas ir iš rinkos grąžinto produkto tvarkymas, pavyzdžiui karantino zona su savu ženkliniu.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

7 Produkto realizavimas: planavimas, klientų reikalavimai, projektavimas ir kūrimas, pirkimas, gamyba ir stebėsenos įranga 29

7.1-1	Realizavimas yra suplanuotas kiekvienam produktui ar produktų šeimai, o šio planavimo rezultatas yra dokumentuota informacija. Plane įvardyti kokybės tikslai ir produkto reikalavimai, reikalingi procesai ir ištekliai, priėmimo kriterijai bei verifikavimo, validavimo, stebėsenos, matavimo, tvarkymo, sandėliavimo, platinimo ir atsekamumo veiklos kartu su įrašais, kuriuos šios veiklos sukuria. Jis dera su kitais vadybos sistemos procesais.	Dokumentas
-------	---	----------------------------

Iš ko tai galima atpažinti: Realizavimo planas arba kokybės planas kiekvienai produktų šeimai, paprastai lentelė su stulpeliais proceso žingsnis, reglamentuojantis dokumentas, tikrinama charakteristika, priėmimo kriterijus, stebėsenos įranga, susidarantis įrašas. Maža įmonė parašo du puslapius, kurie nurodo esamas darbo ir kontrolės instrukcijas, o ne kartoja jų turinį, su data, redakcijos būseną ir aukščiausiosios vadovybės patvirtinimu.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

7.1-2	Rizikos valdymas yra aprašytas kaip procesas, apima visą produkto būvio ciklą ir yra tikrai taikomas produkto realizavimo metu. Jo sukuriama įranga yra palaikoma ir atnaujinama, kai gaunama naujų žinių iš gamybos, grįžtamojo ryšio, skundų, techninės priežiūros ar rinkos.	Dokumentas

Iš ko tai galima atpažinti: Rizikos valdymo procedūra, rizikos valdymo planas ir rizikos valdymo byla kiekvienam produktui su pavojų sąrašu, rizikos analize, valdymo priemonėmis, rezultatyvumo įrodymais ir liekamosios rizikos vertinimu. Įprastas kelias yra ISO 14971 metodika. Maža įmonė veda bylą kaip vieną versijuojamą lentelę kiekvienam produktui; po kiekvieno skundo ir kiekvieno pakeitimo paveikta eilutė peržiūrima, datuojama ir pasirašoma.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

7.2-1	Prieš prisiimant bet kokį įsipareigojimą klientui yra nustatyti visi produkto reikalavimai: kliento nurodyti, numatyti paskirčiai būtinai net ir nenurodyti, tikslinių rinkų reguliavimo reikalavimai, naudotojų mokymo ar instruktavimo reikalavimai ir reikalavimai, kuriuos organizacija kelia pati sau.
-------	--

Iš ko tai galima atpažinti: Reikalavimų sąrašas arba specifikacija kiekvienam produktui, į kurią nurodo pasiūlymas ir užsakymo patvirtinimas, taip pat tikslinių rinkų apžvalga su taikomomis leidimų, kalbos ir ženklavimo priemonėmis. Maža įmonė veda vieną lentelę kiekvienam produktui su stulpeliais reikalavimas, šaltinis, tikslinė rinka, kuo įvykdyta, ir atnaujinama ją kaskart, kai pradedama nauja rinka.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

- 7.2-2** **Produkto reikalavimai yra peržiūrimi prieš priimant užsakymą: jie yra vienareikšmiai, skirtumai tarp užklauso, pasiūlymo ir užsakymo yra išspręsti, reguliavimo reikalavimai yra aprėpti, o organizacija geba reikalavimus įvykdyti. Peržiūros rezultatas ir iš jo kylantys veiksmai yra registruojami. Pasikeitus užsakymui peržiūra kartojama, o paveiktos sritys gauna pakeistą informaciją.**

Iš ko tai galima atpažinti: Užsakymo peržiūra su data, peržiūrinčiu asmeniu ir patvirtinimu, pavyzdžiui kaip pasirašytas peržiūros blokas užsakymo patvirtinime, apimantis įvykdumą, reguliavimo būseną, ženklumą, pristatymo terminą ir kainą. Šalia to pranešimai apie pakeitimus gamybai, pirkimams ir už reguliavimo klausimus atsakingam asmeniui, atsekami per platinimo sąrašą ar užsakymų žurnalą.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

- 7.2-3** **Ryšių su klientais ir su institucijomis kanalai yra nustatyti ir dokumentuoti. Jie apima informaciją apie produktą, užklauso ir užsakymo pakeitimus, grįžtamąjį ryšį ir skundus bei saugos informaciją ir patariamuosius pranešimus naudotojams.** Dokumentas

Iš ko tai galima atpažinti: Ryšių matrica arba procedūra, nurodanti paskatą, kanalą, atsakomybę ir terminą; patarimojo pranešimo klientams šablonas; tikslinių rinkų kompetentingų institucijų kontaktų sąrašas. Įrodymai yra išsiunčiami laišku, atsekamos elektroninio pašto gijos ir skundų byla. Maža įmonė parašo vieną puslapį apie tai, kas ką informuoja per kokį terminą kritiniu atveju, ir įvardija pavaduotoją.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

- 7.3-1** **Projektavimas ir kūrimas vyksta pagal dokumentuotą procedūrą, o kiekvienam projektui yra dokumentuotas planas. Jame nustatyti etapai, peržiūros, verifikavimas, validavimas ir perdavimas gamybai, atsakomybės ir įgaliojimai, reikalingi ištekliams bei metodai, kurie užtikrina atsekamumą nuo įvesčių iki išvesčių. Planas atnaujinamas darbu vykstant.** Dokumentas

Iš ko tai galima atpažinti: Projektavimo ir kūrimo procedūra bei projekto planas su etapų apžvalga, datomis, savininkais ir patvirtinimo taškais kartu su atsekamumo matrica, siejančia kiekvieną įvestį su jos išvestimi, verifikavimo įrodymais ir įrašu rizikos byloje. Maža įmonė veda planą ir matricą kaip vieną versijuojamą lentelę, kiekvienas atnaujinimas turi datą ir inicialus.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

- 7.3-2** **Projektavimo įvestys yra registruojamos ir apima funkciją, veikimo savybes, naudojamumą ir saugą numatytai paskirčiai, reguliavimo reikalavimus, rizikos valdymo išvestis, taikomus standartus su jų leidimo būseną ir patirtį iš panašių ankstesnių produktų. Įvestys yra išsamios, be prieštaravimų, patikrinamos pagal formuluotę ir patvirtintos prieš pradedant tolesnį darbą.**

Iš ko tai galima atpažinti: Patvirtintas įvesčių sąrašas arba specifikacija su data ir parašu, kiekviena eilutė suformuluota taip, kad ją būtų galima patikrinti, tai yra su siektina verte ir leidžiamąja nuokrypa, o ne su siekiamybės formuluote. Prieštaravimai ir neišspręsti klausimai yra išsiaiškinimo sąraše, kuris uždaromas prieš prasidedant kitam etapui. Nuoroda į rizikos analizę ir į taikomus standartus yra sąrašo dalis.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

- 7.3-3** **Projektavimo išvestys yra tokios formos, kad jas būtų galima palyginti su įvestimis. Jos pateikia informaciją, reikalingą pirkimui, gamybai ir techninei priežiūrai, nurodo priėmimo kriterijus ir aprašo charakteristikas, esmines saugiam ir numatytam naudojimui. Jos yra peržiūrimos ir patvirtinamos prieš išleidimą, o patvirtinimas registruojamas.**

Iš ko tai galima atpažinti: Patvirtinti brėžiniai, medžiagų sąrašai, specifikacijos, kontrolės instrukcijos, ženklavimo ir naudojimo instrukcijos tekstas, pakavimo reikalavimai, kiekvienas su patvirtinimo žyma ir leidimo būseną. Priėmimo kriterijai yra ten, kur atliekama patikra, o ne tik projektavimo aplanke. Išvestys sujungiamos į medicinos priemonės bylą pagal 4.2.3 punktą arba iš jos aiškiai nurodomos.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

7.3-4	Sistemos projektavimo peržiūros vyksta plane nustatytuose taškuose. Jose dalyvauja susijusių funkcijų atstovai, o prireikus ir kiti specialistai. Peržiūra nagrinėja, ar išvestys atitinka reikalavimus, kokios problemos lieka neišspręstos ir kokie veiksmai jas uždarys. Peržiūrėta projekto būseną, dalyviai, data ir rezultatas yra registruojami. Iš ko tai galima atpažinti: Kiekvienos peržiūros protokolas su dalyvių sąrašu, nagrinėtu versijos numeriu, neišspręstais klausimais su savininku ir data bei sprendimu, ar galima pradėti kitą etapą. Maža įmonė naudoja vieną nekintantį vieno puslapio šabloną, kad nė vienas klausimas nebūtų pamirštas, ir kviečia gamybą bei kokybę kartu su projektavimu. Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas Įrodymas / pagrindimas
7.3-5	Verifikavimas yra iš anksto suplanuotas ir dokumentuotas: metodai, priėmimo kriterijai, o kai taikoma atranka, ir imties dydžio pagrindimas. Verifikavimas parodo, kad išvestys atitinka įvestis. Jeigu produktas numatytas naudoti kartu su kitu produktu, verifikavimas apima ir šį ryšį. Įrodymai yra registruojami. Iš ko tai galima atpažinti: Verifikavimo planas ir bandymų ataskaitos, kuriose įvardytas tirtas objektas ir jo versija, naudota įranga, data, tikrintojas ir rezultatas pagal priėmimo kriterijų. Kai taikoma atranka, trumpas rašytinis dydžio pagrindimas, kylantis iš charakteristikos rizikos. Nuokrypiai uždaromi veiksmu ir dokumentuota pakartotinė patikra, o ne nutylimi. Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas Įrodymas / pagrindimas
7.3-6	Validavimas yra suplanuotas ir dokumentuotas ir atliekamas su produktu, atstovaujančiu serijinei gamybai. Jis parodo, kad produktas atitinka numatytos paskirties ir numatyto naudotojo reikalavimus, apima klinikinį įvertinimą arba veiksmingumo įvertinimą, kai jis reikalingas, ir yra baigtas prieš išleidžiant produktą klientui naudoti. Iš ko tai galima atpažinti: Validavimo planas ir validavimo ataskaita, nurodanti, iš kurios partijos ar surinkimo paimti pavyzdžiai ir kodėl jie yra reprezentatyvūs, taip pat naudojamumo įrodymai, surinkti su tikslinės grupės naudotojais, ir, kai reikalaujama, klinikinis ar veiksmingumo įvertinimas. Validavimo pavyzdžių partijų numeriai yra užrašomi, kad atsekamumas liktų nenutrūkęs. Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas Įrodymas / pagrindimas
7.3-7	Projektavimo išvesčių perdavimas gamybai vyksta pagal aprašytą tvarką. Prieš serijos išleidimą patikrinama ir užrašoma, kad išvestys tinka kaip gamybos specifikacijos ir kad procesas duoda produktą su reikalaujamomis charakteristikomis. Iš ko tai galima atpažinti: Perdavimo kontrolinis sąrašas, apimantis darbo ir kontrolės instrukcijų, įrankių, įtaisų, stebėsenos įrangos patvirtinimą ir gamybos darbuotojų mokymą, taip pat įrodymai iš pirmojo gamybos ciklo arba proceso pajėgumo tyrimo. Maža įmonė perdavimą parodo pirmojo gaminio patikrą, kurią kartu pasirašo gamyba ir kokybė. Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas Įrodymas / pagrindimas
7.3-8	Projektavimo pakeitimai yra peržiūrimi, verifikuojami, prireikus validuojami ir patvirtinami prieš juos įgyvendinant. Peržiūra aiškiai nagrinėja, ką pakeitimas reiškia funkcijai, veikimo savybėms, naudojamumui, saugai, rizikos bylai, reguliavimo reikalavimams ir jau pagamintam, sandėlyje esančiam bei rinkoje esančiam produktui. Peržiūra ir jos rezultatas yra registruojami. Iš ko tai galima atpažinti: Pakeitimo paraiška su aprašymu, pagrindimu ir poveikio vertinimu, apimančiu rizikos bylą, ženklinimą, leidimo pateikti rinkai būseną, turimas atsargas ir rinkoje esantį kiekį, taip pat patvirtinimas su data, įgyvendinimo data ir rezultatyvumo įrodymais. Pakanka nuolatinio pakeitimų registro kiekvienam produktui, tačiau jis yra išsamus: kiekvienas numeris arba įgyvendintas, arba atmestas su priežastimi. Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas Įrodymas / pagrindimas

7.3-9	Kiekvienam produktui ar produktų šeimai yra projektavimo ir kūrimo byla. Ji sujungia arba aiškiai nurodo projektavimo įrodymus, pakeitimus ir sąsają su taikomais reikalavimais taip, kad reikalavimų įvykdymas liktų atsekamas.	Dokumentas
	Iš ko tai galima atpažinti: Bylos turinys kiekvienam produktui su dokumentu, versija, data ir vieta, apimantis bent planą, įvestis, išvestis, peržiūras, verifikavimą, validavimą, perdavimą ir pakeitimus. Byla yra šalia medicinos priemonės bylos pagal 4.2.3 punktą. Dvigubo tvarkymo išvengiama pateikiant nuorodas, o ne kopijuojant. Titulinis lapas su nuorodomis yra priimtinas, jeigu nuorodos galioja.	
	Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas	
	Įrodymas / pagrindimas	
7.4-1	Pirkimas vyksta pagal dokumentuotą procedūrą, kuri užtikrina, kad perkamas produktas atitinka nustatytus reikalavimus. Tiekėjai yra atrenkami ir vertinami pagal nustatytus kriterijus, suskirstyti pagal jų įtaką produktui ir pagal susijusią riziką. Jų veikla yra stebima ir nustatytais intervalais vertinama iš naujo. Rizikai proporcingi veiksmai yra nustatyti tam atvejui, kai reikalavimai neįvykdomi. Vertinimai yra registruojami.	Dokumentas
	Iš ko tai galima atpažinti: Tiekėjų procedūra, tiekėjų sąrašas su patvirtinimo būseną, vertinimo lapas su kriterijais ir rizikos skirstymu, tiekimo patikimumo ir kokybės skaičiai bei pakartotinio vertinimo protokolas su data. Mažai įmonei pakanka vienos lentelės: tiekėjas, tiekimo apimtis, rizikos klasė, paskutinis vertinimas, būseną, kitas vertinimas. Svarbu, kad užblokuoti tiekėjai būtų matomi pirkimams.	
	Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas	
	Įrodymas / pagrindimas	
7.4-2	Pirkimo informacija vienareikšmiškai aprašo perkamą produktą ir nurodo, kai taikoma, specifikacijas, kontrolės ir priėmimo reikalavimus, tiekėjo darbuotojų kvalifikacijos ir tiekėjo kokybės vadybos sistemos reikalavimus. Su tiekėju raštu susitarta, kad apie perkamo produkto pakeitimus pranešama prieš juos įgyvendinant. Pirkimo informacija registruojama tiek, kad būtų palaikomas atsekamumas.	
	Iš ko tai galima atpažinti: Užsakymas su nuoroda į brėžinį ar specifikaciją kartu su jo leidimo būseną, kokybės užtikrinimo susitarimas ar bendroji sutartis su pareiga pranešti apie pakeitimus ir užsakymų archyvas. Katalogo prekėms pakanka vienareikšmio dalies numerio su redakcijos būseną. Maža įmonė įrašo pranešimo pareigą kaip nuolatinę sąlygą savo pirkimo sąlygose ir pveda tiekėjui ją patvirtinti raštu.	
	Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas	
	Įrodymas / pagrindimas	
7.4-3	Perkamas produktas yra verifikuojamas prieš naudojimą. Patikros apimtis priklauso nuo tiekėjų vertinimo rezultato ir nuo dalies rizikos. Sužinojus apie pakeitimą pas tiekėją, jo poveikis produktui yra įvertinamas prieš toliau naudojant dalį. Kai verifikavimas vyksta tiekėjo patalpose, apimtis ir kriterijai yra sutarti iš anksto. Įrodymai yra registruojami.	
	Iš ko tai galima atpažinti: Įeinamosios kontrolės planas su pagal rizikos klasę suskirstyta kontrolės apimtimi, kontrolės įrašai su partija, kiekiu, charakteristika ir rezultatu, o kai išleidimas remiasi sertifikatais, lydymo arba gamyklos sertifikato palyginimas su specifikacija. Tiekėjo pranešimai apie pakeitimus patenka į vertinimą, kuris dokumentuotai nusprendžia, ar dalis lieka naudojama. Verifikavimas pas tiekėją su savo apimtimi nurodomas užsakyme.	
	Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas	
	Įrodymas / pagrindimas	
7.5-1	Gamyba ir paslaugų teikimas vyksta valdomomis sąlygomis: dokumentuotos procedūros ir darbo instrukcijos, tinkama įranga, nustatyti proceso parametrai ir produkto charakteristikos, stebėseną ir matavimas bei valdomas išleidimas, pristatymas ir valdomos veiklos po pristatymo. Kiekvienai partijai yra registruojamas pagamintas ir išleistas kiekis, partija yra vienareikšmiškai identifikuota, o panaudotos etiketės ir naudojimo instrukcijos gali būti jai priskirtos.	Dokumentas
	Iš ko tai galima atpažinti: Gamybos instrukcija kiekvienam produktui ir partijos lydraštis su partijos numeriu, kiekiais, naudotais komponentais ir jų partijomis, proceso parametrais, kontrolės rezultatais, etiketės ir naudojimo instrukcijos versija bei parašu, išleidžiančiu partiją. Maža įmonė lydraštį veda kaip vieną formą, kuri keliauja su partija per gamybą ir paskui tampa partijos byla.	
	Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas	
	Įrodymas / pagrindimas	

7.5-2	Produktui, kuris valomas prieš sterilizavimą ar prieš naudojimą, kuris tiekiamas nesterilus ir apdorojamas naudotojo arba iš kurio reikia pašalinti proceso medžiagas, švaros ir užteršimo prevencijos reikalavimai yra dokumentuoti ir įgyvendinti procese.	Dokumentas				
Iš ko tai galima atpažinti: Valymo instrukcija su priemone, koncentracija, trukme, temperatūra ir džiovinimu, švaros priėmimo kriterijai, įrodymai apie proceso medžiagų, tokių kaip plovimo skystis ar formos tepalas, likučius bei taisyklės dėl pirštinių, aprangos ir pakuotės galutiniame surinkime. Maža įmonė rezultatyvumą parodo vienkartinio valymo validavimu, o paskui dokumentuotu nustatytų parametrų laikymusi.						
<table><tr><td>Atviras</td><td>Vykdomas</td><td>Įvykdytas</td><td>Netaikomas</td></tr></table>			Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas			
Įrodymas / pagrindimas						
7.5-3	Kai produktas yra įrengiamas, įrengimo reikalavimai ir priėmimo bandymo kriterijai yra dokumentuoti ir pateikti klientui arba paskirtam paslaugų teikėjui. Atliktas įrengimas ir priėmimo bandymas yra registruojami, taip pat ir tada, kai juos atlieka trečioji šalis. Kai įrengimas produktui netaikomas, tai užrašoma su pagrindimu.	Dokumentas				
Iš ko tai galima atpažinti: Įrengimo instrukcija su priėmimo įrašu, pasirašytu įrengėjo ir kliento, taip pat taisyklė, per kokį laikotarpį techninės priežiūros partneriai grąžina įrašus, ir jų kaupimas produkto byloje. Maža įmonė naudoja dviejų puslapių formą: pirmas puslapis yra žingsniai, kuriuos reikia pažymėti, antras puslapis yra išmatuotos vertės palyginti su siektinomis vertėmis su parašu.						
<table><tr><td>Atviras</td><td>Vykdomas</td><td>Įvykdytas</td><td>Netaikomas</td></tr></table>			Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas			
Įrodymas / pagrindimas						
7.5-4	Kai techninė priežiūra ar aptarnavimas yra tiekimo apimtys dalis, jiems yra dokumentuotos procedūros, informacinė medžiaga ir būtinų matavimų reikalavimai. Aptarnavimo įrašai yra analizuojami, kad būtų atpažinta, ar atvejais nagrinėtinas kaip skundas, ir kad būtų gauta gerinimo įvesties duomenų.	Dokumentas				
Iš ko tai galima atpažinti: Aptarnavimo instrukcija, atsarginių dalių ir įrankių sąrašas bei aptarnavimo ataskaitos su gaminio numeriu, gedimo vaizdu, priežastimi, veiksmu, panaudotomis dalimis ir data. Šalia jų reguliari analizė, kuri parodo sankaupas ir atsekamai dokumentuoja perdavimą į skundų nagrinėjimą pagal 8.2.2 punktą. Maža įmonė ataskaitas analizuoja kas ketvirtį lentelėje pagal gedimo vaizdą ir užrašo sprendimą.						
<table><tr><td>Atviras</td><td>Vykdomas</td><td>Įvykdytas</td><td>Netaikomas</td></tr></table>			Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas			
Įrodymas / pagrindimas						
7.5-5	Sterilizavimo procesai ir sterilaus barjero sistemos yra validuojami pagal dokumentuotas procedūras prieš pirmąjį naudojimą ir dar kartą po produkto, pakuotės ar proceso pakeitimų. Kiekvienai sterilizavimo partijai yra registruojami proceso parametrai, o įrašas gali būti vienareikšmiškai priskirtas atitinkamai gamybos partijai.	Dokumentas				
Iš ko tai galima atpažinti: Sterilizavimo ir pakuotės validavimo ataskaitos, tai yra sandarinimo siūlės vientisumas, stiprumas ir senėjimas, proceso parametrų patvirtinimas, partijų įrašai su temperatūra, slėgiu, trukme ar doze, biologiniai indikatoriai ar dozimetrai ir išleidimo žyma. Perkant sterilizavimo paslaugą partijų įrašus pateikia paslaugų teikėjas; organizacija juos kaupia kartu su gamybos partija ir prieš išleidimą palygina su patvirtintais parametrais.						
<table><tr><td>Atviras</td><td>Vykdomas</td><td>Įvykdytas</td><td>Netaikomas</td></tr></table>			Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas			
Įrodymas / pagrindimas						
7.5-6	Procesai, kurių rezultato negalima visiškai patikrinti vėlesne stebėseną ar matavimu, yra validuojami pagal dokumentuotą procedūrą. Yra nustatyti peržiūros ir patvirtinimo kriterijai, įrangos kvalifikavimas, darbuotojų kvalifikavimas, metodai, įrašai ir pakartotinio validavimo paskatos. Gamyboje ar stebėsenoje naudojama programinė įranga yra validuojama pagal riziką prieš naudojimą ir po pakeitimų.	Dokumentas				
Iš ko tai galima atpažinti: Validuotųjų procesų sąrašas su pagrindimu, paprastai suvirinimas, klavavimas, liejimas įpurškimo būdu, valymas ir sandarinimas, taip pat validavimo ataskaitos, apimančios įrengimo, veikimo ir eksploatacinį kvalifikavimą, darbuotojų kvalifikacijos įrodymai ir nustatytos pakartotinio validavimo paskatos, tokios kaip mašinos, medžiagos ar parametro pakeitimas. Programinei įrangai pakanka trumpos ataskaitos kiekvienai programai: paskirtis, rizika, testavimo atvejai, rezultatas, patvirtinimas, taip pat nauji įrodymai po kiekvieno atnaujinimo.						
<table><tr><td>Atviras</td><td>Vykdomas</td><td>Įvykdytas</td><td>Netaikomas</td></tr></table>			Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas			
Įrodymas / pagrindimas						

7.5-7

Produktas yra identifikuojamas per visą realizavimą pagal dokumentuotą procedūrą, kontrolės ir išleidimo būseną visada yra atpažįstama, o grąžintas produktas yra pažymėtas kaip toks ir laikomas atskirai nuo išleistų prekių. Kai reguliavimo reikalavimai numato unikalų priemonės identifikatorių, jo priskyrimas yra reglamentuotas.

Iš ko tai galima atpažinti: Identifikavimo procedūra, lydimosios kortelės, etiketės, vietų ir zonų ženklavimas, spalvinis ar fizinis karantino, patikrintų ir išleistų prekių atskyrimas bei grąžinimų priėmimo žurnalas su karantino žyma. Maža įmonė dirba su trimis nuolat pažymėtomis zonomis ir viena lydimąja kortele kiekvienai partijai. Tai atlaiko auditą ir nereikalauja programinės įrangos.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

Dokumentas

7.5-8

Atsekamumo apimtis yra nustatyta ir aprašyta dokumentuotoje procedūroje. Procedūra įvardija įrašus, kuriuos reikia sukurti, kad produktą būtų galima atsekti nuo panaudotų medžiagų ir komponentų per gamybos ir kontrolės žingsnius iki pristatymo, taip pat ir priešingą kryptimi.

Iš ko tai galima atpažinti: Atsekamumo procedūra su nustatyto atsekamumo gyliu kiekvienai produktų klasei, žaliavos ir perkamų dalių partijų ženklavimas, sąrašas, laikomos partijos byloje, ir važtaraštis su partijos numeriu. Įtikinamas įrodymas yra datuotas bandomasis vykdymas: pasirenkamas partijos numeris, jis išskleidžiamas abiem kryptimis, o užtrukęs laikas ir rezultatas užrašomi.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

Dokumentas

7.5-9

Implantuojamam produktui papildomai palaikomi komponentų, medžiagų ir darbo aplinkos sąlygų įrašai tiek, kiek tos sąlygos galėtų lemti produkto neatitiktį specifikacijai. Siuntimo ir platinimo įrašai yra saugomi ir gaunami iš platinimo partnerių taip, kad kiekvienas pristatytas produktas galėtų būti atsekamas iki gavėjo.

Iš ko tai galima atpažinti: Partijos byla su visomis komponentų ir medžiagų partijomis, atitinkamų žingsnių aplinkos sąlygų, tokių kaip dalelių skaičius, mikroorganizmų skaičius, temperatūra ir drėgmė, įrašai bei siuntimo sąrašas su produktu, serijos ar partijos numeriu, gavėju ir data. Platinimo įrašais įsipareigojama saugoti šiuos įrašus ir pateikti juos pareikalavus. Saugojimo terminai yra nustatyti ir jų laikomasi.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

7.5-10

Organizacijai patikėta kliento nuosavybė, tokia kaip įrankiai, pateikti komponentai, pavyzdžiai ar konfidencialūs ir asmens duomenys, yra identifikuojama, saugoma ir apsaugoma. Apie praradimą, pažeidimą ar netinkamumą pranešama klientui ir tai registruojama.

Iš ko tai galima atpažinti: Pateiktų daiktų registras su ženklavimu, būkle ir saugojimo vieta, rašytinis pranešimas klientui su data pažeidimo atveju ir kliento dokumentų bei pacientų duomenų tvarkymo taisyklė su prieigos ribojimu. Maža įmonė kliento prekes pažymi spalvotomis kortelėmis ir veda vieno puslapio sąrašą, kuris pasirašomas grąžinant.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

7.5-11

Produkto charakteristikos yra išsaugomos apdorojant, sandėliuojant, tvarkant ir siunčiant į numatytą vietą pagal dokumentuotus reikalavimus. Reglamentuota apsauga nuo pažeidimo, užteršimo, sumaišymo ir senėjimo, ypatingos sąlygos, tokios kaip temperatūra ar drėgmė, kartu su jų stebėseną bei produkto, kurio tinkamumo vartoti terminas pasibaigė, pašalinimas iš naudojimo.

Iš ko tai galima atpažinti: Pakavimo ir sandėliavimo reikalavimai, galiojimo terminų valdymas pagal principą pirmas gautas, pirmas išduotas, sandėliavimo sąlygų įrašai, transporto pakuotės patvirtinimas siuntimo bandymu ir karantino taisyklė pasibaigusio termino prekėms. Maža įmonė stebėseną įrodo duomenų kaupikliu sandėlyje ir kas mėnesį pasirašoma apžiūra.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

Dokumentas

7.6-1	Stebėsenos ir matavimo įranga, reikalinga produkto atitikčiai parodyti, yra nustatyta ir valdoma pagal dokumentuotą procedūrą: kalibruojama ar tikrinama prieš naudojimą ir nustatytais intervalais pagal atsekamus etalonus, prireikus derinama, aiškiai identifikuota ir apsaugota nuo neleistino derinimo bei nuo pažeidimo. Nustačius, kad matavimo priemonė yra sugedusi, ankstesnių matavimo rezultatų galiojimas yra įvertinamas, o paveiktam produktui yra nustatomi veiksmai. Stebėsenai ir matavimui naudojama programinė įranga yra validuojama prieš naudojimą ir po pakeitimų. Įrodymai yra registruojami.				Dokumentas
	Iš ko tai galima atpažinti: Įrangos registras su kalibravimo intervalu, terminu ir būseną, kalibravimo pažymėjimai, atsekami iki nacionalinių etalonų, kalibravimo žymos ant priemonės, po nuokrypio atlikto vertinimo įrašai su sprendimu dėl partijų, tikrintų nuo paskutinio galiojančio kalibravimo, ir kontrolės programinės įrangos bei skaičiuoklių, apskaičiuojančių matavimo rezultatus, validavimo įrodymai. Maža įmonė veda registrą kaip lentelę, o kalibravimą paveda atlikti išorėje. Lemiamas dalykas yra samprotavimas atgal nuo įtartinos priemonės iki paveikto produkto.	Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
Įrodymas / pagrindimas					

8 Stebėseną, duomenų analizę ir kokybės vadybos sistemos gerinimas					15
8.1-1	Metodai, kuriais stebima, matuojama ir analizuojama produkto atitiktis, kokybės vadybos sistemos rezultatyvumas ir taikomų reguliavimo reikalavimų laikymasis, yra suplanuoti ir nustatyti, įskaitant tai, kur ir kokia apimtimi taikomi statistiniai metodai.				
	Iš ko tai galima atpažinti: Stebėsenos ir matavimo planas su stulpeliais objektas, metodas, dažnumas, atsakingas asmuo ir analizė, taip pat trumpas atrankos planų ar priėmimo kriterijų pagrindimas, pavyzdžiui AQL lentelė ar 100 procentų kontrolė. Maža įmonė laiko tai viename puslapyje ir ten paaiškina, kodėl mažoms partijoms ištininė kontrolė yra prasmingesnė už atranką.	Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
Įrodymas / pagrindimas					
8.2.1-1	Grįžtamajam ryšiui iš gamybos ir iš laikotarpio po gamybos rinkti bei analizuoti yra nustatyta procedūra. Gauta informacija grįžta kaip įvesties duomenys į rizikos valdymą, į produkto reikalavimų stebėseną ir į produkto realizavimą.				Dokumentas
	Iš ko tai galima atpažinti: Dokumentuota grįžtamojo ryšio procedūra, įvardijanti šaltinius, tokius kaip naudotojų pranešimai, aptarnavimo įrašai, grįžtamoji informacija po mokymų, platintojų informacija ir paskelbta literatūra, kartu su išanalizuotu grįžtamojo ryšio, rodančių datą, vertinimą ir paveiktą produktų šeimą. Grįžtamojo ryšio kilpos įrodymas yra atnaujinta rizikos valdymo byla, kurioje įvestis matomai įvertinta. Maži gamintojai veda vieną rinkimo sąrašą, kuris peržiūrimas kartą per ketvirtį kartu su rizikos byla.	Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
Įrodymas / pagrindimas					
8.2.2-1	Skundai yra nagrinėjami, vertinami ir tiriami laiku pagal nustatytą procedūrą. Kai tyrimas neatliekamas, pagrindimas yra užrašomas ir patvirtinamas organizacijoje paskirtos funkcijos. Kiekvienam skundai taip pat įvertinama, ar atsiranda pranešimo prievolė ir ar reikia inicijuoti koregavimo veiksmą.				Dokumentas
	Iš ko tai galima atpažinti: Skundų nagrinėjimo procedūra su terminais ir atsakomybėmis bei po vieną skundo bylą kiekvienam atvejui: gavimo data, produktas su partijos ar serijos numeriu, aprašymas, tyrimo rezultatas arba pagrįstas atsisakymas su patvirtinimu, pranešimo prievolės vertinimas ir nuoroda į iškeltą koregavimo veiksmą. Maža įmonė naudoja numeruotą skundo formą ir suvestinę lentelę, rodančią kiekvieno atvejo būseną.	Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
Įrodymas / pagrindimas					
8.2.3-1	Nustatyta, kuriais atvejais, kuriai institucijai, per kokį terminą ir kas praneša apie įvykius, apie kuriuos pranešti reikalauja taikomi reguliavimo reikalavimai. Pateikti pranešimai yra registruojami.				Dokumentas
	Iš ko tai galima atpažinti: Reguliavimo pranešimų procedūra su sprendimo pagalbine priemone, kuri atskiria praneštinus įvykius nuo nepraneštinų, taip pat pateiktų pranešimų kopijos su gavimo patvirtinimu, data ir tvarkytoju. Naudinga trumpa tikslinių institucijų ir terminų apžvalga kiekvienai aptarnaujamai rinkai, kad kritiniu momentu niekam nereikėtų pradėti ieškoti.	Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
Įrodymas / pagrindimas					

8.2.4-1

Vidaus auditai vyksta pagal suplanuotą programą, kuri atsižvelgia į procesų svarbą, ankstesnių auditų rezultatus ir pasikeitusias sąlygas. Kiekvienam auditui yra nustatytas tikslas, kriterijai, apimtis ir dažnumas, auditoriai neaudituoja savo pačių darbo, o rezultatai pranešami atsakingai vadovybei. Nustatytos neatitiktys yra pašalinamos nedelsiant, o rezultatyvumas yra tikrinamas.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Metinė audito programa, audito planas kiekvienai datai, audito ataskaita su nustatytais faktais ir platinimo sąrašu, pareiškimas dėl auditoriaus nepriklausomumo bei veiksmų sąrašas su terminais ir rezultatyvumo patikromis. Mažos įmonės nepriklausomumo klausimą sprendžia kolegišku apsiėkimu su kita sritimi arba valandiniu pagrindu samdomu išoriniu auditoriumi.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

8.2.5-1

Kokybės vadybos sistemos procesai yra stebimi tinkamais metodais ir, kai tikslinga, matuojami, kad būtų matoma, ar jie duoda suplanuotus rezultatus. Kai suplanuoti rezultatai nepasiekiami, seka pataisymas ir koregavimo veiksmas.

Iš ko tai galima atpažinti: Rodiklių lapas kiekvienam procesui su siektina verte ir faktine tendencija, pavyzdžiui broko dalis, pristatymas laiku, sėkmingų proceso validavimų dalis, skundo nagrinėjimo trukmė. Šalia to įrodymai, kad nepasiektas tikslas sukėlė atsaką, pavyzdžiui proceso peržiūros protokolas su iš jo kylančiais veiksmais. Mažai įmonei pakanka trijų iki penkių rodiklių, tvarkomų kas mėnesį viename lape.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

8.2.6-1

Nustatytos produkto charakteristikos yra tikrinamos suplanuotuose etapuose, o išleidimas tiekti vyksta tik tada, kai visi suplanuoti žingsniai yra baigti. Įrašai parodo, kad priėmimo kriterijai buvo įvykdyti, ir nurodo asmenį, kuris suteikė išleidimą. Implantuojamoms priemonėms papildomai registruojami asmenys, kurie atliko kontrolę.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Kontrolės instrukcija su priėmimo kriterijais kiekvienai charakteristikai, užpildytas kontrolės ar partijos įrašas su išmatuotomis vertėmis, išleidžiančio asmens parašas arba unikalūs sistemos identifikatoriai, o implantams tikrinusių asmenų inicialai. Kai produktas išleidžiamas iš anksto, dokumentuotas leidimas yra bylos dalis. Maži gamintojai tai veda kaip lydraštį, kuris lydi partiją nuo žaliavos iki išleidimo.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

8.3.1-1

Neatitinkantis produktas yra identifikuojamas, pažymimas, atskiriamas nuo tolesnio naudojimo, įvertinamas ir dėl jo priimamas sprendimas. Šių žingsnių atsakomybės ir įgaliojimai yra išdėstyti nustatytoje procedūroje, o vertinimas apima klausimą, ar reikia priežasties tyrimo ir pranešimo išorės šalims.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Neatitinkančio produkto valdymo procedūra, karantino zona arba pažymėta karantino talpykla, sulaikymo žyma sistemoje ir įrašai, apimantys neatitikties pobūdį, vertinimą, sprendimą ir jo pagrindimą. Maža įmonė dirba su raudonomis kortelėmis ir atskira rakinama lentyna, kurios turinys sekamas karantino sąraše.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

8.3.2-1

Kai neatitiktis nustatoma prieš pristatymą, nusprendžiama, ar produktas išbrokuojamas, sulaikomas, pataisomas ar naudojamas su leidimu nukrypti. Leidimas nukrypti suteikiamas tik su dokumentuotu pagrindimu, tik tam įgalioto asmens ir tik tada, kai reguliavimo reikalavimai toliau įvykdomi.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Sprendimo įrašas kiekvienam atvejui su pasirinktu veiksmu, leidimo nukrypti forma su pagrindimu, sąsaja su rizikos vertinimu ir įgalioto asmens parašu, taip pat asmenų, galinčių suteikti leidimą nukrypti, sąrašas. Paprasta lentelė su eilės numeriu, partija, kiekiu, priežastimi ir išleidžiančiu asmeniu yra pakankamas įrodymas.

Atviras	Vykdomas	Įvykdytas	Netaikomas
---------	----------	-----------	------------

Įrodymas / pagrindimas

8.3.3-1

Kai neatitiktis nustatoma tik po pristatymo arba jau prasidėjus naudojimui, imamasi poveikiui tinkamų veiksmų, įskaitant patariamojo pranešimo naudotojams ar klientams išleidimą pagal nustatytą procedūrą. Išleidimas yra įmanomas per trumpą laiką bet kada, o atlikti veiksmai yra registruojami.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Patariamųjų pranešimų ir atšaukimų procedūra su paskatos kriterijais, teksto šablonu, platinimo logika ir atsako sekimu, taip pat klientų sąrašas kiekvienai partijai iš atsekamumo, išsiųsti pranešimai su data ir gavėjais bei atsakų apžvalga, rodanti, kiek gavėjų sureagavo. Bandomasis pranešimo vykdymas su tikra partija parodo, kad kelias veikia.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

8.3.4-1

Perdirbimas atliekamas tik pagal patvirtintas instrukcijas, kurios praėjo tą patį peržiūros ir tvirtinimo kelią kaip pradinė darbo instrukcija. Prieš patvirtinant instrukciją yra įvertinama, ar perdirbimas gali neigiamai paveikti produktą, o atliktas perdirbimas yra registruojamas.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Perdirbimo instrukcija su patvirtinimo įrašu, galimo poveikio vertinimas su sąsaja į rizikos bylą ir perdirbimo įrašas kiekvienam atvejui su partija, apimtimi, atliekančiu asmeniu ir pakartotine kontrole. Svarbiausia yra užrašyta riba: nuo kurio momento produktas nebeperdirbamas, o išbrokuojamas.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

8.4-1

Nustatyta, kokie duomenys renkami ir analizuojami, kad būtų galima spręsti apie kokybės vadybos sistemos tinkamumą ir rezultatyvumą. Analizė apima bent grįžtamąjį ryšį ir skundus, produkto atitiktį, procesų ir produktų charakteristikas bei tendencijas, tiekėjų veiklą ir auditų bei aptarnavimo ataskaitų rezultatus. Kai analizė rodo, kad sistema nėra rezultatyvi, tai naudojama kaip įvesties duomenys gerinimui.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Duomenų analizės procedūra su šaltiniais, metodais ir analizės ciklu, taip pat pačios analizės išvestys, pavyzdžiui ketvirtinė apžvalga su tendencijomis, skundų priežasčių Pareto vaizdas ir tiekėjų vertinimas. Šios išvestys kartu yra ir vadovybinės vertinamosios analizės įvesties medžiaga. Maža įmonė kartą per ketvirtį parengia dviejų puslapių analizės lapą, o ne programinės įrangos valdomą ataskaitų sistemą.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

8.5.1-1

Būtinai kokybės vadybos sistemos pakeitimai yra nustatomi ir įgyvendinami taip, kad sistema liktų tinkama ir rezultatyvi, o produktų sauga ir veikimo savybės būtų išlaikytos. Pagrindas tam yra kokybės politika ir kokybės tikslai, auditų rezultatai, produkto priežiūra po pateikimo rinkai, duomenų analizė, koregavimo ir prevenciniai veiksmai bei vadovybinė vertinamoji analizė.

Iš ko tai galima atpažinti: Gerinimo sąrašas arba veiksmų lenta, rodanti idėjos kilmę, atsakingą asmenį, terminą ir būseną, susieta su vadovybinės vertinamosios analizės sprendimais. Įrodymas yra pakeitimas, kurį galima be spragų atsekti nuo duomenų šaltinio per sprendimą iki įgyvendinto procedūros pakoregavimo.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

8.5.2-1

Koregavimo veiksams yra nustatyta procedūra: neatitiktys yra įvertinamos, priežastys nustatomos, veiksmų poreikis įvertinamas, būtinai veiksmai suplanuojami ir nedelsiant įgyvendinami, o jų rezultatyvumas patikrinamas. Prieš įgyvendinimą patikrinama, ar veiksmas negalėtų neigiamai paveikti reguliavimo reikalavimų laikymosi arba produkto saugos ir veikimo savybių. Tyrimas ir jo rezultatai yra registruojami.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Koregavimo veiksmų procedūra ir CAPA byla kiekvienam atvejui su problemos aprašymu, pagrindinės priežasties analize, pavyzdžiui 5 Why ar Ishikawa, veiksmų planu su datomis, poveikio leidimui pateikti rinkai ir rizikos bylai patikra bei rezultatyvumo įrodymais po nustatyto intervalo. Maža įmonė CAPA veda kaip numeruotą formų aplanką su suvestine lentele neuždarytiems atvejams ir terminams.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas

8.5.3-1

Prevenčiniams veiksams yra nustatyta procedūra, naudojama galimoms neatitiktims ir jų priežastims nustatyti, veiksmų poreikiui įvertinti, veiksams suplanuoti ir įgyvendinti bei jų rezultatyvumui patikrinti. Ir čia prieš įgyvendinimą įvertinama, ar veiksmas paliečia reguliavimo reikalavimus arba produkto saugą ir veikimo savybes, o tyrimas yra registruojamas.

[Dokumentas](#)

Iš ko tai galima atpažinti: Prevencinių veiksmų procedūra ir įrašai kiekvienam atvejui, įvardijantys išanalizuotą šaltinį, pavyzdžiui tendenciją iš duomenų analizės, nustatytus faktus iš panašaus produkto, pavojingą įvykį gamyboje ar signalą iš rinkos, taip pat veiksmų planas ir rezultatyvumo patikra. Skirtumas nuo koregavimo veiksmo yra matomas formoje: dar niekas neįvyko, tik ryškėja.

Atviras Vykdomas Įvykdytas Netaikomas

Įrodymas / pagrindimas