

ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces, kvalitātes pārvaldības sistēmas normatīvajām vajadzībām

Medicīnisko ierīču kvalitātes pārvaldība

71 prasības. Pēc šī standarta ir iespējams sertificēties akreditētā sertifikācijas institūcijā. Redakcija 07/2026.

Atbilstību ISO 13485 var sertificēt akreditēta institūcija. Sertificē organizācijas kvalitātes pārvaldības sistēmu, nevis produktu. Svarīgi: sertifikāts nav atbilstības novērtējums saskaņā ar MDR vai IVDR, tas nenoved pie CE marķējuma un neaizstāj ne paziņoto institūciju, ne FDA inspekciju. Šis saraksts aptver standartu, nevis MDR. Kas abus sajauc, beigās tur rokās sertifikātu un joprojām nedrīkst laist ierīci tirgū. Šis saraksts ir darba rīks pašpārbaudei, nevis pierādījums.

Uzņēmums

Datums

Aizpildīja

4 Kvalitātes pārvaldības sistēma un dokumentācija

11

- 4.1-a** **Kvalitātes pārvaldības sistēma ir dokumentēta, tiek uzturēta un saglabā rezultativitāti. Loma, ko organizācija uzņemas tirgū, piemēram, ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs vai izplatītājs, ir rakstiski fiksēta kopā ar normatīvajām prasībām, kas no šīs lomas izriet.**

Dokuments

Pēc kā to var atpazīt: Īss pamatdokuments vai rokasgrāmatas nodaļa, kas nosauc pildīto lomu un uzskaita piemērojamos normatīvos ietvarus katram mērķa tirgum, ar datumu un redakciju. Mazs uzņēmums to notur divās lappusēs: viena tabula ar mērķa tirgu, lomu, piemērojamo ietvaru, atbildīgo personu un pēdējās pārskatīšanas datumu.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 4.1-b** **Kvalitātes pārvaldības sistēmai nepieciešamie procesi ir apzināti, to secība un mijiedarbība ir aprakstīta, un to piemērošana visā organizācijā ir noregulēta. Kontroles veids un dziļums izriet no riska, ko katrs process rada produktam un lietotāja drošībai.**

Pēc kā to var atpazīt: Procesu karte vai procesu saraksts ar saskarnēm, kā arī īss riska novērtējums katram procesam, kas paskaidro, kāpēc to kontrolē cieši vai brīvi. Mazam uzņēmumam pietiek ar vienu kopsavilkuma tabulu: process, īpašnieks, riska līmenis, kontroles dziļums.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 4.1-c** **Procesiem ir noteikti kritēriji un metodes, lai nodrošinātu rezultatīvu darbību un kontroli. Nepieciešamie resursi un informācija ir pieejami, procesi tiek uzraudzīti, mērīti un novērtēti, un darbības, kas vajadzīgas plānoto rezultātu sasniegšanai, tiek veiktas un reģistrētas.**

Pēc kā to var atpazīt: Procesu apraksti vai darba instrukcijas ar noteiktiem rādītājiem un pieņemšanas kritērijiem kopā ar kārtējiem novērtējumiem un no tiem izrietošajām darbībām un to ieviešanas statusu. Bez jebkāda aparāta pietiek ar kodolīgu rādītāju sarakstu, ko atjaunina reizi mēnesī, un īsu ierakstu ikreiz, kad rodas novirze.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 4.1-d** **Kvalitātes pārvaldības sistēmas procesu izmaiņas tiek novērtētas pirms to ieviešanas, aptverot ietekmi uz pašu sistēmu, uz ražotajiem produktiem un uz piemērojamām normatīvajām prasībām. Novērtējums un izmaiņas apstiprinājums tiek reģistrēti tā, lai tie paliktu izsekojami.**

Pēc kā to var atpazīt: Izmaiņu pieprasījumi vai izmaiņu ieraksti ar laukiem ietekmes novērtējumam, skartajiem produktiem, normatīvajai nozīmei, apstiprinājumam un datumam. Mazs uzņēmums uztur vienu numurētu izmaiņu sarakstu, kurā katrā rindā ir novērtējums un apstiprinātāja paraksts.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

4.1-e	Ārējām pusēm nodotie procesi paliek organizācijas atbildībā un tās kontrolē. Šis kontroles apjoms izriet no saistītā riska un no partnera spējas izpildīt prasības. Vienošanās ar partneri ir noslēgta rakstiski un nosaka abu pušu kvalitātes pienākumus.			Dokuments
	Pēc kā to var atpazīt: Rakstisks kvalitātes līgums katram ārpakalpojuma procesam, kas aptver specifikācijas, izlaišanas ceļus, pienākumu paziņot par izmaiņām, ierakstus un audita tiesības, kopā ar pierādījumu par pastāvīgu uzraudzību, piemēram, piegādātāju novērtēšanu vai ienākošo kontroli. Nelieliem apjomiem pietiek ar divu lappušu pielikumu esošajam piegādes līgumam.			

Atvērts	Procesā	Izpildīts	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

4.1-f	Programmatūra, ko izmanto kvalitātes pārvaldības sistēmā, tiek pārbaudīta pirms pirmās lietošanas un pēc katras izmaiņas lietojumā vai pašā programmatūrā, lai apstiprinātu, ka tā kalpo paredzētajam mērķim. Pārbaudes dziļums izriet no riska, ko programmatūras kļūme radītu produktam un lietotājam, un rezultāti tiek reģistrēti.			Dokuments
	Pēc kā to var atpazīt: Noteikta pieeja programmatūras validācijai, lietoto lietojumprogrammu saraksts ar riska novērtējumu un katrai lietojumprogrammai testa plāns ar testa gadījumiem, rezultātu, datumu un apstiprinājumu. Ierastiem rīkiem, piemēram, izklājlapai ar kontroles formulām vai noliktavas programmai, pietiek ar dokumentētiem testa gadījumiem, kuriem ir zināms gaidāmais rezultāts, un faktiskā rezultāta ekrānuzņēmumu.			

Atvērts	Procesā	Izpildīts	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

4.2.1	Sistēmas dokumentētā informācija aptver kvalitātes politiku un kvalitātes mērķus, rokasgrāmatu, standartā tieši pieprasītās procedūras un ierakstus, dokumentus, kas organizācijai vajadzīgi savu procesu plānošanai, izpildei un kontrolei, un jebkurus citus ierakstus, ko pieprasa piemērojamās normatīvās prasības.			Dokuments
	Pēc kā to var atpazīt: Dokumentu matrica, kas katrai standarta sadaļai piekārto atbilstošo iekšējo dokumentu un papildus identificē ierakstus, kuri izriet no normatīvā ietvara. Mazs uzņēmums uztur šo matricu kā vienu tabulu ar kolonnām sadaļa, dokuments, redakcija, glabāšanas vieta, īpašnieks.			

Atvērts	Procesā	Izpildīts	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

4.2.2	Rokasgrāmata apraksta kvalitātes pārvaldības sistēmu. Tajā ir norādīts tvērums, uzskaitītas sadaļas, kas netiek piemērotas, un pamatots šis lēmums. Tā satur noteiktās procedūras vai atsauces uz tām un izklāsta, kā sistēmas procesi mijiedarbojas. Tajā ir redzama visas dokumentācijas struktūra.			Dokuments
	Pēc kā to var atpazīt: Pati rokasgrāmata ar redakcijas statusu, apstiprinājumu un nodaļu, kurā uzskaitītas sadaļas, kas netiek piemērotas, ar lietišķu pamatojumu, piemēram, tāpēc, ka netiek ražoti sterili produkti vai netiek veikta uzstādīšana. Divdesmit līdz trīsdesmit lappušu apjoms ir ierasts un maziem uzņēmumiem pietiekams.			

Atvērts	Procesā	Izpildīts	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

4.2.3	Katram produkta veidam un produktu saimei pastāv atsevišķa lieta, kas dod piekļuvi ar produktu saistītajiem ierakstiem vai satur tos. Tā apliecina produkta vispārīgo aprakstu, paredzēto lietojumu, marķējumu un lietošanas instrukciju, produkta specifikācijas un kārtību ražošanai, iepakojšanai, glabāšanai, apstrādei un izplatīšanai. Tajā ir arī noteikumi mērīšanai un uzraudzībai un, kur tas attiecas, prasības uzstādīšanai un apkalpošanai.			Dokuments
	Pēc kā to var atpazīt: Medicīniskās ierīces lieta katram produktam, ko uztur kā mapi vai direktoriju ar titullapu, kurā uzskaitīts katrs elements ar dokumenta numuru, redakciju un glabāšanas vietu: rasējumi un materiālu saraksti, ražošanas un kontroles instrukcijas, iepakojuma un glabāšanas prasības, kontroles plāni ar pieņemšanas kritērijiem, uzstādīšanas un apkalpošanas instrukcijas. Maziem uzņēmumiem ir pieņemami un praktiski lietāt glabāt tikai atsauces, ja vien katra atsauce nepārprotami norāda uz spēkā esošo redakciju. Ja kāda kategorija neattiecas, lietā to norāda ar īsu pamatojumu, lai robu nesajauktu ar aizmirstu ierakstu.			

Atvērts	Procesā	Izpildīts	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

- 4.2.4** Dokumenti pirms izdošanas tiek pārskatīti attiecībā uz piemērotību un apstiprināti, vajadzības gadījumā atjaunināti un apstiprināti atkārtoti, un to redakcijas statuss ir redzams. Spēkā esošā redakcija ir pieejama tur, kur to lieto, ir salasāma un skaidri identificēta, ārējas izcelsmes dokumenti tiek vadīti tāpat, un novecojušās redakcijas ir aizsargātas pret neparedzētu lietošanu. Vismaz viens katras novecojušās redakcijas eksemplārs tiek saglabāts noteiktu laiku. Dokuments

Pēc kā to var atpazīt: Noteikta pieeja dokumentu vadībai, dokumentu saraksts ar redakcijas statusu, apstiprinātāju un apstiprināšanas datumu un novecojušo redakciju arhīvs ar atzīmi par spēka zaudēšanu. Bez sistēmas pietiek ar mapi Spēkā esošie un mapi Arhīvs ar bloķēšanas piezīmi; svarīgi ir tas, ka neviens nejauši nestrādā pēc novecojušās instrukcijas.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 4.2.5** Ieraksti apliecina, ka prasības ir izpildītas un ka sistēma ir rezultatīva. Tie paliek salasāmi, ir skaidri identificēti un atrodami, un informācija par personu veselību ir aizsargāta pret nesankcionētu piekļuvi. Glabāšanas termiņš ir noteikts un aptver vismaz produkta darbību, kā to noteikusi organizācija, skaitot no izlaišanas, bet ne mazāk kā divus gadus, ja vien normatīvās prasības neprasa ilgāku termiņu. Dokuments

Pēc kā to var atpazīt: Noteikta pieeja ierakstu pārvaldībai ar glabāšanas matricu katram ierakstu veidam, kā arī piekļuves un datu aizsardzības noteikumi, kas aptver pacientu un lietotāju datus, un pierādījums par datu rezerves kopijām, ja ierakstus glabā elektroniski. Mazs uzņēmums termiņus ievieto vienā tabulā: ieraksts, glabāšanas vieta, glabāšanas termiņš, dzēšana vai iznīcināšana, īpašnieks.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

5 Vadības atbildība

11

- 5.1-1** Augstākā vadība izsekojami apliecina, ka tā uzņemas atbildību par kvalitātes pārvaldības sistēmu: tā visā organizācijā skaidri norāda, ka gan klientu prasības, gan medicīniskajām ierīcēm piemērojamās normatīvās prasības ir saistošas, tā ir laidusi spēkā kvalitātes politiku, ierosinājusi kvalitātes mērķus, vadījusi vadības pārskatīšanas un nodrošinājusi nepieciešamos resursus.

Pēc kā to var atpazīt: Vadības apstiprinājuma atzīme politikai un mērķiem ar datumu un parakstu, vadības pārskatīšanas ieraksti, budžeta un personāla lēmumi kvalitātes un normatīvo jautājumu jomā, iekšēji paziņojumi vai vēstules darbiniekiem, kuros vadība tieši nosauc klientu un normatīvās prasības. Mazs uzņēmums to nosedz ar vienas lappuses vadības lēmumu gadā un ikgadējās pārskatīšanas ierakstu; atsevišķs apņemšanās dokuments nav vajadzīgs.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 5.2-1** Augstākā vadība nodrošina, ka klientu prasības un piemērojamās normatīvās prasības ir noteiktas un tiek faktiski izpildītas, un abas uztver kā vienlīdz svarīgus ievaddatus produktam un procesiem.

Pēc kā to var atpazīt: Mērķu tirgu pārskats ar katram produktam piemērojamiem normatīvajiem aktiem un standartiem, prasību noskaidrošana pārdošanā vai līguma pārskatīšanā, atsaucis no prasību specifikācijas un produkta specifikācijas uz konkrētiem normatīvajiem avotiem. Mazs uzņēmums uztur tabulu katrai produktu saimei ar kolonnām tirgus, normatīvais akts, atsauce, īpašnieks un pārskatīšanas statuss.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 5.3-1** Pastāv augstākās vadības apstiprināta kvalitātes politika, tā ir piemērota organizācijai, satur apņemšanos izpildīt prasības un uzturēt pārvaldības sistēmas rezultativitāti, veido ietvaru kvalitātes mērķiem, ir pazīnoma un saprasta organizācijā un noteiktos intervālos tiek pārskatīta attiecībā uz turpmāku piemērotību. Dokuments

Pēc kā to var atpazīt: Politika kā atsevišķa vadīta dokumentēta informācija ar redakcijas statusu, datumu un apstiprinājumu, paziņošanas pierādījums, piemēram, ziņojumu dēlis, iekštīkls, instruktāžas saraksts vai jaunā darbinieka mape, un vadības pārskatīšanas ieraksta punkts, kurā politika ir apstiprināta vai mainīta. Mazā uzņēmumā pietiek ar pusi lappuses, ja vien katrs darbinieks to spēj pārstāstīt saviem vārdiem.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

5.4.1-1

Kvalitātes mērķi ir izvirzīti attiecīgajām funkcijām un līmeņiem, tie ir izteikti mērāmi, ir saistīti ar kvalitātes politiku un ietver mērķus, kas vajadzīgi produkta prasību un normatīvo prasību izpildei.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Mērķu lapa vai mērķu matrica katrai jomai ar rādītāju, sākuma vērtību, mērķa vērtību, termiņu un īpašnieku kopā ar kārtējā gada izmērītajām vērtībām. Tipiski rādītāji ir pamatotu sūdzību skaits uz 1000 vienībām, CAPA darbību savlaicīga slēgšana, defektu īpatsvars galīgajā kontrolē. Mazs uzņēmums iztiek ar trim līdz pieciem mērķiem; būtiski ir tas, ka katram ir nosaukts datu avots.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

5.4.2-1

Pārvaldības sistēmas plānošana ir izveidota tā, lai tiktu izpildītas sadaļā 4.1 noteiktās prasības un sasniegti kvalitātes mērķi, un, plānojot sistēmas izmaiņas, tiek saglabāta tās viengabalainība un spēja darboties.

Pēc kā to var atpazīt: Kvalitātes plāns vai gada plāns ar darbībām, datumiem un atbildībām, kā arī izmaiņu pieprasījumi sistēmas izmaiņām, tostarp ietekmes novērtējums uz procesiem, dokumentēto informāciju, apstiprinājumiem un apmācības vajadzībām. Mazs uzņēmums to risina ar vienkāršu izmaiņu veidlapu, ko pirms ieviešanas apstiprina vadība un par kvalitāti atbildīgā persona.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

5.5.1-1

Atbildības un pilnvaras ir noteiktas, dokumentētas un paziņotas organizācijā, savstarpējās saiknes starp visiem darbiniekiem, kuri vada, veic vai pārbauda kvalitāti ietekmējošu darbu, arī ir dokumentētas, un šie darbinieki savus uzdevumus var pildīt neatkarīgi.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Organizācijas shēma, tostarp aizvietošanas kārtība, funkciju vai amatu apraksti ar uzdevumiem, pilnvarām un aizvietotājiem, un matrica, kas katram procesam piekārto īpašnieku. Būtiski ir tas, ka apstiprināšanas un pārbaudes pilnvaras nav tai pašai personai, kura darbu veic. Mazs uzņēmums to pieraksta vienā lappusē un liek attiecīgajiem darbiniekiem sadalījumu līdzparakstīt.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

5.5.2-1

Neatkarīgi no citiem pienākumiem ir iecelts vadības loceklis, kuram ir dokumentēta atbildība par pārvaldības sistēmas ieviešanu un uzturēšanu, par ziņošanu vadībai par tās rezultativitāti un par uzlabošanas vajadzību, kā arī par izpratnes veicināšanu visā organizācijā gan par normatīvajām prasībām, gan par klientu prasībām.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Rakstisks iecelšanas dokuments ar datumu, vadības parakstu un ieceltās personas piekrišanu kopā ar šīs personas uzdevumu aprakstu un ziņojumiem vadībai, piemēram, vadības pārskatīšanas ievaddatu kopumu. Mazs uzņēmums šo lomu var apvienot ar citu funkciju, taču iecelšana pastāv kā patstāvīgs ieraksts un nepaliek apslēpta vispārīgā amata aprakstā.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

5.5.3-1

Vadība ir noteikusi, kā organizācijā tiek paziņota pārvaldības sistēmas rezultativitāte, un šie saziņas kanāli tiek faktiski izmantoti.

Pēc kā to var atpazīt: Saziņas plāns vai īsa rokasgrāmatas sadaļa, kurā norādīts ierosinotais notikums, kanāls, adresāti un biežums, piemēram, maiņas nodošana, ikmēneša kvalitātes apgaita, rādītāju izlikšana, kopvēstule pēc sūdzībām. Kā pierādījums kalpo sanāksmju piezīmes, dalībnieku saraksti un rādītāju dēļa fotoattēli vai izdrukas. Mazs uzņēmums to nosedz ar regulāru īsu sanākumi un piezīmi.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

5.6.1-1

Pastāv dokumentēta vadības pārskatīšanas procedūra, pārskatīšana notiek noteiktos un pamatotos intervālos, tā izvērtē sistēmas turpmāku piemērotību, atbilstīgumu un rezultativitāti, tostarp atbilstību normatīvajām prasībām, un par to tiek uzturēti ieraksti.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Procedūra, kas apraksta biežumu, dalībniekus, norisi un veidni, kā arī veikto pārskatīšanu ieraksti ar datumu, dalībniekiem un rezultātiem. Biežums tiek pamatots; reizi gadā ir ierasts, un īsāks intervāls ir vietā, ja izmaiņu vai sūdzību ir daudz. Mazs uzņēmums strādā ar nemainīgu darba kārtības veidni, kas vienlaikus kalpo par ierakstu.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

5.6.2-1 Pārskatīšana balstās vismaz uz šādiem ievaddatiem: atgriezeniskā saite no tirgus un sūdzības, ziņojumi uzraudzības iestādēm, auditu rezultāti, procesu un produkta uzraudzības un mērīšanas rezultāti, korektīvo un preventīvo darbību statuss, iepriekšējo pārskatīšanu turpinājums, sistēmu skarošas izmaiņas, ieteikumi uzlabošanai un jaunas vai pārskatītas normatīvās prasības.

Pēc kā to var atpazīt: Veidne, kurā katram ievaddatam ir sava rinda kopā ar atsauci uz tā datu avotu: sūdzību žurnāls, ziņojumu reģistrs, auditu ziņojumi, rādītāju lapa, CAPA saraksts, iepriekšējās pārskatīšanas darbību izsekošana, izmaiņu žurnāls, uzlabošanas ierosinājumi, pārskats par izmaiņām tiesību aktos un standartos. Mazs uzņēmums veidni apzināti tur īsu, taču neviena rinda netrūkst; punktu bez notikumiem noslēdz ar piezīmi periodā nav bijis.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

5.6.3-1 Pārskatīšanas rezultātā rodas dokumentēti lēmumi un darbības, kas attiecas uz pārvaldības sistēmas un tās procesu uzlabošanu un uzturēšanu, uz produkta uzlabošanu attiecībā uz klientu un normatīvajām prasībām un uz resursu vajadzībām.

Pēc kā to var atpazīt: Darbību plāns kā ieraksta pielikums, kurā uzskaitīta darbība, īpašnieks, termiņš, resursu vajadzība un izpildes statuss, kā arī turpinājums nākamajā pārskatīšanā. Lēmumi ir izsekojami atpakaļ līdz ievaddatiem, lai būtu redzams, ka pārskatīšanai ir bijusi ietekme. Mazs uzņēmums uztur nepārtrauktu darbību sarakstu, kurā atvērtie punkti paliek redzami līdz slēgšanai.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

6 Resursu pārvaldība: resursu nodrošināšana, cilvēkresursi, infrastruktūra un darba vide

5

6.1-1 Resursi, kas vajadzīgi kvalitātes pārvaldības sistēmas darbībai un uzturēšanai, ir noteikti un tiek faktiski nodrošināti. Tas ietver resursus, kas vajadzīgi produkta prasību un piemērojamo normatīvo prasību izpildei, proti, cilvēkus un viņu darba laiku, budžetu, telpas, iekārtas un ārēju atbalstu.

Pēc kā to var atpazīt: Resursu plāns vai budžeta pozīcija kvalitātes pārvaldības sistēmai, piešķirtās laika daļas kvalitātes pārvaldības sistēmas pārstāvim un par normatīvo atbilstību atbildīgajai personai, ieguldījumu un iepirkumu saraksts kontroles un ražošanas iekārtām, līgumi ar ārējiem pakalpojumu sniedzējiem, piemēram, testēšanas laboratoriju vai sterilizācijas uzņēmumu. Mazs uzņēmums to parāda ar vienas lappuses pārskatu: kurš strādā cik stundu mēnesī, kāds ir gada budžets, kādas iegādes ir plānotas, kā arī augstākās vadības apstiprinājums un protokolēts punkts no vadības pārskatīšanas.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

6.2-1 Darbībām, kas ietekmē produkta kvalitāti, ir noteikta nepieciešamā kompetence izglītības, apmācības, prasmju un pieredzes ziņā. Pieeja, ar kuru šo kompetenci nosaka, panāk ar apmācību vai citām darbībām un ar kuru pārbauda šo darbību rezultativitāti, ir aprakstīta dokumentētā procedūrā. Darbinieki apzinās, kā viņu darbs ietekmē kvalitāti un produktu drošumu, un par katru personu tiek uzturēti ieraksti par izglītību, apmācību, prasmēm un pieredzi.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Dokumentēta kompetences un apmācības procedūra, kompetences matrica pa darbībām un personām, apmācības plāns un apmācības ieraksti ar datumu un parakstu, personāla lieta vai kompetences mape ar diplomiem un sertifikātiem. Rezultatīvitate netiek tikai apgalvota, bet pierādīta, piemēram, ar darba vietas pielaidi pēc uzraudzītas apmācības darbā, ar testa partiju, zināšanu pārbaudi vai pieredzējuša darbinieka dokumentētu novērojumu. Mazs uzņēmums to uztur kā vienu tabulu: persona, darbība, nepieciešamā kompetence, pierādījums, rezultativitātes pārbaudes datums, nākamā atkārtotā apmācība.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

6.3-1 Infrastruktūra, kas vajadzīga produkta prasību izpildei, ir noteikta un nodrošināta: ēkas un darba telpas, procesa iekārtas kopā ar to aparatūru un programmatūru, kā arī atbalsta pakalpojumi, piemēram, transports, sakari un komunālā apgāde. Uzturēšanas prasības ir dokumentētas, tostarp to biežums, ja uzturēšana var ietekmēt produkta kvalitāti. Ir noteikts arī tas, kā produktu pasargā no iekārtu vai vides nelabvēlīgas ietekmes, un faktiski veiktā uzturēšana tiek reģistrēta.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Aktīvu un iekārtu saraksts ar atrašanās vietu un nolūku, uzturēšanas grafiks ar intervāliem un atbildīgajām personām, uzturēšanas un remonta ieraksti, iekārtas izlaišana atpakaļ lietošanā pēc uzturēšanas. Programmatūrai, kas ietilpst procesa iekārtā, ierakstā ietilpst versijas līmenis un iestatījumi. Mazs uzņēmums uztur vienu iekārtas lapu katrai mašīnai ar intervālu, pēdējo un nākamā uzturēšanu un veiktajiem darbiem. Intervāli ir pamatoti, piemēram, ar ražotāja norādēm vai paša pieredzi, un pēc atteicēm tiek pārskatīti.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

6.4-1 Darba vides apstākļi, kas vajadzīgi, lai produkts atbilstu savām prasībām, ir dokumentēti, piemēram, tīrība, kārtība, temperatūra, mitrums, apgaismojums vai elektrostatisks lādiņš. Ja darbinieki var ietekmēt produkta kvalitāti, saskaroties ar produktu vai ar vidi, ir noteiktas prasības darbinieku veselībai, tīrībai un apģērbam, un personas, kas strādā īpašos vides apstākļos, ir kvalificētas šim darbam vai strādā kvalificētas personas uzraudzībā.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Dokumentētas darba vides prasības katrai zonai, higiēnas un apģērba noteikumi, kas aptver aizsargapģērbu, cimdus, rotaslietas un pieteikšanos par saslimšanu ar infekciju, uzkopšanas grafiks ar apstiprinājuma atzīmi, uzraudzīto vides parametru, piemēram, temperatūras un mitruma, ieraksti. Mazs uzņēmums to atrisina ar paziņojumu katrā telpā par piemērojamām robežvērtībām un noteikumiem, ar atzīmējamu uzkopšanas grafiku un ar datu reģistratoru, kura vērtības regulāri nolasa un uzglabā. Darbinieku instruktāža par šiem noteikumiem ir dokumentēta ar datumu.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

6.4-2 Kārtība, kā vada piesārņotu vai iespējami piesārņotu produktu, ir dokumentēta un ieviesta tā, lai novērstu darba vides, darbinieku vai citu produktu piesārņojumu. Sterilām medicīniskām ierīcēm papildus ir dokumentētas prasības mikroorganismu un daļiņu piesārņojuma vadībai, un vajadzīgā tīrība tiek uzturēta montāžas un iepakojšanas laikā.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Dokumentēta kārtība piesārņojuma vadībai, piesārņota produkta identificēšana un nodalīšana, tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas ar līdzekli, koncentrāciju un iedarbības laiku. Sterīliem produktiem papildus: noteiktas robežas bioslodzei un daļiņām, vides uzraudzības ieraksti, pierādījumi par tīro telpu vai tīro zonu, gaisa slūžu noteikumi un gērbšanās prasības. Mazs uzņēmums norobežo tīro zonu ar skaidriem piekļuves noteikumiem, tīrīšanu un izmērītās vērtības reģistrē veidlapā un mikrobioloģiskos testus liek veikt ārpalpojumā. Šeit ietilpst arī rīcība ar produktu, kas atgriezts no tirgus, piemēram, karantīnas zona ar savu identifikāciju.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

7 Produkta izveide: plānošana, klientu prasības, projektēšana un izstrāde, iepirkums, ražošana un uzraudzības iekārtas

29

7.1-1 Izveide ir plānota katram produktam vai produktu saimei, un šis plānošanas iznākums pastāv kā dokumentēta informācija. Plāns nosauc kvalitātes mērķus un produkta prasības, vajadzīgos procesus un resursus, pieņemšanas kritērijus un darbības verifikācijai, validācijai, uzraudzībai, mērīšanai, apstrādei, glabāšanai, izplatīšanai un izsekojamībai kopā ar ierakstiem, ko šīs darbības rada. Tas saskan ar pārējiem pārvaldības sistēmas procesiem.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Izveides plāns vai kvalitātes plāns katrai produktu saimei, parasti tabula ar kolonnām procesa solis, noteicošais dokuments, pārbaudāmais raksturlielums, pieņemšanas kritērijs, uzraudzības iekārta, iegūtais ieraksts. Mazs uzņēmums uzraksta divas lappuses, kas norāda uz esošajām darba un kontroles instrukcijām, nevis atkārtoti to saturu, un tajās ir datums, redakcijas statuss un augstākās vadības apstiprinājums.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

7.1-2 Riska pārvaldība ir aprakstīta kā process, aptver visu produkta dzīves ciklu un tiek faktiski piemērota produkta izveides laikā. Tās radītie ieraksti tiek uzturēti un atjaunināti ikreiz, kad no ražošanas, atgriezeniskās saites, sūdzībām, apkalpošanas vai tirgus nāk jaunas zināšanas.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Riska pārvaldības procedūra, riska pārvaldības plāns un riska pārvaldības lieta katram produktam ar bīstamību sarakstu, riska analīzi, kontroles pasākumiem, rezultativitātes pierādījumiem un atlikušā riska novērtējumu. Ierastais ceļš ir ISO 14971 metodika. Mazs uzņēmums lietu uztur kā vienu tabulu ar versijām katram produktam; pie katras sūdzības un katras izmaiņas skarto rindu pārskata, datē un paraksta.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

7.2-1 Pirms jebkuru saistību uzsākšanas pret klientu ir noteiktas visas produkta prasības: klienta norādītās, paredzētajam lietojumam nepieciešamās arī tad, ja tās nav norādītas, mērķa tirgu normatīvās prasības, prasības lietotāja apmācībai vai instruēšanai un jebkuras prasības, ko organizācija izvirza pati sev.

Pēc kā to var atpazīt: Prasību saraksts vai specifikācija katram produktam, uz ko atsaucas piedāvājums un pasūtījuma apstiprinājums, kā arī mērķa tirgu pārskats ar piemērojamiem apstiprināšanas, valodas un marķējuma pienākumiem. Mazs uzņēmums uztur vienu tabulu katram produktam ar kolonnām prasība, avots, mērķa tirgus, izpildīts ar, un atjaunina to ikreiz, kad tiek atvērts jauns tirgus.

Atvērtā	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

- 7.2-2 Produkta prasības tiek pārskatītas pirms pasūtījuma pieņemšanas: tās ir nepārprotamas, atšķirības starp pieprasījumu, piedāvājumu un pasūtījumu ir novērstas, normatīvās prasības ir aptvertas, un organizācija spēj prasības izpildīt. Pārskatīšanas rezultāts un no tā izrietošās darbības tiek reģistrētas. Ja pasūtījums mainās, pārskatīšanu atkārtoti skartās jomas saņem grozīto informāciju.**

Pēc kā to var atpazīt: Pasūtījuma pārskatīšana ar datumu, pārskatītāju un apstiprinājumu, piemēram, kā parakstīts pārskatīšanas bloks uz pasūtījuma apstiprinājuma, kas aptver izpildāmību, normatīvo statusu, marķējumu, piegādes termiņu un cenu. Līdzās tam izmaiņu paziņojumi ražošanai, iepirkumam un par normatīvajiem jautājumiem atbildīgajai personai, izsekojami pēc izplatīšanas saraksta vai pasūtījumu žurnāla.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 7.2-3 Saziņas kanāli ar klientiem un ar iestādēm ir noteikti un dokumentēti. Tie aptver produkta informāciju, pieprasījumus un pasūtījumu izmaiņas, atgriezenisko saiti un sūdzības, kā arī drošības informāciju un konsultatīvos paziņojumus lietotājiem.**

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Saziņas matrica vai procedūra, kurā norādīts ierosinotais notikums, kanāls, atbildība un termiņš; konsultatīva paziņojuma veidne klientiem; mērķa tirgu kompetento iestāžu kontaktu saraksts. Kā pierādījums kalpo izejošais pasts, izsekojamas elektroniskā pasta sarakstes un sūdzību lieta. Mazs uzņēmums uzraksta vienu lappusi par to, kas ārkārtas gadījumā kuru un kādā termiņā informē, un nosauc aizvietotāju.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 7.3-1 Projektēšana un izstrāde notiek saskaņā ar dokumentētu procedūru, un katram projektam pastāv dokumentēts plāns. Tas nosaka posmus, pārskatīšanas, verifikācijas, validācijas un nodošanu ražošanai, atbildības un pilnvaras, vajadzīgos resursus un metodes, kas nodrošina izsekojamību no ievaddatiem līdz iznākumiem. Plāns tiek atjaunināts darba gaitā.**

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Projektēšanas un izstrādes procedūra un projekta plāns ar posmu pārskatu, datumiem, īpašniekiem un apstiprināšanas punktiem kopā ar izsekojamības matricu, kas katru ievaddatu sasaista ar tā iznākumu, verifikācijas pierādījumu un ierakstu riska lietā. Mazs uzņēmums plānu un matricu uztur kā vienu tabulu ar versijām, katram atjauninājumam ir datums un iniciāļi.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 7.3-2 Projektēšanas ievaddati ir reģistrēti un aptver funkciju, veikspēju, lietojamību un drošumu paredzētajam nolūkam, normatīvās prasības, riska pārvaldības iznākumus, piemērojamās standartus ar to izdošanas statusu un pieredzi no salīdzināmiem agrākiem produktiem. Ievaddati ir pilnīgi, bez pretrunām, pārbaudāmi tādā formulējumā, kādā tie ir pierakstīti, un apstiprināti pirms turpmākā darba sākuma.**

Pēc kā to var atpazīt: Apstiprināts ievaddatu saraksts vai specifikācija ar datumu un parakstu, katra rinda formulēta tā, ka to var pārbaudīt, proti, ar mērķa vērtību un pielaidi, nevis ar vēlmes formulējumu. Pretrunas un atvērtie jautājumi ir noskaidrojamo jautājumu sarakstā, ko slēdz pirms nākamā posma sākuma. Atsauce uz riska analīzi un uz piemērotajiem standartiem ir saraksta daļa.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 7.3-3 Projektēšanas iznākumi ir tādā formā, kas ļauj tos salīdzināt ar ievaddatiem. Tie sniedz informāciju, kas vajadzīga iepirkumam, ražošanai un apkalpošanai, norāda pieņemšanas kritērijus un apraksta raksturlielumus, kuri ir būtiski drošai un paredzētai lietošanai. Tie pirms izdošanas tiek pārskatīti un apstiprināti, un apstiprinājums tiek reģistrēts.**

Pēc kā to var atpazīt: Apstiprināti rasējumi, materiālu saraksti, specifikācijas, kontroles instrukcijas, marķējuma un lietošanas instrukcijas teksts, iepakojuma prasības, katrs ar apstiprinājuma atzīmi un izdošanas statusu. Pieņemšanas kritēriji ir redzami tur, kur pārbaudi veic, nevis tikai projektēšanas mapē. Iznākumi ir apkopoti medicīniskās ierīces lietā saskaņā ar 4.2.3 vai no tās skaidri norādīti ar atsauci.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 7.3-4** Sistemātiskas projektēšanas pārskatīšanas notiek plānā noteiktajos punktos. Tajās piedalās attiecīgo funkciju pārstāvji, kā arī citi speciālisti, kur nepieciešams. Pārskatīšana aplūko, vai iznākumi atbilst prasībām, kuras problēmas paliek atvērtas un kuras darbības tās slēgs. Pārskatītais projektēšanas stāvoklis, dalībnieki, datums un rezultāts tiek reģistrēti.

Pēc kā to var atpazīt: Protokols katrai pārskatīšanai ar dalībnieku sarakstu, izskatīto versijas numuru, atvērtajiem jautājumiem ar īpašnieku un datumu un lēmumu par to, vai nākamais posms var sākties. Mazs uzņēmums izmanto vienu nemainīgu vienas lappuses veidni, lai neviens punkts netiktu aizmirsts, un līdzās projektēšanai aicina ražošanu un kvalitāti.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 7.3-5** Verifikācija ir iepriekš plānota un dokumentēta: metodes, pieņemšanas kritēriji un, ja izmanto izlasi, izlases lieluma pamatojums. Verifikācija parāda, ka iznākumi atbilst ievaddatiem. Ja produkts ir paredzēts lietošanai savienojumā ar citu produktu, verifikācija aptver arī šo savienojumu. Pierādījums tiek reģistrēts.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Verifikācijas plāns un testa ziņojumi, kuros nosaukts testētais objekts un tā versija, izmantotās iekārtas, datums, testētais un rezultāts pret pieņemšanas kritēriju. Ja izmanto izlasi, īss rakstisks lieluma pamatojums, kas izriet no raksturlieluma riska. Novirzes tiek slēgtas ar darbību un dokumentētu atkārtotu pārbaudi, nevis klusējot apietas.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 7.3-6** Validācija ir plānota un dokumentēta un tiek veikta ar produktu, kas ir reprezentatīvs sērijveida ražošanai. Tā apliecina, ka produkts atbilst prasībām paredzētajam lietojumam un paredzētajam lietotājam, ietver klīnisko novērtējumu vai veikspējas novērtējumu, kur tas ir prasīts, un ir pabeigta pirms produkta izlaišanas klienta lietošanai.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Validācijas plāns un validācijas ziņojums, kurā norādīts, no kuras partijas vai izgatavošanas paraugi nāk un kāpēc tie ir reprezentatīvi, kā arī lietojamības pierādījumi, kas iegūti ar mērķa grupas lietotājiem, un, kur tas ir prasīts, klīniskais vai veikspējas novērtējums. Validācijas paraugu partiju numuri tiek reģistrēti, lai izsekojamība paliktu nepārtraukta.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 7.3-7** Projektēšanas iznākumu nodošana ražošanai notiek pēc aprakstītas pieejas. Pirms sērijas izlaišanas tiek pārbaudīts un reģistrēts, ka iznākumi ir piemēroti kā ražošanas specifikācijas un ka process dod produktu ar vajadzīgajiem raksturlielumiem.

Pēc kā to var atpazīt: Nododšanas kontrolesaraksts, kas aptver darba un kontroles instrukciju, instrumentu, stiprinājumu un uzraudzības iekārtu apstiprināšanu un ražošanas darbinieku apmācību, kā arī pierādījumi no pirmās ražošanas partijas vai procesa spējas pētījuma. Mazs uzņēmums nodošanu parāda ar pirmā izstrādājuma pārbaudi, ko kopīgi paraksta ražošana un kvalitāte.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

- 7.3-8** Projektēšanas izmaiņas pirms to ieviešanas tiek pārskatītas, verificētas, vajadzības gadījumā validētas un apstiprinātas. Pārskatīšana tieši aplūko, ko izmaiņa nozīmē funkcijai, veikspējai, lietojamībai, drošumam, riska lietai, normatīvajām prasībām un jau saražotam produktam, produktam noliktavā un produktam tirgū. Pārskatīšana un tās rezultāts tiek reģistrēti.

Pēc kā to var atpazīt: Izmaiņu pieprasījums ar aprakstu, pamatojumu un ietekmes novērtējumu, kas aptver riska lietu, marķējumu, apstiprinājuma statusu, noliktavas atlikumu un tirgū esošo apjomu, kā arī apstiprinājums ar datumu, ieviešanas datumu un rezultativitātes pierādījums. Pietiek ar nepārtrauktu izmaiņu reģistru katram produktam, taču tas ir pilnīgs: katrs numurs ir vai nu ieviests, vai noraidīts ar iemeslu.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

7.3-9

Katram produktam vai produktu saimei pastāv projektēšanas un izstrādes lieta. Tā apkopo vai skaidri norāda ar atsauci projektēšanas pierādījumus, izmaiņas un saikni ar piemērojamām prasībām, lai prasību izpilde paliktu izsekojama.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Lietas satura rādītājs katram produktam ar dokumentu, versiju, datumu un atrašanās vietu, kas aptver vismaz plānu, ievaddatus, iznākumus, pārskatīšanas, verifikāciju, validāciju, nodošanu un izmaiņas. Lieta atrodas tuvu medicīniskās ierīces lietai saskaņā ar 4.2.3. Dubultu uzturēšanu novērš, atsaucoties, nevis kopējot. Titullapa ar atsaucēm ir pieņemama, kamēr atsaucēs ir spēkā.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

7.4-1

Iepirkums notiek saskaņā ar dokumentētu procedūru, kas nodrošina iepirkta produkta atbilstību noteiktajām prasībām. Piegādātājus izvēlas un novērtē pēc noteiktiem kritērijiem, iedalot pakāpēs atbilstoši to ietekmei uz produktu un saistītajam riskam. To sniegumu uzrauga un noteiktos intervālos novērtē atkārtoti. Gadījumam, kad prasības nav izpildītas, ir noteiktas riskam samērīgas darbības. Novērtējumi tiek reģistrēti.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Piegādātāju procedūra, piegādātāju saraksts ar apstiprinājuma statusu, novērtējuma lapa ar kritērijiem un riska pakāpi, dati par piegādes uzticamību un kvalitāti un atkārtotas novērtēšanas protokols ar datumu. Mazs uzņēmums iztiek ar vienu tabulu: piegādātājs, piegādes tvērums, riska klase, pēdējā novērtēšana, statuss, nākamā novērtēšana. Būtiski ir tas, ka bloķētie piegādātāji ir redzami iepirkumam.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

7.4-2

Iepirkuma informācija nepārprotami apraksta iepērkamo produktu un norāda, kur tas attiecas, specifikācijas, kontroles un pieņemšanas prasības, prasības piegādātāja darbinieku kvalifikācijai un piegādātāja kvalitātes pārvaldības sistēmai. Ar piegādātāju ir rakstiski panākta vienošanās, ka par iepirkta produkta izmaiņām paziņo pirms to ieviešanas. Iepirkuma informācija tiek reģistrēta tādā apjomā, kas nodrošina izsekojamību.

Pēc kā to var atpazīt: Pasūtījums ar atsauci uz rasējumu vai specifikāciju, tostarp tās izdošanas statusu, kvalitātes nodrošināšanas līgums vai ietvarlīgums ar pienākumu paziņot par izmaiņām un pasūtījumu arhīvs. Kataloga precēm pietiek ar nepārprotamu detaļas numuru un redakcijas statusu. Mazs uzņēmums paziņošanas pienākumu iekļauj kā pastāvīgu punktu savos iepirkuma noteikumos un liek piegādātājam to rakstiski apstiprināt.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

7.4-3

Iepirktais produkts pirms lietošanas tiek verificēts. Pārbaudes apjoms izriet no piegādātāju novērtēšanas iznākuma un no detaļas riska. Kad kļūst zināma izmaiņa pie piegādātāja, tās ietekmi uz produktu novērtē pirms detaļas turpmākas lietošanas. Ja verifikāciju veic piegādātāja telpās, tvērums un kritēriji ir iepriekš saskaņoti. Pierādījums tiek reģistrēts.

Pēc kā to var atpazīt: Ienākošās kontroles plāns ar pārbaudes apjomu pēc riska klases, kontroles ieraksti ar partiju, daudzumu, raksturlielumu un rezultātu un, ja izlaišana balstās uz sertifikātiem, materiāla izcelsmes vai rūpnīcas sertifikāta salīdzinājums ar specifikāciju. Piegādātāja paziņojumi par izmaiņām nonāk novērtējumā, kas dokumentētā veidā izlemj, vai detaļa paliek lietošanā. Verifikācija pie piegādātāja ar tās tvērumu ir norādīta pasūtījumā.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

7.5-1

Ražošana un pakalpojuma sniegšana notiek vadītos apstākļos: dokumentētas procedūras un darba instrukcijas, piemērotas iekārtas, noteikti procesa parametri un produkta raksturlielumi, uzraudzība un mērīšana, kā arī vadīta izlaišana, piegāde un pēcpiegādes darbības. Katrai partijai tiek reģistrēts saražotais un izlaistais daudzums, partija ir nepārprotami identificēta, un tai var piekārtot izmantoto marķējumu un lietošanas instrukciju.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Ražošanas instrukcija katram produktam un partijas pavaddokuments ar partijas numuru, daudzumiem, izmantotajām sastāvdaļām un to partijām, procesa parametriem, kontroles rezultātiem, marķējuma un lietošanas instrukcijas versiju un partijas izlaišanas parakstu. Mazs uzņēmums pavaddokumentu uztur kā vienu veidlapu, kas kopā ar partiju iet cauri ražošanai un pēc tam kļūst par partijas lietu.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

7.5-2

Produktam, ko tīra pirms sterilizācijas vai pirms lietošanas, ko piegādā nesterilu un apstrādā lietotājs, vai no kura noņem tehnoloģiskos līdzekļus, prasības tīrībai un piesārņojuma novēršanai ir dokumentētas un ieviestas procesā.

Pēc kā to var atpazīt: Tīrīšanas instrukcija ar līdzekli, koncentrāciju, laiku, temperatūru un žāvēšanu, tīrības pieņemšanas kritēriji, pierādījumi par tehnoloģisko līdzekļu atliekām, piemēram, griešanas šķidrumu vai atdalīšanas līdzekli, un noteikumi cimdēm, apģērbam un iepakojumam galamontāžā. Mazs uzņēmums rezultativitāti parāda ar vienreizēju tīrīšanas validāciju un pēc tam ar dokumentētu noteikto parametru ievērošanu.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

Dokuments

7.5-3

Ja produktu uzstāda, uzstādīšanas prasības un pieņemšanas pārbaudes kritēriji ir dokumentēti un darīti pieejami klientam vai norīkotajam pakalpojuma sniedzējam. Veiktā uzstādīšana un pieņemšanas pārbaude tiek reģistrēta arī tad, ja to veic trešā puse. Ja uzstādīšana uz produktu neattiecas, tas ir reģistrēts ar pamatojumu.

Pēc kā to var atpazīt: Uzstādīšanas instrukcija ar pieņemšanas ierakstu, ko paraksta uzstādītājs un klients, kā arī noteikums par to, kādā termiņā apkalpošanas partneri ierakstus atdod, un to iekļaušana produkta lietā. Mazs uzņēmums izmanto divu lappušu veidlapu: pirmajā lappusē atzīmējamie soļi, otrajā izmērītās vērtības pret mērķa vērtībām ar parakstu.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

Dokuments

7.5-4

Ja uzturēšana vai apkalpošana ietilpst piegādes tvērumā, tai pastāv dokumentētas procedūras, atsaucies materiāli un prasības vajadzīgajiem mērījumiem. Apkalpošanas ierakstus analizē, lai atpazītu, vai gadījums ir uzskatāms par sūdzību, un lai iegūtu ievaddatus uzlabošanai.

Pēc kā to var atpazīt: Apkalpošanas instrukcija, rezerves daļu un instrumentu saraksts un apkalpošanas ziņojumi ar ierīces numuru, atteices ainu, cēloni, darbību, izmantotajām daļām un datumu. Līdzās tiem regulāra analīze, kas padara redzamas kopas un izsekojami dokumentē nodošanu sūdzību apstrādei saskaņā ar 8.2.2. Mazs uzņēmums ziņojumus analizē reizi ceturksnī tabulā pēc atteices ainas un lēmumu reģistrē.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

Dokuments

7.5-5

Sterilizācijas procesi un sterilās barjeras sistēmas tiek validētas saskaņā ar dokumentētām procedūrām pirms pirmās lietošanas un atkārtoti pēc produkta, iepakojuma vai procesa izmaiņām. Katrai sterilizācijas partijai tiek reģistrēti procesa parametri, un ierakstu var nepārprotami piekārtot attiecīgajai ražošanas partijai.

Pēc kā to var atpazīt: Validācijas ziņojumi sterilizācijai un iepakojumam, proti, šuves viengabalainībai, šuves stiprībai un novecošanai, procesa parametru apstiprināšana, partiju ieraksti ar temperatūru, spiedienu, laiku vai devu, bioloģiskie indikatori vai dozimetri un izlaišanas atzīme. Ja sterilizāciju veic ārpus pakalpojuma, partiju ierakstus sniedz pakalpojuma sniedzējs; organizācija tos pievieno ražošanas partijai un pirms izlaišanas salīdzina ar apstiprinātajiem parametriem.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

Dokuments

7.5-6

Procesi, kuru iznākumu nevar pilnībā pārbaudīt ar turpmāku uzraudzību vai mērīšanu, tiek validēti saskaņā ar dokumentētu procedūru. Ir noteikti pārskatīšanas un apstiprināšanas kritēriji, iekārtu kvalifikācija, darbinieku kvalifikācija, metodes, ieraksti un atkārtotas validācijas ierosinošie notikumi. Programmatūra, ko izmanto ražošanā vai uzraudzībā, tiek validēta uz riska pamata pirms lietošanas un pēc izmaiņām.

Pēc kā to var atpazīt: Validējamo procesu saraksts ar pamatojumu, parasti metināšana, līmēšana, plastmasas liešana zem spiediena, tīrīšana un noslēgšana, kā arī validācijas ziņojumi par uzstādīšanas, darbības un veikspējas kvalifikāciju, darbinieku kvalifikācijas pierādījumi un noteiktie atkārtotas validācijas ierosinošie notikumi, piemēram, mašīnas, materiāla vai parametra maiņa. Programmatūrai pietiek ar īsu ziņojumu katrai lietojumprogrammai: nolūks, risks, testa gadījumi, rezultāts, apstiprinājums, kā arī jauni pierādījumi pēc katras atjaunināšanas.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

Dokuments

7.5-7

Produkts visā izveides gaitā tiek identificēts saskaņā ar dokumentētu procedūru, kontroles un izlaišanas statuss ir atpazīstams jebkurā brīdī, un atgrieztais produkts ir attiecīgi marķēts un turēts atsevišķi no izlaistajām precēm. Ja normatīvās prasības paredz unikālu ierīces identifikatoru, tā piešķiršana ir noregulēta.

Pēc kā to var atpazīt: Identifikācijas procedūra, pavadkartes, uzlīmes, vietu un zonu apzīmēšana, karantīnā esošo, pārbaudīto un izlaisto preču nošķiršana ar krāsu vai fiziski un atgriezto preču pieņemšanas žurnāls ar karantīnas atzīmi. Mazs uzņēmums strādā ar trim pastāvīgi apzīmētām zonām un vienu pavadkarti katrai partijai. Tas iztur auditu, un programmatūra nav vajadzīga.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

[Dokuments](#)

7.5-8

Izsekojamības apjoms ir noteikts un aprakstīts dokumentētā procedūrā. Procedūra nosauc ierakstus, kas tiek izveidoti, lai produktu varētu izsekot no izmantotajiem materiāliem un sastāvdaļām caur ražošanas un kontroles soļiem līdz piegādei un tikpat labi pretējā virzienā.

Pēc kā to var atpazīt: Izsekojamības procedūra ar noteikto izsekojamības dziļumu katrai produktu klasei, izejmateriālu un iepirkto detaļu partiju marķējumu, saiknēm partijas lietā un pavadzīmi ar partijas numuru. Pārliedzot pierādījums ir datēts izmēģinājums: izvēlēts partijas numurs, izsekots abos virzienos, reģistrēts patērētais laiks un rezultāts.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

[Dokuments](#)

7.5-9

Implantējamiem produktiem papildus tiek uzturēti ieraksti par sastāvdaļām, materiāliem un darba vides apstākļiem, ciktāl šie apstākļi varētu izraisīt produkta neatbilstību specifikācijai. Nosūtīšanas un izplatīšanas ieraksti tiek uzturēti un ir pieejami no izplatīšanas partneriem tā, lai katru piegādāto produktu varētu izsekot līdz saņēmējam.

Pēc kā to var atpazīt: Partijas lieta ar visām sastāvdaļu un materiālu partijām, attiecīgo soļu vides apstākļu ieraksti, piemēram, daļiņu skaits, mikroorganismu skaits, temperatūra un mitrums, un nosūtīšanas saraksts ar produktu, sērijas vai partijas numuru, saņēmēju un datumu. Izplatītāji ir rakstiski apņēmušies šos ierakstus uzturēt un pēc pieprasījuma darīt pieejamus. Glabāšanas termiņi ir noteikti un tiek ievēroti.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

7.5-10

Klienta īpašums, kas nodots organizācijai, piemēram, instrumenti, piegādātās sastāvdaļas, paraugi vai konfidenciali un personas dati, ir identificēts, aizsargāts un nodrošināts. Par zudumu, bojājumu vai nepiemērotību tiek paziņots klientam, un tas tiek reģistrēts.

Pēc kā to var atpazīt: Nodoto priekšmetu reģistrs ar marķējumu, stāvokli un glabāšanas vietu, rakstisks paziņojums klientam ar datumu bojājuma gadījumā un noteikums par rīcību ar klienta dokumentiem un pacientu datiem, tostarp piekļuves ierobežojumu. Mazs uzņēmums klienta preces apzīmē ar krāsainām birkām un uztur vienas lappuses sarakstu, ko atdodot paraksta.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

7.5-11

Produkta raksturlielumi tiek saglabāti apstrādes, glabāšanas, pārvietošanas un nosūtīšanas laikā līdz paredzētajam galamērķim saskaņā ar dokumentētām prasībām. Ir noregulēta aizsardzība pret bojājumiem, piesārņojumu, sajaukšanu un novecošanu, īpašie apstākļi, piemēram, temperatūra vai mitrums, kopā ar to uzraudzību un tāda produkta izņemšanu no lietošanas, kuram derīguma termiņš ir beidzies.

Pēc kā to var atpazīt: Iepakojuma un glabāšanas prasības, derīguma termiņu pārvaldība pēc principa pirmais iekšā, pirmais ārā, glabāšanas apstākļu ieraksti, transporta iepakojuma apstiprināšana ar nosūtīšanas testu un karantīnas noteikums precēm ar beigušos termiņu. Mazs uzņēmums uzraudzību pierāda ar datu reģistratoru noliktavā un ikmēneša vizuālu pārbaudi, ko paraksta.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

[Dokuments](#)

7.6-1	Uzraudzības un mērīšanas iekārtas, kas vajadzīgas produkta atbilstības apliecināšanai, ir noteiktas un tiek vadītas saskaņā ar dokumentētu procedūru: kalibrētas vai verificētas pirms lietošanas un noteiktos intervālos pret izsekojamiem etaloniem, vajadzības gadījumā regulētas, skaidri identificētas un aizsargātas pret nesankcionētu regulēšanu un pret bojājumiem. Ja mērīšanas ierīce izrādās kļūdaina, tiek novērtēta agrāko mērījumu rezultātu spēkā esamība un noteiktas darbības skartajam produktam. Programmatūra, ko izmanto uzraudzībai un mērīšanai, tiek validēta pirms lietošanas un pēc izmaiņām. Pierādījums tiek reģistrēts.	Dokuments

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

8 Uzraudzība, datu analīze un kvalitātes pārvaldības sistēmas uzlabošana 15

8.1-1	Metodes, ar kurām uzrauga, mēra un analizē produkta atbilstību, kvalitātes pārvaldības sistēmas rezultativitāti un piemērojamo normatīvo prasību ievērošanu, ir plānotas un noteiktas, tostarp tas, kur un cik lielā mērā izmanto statistiskās metodes.
-------	--

Pēc kā to var atpazīt: Uzraudzības un mērīšanas plāns ar kolonnām priekšmets, metode, biežums, atbildīgā persona un analīze, kā arī īss pamatojums izlases plāniem vai pieņemšanas kritērijiem, piemēram, AQL tabula vai 100 procentu kontrole. Mazs uzņēmums to notur vienā lappusē un tur paskaidro, kāpēc nelieliem partiju apjomiem pilna kontrole ir lietderīgāka nekā izlase.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

8.2.1-1	Pastāv noteikta procedūra atgriezeniskās saites vākšanai un analīzei no ražošanas un no pērcražošanas posma. Iegūtā informācija atgriežas kā ievaddati riska pārvaldībā, produkta prasību uzraudzībā un produkta izveidē.	Dokuments
---------	--	---------------------------

Pēc kā to var atpazīt: Dokumentēta atgriezeniskās saites procedūra, kurā nosaukti avoti, piemēram, lietotāju ziņojumi, apkalpošanas ieraksti, atsauksmes no apmācībām, izplatītāju informācija un publicētā literatūra, kopā ar analizēto atgriezenisko saiti, kurā redzams datums, novērtējums un skartā produktu saime. Atgriezeniskās saites cikla pierādījums ir atjaunināta riska pārvaldības lieta, kurā ievaddati ir redzami novērtēti. Mazi ražotāji uztur vienu apkopojuma sarakstu, ko reizi ceturksnī pārskata kopā ar riska lietu.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

8.2.2-1	Sūdzības tiek apstrādātas, novērtētas un izmeklētas savlaicīgi saskaņā ar noteiktu procedūru. Ja izmeklēšana netiek veikta, pamatojums tiek reģistrēts un to apstiprina organizācijā norīkota funkcija. Katrai sūdzībai tiek novērtēts arī tas, vai rodas ziņošanas pienākums un vai ir ierosināma korektīvā darbība.	Dokuments
---------	--	---------------------------

Pēc kā to var atpazīt: Sūdzību apstrādes procedūra ar termiņiem un atbildībām, kā arī viena sūdzības lieta katram gadījumam: saņemšanas datums, produkts ar partijas vai sērijas numuru, apraksts, izmeklēšanas rezultāts vai pamatota atteikšanās no tās ar apstiprinājumu, ziņošanas pienākuma novērtējums un atsaucē uz ierosināto korektīvo darbību. Mazs uzņēmums izmanto numurētu sūdzības veidlapu un kopsavilkuma tabulu, kurā redzams katra gadījuma statuss.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

8.2.3-1	Ir noteikts, kādos gadījumos, kurai iestādei, kādā termiņā un kurš ziņo par notikumiem, kas saskaņā ar piemērojamām normatīvajām prasībām ir ziņojami. Iesniegtie ziņojumi tiek reģistrēti.	Dokuments
---------	--	---------------------------

Pēc kā to var atpazīt: Normatīvās ziņošanas procedūra ar lēmuma palīgīdzekli, kas nošķir ziņojamos notikumus no neziņojamiem, kā arī iesniegto ziņojumu kopijas ar saņemšanas apstiprinājumu, datumu un atbildīgo. Noderīgs ir īss pārskats par mērķa iestādēm un termiņiem katrā apkalpotajā tirgū, lai izšķirošajā brīdī neviens nesāktu meklēt no jauna.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

8.2.4-1

Iekšējie auditi notiek pēc plānotas programmas, kas ņem vērā procesu nozīmīgumu, agrāko auditu rezultātus un mainījušos apstākļus. Katram auditam ir noteikts mērķis, kritēriji, tvērums un biežums, auditori neauditē paši savu darbu, un rezultāti tiek ziņoti atbildīgajai vadībai. Konstatētās neatbilstības tiek novērstas bez nepamatotas kavēšanās, un rezultativitāte pēc tam tiek pārbaudīta.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Gada audita programma, audita plāns katram datumam, audita ziņojums ar konstatējumiem un izplatīšanas sarakstu, paziņojums par auditora neatkarību un darbību saraksts ar termiņiem un rezultativitātes pārbaudēm. Mazi uzņēmumi neatkarības jautājumu risina ar koleģiālu maiņu ar citu jomu vai ar ārēju auditoru, ko piesaista uz stundām.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

8.2.5-1

Kvalitātes pārvaldības sistēmas procesi tiek uzraudzīti ar piemērotām metodēm un, kur tas ir lietderīgi, mērīti, lai būtu redzams, vai tie dod plānotos rezultātus. Ja plānotie rezultāti netiek sasniegti, seko labojums un korektīvā darbība.

Pēc kā to var atpazīt: Rādītāju lapa katram procesam ar mērķa vērtību un faktisko tendenci, piemēram, brāķa īpatsvars, savlaicīga piegāde, sekmīgu procesa validāciju īpatsvars, sūdzības apstrādes laiks. Līdzās tam pierādījums, ka nenasniegts mērķis izraisīja rīcību, piemēram, procesa pārskatīšanas protokols ar no tā atvasinātajām darbībām. Mazs uzņēmums iztiek ar trim līdz pieciem rādītājiem, ko reizi mēnesi uztur vienā lapā.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

8.2.6-1

Noteiktie produkta raksturlielumi tiek verificēti plānotajos posmos, un izlaišana piegādei notiek tikai tad, kad visi plānotie soļi ir pabeigti. Ieraksti apliecina, ka pieņemšanas kritēriji ir izpildīti, un norāda personu, kas izlaišanu ir devusi. Implantējamām ierīcēm papildus tiek reģistrētas personas, kas veikušas pārbaudes.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Kontroles instrukcija ar pieņemšanas kritērijiem katram raksturlielumam, aizpildīts kontroles vai partijas ieraksts ar izmērītajām vērtībām, izlaidēja paraksts vai unikāls sistēmas identifikators un implantiem pārbaudi veikušo personu iniciāļi. Ja produktu izlaiž iepriekš, dokumentēta atļauja ir lietas daļa. Mazi ražotāji to uztur kā pavaddokumenta lapu, kas partiju pavada no izejmateriāla līdz izlaišanai.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

8.3.1-1

Neatbilstošs produkts tiek identificēts, marķēts, nodalīts no turpmākas lietošanas, novērtēts, un par tā turpmāko likteni tiek lemts. Atbildības un pilnvaras šiem soļiem ir izklāstītas noteiktā procedūrā, un novērtējums ietver jautājumu, vai ir vajadzīga cēloņa izmeklēšana un ārējo pušu informēšana.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Procedūra neatbilstoša produkta vadībai, karantīnas zona vai marķēta karantīnas tvertne, bloķēšanas atzīme sistēmā un ieraksti par neatbilstības raksturu, novērtējumu, pieņemto lēmumu un tā pamatojumu. Mazs uzņēmums strādā ar sarkanām birkām un atsevišķu slēdzamu plauktu, kura saturu izseko karantīnas sarakstā.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

8.3.2-1

Ja neatbilstība tiek konstatēta pirms piegādes, tiek izņemts, vai produkts tiek norakstīts, aizturēts, labots vai izmantots ar atkāpes atļauju. Atkāpes atļauju piešķir tikai ar dokumentētu pamatojumu, tikai persona, kura tam ir pilnvarota, un tikai tad, ja normatīvās prasības joprojām tiek izpildītas.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Lēmuma ieraksts katram gadījumam ar izvēlēto darbību, atkāpes atļaujas veidlapa ar pamatojumu, saikne ar riska novērtēšanu un pilnvarotās personas paraksts, kā arī to personu saraksts, kurām ir atļauts piešķirt atkāpes. Kā pierādījums pietiek ar vienkāršu tabulu, kurā ir kārtas numurs, partija, daudzums, iemesls un izlaidējs.

Atvērta	Procesā	Izpildīta	Neattiecas
---------	---------	-----------	------------

Pierādījums / pamatojums

8.3.3-1

Ja neatbilstība tiek konstatēta tikai pēc piegādes vai pēc lietošanas sākuma, tiek veiktas darbības, kas ir samērīgas ar sekām, tostarp konsultatīva paziņojuma izdošana lietotājiem vai klientiem saskaņā ar noteiktu procedūru. Izdošana ir iespējama jebkurā brīdī īsā laikā, un veiktās darbības tiek reģistrētas.

Pēc kā to var atpazīt: Procedūra konsultatīvajiem paziņojumiem un atsaukšanai ar ierosināšanas kritērijiem, teksta veidne, izplatīšanas loģika un atbilžu izsekošana, kā arī klientu saraksts katrai partijai no izsekojamības, nosūtītie paziņojumi ar datumu un saņēmējiem un atbilžu pārskats, kurā redzams, cik saņēmēju reaģēja. Paziņošanas izmēģinājums ar istu partiju parāda, ka ceļš darbojas.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

[Dokuments](#)

8.3.4-1

Pārstrāde tiek veikta tikai pēc apstiprinātām instrukcijām, kas ir izgājušas to pašu pārskatīšanas un apstiprināšanas ceļu kā sākotnējā darba instrukcija. Pirms instrukcijas apstiprināšanas tiek novērtēts, vai pārstrāde var nelabvēlīgi ietekmēt produktu, un veiktā pārstrāde tiek reģistrēta.

Pēc kā to var atpazīt: Pārstrādes instrukcija ar apstiprinājuma ierakstu, iespējamās ietekmes novērtējums ar saikni uz riska lietu un pārstrādes ieraksts katram gadījumam ar partiju, apjomu, izpildītāju un atkārtoto pārbaudi. Būtiska ir reģistrētā robeža: no kura brīža produktu vairs nepārstrādā, bet noraksta.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

[Dokuments](#)

8.4-1

Ir noteikts, kādus datus vāc un analizē, lai spriestu par kvalitātes pārvaldības sistēmas piemērotību un rezultativitāti. Analīze aptver vismaz atgriezenisko saiti un sūdzības, produkta atbilstību, procesu un produktu raksturlielumus un tendences, piegādātāju sniegumu un auditu un apkalpošanas ziņojumu rezultātus. Ja analīze rāda, ka sistēma nav rezultatīva, to izmanto kā ievaddatus uzlabošanai.

Pēc kā to var atpazīt: Datu analīzes procedūra ar avotiem, metodēm un analīzes ciklu, kā arī paši analīzes iznākumi, piemēram, ceturkšņa pārskats ar tendencēm, sūdzību iemeslu Pareto attēlojums un piegādātāju novērtēšana. Šie iznākumi vienlaikus ir ievadmateriāls vadības pārskatīšanai. Mazs uzņēmums reizi ceturksnī sagatavo divu lappušu analīzes lapu programmatūras vadības atskaišu sistēmas vietā.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

[Dokuments](#)

8.5.1-1

Vajadzīgās kvalitātes pārvaldības sistēmas izmaiņas ir apzinātas un ieviestas tā, lai sistēma paliktu piemērota un rezultatīva un lai saglabātos produkta drošums un veiktspēja. Pamatā tam ir kvalitātes politika un kvalitātes mērķi, auditu rezultāti, produkta pēctirgus novērošana, datu analīze, korektīvās un preventīvās darbības un vadības pārskatīšana.

Pēc kā to var atpazīt: Uzlabojumu saraksts vai darbību tāfele, kurā redzama ierosmes izcelsme, atbildīgā persona, termiņš un statuss, sasaistīta ar vadības pārskatīšanas lēmumiem. Pierādījums ir izmaiņa, ko var izsekot bez robiem no datu avota caur lēmumu līdz ieviestai procedūras korekcijai.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

8.5.2-1

Pastāv noteikta korektīvās darbības procedūra: neatbilstības tiek novērtētas, cēloņi noteikti, vajadzība rīkoties izvērtēta, nepieciešamās darbības plānotas un ieviestas bez nepamatotas kavēšanās un to rezultativitāte pārbaudīta. Pirms ieviešanas tiek pārbaudīts, vai darbība varētu nelabvēlīgi ietekmēt normatīvo prasību ievērošanu vai produkta drošumu un veiktspēju. Izmeklēšana un tās rezultāti tiek reģistrēti.

Pēc kā to var atpazīt: Korektīvās darbības procedūra un CAPA lieta katram gadījumam ar problēmas aprakstu, pamatcēloņa analīzi, piemēram, 5 Why vai Ishikawa, darbību plānu ar datumiem, ietekmes pārbaudi uz normatīvo apstiprinājumu un uz riska lietu un rezultativitātes pierādījumu pēc noteikta intervāla. Mazs uzņēmums CAPA uztur kā numurētu veidlapu mapi ar kopsavilkuma tabulu atvērtajiem gadījumiem un termiņiem.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums

[Dokuments](#)

8.5.3-1

Pastāv noteikta preventīvās darbības procedūra, ar kuru apzina iespējamās neatbilstības un to cēloņus, izvērtē vajadzību rīkoties, plāno un ievieš darbības un pārbauda to rezultativitāti. Arī šeit pirms ieviešanas tiek novērtēts, vai darbība skar normatīvās prasības vai produkta drošumu un veiktspēju, un izmeklēšana tiek reģistrēta.

[Dokuments](#)

Pēc kā to var atpazīt: Preventīvās darbības procedūra un ieraksti katram gadījumam, kuros nosaukts analizētais avots, piemēram, tendence no datu analīzes, konstatējumi no līdzīga produkta, bīstams gadījums ražošanā vai signāls no tirgus, kā arī darbību plāns un rezultativitātes pārbaude. Veidlapā ir redzama atšķirība no korektīvās darbības: nekas vēl nav noticis, tas tikai veidojas.

Atvērta Procesā Izpildīta Neattiecas

Pierādījums / pamatojums