

ISO 13485:2016, medische hulpmiddelen, kwaliteitsmanagementsystemen voor regelgevingsdoeleinden

Kwaliteitsmanagement voor medische hulpmiddelen

71 eisen. Deze norm is certificeerbaar door een geaccrediteerde instelling. Versie van 07/2026.

ISO 13485 kan door een geaccrediteerde instantie worden gecertificeerd. Wat gecertificeerd wordt is het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie, niet een product. Belangrijk: het certificaat is geen conformiteitsbeoordeling in het kader van de MDR of de IVDR, het leidt niet tot CE-markering, en het vervangt noch de aangemelde instantie, noch een FDA-inspectie. Deze lijst behandelt de norm, niet de MDR. Wie beide door elkaar haalt, houdt uiteindelijk een certificaat over en kan het product mogelijk nog steeds niet op de markt brengen. Deze lijst is een werkhulpmiddel voor zelfevaluatie, geen bewijs.

Bedrijf

Datum

Opgesteld door

4 Kwaliteitsmanagementsysteem en documentatie

11

4.1-a **Het kwaliteitsmanagementsysteem is gedocumenteerd, wordt onderhouden en blijft doeltreffend. De rol die de organisatie op de markt vervult, bijvoorbeeld fabrikant, gemachtigde, importeur of distributeur, wordt schriftelijk vastgelegd, samen met de regelgevende eisen die uit die rol voortvloeien.**

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een kort basisdocument of een hoofdstuk van het handboek waarin de vervulde rol wordt genoemd en de toepasselijke regelgevende kaders per doelmarkt worden opgesomd, met datum en revisie. Een kleine organisatie beperkt dit tot twee pagina's: een tabel met doelmarkt, rol, toepasselijk kader, verantwoordelijke en datum van de laatste beoordeling.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

4.1-b **De processen die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld, hun volgorde en onderlinge samenhang worden beschreven, en de toepassing ervan binnen de hele organisatie wordt beheerst. De aard en diepgang van de beheersing volgen het risico dat elk proces met zich meebrengt voor het product en voor de veiligheid van de gebruiker.**

Waarvan je het vaststelt: Een procesoverzicht of proceslijst met de onderlinge raakvlakken, plus een korte risico-inschatting per proces die toelicht waarom het strak of losser wordt beheerst. Voor een kleine organisatie volstaat een enkele overzichtstabel: proces, eigenaar, risiconiveau, mate van beheersing.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

4.1-c **Voor de processen worden criteria en methoden vastgesteld zodat een doeltreffende werking en beheersing gewaarborgd zijn. De benodigde middelen en informatie zijn beschikbaar, de processen worden bewaakt, gemeten en beoordeeld, en de acties die nodig zijn om de geplande resultaten te bereiken worden genomen en vastgelegd.**

Waarvan je het vaststelt: Procesbeschrijvingen of werkinstructies met vastgelegde kengetallen en acceptatiecriteria, samen met de doorlopende beoordelingen en de daaruit voortvloeiende acties met hun uitvoeringsstatus. Zonder enig apparaat volstaat een eenvoudige kengetallenlijst die maandelijks wordt bijgewerkt, plus een korte vastlegging telkens wanneer een afwijking optreedt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

4.1-d **Wijzigingen in processen van het kwaliteitsmanagementsysteem worden vóór de invoering beoordeeld, waarbij het effect op het systeem zelf, op de gefabriceerde producten en op de toepasselijke regelgevende eisen wordt bekeken. De beoordeling en de goedkeuring van de wijziging worden zodanig vastgelegd dat ze traceerbaar zijn.**

Waarvan je het vaststelt: Wijzigingsverzoeken of wijzigingsregistraties met velden voor impactbeoordeling, betrokken producten, regelgevende relevantie, goedkeuring en datum. Een kleine organisatie houdt een enkele genummerde wijzigingslijst bij waarin elke regel de beoordeling en de handtekening van de goedkeurende persoon draagt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

4.1-e	Processen die aan externe partijen zijn uitbesteed, blijven de verantwoordelijkheid van de organisatie en blijven onder haar beheersing. De omvang van die beheersing volgt het betrokken risico en het vermogen van de partner om aan de eisen te voldoen. De afspraken met de partner worden schriftelijk overeengekomen en leggen de kwaliteitsverplichtingen van beide partijen vast. Waaraan je het vaststelt: Een schriftelijke kwaliteitsovereenkomst per uitbesteed proces die specificaties, vrijgavetrajecten, de plicht om wijzigingen te melden, registraties en het auditrecht omvat, samen met bewijs van doorlopende bewaking zoals leveranciersbeoordeling of ingangscontrole. Bij kleine volumes volstaat een bijlage van twee pagina's bij het bestaande leveringscontract. Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing Bewijs / onderbouwing	Document
4.1-f	Software die binnen het kwaliteitsmanagementsysteem wordt gebruikt, wordt vóór het eerste gebruik en na elke wijziging van de toepassing of van de software zelf gecontroleerd om te bevestigen dat zij haar beoogde doel dient. De diepgang van die controle volgt het risico dat een storing van de software zou meebrengen voor product en gebruiker, en de resultaten worden vastgelegd. Waaraan je het vaststelt: Een vastgestelde aanpak voor softwarevalidatie, een lijst van de gebruikte toepassingen met een risico-inschatting, en per toepassing een testplan met testgevallen, resultaat, datum en goedkeuring. Voor gangbare hulpmiddelen zoals een spreadsheet met controleformules of een voorraadprogramma volstaan gedocumenteerde testgevallen met een bekend verwacht resultaat en een schermafbeelding van het werkelijke resultaat. Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing Bewijs / onderbouwing	Document
4.2.1	De gedocumenteerde informatie van het systeem omvat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen, een handboek, de procedures en registraties die de norm uitdrukkelijk voorschrijft, de documenten die de organisatie nodig heeft om haar processen te plannen, uit te voeren en te beheersen, en elke verdere registratie die de toepasselijke regelgevende eisen voorschrijven. Waaraan je het vaststelt: Een documentmatrix die elk artikel van de norm koppelt aan het overeenkomstige interne document en daarnaast de registraties benoemt die uit het regelgevende kader voortvloeien. Een kleine organisatie houdt deze matrix als één tabel bij met de kolommen artikel, document, revisie, opslaglocatie, eigenaar. Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing Bewijs / onderbouwing	Document
4.2.2	Een handboek beschrijft het kwaliteitsmanagementsysteem. Het vermeldt de reikwijdte, somt de artikelen op die niet worden toegepast en onderbouwt die keuze. Het bevat de vastgestelde procedures of verwijst ernaar en beschrijft hoe de processen van het systeem op elkaar inwerken. De structuur van de volledige documentatie is er zichtbaar in. Waaraan je het vaststelt: Het handboek zelf, met revisiestatus, goedkeuring en een hoofdstuk dat de niet toegepaste artikelen opsomt met een feitelijke onderbouwing, bijvoorbeeld omdat er geen steriele producten worden gemaakt of geen installatie wordt geleverd. Een omvang van twintig tot dertig pagina's is gebruikelijk en voldoende voor kleine organisaties. Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing Bewijs / onderbouwing	Document
4.2.3	Voor elk producttype en elke productfamilie bestaat een eigen dossier dat toegang geeft tot de productgerelateerde registraties of deze bevat. Het toont de algemene beschrijving van het product, het beoogde gebruik, de etikettering en de gebruiksaanwijzing, de productspecificaties, en de regelingen voor fabricage, verpakking, opslag, behandeling en distributie. Het bevat ook de bepalingen voor meting en bewaking en, waar van toepassing, de eisen voor installatie en onderhoud. Waaraan je het vaststelt: Het dossier van het medisch hulpmiddel per product, bijgehouden als een map of een directory met een voorblad dat elk element opsomt met documentnummer, revisie en opslaglocatie: tekeningen en stuklijsten, fabricage- en inspectie-instructies, verpakking- en opslageisen, inspectieplannen met acceptatiecriteria, installatie- en onderhoudsinstructies. Voor kleine organisaties is het aanvaardbaar en praktisch om alleen verwijzingen in het dossier op te nemen, zolang elke verwijzing ondubbelzinnig naar de geldige revisie leidt. Waar een categorie niet van toepassing is, wordt dat in het dossier vermeld met een korte onderbouwing, zodat een leemte niet voor een omissie wordt aanzien. Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing Bewijs / onderbouwing	Document

4.2.4	Documenten worden vóór uitgifte op geschiktheid beoordeeld en goedgekeurd, waar nodig bijgewerkt en opnieuw goedgekeurd, en hun revisiestatus is zichtbaar. De geldige revisie is aanwezig op de plaats van gebruik, is leesbaar en duidelijk identificeerbaar, documenten van externe herkomst worden op dezelfde manier beheerst, en verouderde revisies worden beschermd tegen onbedoeld gebruik. Van elke verouderde revisie wordt ten minste één exemplaar gedurende een vastgestelde periode bewaard.	Document
-------	---	----------

Waarvan je het vaststelt: Een vastgestelde aanpak voor documentbeheersing, een documentenlijst met revisiestatus, goedkeurder en goedkeuringsdatum, en een archief van de verouderde revisies die als ongeldig zijn gemarkeerd. Zonder systeem volstaan een map Geldig en een map Archief met een vergrendelnotitie; wat telt is dat niemand per ongeluk met een verouderde instructie werkt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

4.2.5	Registraties tonen aan dat aan de eisen wordt voldaan en dat het systeem doeltreffend is. Ze blijven leesbaar, zijn duidelijk identificeerbaar en terugvindbaar, en informatie die betrekking heeft op de gezondheid van personen wordt beschermd tegen onbevoegde toegang. De bewaartermijn is vastgesteld en bedraagt ten minste de levensduur van het product zoals bepaald door de organisatie, gerekend vanaf de vrijgave maar niet minder dan twee jaar, tenzij de regelgevende eisen een langere termijn voorschrijven.	Document
-------	--	----------

Waarvan je het vaststelt: Een vastgestelde aanpak voor registratiebeheersing met een bewaarmatrix per registratietype, plus de regels voor toegang en gegevensbescherming die patiënt- en gebruikersgegevens omvatten, en bewijs van gegevensback-up wanneer registraties elektronisch worden bijgehouden. Een kleine organisatie zet de termijnen in één tabel: registratie, opslaglocatie, bewaartermijn, verwijdering of vernietiging, eigenaar.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

5 Directieverantwoordelijkheid

11

5.1-1	De directie toont op traceerbare wijze aan dat zij het kwaliteitsmanagementsysteem draagt: zij maakt in de hele organisatie duidelijk dat zowel de eisen van de klant als de toepasselijke regelgevende eisen voor de medische hulpmiddelen bindend zijn, heeft het kwaliteitsbeleid van kracht gemaakt, kwaliteitsdoelstellingen geïnitieerd, de directiebeoordelingen uitgevoerd en de nodige middelen beschikbaar gesteld.
-------	---

Waarvan je het vaststelt: Vrijgavenotitie van de directie over het beleid en de doelstellingen met datum en handtekening, registraties van directiebeoordelingen, budget- en personeelsbeslissingen voor kwaliteit en regelgevende zaken, interne mededelingen of personeelscommunicatie waarin de directie klant- en regelgevende eisen expliciet benoemt. Een kleine organisatie dekt dit met een directiebesluit van één pagina per jaar plus de registratie van de jaarlijkse beoordeling; een apart toewijdingsdocument is niet nodig.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

5.1-1	De directie zorgt ervoor dat klanteisen en toepasselijke regelgevende eisen worden vastgesteld en daadwerkelijk worden nageleefd, en behandelt beide als gelijkwaardige inputs voor het product en voor de processen.
-------	---

Waarvan je het vaststelt: Overzicht van de doelmarkten met de regelgeving en normen die op elk product van toepassing zijn, verduidelijking van eisen in de verkoop of bij contractbeoordeling, verwijzingen vanuit de eisenspecificatie en de productspecificatie naar de concrete regelgevende bronnen. Een kleine organisatie houdt een tabel per productfamilie bij met de kolommen markt, regelgeving, verwijzing, eigenaar en beoordelingsstatus.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

5.3-1	Er bestaat een door de directie vrijgegeven kwaliteitsbeleid dat past bij de organisatie, de toezegging bevat om aan de eisen te voldoen en de doeltreffendheid van het managementsysteem te handhaven, het kader biedt voor de kwaliteitsdoelstellingen, binnen de organisatie wordt gecommuniceerd en begrepen, en met vastgestelde tussenpozen wordt beoordeeld op voortdurende geschiktheid.	Document
Waaraan je het vaststelt: Het beleid als eigen beheerste gedocumenteerde informatie met revisiestatus, datum en vrijgave, bewijs van communicatie zoals een prikbord, intranet, briefinglijst of onboardingpakket, en een regel in de registratie van de directiebeoordeling waarin het beleid is bevestigd of gewijzigd. In een kleine organisatie volstaat een halve pagina, mits elke medewerker het in eigen woorden kan navertellen.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
5.4.1-1	Voor de relevante functies en niveaus worden kwaliteitsdoelstellingen vastgesteld, die meetbaar zijn geformuleerd, gekoppeld zijn aan het kwaliteitsbeleid en de doelstellingen omvatten die nodig zijn om aan de producteisen en de regelgevende eisen te voldoen.	Document
Waaraan je het vaststelt: Doelstellingenblad of doelstellingenmatrix per gebied met kengetal, uitgangswaarde, streefwaarde, deadline en eigenaar, samen met de gemeten waarden van het lopende jaar. Typische kengetallen zijn het aantal geconstateerde klachten per 1000 eenheden, tijdige afsluiting van CAPA-acties, afkeurpercentage bij de eindinspectie. Een kleine organisatie komt uit met drie tot vijf doelstellingen; belangrijk is dat voor elke doelstelling de gegevensbron wordt benoemd.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
5.4.2-1	De planning van het managementsysteem is zodanig opgezet dat de eisen van artikel 4.1 en de kwaliteitsdoelstellingen worden bereikt, en wanneer wijzigingen in het systeem worden gepland, blijven de integriteit en het functioneren ervan gewaarborgd.	
Waaraan je het vaststelt: Kwaliteitsplan of jaarplan met acties, data en verantwoordelijkheden, plus wijzigingsverzoeken voor systeemwijzigingen inclusief een beoordeling van de impact op processen, gedocumenteerde informatie, goedkeuringen en opleidingsbehoeften. Een kleine organisatie regelt dit met een eenvoudig wijzigingsformulier dat vóór de invoering door de directie en door de kwaliteitsverantwoordelijke wordt vrijgegeven.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
5.5.1-1	Verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden vastgesteld, gedocumenteerd en binnen de organisatie gecommuniceerd, de onderlinge relaties tussen alle medewerkers die werk verrichten dat de kwaliteit beïnvloedt, leiden of verifiëren worden eveneens gedocumenteerd, en deze medewerkers kunnen hun taken onafhankelijk uitvoeren.	Document
Waaraan je het vaststelt: Organogram inclusief vervangingsregelingen, functie- of taakomschrijvingen met taken, bevoegdheden en vervangers, en een matrix die elk proces aan een eigenaar toewijst. Belangrijk is dat de vrijgave- en verificatiebevoegdheid niet bij dezelfde persoon ligt die het werk uitvoert. Een kleine organisatie legt dit op één pagina vast en laat de toewijzing medeondertekenen door de betrokkenen.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
5.5.2-1	Er wordt, ongeacht andere taken, een lid van de directie aangewezen dat de gedocumenteerde verantwoordelijkheid draagt voor het invoeren en handhaven van het managementsysteem, voor het rapporteren aan de directie over de doeltreffendheid ervan en over elke verbeterbehoefte, en voor het bevorderen van bewustzijn van de regelgevende eisen en de klanteisen binnen de hele organisatie.	Document
Waaraan je het vaststelt: Schriftelijke aanwijzing met datum, handtekening van de directie en aanvaarding door de aangewezen persoon, samen met de taakomschrijving van die persoon en de rapportages aan de directie, bijvoorbeeld het inputpakket voor de directiebeoordeling. Een kleine organisatie mag deze rol combineren met een andere functie, maar de aanwijzing moet als zelfstandige registratie bestaan en mag niet verborgen zitten in een algemene functieomschrijving.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		

5.5.3-1 De directie heeft vastgesteld hoe de doeltreffendheid van het managementsysteem binnen de organisatie wordt gecommuniceerd, en deze communicatiekanalen worden daadwerkelijk gebruikt.

Waarvan je het vaststelt: Communicatieplan of een korte paragraaf in het handboek met aanleiding, kanaal, doelgroep en frequentie, bijvoorbeeld ploegoverdracht, maandelijkse kwaliteitsronde, publicatie van de kengetallen, circulaire e-mail na klachten. Vergadernotulen, aanwezigheidslijsten en foto's of afdrukken van het kengetallenbord dienen als bewijs. Een kleine organisatie dekt dit met een terugkerend kort overleg plus een notitie.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

5.6.1-1 Er bestaat een gedocumenteerde procedure voor de directiebeoordeling, de beoordeling vindt plaats met vastgestelde en onderbouwde tussenpozen, zij onderzoekt de voortdurende geschiktheid, toereikendheid en doeltreffendheid van het systeem inclusief de naleving van de regelgevende eisen, en er worden registraties van bijgehouden.

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Procedure die frequentie, deelnemers, verloop en sjabloon beschrijft, plus de registraties van de uitgevoerde beoordelingen met datum, deelnemers en resultaten. De frequentie moet onderbouwd zijn; jaarlijks is gebruikelijk, en een kortere tussenpoos is passend bij veel wijzigingen of klachten. Een kleine organisatie werkt met een vast agendashabloon dat tegelijk als registratie dient.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

5.6.2-1 De beoordeling put ten minste uit de volgende inputs: terugkoppeling van de markt en klachten, meldingen aan regelgevende instanties, auditresultaten, resultaten van bewaking en meting van processen en product, status van corrigerende en preventieve maatregelen, opvolging van eerdere beoordelingen, wijzigingen die het systeem beïnvloeden, aanbevelingen voor verbetering, en nieuwe of herziene regelgevende eisen.

Waarvan je het vaststelt: Een sjabloon waarin elke input een eigen regel heeft samen met een verwijzing naar de gegevensbron: klachtenregister, meldingenregister, auditrapporten, kengetallenblad, CAPA-lijst, actiebewaking uit de vorige beoordeling, wijzigingsregister, verbetervoorstellen, overzicht van wijzigingen in wet- en regelgeving. Een kleine organisatie houdt het sjabloon bewust kort, maar geen regel mag ontbreken; een punt zonder voorvallen wordt afgesloten met de notitie geen in deze periode.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

5.6.3-1 De beoordeling levert gedocumenteerde besluiten en acties op met betrekking tot de verbetering en instandhouding van het managementsysteem en de processen ervan, de verbetering van het product ten aanzien van klant- en regelgevende eisen, en de behoefte aan middelen.

Waarvan je het vaststelt: Actieplan als bijlage bij de registratie, met actie, eigenaar, streefdatum, behoefte aan middelen en afrondingsstatus, plus opvolging in de volgende beoordeling. De besluiten moeten herleidbaar zijn tot de inputs, zodat zichtbaar is dat de beoordeling effect heeft gehad. Een kleine organisatie houdt een lopende actielijst bij waarin openstaande punten zichtbaar blijven tot ze zijn afgesloten.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6 Middelenmanagement: beschikbaarheid van middelen, personeel, infrastructuur en werkomgeving

5

6.1-1 De middelen die nodig zijn om het kwaliteitsmanagementsysteem te laten functioneren en te onderhouden worden vastgesteld en daadwerkelijk beschikbaar gesteld. Dit omvat de middelen die nodig zijn om aan de producteisen en de toepasselijke regelgevende eisen te voldoen, dus mensen en hun werktijd, budget, huisvesting, apparatuur en externe ondersteuning.

Waarvan je het vaststelt: Middelenplan of budgetpost voor het KMS, toegewezen tijdsaandelen voor de KMS-vertegenwoordiger en de verantwoordelijke voor regelgevende zaken, investerings- en inkooplijst voor inspectie- en productieapparatuur, contracten met externe dienstverleners zoals een testlaboratorium of een sterilisatiecontractant. Een kleine organisatie toont dit met een overzicht van één pagina: wie werkt hoeveel uur per maand, wat het jaarbudget is, welke aanschaffingen gepland zijn, plus goedkeuring van de directie en een genotuleerd punt uit de directiebeoordeling.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 6.2-1** Voor activiteiten die de productkwaliteit beïnvloeden wordt de benodigde competentie op het gebied van opleiding, training, vaardigheden en ervaring vastgesteld. De aanpak waarmee die competentie wordt bepaald, door training of andere acties wordt bereikt, en waarmee de doeltreffendheid van die acties wordt geverifieerd, wordt beschreven in een gedocumenteerde procedure. Medewerkers zijn zich bewust van hoe hun werk van belang is voor de kwaliteit en voor de veiligheid van de producten, en van elke medewerker worden registraties van opleiding, training, vaardigheden en ervaring bijgehouden. [Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Gedocumenteerde procedure voor competentie en training, competentiematrix per activiteit en persoon, opleidingsplan en trainingsregistraties met datum en handtekening, personeelsdossier of competentiekaart met diploma's en certificaten. De doeltreffendheid wordt niet enkel beweerd maar aangetoond, bijvoorbeeld door een werkplekvrijgave na begeleide training op de werkplek, een testbatch, een kennistoets of een gedocumenteerde observatie door een ervaren persoon. Een kleine organisatie houdt dit als één tabel bij: persoon, activiteit, vereiste competentie, bewijs, datum van de doeltreffendheidscontrole, volgende opfrissing.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 6.3-1** De infrastructuur die nodig is om conformiteit met de producteisen te bereiken wordt vastgesteld en beschikbaar gesteld: gebouwen en werkruimte, procesapparatuur inclusief hardware en software, en ondersteunende diensten zoals transport, communicatie en nutsvoorzieningen. Onderhoudseisen worden gedocumenteerd, inclusief de frequentie ervan, wanneer onderhoud de productkwaliteit kan beïnvloeden. Ook wordt vastgesteld hoe wordt voorkomen dat het product nadelig wordt beïnvloed door apparatuur of door de omgeving, en het daadwerkelijk uitgevoerde onderhoud wordt vastgelegd. [Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Activa- en apparatuurlijst met locatie en doel, onderhoudsschema met tussenpozen en verantwoordelijken, onderhouds- en reparatieregistraties, vrijgave van de apparatuur voor gebruik na onderhoud. Voor software die deel uitmaakt van de procesapparatuur horen het versieniveau en de instellingen bij de registratie. Een kleine organisatie houdt per machine één apparatuurblad bij met de tussenpozen, het laatste en het volgende onderhoud en de uitgevoerde werkzaamheden. De tussenpozen zijn onderhouden, bijvoorbeeld op basis van fabrikantinstructies of eigen ervaring, en worden na storingen herzien.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 6.4-1** De omstandigheden van de werkomgeving die nodig zijn opdat het product aan zijn eisen voldoet worden gedocumenteerd, bijvoorbeeld reinheid, orde, temperatuur, vochtigheid, verlichting of elektrostatische lading. Waar medewerkers de productkwaliteit kunnen beïnvloeden door contact met het product of met de omgeving, worden de eisen aan gezondheid, hygiëne en kleding van medewerkers vastgesteld, en personen die onder bijzondere omgevingscondities werken zijn daarvoor gekwalificeerd of worden begeleid door een gekwalificeerd persoon. [Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Gedocumenteerde eisen aan de werkomgeving per ruimte, hygiëne- en kledingregels die beschermende kleding, handschoenen, sieraden en het melden van ziekteverzuim wegens infectie omvatten, reinigingsschema met paraaf, registraties van bewaakte omgevingsparameters zoals temperatuur en vochtigheid. Een kleine organisatie lost dit op met een mededeling in elke ruimte met de geldende grenswaarden en regels, een af te vinken reinigingsschema, en een datalogger waarvan de waarden met regelmatige tussenpozen worden uitgelezen en gearchiveerd. De instructie van medewerkers over deze regels wordt met datum gedocumenteerd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 6.4-2** Regelingen voor de beheersing van verontreinigd of mogelijk verontreinigd product worden gedocumenteerd en toegepast zodat verontreiniging van de werkomgeving, van medewerkers of van ander product wordt voorkomen. Voor steriele medische hulpmiddelen worden bovendien de eisen voor de beheersing van verontreiniging met micro-organismen en deeltjes gedocumenteerd, en wordt de vereiste reinheid tijdens assemblage en verpakking gehandhaafd. [Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Gedocumenteerde regeling voor verontreinigingsbeheersing, identificatie en scheiding van verontreinigd product, reinigings- en desinfectie-instructies met vermelding van middel, concentratie en inwerktijd. Voor steriel product bovendien: vastgestelde grenswaarden voor bioburden en deeltjes, registraties van omgevingsbewaking, bewijs voor de cleanroom of schone zone, sluisregels en aankledingseisen. Een kleine organisatie zet een schone zone af met duidelijke toegangsregels, legt reiniging en gemeten waarden vast op een formulierblad en laat microbiologisch onderzoek extern uitvoeren. Ook de omgang met product dat vanuit het veld wordt geretourneerd hoort hierbij, bijvoorbeeld een quarantainezone met eigen identificatie.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7 Productrealisatie: planning, klanteisen, ontwerp en ontwikkeling, inkoop, productie en meetapparatuur					29
7.1-1	Voor elk product of elke productfamilie wordt de realisatie gepland en het resultaat van die planning bestaat als gedocumenteerde informatie. Het plan benoemt de kwaliteitsdoelstellingen en producteisen, de benodigde processen en middelen, de acceptatiecriteria, en de activiteiten voor verificatie, validatie, bewaking, meting, behandeling, opslag, distributie en traceerbaarheid, samen met de registraties die deze activiteiten opleveren. Het sluit aan bij de overige processen van het managementsysteem.				Document
Waarvan je het vaststelt: Een realisatieplan of kwaliteitsplan per productfamilie, doorgaans een tabel met de kolommen processtap, sturend document, gecontroleerd kenmerk, acceptatiecriterium, meetapparatuur, resulterende registratie. Een kleine organisatie schrijft twee pagina's die verwijzen naar de bestaande werk- en inspectie-instructies in plaats van de inhoud ervan te herhalen, met datum, revisiestatus en vrijgave door de directie.					
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing					
Bewijs / onderbouwing					
7.1-2	Risicomanagement wordt beschreven als proces, bestrijkt de gehele levenscyclus van het product en wordt daadwerkelijk toegepast tijdens de productrealisatie. De registraties die het oplevert worden bijgehouden en bijgewerkt telkens wanneer nieuwe kennis binnenkomt uit productie, terugkoppeling, klachten, onderhoud of de markt.				Document
Waarvan je het vaststelt: Een risicomanagementprocedure, een risicomanagementplan en een risicomanagementdossier per product met een lijst van gevaren, risicoanalyse, beheersmaatregelen, bewijs van doeltreffendheid en een beoordeling van het restrisico. De methodiek van ISO 14971 is de gebruikelijke route. Een kleine organisatie houdt het dossier als één van versies voorziene tabel per product bij; bij elke klacht en elke wijziging wordt de betrokken regel beoordeeld, gedateerd en afgetekend.					
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing					
Bewijs / onderbouwing					
7.2-1	Voordat enige toezegging aan de klant wordt gedaan, worden alle producteisen vastgesteld: die welke door de klant zijn opgegeven, die welke nodig zijn voor het beoogde gebruik ook wanneer ze niet zijn opgegeven, de regelgevende eisen van de doelmarkten, de eisen voor gebruikerstraining of instructie, en elke eis die de organisatie zichzelf oplegt.				
Waarvan je het vaststelt: Een eisenlijst of specificatie per product waarnaar de offerte en de orderbevestiging verwijzen, plus een overzicht van de doelmarkten met de toepasselijke toelatings-, taal- en etiketteringsverplichtingen. Een kleine organisatie houdt een tabel per product bij met de kolommen eis, bron, doelmarkt, vervuld door, en werkt deze bij telkens wanneer een nieuwe markt wordt vrijgegeven.					
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing					
Bewijs / onderbouwing					
7.2-2	Producteisen worden beoordeeld voordat de order wordt geaccepteerd: ze zijn ondubbelzinnig, verschillen tussen aanvraag, offerte en order worden opgelost, regelgevende eisen zijn gedekt, en de organisatie is in staat aan de eisen te voldoen. Het resultaat van de beoordeling en de daaruit voortvloeiende acties worden vastgelegd. Wijzigt de order, dan wordt de beoordeling herhaald en ontvangen de betrokken afdelingen de gewijzigde informatie.				
Waarvan je het vaststelt: Een orderbeoordeling met datum, beoordelaar en vrijgave, bijvoorbeeld als een ondertekend beoordelingsblok op de orderbevestiging dat haalbaarheid, regelgevende status, etikettering, leverdatum en prijs dekt. Daarnaast de wijzigingsmeldingen aan productie, inkoop en de verantwoordelijke voor regelgevende zaken, traceerbaar via de distributielijst of het orderlogboek.					
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing					
Bewijs / onderbouwing					
7.2-3	De kanalen voor communicatie met klanten en met autoriteiten worden vastgesteld en gedocumenteerd. Ze dekken productinformatie, aanvragen en orderwijzigingen, terugkoppeling en klachten, en veiligheidsinformatie en waarschuwingen aan gebruikers.				Document
Waarvan je het vaststelt: Een communicatiematrix of -procedure met aanleiding, kanaal, verantwoordelijkheid en termijn; een sjabloon voor een waarschuwing aan klanten; een contactlijst van de bevoegde autoriteiten in de doelmarkten. Uitgaande post, traceerbare e-mailwisselingen en het klachtendossier dienen als bewijs. Een kleine organisatie schrijft één pagina die aangeeft wie wie binnen welke termijn informeert bij een noodgeval, en benoemt een vervanger.					
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing					
Bewijs / onderbouwing					

7.3-1

7.3-6

Document

Validatie wordt gepland en gedocumenteerd en wordt uitgevoerd op product dat representatief is voor de serieproductie. Zij toont aan dat het product voldoet aan de eisen voor het beoogde gebruik en de beoogde gebruiker, omvat de klinische evaluatie of prestatie-evaluatie waar vereist, en is voltooid voordat het product wordt vrijgegeven voor gebruik door de klant.

Waaraan je het vaststelt: Een validatieplan en validatierapport met vermelding van welke batch of build de monsters afkomstig zijn en waarom ze representatief zijn, plus het gebruiksvriendelijkheidsbewijs verzameld met gebruikers uit de doelgroep en, waar vereist, de klinische of prestatie-evaluatie. De batchnummers van de validatiemonsters worden vastgelegd zodat de traceerbaarheid ononderbroken blijft.

Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing
------	----------------	---------	---------------------

Bewijs / onderbouwing

7.3-7

De overdracht van ontwerpoutputs naar de productie volgt een beschreven aanpak. Vóór de serievrijgave wordt gecontroleerd en vastgelegd dat de outputs geschikt zijn als productiespecificaties en dat het proces product met de vereiste kenmerken oplevert.

Waaraan je het vaststelt: Een overdrachtschecklist die de vrijgave van werk- en inspectie-instructies, gereedschappen, opspanmiddelen, meetapparatuur en de training van productiepersoneel dekt, plus het bewijs van een eerste productieserie of een procescapaciteitsstudie. Een kleine organisatie toont de overdracht aan door middel van een eerste-stuk-inspectie die gezamenlijk door productie en kwaliteit wordt afgetekend.

Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing
------	----------------	---------	---------------------

Bewijs / onderbouwing

7.3-8

Ontwerpwijzigingen worden beoordeeld, geverifieerd, waar nodig gevalideerd en goedgekeurd voordat ze worden ingevoerd. De beoordeling behandelt expliciet wat de wijziging betekent voor functie, prestaties, gebruiksvriendelijkheid, veiligheid, het risicodossier, regelgevende eisen, en voor product dat al is gemaakt, op voorraad ligt of zich in het veld bevindt. De beoordeling en het resultaat ervan worden vastgelegd.

Waaraan je het vaststelt: Een wijzigingsverzoek met beschrijving, onderbouwing en een impactbeoordeling die het risicodossier, de etikettering, de goedkeuringsstatus, de voorraad en de populatie in het veld dekt, plus goedkeuring met datum, invoeringsdatum en bewijs van doeltreffendheid. Een lopend wijzigingsregister per product volstaat, maar het moet volledig zijn: elk nummer is ofwel ingevoerd ofwel afgewezen met een reden.

Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing
------	----------------	---------	---------------------

Bewijs / onderbouwing

7.3-9

Document

Voor elk product of elke productfamilie bestaat een ontwerp- en ontwikkelingsdossier. Dit bundelt het ontwerpbewijs, de wijzigingen en de koppeling met de toepasselijke eisen, of verwijst er duidelijk naar, zodat het voldoen aan de eisen traceerbaar blijft.

Waaraan je het vaststelt: Een dossierindex per product met document, versie, datum en locatie, die ten minste plan, inputs, outputs, beoordelingen, verificatie, validatie, overdracht en wijzigingen dekt. Het dossier bevindt zich dicht bij het dossier van het medisch hulpmiddel volgens 4.2.3. Dubbel onderhoud wordt vermeden door te verwijzen in plaats van te kopiëren. Een voorblad met verwijzingen is aanvaardbaar zolang de verwijzingen kloppen.

Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing
------	----------------	---------	---------------------

Bewijs / onderbouwing

7.4-1

Document

Inkoop verloopt volgens een gedocumenteerde procedure die waarborgt dat het ingekochte product aan de opgegeven eisen voldoet. Leveranciers worden geselecteerd en beoordeeld volgens vastgestelde criteria, ingedeeld naar hun invloed op het product en het bijbehorende risico. Hun prestaties worden bewaakt en met vastgestelde tussenpozen opnieuw beoordeeld. Voor het geval niet aan de eisen wordt voldaan, worden acties vastgesteld die in verhouding staan tot het risico. De beoordelingen worden vastgelegd.

Waaraan je het vaststelt: Een leveranciersprocedure, een leverancierslijst met goedkeuringsstatus, een beoordelingsblad met criteria en risico-indeling, cijfers over leverbetrouwbaarheid en kwaliteit, en notulen van de herbeoordeling met datum. Een kleine organisatie komt uit met één tabel: leverancier, leveringsomvang, risicoklasse, laatste beoordeling, status, volgende beoordeling. Belangrijk is dat geblokkeerde leveranciers zichtbaar zijn voor inkoop.

Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing
------	----------------	---------	---------------------

Bewijs / onderbouwing

- 7.4-2 Inkoopinformatie beschrijft het in te kopen product ondubbelzinnig en vermeldt, waar van toepassing, specificaties, eisen voor inspectie en acceptatie, eisen voor de kwalificatie van het personeel van de leverancier en voor het kwaliteitsmanagementsysteem van de leverancier. Met de leverancier wordt schriftelijk overeengekomen dat wijzigingen in het ingekochte product vóór invoering worden gemeld. De inkoopinformatie wordt vastgelegd in een mate die traceerbaarheid ondersteunt.**

Waarvan je het vaststelt: Een inkooporder die verwijst naar een tekening of specificatie inclusief de uitgavestatus ervan, een kwaliteitsborgingsovereenkomst of raamcontract met de meldingsplicht bij wijzigingen, en een archief van orders. Voor catalogusartikelen volstaat een ondubbelzinnig artikelnummer met revisiestatus. Een kleine organisatie neemt de meldingsplicht op als vaste clausule in haar inkoopvoorwaarden en laat de leverancier deze schriftelijk bevestigen.

Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing
------	----------------	---------	---------------------

Bewijs / onderbouwing

- 7.4-3 Ingekocht product wordt vóór gebruik geverifieerd. De omvang van de controle volgt het resultaat van de leveranciersbeoordeling en het risico van het onderdeel. Wanneer een wijziging bij de leverancier bekend wordt, wordt het effect ervan op het product beoordeeld voordat het onderdeel verder wordt gebruikt. Vindt verificatie plaats bij de leverancier, dan worden de omvang en de criteria vooraf overeengekomen. Het bewijs wordt vastgelegd.**

Waarvan je het vaststelt: Een ingangscontroleplan met een controleomvang die is ingedeeld naar risicoklasse, controleregistraties met partij, hoeveelheid, kenmerk en resultaat, en, wanneer de vrijgave op certificaten berust, een vergelijking van het materiaal- of fabriekscertificaat met de specificatie. Wijzigingsmeldingen van leveranciers voeren een beoordeling die op gedocumenteerde wijze beslist of het onderdeel in gebruik blijft. Verificatie bij de leverancier wordt met de omvang ervan op de order vermeld.

Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing
------	----------------	---------	---------------------

Bewijs / onderbouwing

- 7.5-1 Productie en dienstverlening verlopen onder beheerste omstandigheden: gedocumenteerde procedures en werkinstructies, geschikte apparatuur, vastgestelde procesparameters en productkenmerken, bewaking en meting, en beheerste vrijgave, levering en activiteiten na levering. Van elke batch of partij worden de geproduceerde en de vrijgegeven hoeveelheid vastgelegd, de batch wordt eenduidig geïdentificeerd, en de aangebrachte etiketten en gebruiksaanwijzingen kunnen eraan worden toegeschreven.**

Document

Waarvan je het vaststelt: Een fabricage-instructie per product en een meelopend batchregistratieformulier met batchnummer, hoeveelheden, gebruikte componenten inclusief hun batches, procesparameters, inspectieresultaten, versie van etiket en gebruiksaanwijzing, en de handtekening die de batch vrijgeeft. Een kleine organisatie voert het meelopende formulier als één document dat met de partij door de productie meegaat en daarna het batchdossier wordt.

Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing
------	----------------	---------	---------------------

Bewijs / onderbouwing

- 7.5-2 Voor product dat vóór sterilisatie of vóór gebruik wordt gereinigd, dat niet-steriel wordt geleverd en door de gebruiker wordt bewerkt, of waaruit procesmiddelen moeten worden verwijderd, worden de eisen voor reinheid en voor het voorkomen van verontreiniging gedocumenteerd en in het proces toegepast.**

Document

Waarvan je het vaststelt: Een reinigingsinstructie met vermelding van middel, concentratie, tijd, temperatuur en drogen, vrijgavecriteria voor reinheid, bewijs over resten van procesmiddelen zoals snijvloeistof of ontvormingsmiddel, en regels voor handschoenen, kleding en verpakking bij de eindmontage. Een kleine organisatie toont de doeltreffendheid aan door middel van een eenmalige reinigingsvalidatie en daarna door de gedocumenteerde naleving van de vastgestelde parameters.

Open	In behandeling	Voldaan	Niet van toepassing
------	----------------	---------	---------------------

Bewijs / onderbouwing

7.5-3 Wanneer het product wordt geïnstalleerd, worden de installatie-eisen en de criteria voor de acceptatietest gedocumenteerd en beschikbaar gesteld aan de klant of aan de aangewezen dienstverlener. De uitgevoerde installatie en de acceptatietest worden vastgelegd, ook wanneer een derde partij ze uitvoert. Is installatie niet van toepassing op het product, dan wordt dit met een onderbouwing vastgelegd.

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een installatie-instructie met een acceptatieregistratie ondertekend door de installateur en de klant, plus een regel die aangeeft binnen welke termijn servicepartners de registraties terugsturen, en de opslag ervan in het productdossier. Een kleine organisatie gebruikt een formulier van twee pagina's: bladzijde één de af te vinken stappen, bladzijde twee de gemeten waarden ten opzichte van de streefwaarden met een handtekening.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.5-4 Wanneer onderhoud of service deel uitmaakt van de leveringsomvang, bestaan daarvoor gedocumenteerde procedures, referentiemateriaal en eisen voor de benodigde metingen. Serviceregistraties worden geanalyseerd om vast te stellen of een geval als klacht moet worden behandeld en om input voor verbetering te genereren.

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een service-instructie, een lijst van reserveonderdelen en gereedschappen, en serviceraporten met eenheidsnummer, storingsbeeld, oorzaak, actie, gebruikte onderdelen en datum. Daarnaast een regelmatige analyse die clusters zichtbaar maakt en de overdracht naar klachtenbehandeling volgens 8.2.2 traceerbaar documenteert. Een kleine organisatie analyseert de rapporten per kwartaal in een tabel per storingsbeeld en legt het besluit vast.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.5-5 Sterilisatieprocessen en steriele barrièresystemen worden gevalideerd volgens gedocumenteerde procedures, vóór het eerste gebruik en opnieuw na wijzigingen in product, verpakking of proces. Voor elke sterilisatiebatch worden de procesparameters vastgelegd, en de registratie kan ondubbelzinnig worden toegeschreven aan de overeenkomstige productiebatch.

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Validatierapporten voor sterilisatie en voor de verpakking, dat wil zeggen sealintegriteit, sealsterkte en veroudering, vrijgave van de procesparameters, batchregistraties met temperatuur, druk, tijd of dosis, biologische indicatoren of dosimeters, en een vrijgavemerk. Bij sterilisatie in opdracht levert de dienstverlener de batchregistraties; de organisatie archiveert deze bij de productiebatch en controleert ze tegen de goedgekeurde parameters voordat ze vrijgeeft.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.5-6 Processen waarvan de output niet volledig door latere bewaking of meting kan worden gecontroleerd, worden gevalideerd volgens een gedocumenteerde procedure. Vastgesteld worden de criteria voor beoordeling en goedkeuring, de kwalificatie van de apparatuur, de kwalificatie van het personeel, de methoden, de registraties en de aanleidingen voor hervalidatie. Software die in de productie of bij de bewaking wordt gebruikt, wordt op basis van risico vóór gebruik en na wijzigingen gevalideerd.

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een lijst van de processen die validatie vereisen met een onderbouwing, doorgaans lassen, lijmen, spuitgieten, reinigen en sealen, plus validatierapporten die installatie-, operationele en prestatiekwalificatie dekken, bewijs van personeelskwalificatie, en de vastgestelde aanleidingen voor hervalidatie zoals een wijziging van machine, materiaal of parameter. Voor software volstaat een kort rapport per toepassing: doel, risico, testgevallen, resultaat, goedkeuring, plus nieuw bewijs na elke update.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.5-7 Het product wordt gedurende de gehele realisatie geïdentificeerd volgens een gedocumenteerde procedure, de inspectie- en vrijgavestatus is te allen tijde herkenbaar, en geretourneerd product wordt als zodanig gemarkeerd en gescheiden gehouden van vrijgegeven goederen. Wanneer regelgevende eisen een uniek hulpmiddelidentificatienummer vereisen, wordt de toekenning ervan beheerst.

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een identificatieprocedure, meeloopkaarten, etiketten, markering van locaties en zones, kleur- of fysieke scheiding van goederen in quarantaine, geïnspecteerde en vrijgegeven goederen, en een ontvangstregister voor retouren met quarantainemarkering. Een kleine organisatie werkt met drie permanent gemarkeerde zones en één meeloopkaart per partij. Dat houdt stand bij een audit en vergt geen software.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.5-8	De omvang van de traceerbaarheid wordt vastgesteld en beschreven in een gedocumenteerde procedure. De procedure benoemt de registraties die moeten worden aangemaakt zodat een product kan worden getraceerd van de gebruikte materialen en componenten, via de productie- en inspectiestappen, tot aan de levering, en evenzo in omgekeerde richting.	Document
Waaraan je het vaststelt: Een traceerbaarheidsprocedure met vermelding van de vastgestelde traceerbaarheidsdiepte per productklasse, batchmarkering van grondstof en ingekochte onderdelen, de koppelingen die in het batchdossier worden bijgehouden, en een pakbon met het batchnummer. Een overtuigend bewijsstuk is een gedateerde proefrun: kies een batchnummer, herleid het in beide richtingen, en leg de benodigde tijd en het resultaat vast.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
7.5-9	Voor implanteerbaar product worden bovendien registraties bijgehouden van componenten, materialen en van de omstandigheden van de werkomgeving, voor zover die omstandigheden ertoe zouden kunnen leiden dat het product niet aan zijn specificatie voldoet. Verzend- en distributieregistraties worden bijgehouden en zijn beschikbaar bij distributiepartners, zodat elk geleverd product tot de ontvanger kan worden getraceerd.	
Waaraan je het vaststelt: Een batchdossier met alle component- en materiaalbatches, registraties van de omgevingscondities zoals deeltjesaantal, microbiële telling, temperatuur en vochtigheid voor de betrokken stappen, en een verzendlijst met product, serie- of batchnummer, ontvanger en datum. Distributeurs hebben zich schriftelijk verplicht deze registraties te bewaren en op verzoek beschikbaar te stellen. Bewaartermijnen zijn vastgesteld en worden nageleefd.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
7.5-10	Eigendommen van de klant die aan de organisatie ter beschikking zijn gesteld, zoals gereedschap, geleverde componenten, monsters of vertrouwelijke en persoonsgegevens, worden geïdentificeerd, beschermd en beveiligd. Verlies, beschadiging of ongeschiktheid wordt aan de klant gemeld en vastgelegd.	
Waaraan je het vaststelt: Een register van geleverde artikelen met markering, staat en opslaglocatie, schriftelijke melding aan de klant met datum bij schade, en een regel voor de omgang met klantdocumenten en patiëntgegevens inclusief toegangsbeperking. Een kleine organisatie markeert klantgoederen met gekleurde labels en houdt een lijst van één pagina bij die bij teruggave wordt afgetekend.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
7.5-11	Productkenmerken worden behouden tijdens verwerking, opslag, behandeling en verzending naar de beoogde bestemming volgens gedocumenteerde eisen. Beheerst worden bescherming tegen beschadiging, verontreiniging, verwisseling en veroudering, bijzondere omstandigheden zoals temperatuur of vochtigheid samen met de bewaking ervan, en het uit gebruik nemen van product waarvan de houdbaarheidstermijn is verstreken.	Document
Waaraan je het vaststelt: Verpakkings- en opslageisen, beheer van vervaldata volgens het first in, first out principe, registraties van de opslagcondities, vrijgave van de transportverpakking door middel van een verzendtest, en een quarantainereguleer voor verlopen goederen. Een kleine organisatie toont de bewaking aan met een datalogger in het magazijn en een maandelijks visuele controle die wordt afgetekend.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
7.6-1	De meet- en bewakingsapparatuur die nodig is om productconformiteit aan te tonen wordt vastgesteld en beheerst volgens een gedocumenteerde procedure: gekalibreerd of geverifieerd vóór gebruik en met vastgestelde tussenpozen tegen herleidbare standaarden, waar nodig afgesteld, duidelijk geïdentificeerd, en beschermd tegen onbevoegde bijstelling en tegen beschadiging. Wordt vastgesteld dat een meetinstrument gebrekkig is, dan wordt de geldigheid van eerdere meetresultaten beoordeeld en worden acties voor het betrokken product vastgesteld. Software die voor bewaking en meting wordt gebruikt, wordt vóór gebruik en na wijzigingen gevalideerd. Het bewijs wordt vastgelegd.	Document
Waaraan je het vaststelt: Een apparatuurregister met kalibratie-interval, vervaldatum en status, kalibratiecertificaten die herleidbaar zijn naar nationale standaarden, kalibratiemerkttekens op het instrument, registraties van de na een afwijking uitgevoerde beoordeling inclusief het besluit over de sinds de laatste geldige kalibratie gecontroleerde batches, en validatiebewijs voor inspectiesoftware en voor spreadsheets die meetresultaten berekenen. Een kleine organisatie houdt het register als tabel bij en laat de kalibratie extern uitvoeren. Bepalend is de redenering terug van het verdachte instrument naar het betrokken product.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		

8 Bewaking, analyse van gegevens en verbetering van het kwaliteitsmanagementsysteem

15

8.1-1 De methoden voor bewaking, meting en analyse van de productconformiteit, de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem en de naleving van de toepasselijke regelgevende eisen worden gepland en vastgesteld, inclusief waar en in welke mate statistische technieken worden toegepast.

Waarom je het vaststelt: Een bewakings- en meetplan met de kolommen onderwerp, methode, frequentie, verantwoordelijke en analyse, plus een korte onderbouwing van de steekproefplannen of acceptatiecriteria, bijvoorbeeld een AQL-tabel of een controle van 100 procent. Een kleine organisatie houdt dit op één pagina bij en legt daar uit waarom volledige controle bij kleine partijgroottes zinniger is dan steekproeven.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.1-1-1 Er bestaat een vastgestelde procedure voor het verzamelen en analyseren van terugkoppeling uit de productie en uit de fase na productie. De resulterende informatie vormt input voor het risicomanagement, voor de bewaking van producteisen en voor de productrealisatie.
[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Een gedocumenteerde terugkoppelingsprocedure met vermelding van de bronnen, zoals gebruikersrapportages, serviceregistraties, retouren uit training, informatie van distributeurs en gepubliceerde literatuur, samen met de geanalyseerde terugkoppeling met datum, beoordeling en de betrokken productfamilie. Bewijs van de terugkoppelingslus is een bijgewerkt risicomanagementdossier waarin de input zichtbaar wordt beoordeeld. Kleine fabrikanten houden één verzamellijst bij die eenmaal per kwartaal samen met het risicodossier wordt beoordeeld.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.2-2-1 Klachten worden tijdig behandeld, beoordeeld en onderzocht volgens een vastgestelde procedure. Wordt geen onderzoek uitgevoerd, dan wordt de onderbouwing vastgelegd en goedgekeurd door een daarvoor aangewezen functie binnen de organisatie. Voor elke klacht wordt bovendien beoordeeld of een meldplicht ontstaat en of een corrigerende maatregel moet worden gestart.
[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Een klachtenprocedure met termijnen en verantwoordelijkheden, plus één klachtendossier per geval: ontvangstdatum, product met partij- of serienummer, beschrijving, onderzoeksresultaat of onderbouwde vrijstelling met goedkeuring, meldplichtbeoordeling en een verwijzing naar elke opgestarte corrigerende maatregel. Een kleine organisatie gebruikt een genummerd klachtenformulier en een overzichtstabel die de status van elk geval toont.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.2-3-1 Er wordt vastgesteld in welke gevallen, bij welke autoriteit, binnen welke termijn en door wie voorvallen worden gemeld die krachtens de toepasselijke regelgevende eisen meldingsplichtig zijn. De ingediende meldingen worden vastgelegd.
[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Een procedure voor regelgevende meldingen met een beslishulp die meldingsplichtige van niet-meldingsplichtige voorvallen onderscheidt, plus kopieën van de ingediende meldingen met ontvangstbevestiging, datum en behandelaar. Een kort overzicht van de bevoegde autoriteiten en termijnen per bediende markt is nuttig, zodat niemand hoeft te gaan zoeken op het moment dat het ertoe doet.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.2-4-1 Interne audits volgen een gepland programma dat rekening houdt met het belang van de processen, de resultaten van eerdere audits en gewijzigde omstandigheden. Voor elke audit worden doel, criteria, reikwijdte en frequentie vastgesteld, auditoren beoordelen niet hun eigen werk, en de resultaten worden gerapporteerd aan de verantwoordelijke directie. Vastgestelde afwijkingen worden zonder onnodige vertraging opgeheven en de doeltreffendheid wordt opgevolgd.
[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Een jaarlijks auditprogramma, een auditplan per datum, een auditrapport met bevindingen en distributielijst, een verklaring over de onafhankelijkheid van de auditor, en een actielijst met streefdata en doeltreffendheidscontroles. Kleine organisaties lossen de onafhankelijkheidskwestie op door een collegiale uitwisseling met een andere afdeling of een extern auditor die per uur wordt ingehuurd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 8.2.5-1 De processen van het kwaliteitsmanagementsysteem worden met geschikte methoden bewaakt en, waar passend, gemeten, zodat zichtbaar is of ze de geplande resultaten opleveren. Worden de geplande resultaten niet bereikt, dan volgen correctie en corrigerende maatregel.**

Waarvan je het vaststelt: Een kengetallenblad per proces met streefwaarde en werkelijke trend, bijvoorbeeld afkeurpercentage, levering op tijd, aandeel geslaagde procesvalidaties, doorlooptijd van klachten. Daarnaast bewijs dat een niet gehaalde doelstelling een reactie heeft veroorzaakt, bijvoorbeeld notulen van de procesbeoordeling met de daaruit afgeleide acties. Een kleine organisatie komt uit met drie tot vijf kengetallen die maandelijks op één blad worden bijgehouden.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 8.2.6-1 De vastgestelde productkenmerken worden op de geplande fasen geverifieerd, en vrijgave voor levering vindt pas plaats zodra alle geplande stappen zijn afgerond. De registraties tonen aan dat aan de acceptatiecriteria is voldaan en identificeren de persoon die de vrijgave heeft verleend. Voor implanteerbare hulpmiddelen worden bovendien de personen die de inspecties hebben uitgevoerd vastgelegd.**

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een inspectie-instructie met acceptatiecriteria per kenmerk, een ingevuld inspectie- of partijregistratieformulier met gemeten waarden, de handtekening of het unieke systeemidentificatienummer van de vrijgevende persoon en, voor implantaten, de paraaf van de inspecterende personen. Wordt product vooraf vrijgegeven, dan maakt de gedocumenteerde machtiging deel uit van het dossier. Kleine fabrikanten voeren dit als een meelopend registratieblad dat de partij van grondstof tot vrijgave volgt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 8.3.1-1 Niet-conform product wordt geïdentificeerd, gemarkeerd, gescheiden van verder gebruik, beoordeeld en verwerkt. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor deze stappen zijn vastgelegd in een vastgestelde procedure, en de beoordeling omvat de vraag of een onderzoek naar de oorzaak en melding aan derden nodig is.**

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een procedure voor de beheersing van niet-conform product, een quarantainezone of een gemarkeerde quarantainecontainer, een blokkeringsindicator in het systeem, en registraties die de aard van de non-conformiteit, de beoordeling, de verwerking en de onderbouwing ervan dekken. Een kleine organisatie werkt met rode labels en een apart afgesloten schap waarvan de inhoud in een quarantainelijst wordt bijgehouden.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 8.3.2-1 Wordt een non-conformiteit vóór levering vastgesteld, dan wordt besloten of het product wordt afgekeurd, aangehouden, gecorrigeerd of onder concessie gebruikt. Een concessie wordt alleen verleend met een gedocumenteerde onderbouwing, alleen door een daartoe bevoegde persoon, en alleen wanneer nog steeds aan de regelgevende eisen wordt voldaan.**

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een verwerkingsregistratie per geval met vermelding van de gekozen actie, een concessieformulier met onderbouwing, een koppeling met de risicobeoordeling en de handtekening van de bevoegde persoon, plus de lijst van personen die bevoegd zijn concessies te verlenen. Een eenvoudige tabel met een volgnummer, partij, hoeveelheid, reden en vrijgevende persoon volstaat als bewijs.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 8.3.3-1 Wordt een non-conformiteit pas na levering of nadat het gebruik is begonnen vastgesteld, dan worden acties genomen die passen bij de effecten, waaronder het uitbrengen van een waarschuwing aan gebruikers of klanten volgens een vastgestelde procedure. Uitbrengen moet te allen tijde op korte termijn mogelijk zijn, en de genomen acties worden vastgelegd.**

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een procedure voor waarschuwingen en terugroepacties met aanleidingscriteria, een tekstsjabloon, de distributielogica en de opvolging van reacties, plus de uit de traceerbaarheid afgeleide klantenlijst per partij, de verzonden waarschuwingen met datum en ontvangers, en een reactieoverzicht dat toont hoeveel ontvangers hebben gereageerd. Een proefronde van de melding met een echte partij toont aan dat de route werkt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.3.4-1

Herbewerking wordt alleen uitgevoerd onder vrijgegeven instructies die dezelfde beoordelings- en goedkeuringsroute hebben doorlopen als de oorspronkelijke werkinstructie. Voordat de instructie wordt vrijgegeven, wordt beoordeeld of de herbewerking een nadelig effect op het product kan hebben, en de uitgevoerde herbewerking wordt vastgelegd.

[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Een herbewerkingsinstructie met een goedkeuringsregistratie, een beoordeling van de mogelijke effecten met koppeling naar het risicodossier, en een herbewerkingsregistratie per geval met partij, omvang, de persoon die de herbewerking uitvoert en de herinspectie. Belangrijk is de vastgelegde grens: vanaf welk punt het product niet meer wordt herbewerkt maar wordt afgekeurd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.4-1

Er wordt vastgesteld welke gegevens worden verzameld en geanalyseerd om de geschiktheid en de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem te beoordelen. De analyse dekt ten minste terugkoppeling en klachten, productconformiteit, kenmerken en trends van processen en producten, leveranciersprestaties, en resultaten van audits en servicereporten. Toont de analyse dat het systeem niet doeltreffend is, dan wordt dit gebruikt als input voor verbetering.

[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Een procedure voor gegevensanalyse met bronnen, methoden en analysecyclus, plus de analyseresultaten zelf, bijvoorbeeld een kwartaalbeoordeling met trends, een Pareto-overzicht van klachtredenen en een leveranciersbeoordeling. Deze resultaten vormen tegelijk inputmateriaal voor de directiebeoordeling. Een kleine organisatie stelt eenmaal per kwartaal een analyseblad van twee pagina's op in plaats van een softwaregestuurd rapportagesysteem.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.1-1

Noodzakelijke wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem worden vastgesteld en ingevoerd zodat het systeem geschikt en doeltreffend blijft en de veiligheid en de prestaties van de producten gewaarborgd blijven. De basis hiervoor zijn het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen, auditresultaten, postmarketing-observatie van het product, de gegevensanalyse, corrigerende en preventieve maatregelen, en de directiebeoordeling.

Waarom je het vaststelt: Een verbeterlijst of actieboard dat de oorsprong van het idee, de verantwoordelijke, de streefdatum en de status toont, gekoppeld aan de besluiten uit de directiebeoordeling. Bewijs is een wijziging die zonder onderbreking herleidbaar is van de gegevensbron via het besluit tot de ingevoerde aanpassing van een procedure.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.2-1

Er bestaat een vastgestelde procedure voor corrigerende maatregelen: non-conformiteiten worden beoordeeld, de oorzaken vastgesteld, de noodzaak van actie beoordeeld, de nodige acties gepland en zonder onnodige vertraging ingevoerd, en de doeltreffendheid ervan geverifieerd. Vóór de invoering wordt gecontroleerd of de actie de naleving van regelgevende eisen of de veiligheid en de prestaties van het product nadelig zou kunnen beïnvloeden. Het onderzoek en de resultaten ervan worden vastgelegd.

[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Een procedure voor corrigerende maatregelen en een CAPA-dossier per geval met probleembeschrijving, hoofdoorzaakanalyse, bijvoorbeeld de vijf keer waarom methode of Ishikawa, een actieplan met data, een impactcontrole op de regelgevende goedkeuring en op het risicodossier, en bewijs van doeltreffendheid na een vastgestelde tussenpoos. Een kleine organisatie voert CAPA als een genummerde map met formulieren met een overzichtstabel van openstaande gevallen en termijnen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.3-1

Er bestaat een vastgestelde procedure voor preventieve maatregelen, gebruikt om mogelijke non-conformiteiten en hun oorzaken vast te stellen, de noodzaak van actie te beoordelen, acties te plannen en in te voeren en de doeltreffendheid ervan te verifiëren. Ook hier wordt vóór de invoering beoordeeld of de actie de regelgevende eisen of de veiligheid en de prestaties van het product raakt, en het onderzoek wordt vastgelegd.

[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Een procedure voor preventieve maatregelen en registraties per geval met vermelding van de geanalyseerde bron, bijvoorbeeld een trend uit de gegevensanalyse, bevindingen van een vergelijkbaar product, een bijna-ongeval in de productie of een signaal uit de markt, plus een actieplan en een doeltreffendheidscontrole. Het verschil met de corrigerende maatregel moet op het formulier zichtbaar zijn: er is nog niets misgegaan, het is nog in wording.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

De eisen zijn zelfstandig geformuleerd en vervangen de normtekst niet. Alleen de originele norm van de betreffende uitgever is bindend. Deze lijst is een hulpmiddel, geen bewijs van conformiteit en geen certificering. Leanshift is voor geen van deze normen gecertificeerd, is geen certificerende instelling en heeft geen band met ISO, IEC, DIN, IATF, IAQG of SAE. Bij twijfel prevaleert de Duitse versie van deze lijst.