

ISO 13485:2016, wyroby medyczne, systemy zarządzania jakością do celów regulacyjnych

Zarządzanie jakością dla wyrobów medycznych

71 wymagań. Ta norma może zostać certyfikowana przez akredytowaną jednostkę. Stan na 07/2026.

Normę ISO 13485 może certyfikować akredytowana jednostka certyfikująca. Certyfikacji podlega system zarządzania jakością organizacji, a nie sam wyrób. Ważne: certyfikat nie jest oceną zgodności w rozumieniu MDR lub IVDR, nie prowadzi do oznakowania CE i nie zastępuje ani jednostki notyfikowanej, ani inspekcji FDA. Ta lista obejmuje wymagania normy, a nie MDR. Kto myli te dwie sprawy, ten może posiadać certyfikat, a mimo to nie mieć prawa wprowadzić wyrobu do obrotu. Ta lista jest narzędziem pomocniczym do samooceny, a nie dowodem zgodności.

Firma	Data	Opracował
-------	------	-----------

4 System zarządzania jakością i dokumentacja

11

- 4.1-a System zarządzania jakością jest udokumentowany, utrzymywany i zachowuje skuteczność. Rola, jaką organizacja pełni na rynku, na przykład producenta, autoryzowanego przedstawiciela, importera lub dystrybutora, jest zapisana pisemnie wraz z wymaganiami regulacyjnymi wynikającymi z tej roli.** [Dokument](#)

Jak to wykazać: Krótki dokument podstawowy lub rozdział księgi jakości, który wskazuje pełnioną rolę i wymienia obowiązujące ramy regulacyjne dla każdego rynku docelowego, wraz z datą i wersją. Mała organizacja ogranicza to do dwóch stron: jedna tabela z rynkiem docelowym, rolą, obowiązującymi przepisami, osobą odpowiedzialną i datą ostatniego przeglądu.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 4.1-b Identyfikowane są procesy potrzebne dla systemu zarządzania jakością, opisana jest ich kolejność i wzajemne oddziaływanie, a ich stosowanie w całej organizacji jest nadzorowane. Rodzaj i głębokość nadzoru wynikają z ryzyka, jakie każdy proces niesie dla wyrobu i dla bezpieczeństwa użytkownika.**

Jak to wykazać: Mapa procesów lub lista procesów pokazująca interfejsy, wraz z krótką oceną ryzyka dla każdego procesu, wyjaśniającą dlaczego jest on nadzorowany ściśle lub luźno. Dla małej organizacji wystarczy jedna zbiorcza tabela: proces, właściciel, poziom ryzyka, głębokość nadzoru.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 4.1-c Dla procesów określone są kryteria i metody zapewniające ich skuteczne funkcjonowanie i nadzór. Dostępne są niezbędne zasoby i informacje, procesy są monitorowane, mierzone i oceniane, a działania potrzebne do osiągnięcia zaplanowanych wyników są podejmowane i rejestrowane.**

Jak to wykazać: Opisy procesów lub instrukcje robocze z określonymi wskaźnikami i kryteriami akceptacji, wraz z bieżącymi ocenami i wynikającymi z nich działaniami oraz ich statusem realizacji. Bez rozbudowanego systemu wystarczy prosta lista wskaźników aktualizowana co miesiąc, plus krótki zapis przy każdym odstępstwie.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 4.1-d Zmiany w procesach systemu zarządzania jakością są oceniane przed ich wdrożeniem, z uwzględnieniem wpływu na sam system, na wytwarzane wyroby oraz na obowiązujące wymagania regulacyjne. Ocena i zatwierdzenie zmiany są rejestrowane tak, aby zachować identyfikowalność.**

Jak to wykazać: Wnioski o zmianę lub rejestry zmian z polami dla oceny wpływu, wyrobów, których zmiana dotyczy, znaczenia regulacyjnego, zatwierdzenia i daty. Mała organizacja prowadzi jedną numerowaną listę zmian, w której każdy wiersz zawiera ocenę i podpis osoby zatwierdzającej.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

4.1-e	Procesy zlecane stronom zewnętrznym pozostają w odpowiedzialności organizacji i pod jej nadzorem. Zakres tego nadzoru wynika z ryzyka i zdolności partnera do spełnienia wymagań. Ustalenia z partnerem są uzgadniane pisemnie i określają zobowiązania jakościowe obu stron. Jak to wykazać: Pisemne porozumienie jakościowe dla każdego zlecanego procesu, obejmujące specyfikacje, ścieżki zwolnienia, obowiązek zgłaszania zmian, zapisy oraz prawo do auditu, wraz z dowodami bieżącego monitorowania, na przykład oceną dostawcy lub kontrolą wejściową. Przy małych wolumenach wystarczy dwustronicowy załącznik do istniejącej umowy dostawy. Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy Dowód / uzasadnienie	Dokument
4.1-f	Oprogramowanie wykorzystywane w systemie zarządzania jakością jest sprawdzane przed pierwszym użyciem oraz po każdej zmianie zastosowania lub samego oprogramowania, aby potwierdzić że spełnia swoje przeznaczenie. Głębokość tego sprawdzenia wynika z ryzyka, jakie awaria oprogramowania niesłaby dla wyrobu i użytkownika, a wyniki są rejestrowane. Jak to wykazać: Określone podejście do walidacji oprogramowania, lista używanych aplikacji z oceną ryzyka, a dla każdej aplikacji plan testów z przypadkami testowymi, wynikiem, datą i zatwierdzeniem. Dla typowych narzędzi, takich jak arkusz kalkulacyjny z formułami kontrolnymi czy program magazynowy, wystarczy udokumentowane przypadki testowe ze znanym oczekiwanym wynikiem i zrzutem ekranu wyniku rzeczywistego. Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy Dowód / uzasadnienie	Dokument
4.2.1	Udokumentowana informacja systemu obejmuje politykę jakości i cele jakościowe, księgę jakości, procedury i zapisy wprost wymagane przez normę, dokumenty potrzebne organizacji do planowania, realizacji i nadzorowania jej procesów, a także wszelkie dodatkowe zapisy wymagane przez obowiązujące wymagania regulacyjne. Jak to wykazać: Matryca dokumentów, która przypisuje każdy punkt normy do odpowiedniego dokumentu wewnętrznego i dodatkowo wskazuje zapisy wynikające z ram regulacyjnych. Mała organizacja utrzymuje tę matrycę jako jedną tabelę z kolumnami: punkt normy, dokument, wersja, miejsce przechowywania, właściciel. Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy Dowód / uzasadnienie	Dokument
4.2.2	Księga jakości opisuje system zarządzania jakością. Podaje zakres, wymienia punkty normy, które nie są stosowane, i uzasadnia tę decyzję. Zawiera określone procedury lub odsyła do nich oraz przedstawia sposób wzajemnego oddziaływania procesów systemu. Struktura całej dokumentacji jest w niej widoczna. Jak to wykazać: Sama księga jakości, ze statusem wersji, zatwierdzeniem i rozdziałem wymieniającym niestosowane punkty normy z rzeczowym uzasadnieniem, na przykład z powodu braku wytwarzania wyrobów sterylnych lub braku instalacji. Długość dwudziestu do trzydziestu stron jest typowa i wystarczająca dla małych organizacji. Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy Dowód / uzasadnienie	Dokument
4.2.3	Dla każdego typu wyrobu i rodziny wyrobów istnieje odrębna dokumentacja, która daje dostęp do zapisów związanych z wyrobem lub je zawiera. Dokumentuje ona ogólny opis wyrobu, przewidziane zastosowanie, etykietowanie i instrukcję używania, specyfikacje wyrobu oraz ustalenia dotyczące wytwarzania, pakowania, przechowywania, postępowania i dystrybucji. Zawiera również postanowienia dotyczące pomiarów i monitorowania oraz, w stosownych przypadkach, wymagania dotyczące instalacji i serwisowania. Jak to wykazać: Dokumentacja wyrobu medycznego dla każdego wyrobu, prowadzona jako segregator lub katalog z kartą tytułową wymieniającą każdy element z numerem dokumentu, wersją i miejscem przechowywania: rysunki i zestawienia materiałowe, instrukcje wytwarzania i kontroli, wymagania dotyczące pakowania i przechowywania, plany kontroli z kryteriami akceptacji, instrukcje instalacji i serwisowania. Dla małych organizacji dopuszczalne i praktyczne jest utrzymywanie w dokumentacji jedynie odniesień, o ile każde odniesienie jednoznacznie wskazuje obowiązującą wersję. Gdy dana kategoria nie ma zastosowania, jest to odnotowane w dokumentacji z krótkim uzasadnieniem, tak aby luki nie pomyłono z pominięciem. Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy Dowód / uzasadnienie	Dokument

- 4.2.4** Dokumenty są sprawdzane pod względem adekwatności i zatwierdzane przed wydaniem, aktualizowane i ponownie zatwierdzane w razie potrzeby, a ich status wersji jest widoczny. Obowiązująca wersja jest dostępna w miejscu użycia, jest czytelna i jednoznacznie zidentyfikowana, dokumenty pochodzenia zewnętrznego są nadzorowane w ten sam sposób, a nieaktualne wersje są zabezpieczone przed niezamierzonym użyciem. Co najmniej jeden egzemplarz każdej nieaktualnej wersji jest przechowywany przez określony okres. Dokument

Jak to wykazać: Określone podejście do nadzoru nad dokumentami, lista dokumentów ze statusem wersji, osobą zatwierdzającą i datą zatwierdzenia, oraz archiwum nieaktualnych wersji oznaczonych jako nieważne. Bez systemu informatycznego wystarczy folder Obowiązujące i folder Archiwum z notatką o blokadzie; liczy się to, aby nikt przypadkiem nie pracował według nieaktualnej instrukcji.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 4.2.5** Zapisy dostarczają dowodów spełnienia wymagań oraz skuteczności systemu. Pozostają czytelne, są jednoznacznie zidentyfikowane i możliwe do odnalezienia, a informacje dotyczące zdrowia osób są chronione przed nieuprawnionym dostępem. Okres przechowywania jest określony i obejmuje co najmniej okres użytkowania wyrobu ustalony przez organizację, liczony od zwolnienia, lecz nie krótszy niż dwa lata, chyba że wymagania regulacyjne wymagają dłuższego okresu. Dokument

Jak to wykazać: Określone podejście do nadzoru nad zapisami z matrycą okresów przechowywania dla każdego rodzaju zapisu, wraz z zasadami dostępu i ochrony danych obejmującymi dane pacjentów i użytkowników, oraz dowodami kopii zapasowej danych, gdy zapisy są prowadzone elektronicznie. Mała organizacja ujmuje okresy w jednej tabeli: zapis, miejsce przechowywania, okres przechowywania, usunięcie lub zniszczenie, właściciel.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

5 Odpowiedzialność kierownictwa

11

- 5.1-1** Najwyższe kierownictwo wykazuje w sposób możliwy do prześledzenia, że bierze na siebie odpowiedzialność za system zarządzania jakością: jasno komunikuje w całej organizacji, że zarówno wymagania klienta, jak i obowiązujące wymagania regulacyjne dla wyrobów medycznych są wiążące, wprowadziło w życie politykę jakości, zainicjowało cele jakościowe, przeprowadziło przeglądy zarządzania i zapewniło niezbędne zasoby.

Jak to wykazać: Notatka kierownictwa o zatwierdzeniu polityki i celów z datą i podpisem, zapisy z przeglądów zarządzania, decyzje budżetowe i kadrowe dotyczące jakości i spraw regulacyjnych, wewnętrzne ogłoszenia lub komunikaty do personelu, w których kierownictwo wprost wskazuje wymagania klienta i wymagania regulacyjne. Mała organizacja pokrywa to jednostronicową uchwałą kierownictwa raz w roku plus zapisem z rocznego przeglądu; osobny dokument zaangażowania nie jest potrzebny.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 5.2-1** Najwyższe kierownictwo zapewnia, że wymagania klienta i obowiązujące wymagania regulacyjne są określone i rzeczywiście spełniane, oraz traktuje oba te źródła jako równorzędne dane wejściowe dla wyrobu i dla procesów.

Jak to wykazać: Przegląd rynków docelowych z przepisami i normami mającymi zastosowanie do każdego wyrobu, wyjaśnianie wymagań w sprzedaży lub w przeglądzie umowy, odniesienia od specyfikacji wymagań i specyfikacji wyrobu do konkretnych źródeł regulacyjnych. Mała organizacja prowadzi tabelę dla każdej rodziny wyrobów z kolumnami: rynek, przepis, odniesienie, właściciel, status przeglądu.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 5.3-1** Istnieje polityka jakości zatwierdzona przez najwyższe kierownictwo, odpowiednia dla organizacji, zawierająca zobowiązanie do spełniania wymagań i utrzymywania skuteczności systemu zarządzania, dająca ramy dla celów jakościowych, komunikowana i rozumiana w organizacji oraz przeglądana pod kątem stałej przydatności w określonych odstępach czasu. Dokument

Jak to wykazać: Polityka jako odrębna nadzorowana udokumentowana informacja ze statusem wersji, datą i zatwierdzeniem, dowody komunikacji, takie jak tablica ogłoszeń, intranet, lista obecności na odprawie lub pakiet wprowadzający dla nowych pracowników, oraz wpis w zapisie przeglądu zarządzania, w którym politykę potwierdzono lub zmieniono. W małej organizacji wystarczy pół strony, o ile każdy pracownik potrafi ją powtórzyć własnymi słowami.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

5.4.1-1 Cele jakościowe są ustanawiane dla odpowiednich funkcji i szczebli, są wyrażone w sposób mierzalny, są powiązane z polityką jakości i obejmują cele niezbędne do spełnienia wymagań dla wyrobu oraz wymagań regulacyjnych.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Karta celów lub matryca celów dla każdego obszaru ze wskaźnikiem, wartością bazową, wartością docelową, terminem i właścicielem, wraz ze zmierzonymi wartościami z bieżącego roku. Typowe wskaźniki to liczba zasadnych reklamacji na 1000 sztuk, terminowe zamykanie działań CAPA, wskaźnik braków w kontroli końcowej. Mała organizacja radzi sobie z trzema do pięciu celami; ważne jest, aby dla każdego wskazać źródło danych.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

5.4.2-1 Planowanie systemu zarządzania jest tak zorganizowane, aby osiągnąć wymagania punktu 4.1 oraz cele jakościowe, a gdy planowane są zmiany w systemie, zachowywana jest jego spójność i zdolność do funkcjonowania.

Jak to wykazać: Plan jakości lub plan roczny z działaniami, terminami i odpowiedzialnościami, oraz wnioski o zmianę dla modyfikacji systemu obejmujące ocenę wpływu na procesy, udokumentowaną informację, zatwierdzenia i potrzeby szkoleniowe. Mała organizacja radzi sobie z prostym formularzem zmiany, który przed wdrożeniem zatwierdza kierownictwo i osoba odpowiedzialna za jakość.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

5.5.1-1 Odpowiedzialności i uprawnienia są określone, udokumentowane i komunikowane w organizacji, wzajemne powiązania między wszystkimi osobami zarządzającymi, wykonującymi lub weryfikującymi prace mające wpływ na jakość są również udokumentowane, a osoby te mogą wykonywać swoje zadania niezależnie.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Schemat organizacyjny obejmujący zastępstwa, opisy funkcji lub stanowisk z zadaniami, uprawnieniami i zastępcami, oraz matryca przypisująca każdy proces do właściciela. Ważne jest, aby uprawnienie do zwolnienia i weryfikacji nie spoczywało na tej samej osobie, która wykonuje pracę. Mała organizacja odnotowuje to na jednej stronie i ma przypisanie potwierdzone podpisami zainteresowanych osób.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

5.5.2-1 Wyznaczany jest przedstawiciel kierownictwa, niezależnie od innych obowiązków, który ma udokumentowaną odpowiedzialność za wdrażanie i utrzymywanie systemu zarządzania, za raportowanie kierownictwu o jego skuteczności i o wszelkiej potrzebie doskonalenia oraz za promowanie świadomości wymagań regulacyjnych i wymagań klienta w całej organizacji.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Pisemne powołanie z datą, podpisem kierownictwa i akceptacją wyznaczonej osoby, wraz z opisem zadań tej osoby i raportami do kierownictwa, na przykład pakietem danych wejściowych do przeglądu zarządzania. Mała organizacja może łączyć tę rolę z inną funkcją, ale powołanie musi istnieć jako odrębny zapis i nie może być ukryte w ogólnym opisie stanowiska.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

5.5.3-1 Kierownictwo określiło, w jaki sposób komunikowana jest w organizacji skuteczność systemu zarządzania, a te kanały komunikacji są rzeczywiście wykorzystywane.

Jak to wykazać: Plan komunikacji lub krótki rozdział w księdze jakości wskazujący wyzwalacz, kanał, odbiorców i częstotliwość, na przykład przekazanie zmiany, comiesięczna odprawa jakościowa, publikacja wskaźników, okólnik po reklamacjach. Jako dowód służą notatki ze spotkań, listy obecności oraz zdjęcia lub wydruki tablicy wskaźników. Mała organizacja pokrywa to cykliczną krótką odprawą plus notatką.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

5.6.1-1 Istnieje udokumentowana procedura przeglądu zarządzania, przegląd odbywa się w określonych i uzasadnionych odstępach czasu, obejmuje ocenę stałej przydatności, adekwatności i skuteczności systemu, w tym zgodności z wymaganiami regulacyjnymi, a zapisy z niego są przechowywane.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura opisująca częstotliwość, uczestników, przebieg i szablon, oraz zapisy z przeprowadzonych przeglądów z datą, uczestnikami i wynikami. Częstotliwość musi być uzasadniona; powszechna jest częstotliwość roczna, a krótszy odstęp jest wskazany przy dużej liczbie zmian lub reklamacji. Mała organizacja pracuje ze stałym szablonem porządku obrad, który jednocześnie służy jako zapis.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

5.6.2-1 Przegląd opiera się co najmniej na następujących danych wejściowych: informacje zwrotne z rynku i reklamacje, raporty do organów regulacyjnych, wyniki auditów, wyniki monitorowania i pomiarów procesów i wyrobu, status działań korygujących i zapobiegawczych, działania następcze z poprzednich przeglądów, zmiany mające wpływ na system, rekomendacje dotyczące doskonalenia oraz nowe lub zmienione wymagania regulacyjne.

Jak to wykazać: Szablon, w którym każde dane wejściowe mają własny wiersz wraz z odniesieniem do źródła danych: rejestr reklamacji, rejestr zgłoszeń, raporty z auditów, arkusz wskaźników, lista CAPA, śledzenie działań z poprzedniego przeglądu, rejestr zmian, propozycje usprawnień, przegląd zmian w prawie i normach. Mała organizacja celowo utrzymuje szablon zwięzły, ale żaden wiersz nie może zostać pominięty; punkt bez zdarzeń zamyka się notatką brak w okresie.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

5.6.3-1 Przegląd skutkuje udokumentowanymi decyzjami i działaniami dotyczącymi doskonalenia i utrzymania systemu zarządzania oraz jego procesów, doskonalenia wyrobu w odniesieniu do wymagań klienta i wymagań regulacyjnych, a także potrzeb zasobowych.

Jak to wykazać: Plan działań jako załącznik do zapisu, zawierający działanie, właściciela, termin, potrzebę zasobową i status realizacji, wraz z działaniami następczymi w kolejnym przeglądzie. Decyzje muszą dać się prześledzić wstecz do danych wejściowych, tak aby było widać, że przegląd przyniósł efekt. Mała organizacja prowadzi bieżącą listę działań, na której otwarte punkty pozostają widoczne aż do zamknięcia.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

6 Zarządzanie zasobami: zapewnienie zasobów, zasoby ludzkie, infrastruktura i środowisko pracy

5

6.1-1 Określane są zasoby niezbędne do funkcjonowania i utrzymania systemu zarządzania jakością i są one rzeczywiście udostępniane. Obejmuje to zasoby potrzebne do spełnienia wymagań dla wyrobu i obowiązujących wymagań regulacyjnych, czyli ludzi i ich czas pracy, budżet, pomieszczenia, wyposażenie i wsparcie zewnętrzne.

Jak to wykazać: Plan zasobów lub pozycja budżetowa dla SZJ, przydzielone udziały czasu dla przedstawiciela SZJ i osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną, lista inwestycji i zakupów wyposażenia kontrolnego i produkcyjnego, umowy z dostawcami zewnętrznymi, takimi jak laboratorium badawcze lub zleceniobiorca sterylizacji. Mała organizacja wykazuje to jednostronicowym przeglądem: kto pracuje ile godzin miesięcznie, jaki jest budżet roczny, jakie zakupy są planowane, wraz z zatwierdzeniem przez najwyższe kierownictwo i punktem w protokole z przeglądu zarządzania.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

6.2-1 Dla działań mających wpływ na jakość wyrobu określone są niezbędne kompetencje w zakresie wykształcenia, szkolenia, umiejętności i doświadczenia. Sposób postępowania stosowany do określania tych kompetencji, do ich osiągania poprzez szkolenia lub inne działania oraz do weryfikacji skuteczności tych działań jest opisany w udokumentowanej procedurze. Personel jest świadomy znaczenia swojej pracy dla jakości i bezpieczeństwa wyrobów, a dla każdej osoby przechowywane są zapisy dotyczące wykształcenia, szkolenia, umiejętności i doświadczenia.

Dokument

Jak to wykazać: Udokumentowana procedura dotycząca kompetencji i szkoleń, matryca kompetencji według działania i osoby, plan szkoleń i zapisy szkoleń z datą i podpisem, akta osobowe lubteczka kompetencji zawierająca dyplomy i certyfikaty. Skuteczność nie jest jedynie deklarowana, lecz wykazywana, na przykład poprzez dopuszczenie do stanowiska po nadzorowanym szkoleniu praktycznym, partię próbną, sprawdzian wiedzy lub udokumentowaną obserwację przeprowadzoną przez doświadczoną osobę. Mała organizacja prowadzi to jako jedną tabelę: osoba, działanie, wymagana kompetencja, dowód, data sprawdzenia skuteczności, kolejne odświeżenie.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

6.3-1	Określana i zapewniana jest infrastruktura niezbędna do osiągnięcia zgodności z wymaganiami dla wyrobu: budynki i przestrzeń robocza, wyposażenie procesowe łącznie z jego sprzętem i oprogramowaniem oraz usługi wspomagające, takie jak transport, komunikacja i media. Wymagania dotyczące konserwacji są udokumentowane, łącznie z ich częstotliwością, tam gdzie konserwacja może wpływać na jakość wyrobu. Określane jest również, w jaki sposób zapobiega się negatywnemu wpływowi wyposażenia lub otoczenia na wyrób, a rzeczywiście przeprowadzona konserwacja jest rejestrowana.	Dokument

Jak to wykazać: Lista środków trwałych i wyposażenia z lokalizacją i przeznaczeniem, harmonogram konserwacji z odstępami i osobami odpowiedzialnymi, zapisy konserwacji i napraw, dopuszczenie wyposażenia do dalszego użytku po konserwacji. Dla oprogramowania stanowiącego część wyposażenia procesowego do zapisu należy poziom wersji i ustawienia. Mała organizacja prowadzi jedną kartę wyposażenia dla każdej maszyny, pokazującą odstęp, ostatnią i najbliższą konserwację oraz wykonane prace. Odstępy są uzasadnione, na przykład na podstawie instrukcji producenta lub własnego doświadczenia, i są przeglądane po awariach.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

6.4-1	Dokumentowane są warunki środowiska pracy niezbędne do tego, aby wyrób spełniał swoje wymagania, na przykład czystość, porządek, temperatura, wilgotność, oświetlenie lub ładunek elektrostatyczny. Tam gdzie personel może wpływać na jakość wyrobu poprzez kontakt z wyrobem lub otoczeniem, określone są wymagania dotyczące zdrowia, czystości i odzieży personelu, a osoby pracujące w szczególnych warunkach środowiskowych są do tej pracy przygotowane lub nadzorowane przez wykwalifikowaną osobę.	Dokument

Jak to wykazać: Udokumentowane wymagania dotyczące środowiska pracy dla każdego obszaru, zasady higieny i odzieży obejmujące odzież ochronną, rękawice, biżuterię i zgłaszanie zachorowań na infekcje, harmonogram sprzątania z potwierdzeniem wykonania, zapisy monitorowanych parametrów środowiskowych, takich jak temperatura i wilgotność. Mała organizacja rozwiązuje to poprzez tabliczkę w każdym pomieszczeniu z obowiązującymi limitami i zasadami, harmonogram sprzątania do odhaczania oraz rejestrator danych, którego wartości są odczytywane i archiwizowane w regularnych odstępach. Przeszkolenie personelu w zakresie tych zasad jest udokumentowane z datą.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

6.4-2	Dokumentowane i wdrażane są ustalenia dotyczące nadzoru nad wyrobem zanieczyszczonym lub potencjalnie zanieczyszczonym, tak aby zapobiec zanieczyszczeniu środowiska pracy, personelu lub innego wyrobu. Dla sterylnych wyrobów medycznych dodatkowo dokumentowane są wymagania dotyczące nadzoru nad zanieczyszczeniem mikroorganizmami i cząstkami stałymi, a wymagana czystość jest utrzymywana podczas montażu i pakowania.	Dokument

Jak to wykazać: Udokumentowane ustalenia dotyczące nadzoru nad zanieczyszczeniem, identyfikacja i wydzielenie wyrobu zanieczyszczonego, instrukcje czyszczenia i dezynfekcji wskazujące środek, stężenie i czas kontaktu. Dla wyrobu sterylnego dodatkowo: określone limity dla bioburden i cząstek stałych, zapisy monitorowania środowiska, dowody dotyczące pomieszczenia czystego lub strefy czystej, zasady służby i wymagania dotyczące odzieży. Mała organizacja wydziela strefę czystą z jasnymi zasadami dostępu, rejestruje sprzątanie i zmierzone wartości na formularzu oraz zleca badania mikrobiologiczne na zewnątrz. Postępowanie z wyrobem zwróconym z rynku również należy tu uwzględnić, na przykład strefa kwarantanny z własnym oznakowaniem.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

7 Realizacja wyrobu: planowanie, wymagania klienta, projektowanie i rozwój, zakupy, produkcja i wyposażenie do monitorowania

7.1-1	Realizacja jest planowana dla każdego wyrobu lub rodziny wyrobów, a wynik tego planowania istnieje jako udokumentowana informacja. Plan wskazuje cele jakościowe i wymagania dla wyrobu, potrzebne procesy i zasoby, kryteria akceptacji oraz działania w zakresie weryfikacji, walidacji, monitorowania, pomiarów, postępowania, przechowywania, dystrybucji i identyfikowalności, wraz z zapisami wynikającymi z tych działań. Wpisuje się on w pozostałe procesy systemu zarządzania.	Dokument

Jak to wykazać: Plan realizacji lub plan jakości dla każdej rodziny wyrobów, zwykle tabela z kolumnami: etap procesu, dokument sterujący, sprawdzana cecha, kryterium akceptacji, wyposażenie do monitorowania, powstający zapis. Mała organizacja pisze dwie strony, które odsyłają do istniejących instrukcji roboczych i kontrolnych zamiast powtarzać ich treść, z datą, statusem wersji i zatwierdzeniem najwyższego kierownictwa.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.1-2 Zarządzanie ryzykiem jest opisane jako proces, obejmuje cały cykl życia wyrobu i jest rzeczywiście stosowane podczas realizacji wyrobu. Powstające zapisy są utrzymywane i aktualizowane za każdym razem, gdy pojawia się nowa wiedza pochodząca z produkcji, informacji zwrotnych, reklamacji, serwisowania lub rynku.** [Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura zarządzania ryzykiem, plan zarządzania ryzykiem i dokumentacja zarządzania ryzykiem dla każdego wyrobu z listą zagrożeń, analizą ryzyka, środkami nadzoru, dowodami skuteczności i oceną ryzyka szcztąkowego. Metodyka ISO 14971 jest typową drogą postępowania. Mała organizacja prowadzi dokumentację jako jedną wersjonowaną tabelę dla każdego wyrobu; przy każdej reklamacji i każdej zmianie odpowiedni wiersz jest przeglądany, datowany i podpisywany.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.2-1 Zanim organizacja podejmie jakiekolwiek zobowiązanie wobec klienta, określone są wszystkie wymagania dla wyrobu: te podane przez klienta, te niezbędne do przewidzianego zastosowania nawet jeśli nie zostały podane wprost, wymagania regulacyjne rynków docelowych, wymagania dotyczące szkolenia lub instruktażu użytkownika oraz wszelkie wymagania, jakie organizacja stawia sobie sama.**

Jak to wykazać: Lista wymagań lub specyfikacja dla każdego wyrobu, do której odsyła oferta i potwierdzenie zamówienia, wraz z przeglądem rynków docelowych z obowiązującymi zezwoleniami, wymaganiami językowymi i etykietowaniem. Mała organizacja prowadzi jedną tabelę dla każdego wyrobu z kolumnami: wymaganie, źródło, rynek docelowy, spełnione przez, i aktualizuje ją za każdym razem, gdy udostępniany jest nowy rynek.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.2-2 Wymagania dla wyrobu są przeglądane przed przyjęciem zamówienia: są jednoznaczne, rozbieżności między zapytaniem, ofertą a zamówieniem są rozwiązywane, wymagania regulacyjne są uwzględnione, a organizacja jest w stanie spełnić wymagania. Wynik przeglądu i wynikające z niego działania są rejestrowane. Jeśli zamówienie ulega zmianie, przegląd jest powtarzany, a zainteresowane obszary otrzymują zmienione informacje.**

Jak to wykazać: Przegląd zamówienia z datą, osobą przeglądającą i zatwierdzeniem, na przykład jako podpisany blok przeglądu na potwierdzeniu zamówienia obejmujący wykonalność, status regulacyjny, etykietowanie, termin dostawy i cenę. Obok tego zawiadomienia o zmianach do produkcji, zakupów i osoby odpowiedzialnej za sprawy regulacyjne, możliwe do przesłania poprzez listę dystrybucyjną lub rejestr zamówień.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.2-3 Określone i dokumentowane są kanały komunikacji z klientami i z organami władzy. Obejmują one informacje o wyrobie, zapytania i zmiany zamówień, informacje zwrotne i reklamacje oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa i zawiadomienia doradcze dla użytkowników.** [Dokument](#)

Jak to wykazać: Matryca lub procedura komunikacji wskazująca wyzwalacz, kanał, odpowiedzialność i termin; szablon zawiadomienia doradczego dla klientów; lista kontaktowa właściwych organów na rynkach docelowych. Jako dowód służą wysyłana korespondencja, możliwe do przesłania wątki e-mail oraz dokumentacja reklamacji. Mała organizacja spisuje jedną stronę wskazującą, kto informuje kogo i w jakim terminie w sytuacji awaryjnej, oraz wskazuje zastępcę.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.3-1 Projektowanie i rozwój przebiega zgodnie z udokumentowaną procedurą, a dla każdego projektu istnieje udokumentowany plan. Określa on etapy, przeglądy, weryfikacje, walidacje i przekazanie do produkcji, odpowiedzialności i uprawnienia, potrzebne zasoby oraz metody zapewniające identyfikowalność od danych wejściowych do danych wyjściowych. Plan jest aktualizowany w miarę postępu prac.** [Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura projektowania i rozwoju wraz z planem projektu zawierającym przegląd etapów, terminy, właścicieli i punkty zatwierdzenia, wraz z matrycą identyfikowalności łączącą każde dane wejściowe z odpowiadającymi im danymi wyjściowymi, dowodami weryfikacji i wpisem w dokumentacji ryzyka. Mała organizacja prowadzi plan i matrycę jako jedną wersjonowaną tabelę, w której każda aktualizacja ma datę i inicjały.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.3-2 Dane wejściowe do projektowania są rejestrowane i obejmują funkcję, parametry działania, użyteczność i bezpieczeństwo dla przewidzianego zastosowania, wymagania regulacyjne, wyniki zarządzania ryzykiem, obowiązujące normy wraz z ich statusem wydania oraz doświadczenia z porównywalnych wcześniejszych wyrobów. Dane wejściowe są kompletne, wolne od sprzeczności, możliwe do zweryfikowania w postaci, w jakiej zostały sformułowane, i są zatwierdzane przed rozpoczęciem dalszych prac.**

Jak to wykazać: Zatwierdzona lista danych wejściowych lub specyfikacja z datą i podpisem, w której każdy wiersz jest sformułowany tak, aby dało się go sprawdzić, czyli z wartością docelową i tolerancją, a nie sformułowaniem życzeniowym. Sprzeczności i punkty otwarte ujmowane są na liście wyjaśnień, która jest zamykana przed rozpoczęciem kolejnego etapu. Odniesienie do analizy ryzyka i zastosowanych norm jest częścią listy.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.3-3 Dane wyjściowe z projektowania mają postać umożliwiającą porównanie z danymi wejściowymi. Dostarczają informacji potrzebnych do zakupów, produkcji i serwisowania, wskazują kryteria akceptacji oraz opisują cechy istotne dla bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem użytkowania. Są przeglądane i zatwierdzane przed zwolnieniem, a zatwierdzenie jest rejestrowane.**

Jak to wykazać: Zatwierdzone rysunki, zestawienia materiałowe, specyfikacje, instrukcje kontroli, etykietowanie i tekst instrukcji używania, wymagania dotyczące pakowania, każde z oznaczeniem zatwierdzenia i statusem wydania. Kryteria akceptacji pojawiają się w miejscu, w którym przeprowadzana jest kontrola, a nie tylko w dokumentacji projektowej. Dane wyjściowe są zebrane w dokumentacji wyrobu medycznego zgodnie z 4.2.3 lub jasno do niej odesłane.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.3-4 Systematyczne przeglądy projektu odbywają się w punktach ustalonych w planie. Uczestniczą w nich przedstawiciele zainteresowanych funkcji, a w razie potrzeby również dodatkowi specjaliści. Przegląd rozstrzyga, czy dane wyjściowe spełniają wymagania, jakie problemy pozostają otwarte i jakie działania je zamkną. Rejestrowany jest przeglądany stan projektu, uczestnicy, data i wynik.**

Jak to wykazać: Protokół dla każdego przeglądu z listą obecności, badanym numerem wersji, otwartymi punktami z właścicielem i terminem oraz decyzją, czy kolejny etap może się rozpocząć. Mała organizacja stosuje jeden niezmienny jednostronicowy szablon, aby żaden punkt nie został pominięty, i zaprasza produkcję oraz jakość obok projektowania.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.3-5 Weryfikacja jest planowana i dokumentowana z wyprzedzeniem: metody, kryteria akceptacji oraz, w przypadku stosowania pobierania próbek, uzasadnienie wielkości próby. Weryfikacja wykazuje, że dane wyjściowe spełniają dane wejściowe. Jeśli wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innym wyrobem, weryfikacja obejmuje to połączenie. Dowody są rejestrowane.**

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Plan weryfikacji i raporty z badań wskazujące badany element i jego wersję, użyte wyposażenie, datę, osobę badającą i wynik w odniesieniu do kryterium akceptacji. Przy stosowaniu pobierania próbek krótkie pisemne uzasadnienie wielkości próby, wynikające z ryzyka danej cechy. Odstępstwa są zamykane działaniem i udokumentowanym ponownym sprawdzeniem, a nie pomijane milczeniem.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.3-6 Walidacja jest planowana i dokumentowana oraz przeprowadzana na wyrobie reprezentatywnym dla produkcji seryjnej. Wykazuje ona, że wyrób spełnia wymagania dla przewidzianego zastosowania i przewidzianego użytkownika, obejmuje ocenę kliniczną lub ocenę działania tam gdzie jest to wymagane, i jest zakończona zanim wyrób zostanie zwolniony do użytku przez klienta.**

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Plan walidacji i raport z walidacji wskazujący, z której partii lub budowy pochodzą próbki i dlaczego są reprezentatywne, wraz z dowodami użyteczności zebranymi z użytkownikami z grupy docelowej oraz, tam gdzie jest to wymagane, oceną kliniczną lub oceną działania. Numery partii próbek walidacyjnych są rejestrowane, tak aby identyfikowalność pozostała nieprzerwana.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

7.3-7 Przekazanie danych wyjściowych z projektowania do produkcji przebiega według opisanego sposobu postępowania. Przed zwolnieniem produkcji seryjnej sprawdzane i rejestrowane jest, że dane wyjściowe nadają się jako specyfikacje produkcyjne oraz że proces daje wyrób o wymaganych cechach.

Jak to wykazać: Lista kontrolna przekazania obejmująca zwolnienie instrukcji roboczych i kontrolnych, oprzyrządowania, przyrządów, wyposażenia do monitorowania oraz przeszkolenie personelu produkcyjnego, wraz z dowodami z pierwszej serii produkcyjnej lub badaniem zdolności procesu. Mała organizacja wykazuje przekazanie poprzez kontrolę pierwszej sztuki podpisaną wspólnie przez produkcję i jakość.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.3-8 Zmiany projektowe są przeglądane, weryfikowane, w razie potrzeby walidowane i zatwierdzane przed ich wdrożeniem. Przegląd wprost odnosi się do tego, co zmiana oznacza dla funkcji, parametrów działania, użyteczności, bezpieczeństwa, dokumentacji ryzyka, wymagań regulacyjnych, a także dla wyrobu już wytworzonego, znajdującego się w magazynie i będącego w obrocie. Przegląd i jego wynik są rejestrowane.

Jak to wykazać: Wniosek o zmianę z opisem, uzasadnieniem i oceną wpływu obejmującą dokumentację ryzyka, etykietowanie, status zatwierdzenia, stan magazynowy i populację w obrocie, wraz z zatwierdzeniem z datą, datą wdrożenia i dowodem skuteczności. Wystarczy bieżący rejestr zmian dla każdego wyrobu, ale musi być kompletny: każdy numer jest albo wdrożony, albo odrzucony z podanym powodem.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.3-9 Dla każdego wyrobu lub rodziny wyrobów istnieje dokumentacja projektowania i rozwoju. Zbiera ona lub jasno odsyła do dowodów projektowych, zmian oraz powiązania z obowiązującymi wymaganiami, tak aby spełnienie wymagań pozostało możliwe do prześledzenia.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Spis dokumentacji dla każdego wyrobu wymieniający dokument, wersję, datę i lokalizację, obejmujący co najmniej plan, dane wejściowe, dane wyjściowe, przeglądy, weryfikację, walidację, przekazanie i zmiany. Dokumentacja znajduje się blisko dokumentacji wyrobu medycznego zgodnie z 4.2.3. Podwójnego utrzymywania unika się poprzez odniesienia zamiast kopiowania. Karta tytułowa z odniesieniami jest dopuszczalna, o ile odniesienia są aktualne.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.4-1 Zakupy przebiegają zgodnie z udokumentowaną procedurą, która zapewnia, że zakupiony wyrób jest zgodny z podanymi wymaganiami. Dostawcy są wybierani i oceniani według określonych kryteriów, klasyfikowanych na podstawie ich wpływu na wyrób i związanego z tym ryzyka. Ich działanie jest monitorowane i ponownie oceniane w określonych odstępach czasu. Dla przypadku niespełnienia wymagań określone są działania proporcjonalne do ryzyka. Oceny są rejestrowane.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura dotycząca dostawców, lista dostawców ze statusem zatwierdzenia, arkusz oceny z kryteriami i klasyfikacją ryzyka, dane dotyczące terminowości dostaw i jakości oraz protokół ponownej oceny z datą. Mała organizacja radzi sobie z jedną tabelą: dostawca, zakres dostawy, klasa ryzyka, ostatnia ocena, status, kolejna ocena. Ważne jest, aby zablokowani dostawcy byli widoczni dla działu zakupów.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.4-2 Informacje o zakupie jednoznacznie opisują kupowany wyrób i wskazują, tam gdzie ma to zastosowanie, specyfikacje, wymagania dotyczące kontroli i akceptacji, wymagania dotyczące kwalifikacji personelu dostawcy oraz systemu zarządzania jakością dostawcy. Z dostawcą uzgadnia się na piśmie, że zmiany w zakupionym wyrobie są zgłaszane przed ich wdrożeniem. Informacje o zakupie są rejestrowane w zakresie umożliwiającym identyfikowalność.

Jak to wykazać: Zamówienie zakupu odsyłające do rysunku lub specyfikacji łącznie z jej statusem wydania, umowa jakościowa lub umowa ramowa nakładająca obowiązek zgłaszania zmian oraz archiwum zamówień. Dla pozycji katalogowych wystarczy jednoznaczny numer części ze statusem wersji. Mała organizacja umieszcza obowiązek zgłaszania jako stałą klauzulę w swoich warunkach zakupu i uzyskuje od dostawcy pisemne potwierdzenie.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 7.4-3 Zakupiony wyrób jest weryfikowany przed użyciem. Zakres kontroli wynika z wyniku oceny dostawcy oraz ryzyka danej części. Gdy staje się znana zmiana u dostawcy, jej wpływ na wyrób jest oceniany, zanim część zostanie dalej użyta. Tam gdzie weryfikacja odbywa się w siedzibie dostawcy, zakres i kryteria są uzgadniane z wyprzedzeniem. Dowody są rejestrowane.**

Jak to wykazać: Plan kontroli wejściowej z zakresem kontroli stopniowanym według klasy ryzyka, zapisy kontroli z partią, ilością, cechą i wynikiem, a tam gdzie zwolnienie opiera się na świadectwach, porównanie świadectwa wytopu lub świadectwa zakładowego ze specyfikacją. Zgłoszenia zmian od dostawcy zasilają ocenę, która w udokumentowany sposób rozstrzyga, czy część pozostaje w użyciu. Weryfikacja u dostawcy jest wskazana wraz z jej zakresem na zamówieniu.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 7.5-1 Produkcja i świadczenie usług odbywają się w nadzorowanych warunkach: udokumentowane procedury i instrukcje robocze, odpowiednie wyposażenie, określone parametry procesu i cechy wyrobu, monitorowanie i pomiary oraz nadzorowane zwolnienie, dostawa i działania po dostawie. Dla każdej partii rejestrowana jest wyprodukowana ilość i ilość zwolniona, partia jest jednoznacznie identyfikowana, a zastosowane etykiety i instrukcje używania można do niej przypisać.**

Dokument

Jak to wykazać: Instrukcja wytwarzania dla każdego wyrobu oraz karta towarzysząca partii z numerem partii, ilościami, użytymi komponentami wraz z ich partiami, parametrami procesu, wynikami kontroli, wersją etykiety i instrukcji używania oraz podpisem zwalniającym partię. Mała organizacja prowadzi kartę towarzyszącą jako jeden formularz, który przemieszcza się z partią przez produkcję, a następnie staje się dokumentacją partii.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 7.5-2 Dla wyrobu czyszczonego przed sterylizacją lub przed użyciem, dostarczanego niesterylnie i przetwarzanego przez użytkownika, lub z którego muszą zostać usunięte środki procesowe, wymagania dotyczące czystości i zapobiegania zanieczyszczeniu są dokumentowane i wdrażane w procesie.**

Dokument

Jak to wykazać: Instrukcja czyszczenia wskazująca środek, stężenie, czas, temperaturę i suszenie, kryteria zwolnienia pod względem czystości, dowody dotyczące pozostałości środków procesowych, takich jak ciecz obróbkowa lub środek antyadhezyjny, oraz zasady dotyczące rękawic, odzieży i pakowania przy montażu końcowym. Mała organizacja wykazuje skuteczność poprzez jednorazową walidację czyszczenia, a następnie poprzez udokumentowane przestrzeganie określonych parametrów.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 7.5-3 Tam gdzie wyrób jest instalowany, wymagania dotyczące instalacji i kryteria badania odbiorczego są dokumentowane i udostępniane klientowi lub wyznaczonemu usługodawcy. Przeprowadzona instalacja i badanie odbiorcze są rejestrowane, również gdy wykonuje je strona trzecia. Tam gdzie instalacja nie ma zastosowania do wyrobu, jest to odnotowane wraz z uzasadnieniem.**

Dokument

Jak to wykazać: Instrukcja instalacji z zapisem odbioru podpisanym przez instalatora i klienta, wraz z zasadą wskazującą, w jakim terminie partnerzy serwisowi zwracają zapisy, oraz ich przechowywaniem w dokumentacji wyrobu. Mała organizacja stosuje dwustronicowy formularz: strona pierwsza to kroki do odhaczenia, strona druga to zmierzone wartości w odniesieniu do wartości docelowych wraz z podpisem.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 7.5-4 Tam gdzie konserwacja lub serwisowanie stanowią część zakresu dostawy, istnieją dla nich udokumentowane procedury, materiały referencyjne i wymagania dotyczące niezbędnych pomiarów. Zapisy serwisowe są analizowane, aby rozpoznać, czy dany przypadek należy potraktować jako reklamację, oraz aby wygenerować dane wejściowe do doskonalenia.**

Dokument

Jak to wykazać: Instrukcja serwisowa, lista części zamiennych i narzędzi oraz raporty serwisowe z numerem urządzenia, obrazem usterki, przyczyną, działaniem, użytymi częściami i datą. Obok tego regularna analiza, która uwidacznia grupowanie się przypadków i w sposób możliwy do prześledzenia dokumentuje przekazanie do obsługi reklamacji zgodnie z 8.2.2. Mała organizacja analizuje raporty kwartalnie w tabeli według obrazu usterki i rejestruje decyzję.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 7.5-5** **Procesy sterylizacji i systemy bariery sterylnej są walidowane zgodnie z udokumentowanymi procedurami, przed pierwszym użyciem oraz ponownie po zmianach wyrobu, opakowania lub procesu. Dla każdej partii sterylizacyjnej rejestrowane są parametry procesu, a zapis można jednoznacznie przypisać do odpowiadającej mu partii produkcyjnej.** [Dokument](#)

Jak to wykazać: Raporty walidacji dla sterylizacji i dla opakowania, czyli szczelność zgrzewu, wytrzymałość zgrzewu i starzenie, zwolnienie parametrów procesu, zapisy partii z temperaturą, ciśnieniem, czasem lub dawką, wskaźniki biologiczne lub dozymetry oraz oznaczenie zwolnienia. Przy sterylizacji zlecanej na zewnątrz usługodawca dostarcza zapisy partii; organizacja archiwizuje je wraz z partią produkcyjną i sprawdza je względem zatwierdzonych parametrów przed zwolnieniem.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.5-6** **Procesy, których wyniku nie można w pełni sprawdzić poprzez późniejsze monitorowanie lub pomiary, są walidowane zgodnie z udokumentowaną procedurą. Określone są kryteria przeglądu i zatwierdzenia, kwalifikacja wyposażenia, kwalifikacja personelu, metody, zapisy oraz wyzwalacze rewalidacji. Oprogramowanie używane w produkcji lub w monitorowaniu jest walidowane na podstawie ryzyka przed użyciem i po zmianach.** [Dokument](#)

Jak to wykazać: Lista procesów wymagających walidacji wraz z uzasadnieniem, typowo spawanie, klejenie, formowanie wtryskowe, czyszczenie i zgrzewanie, wraz z raportami walidacji obejmującymi kwalifikację instalacyjną, operacyjną i eksploatacyjną, dowodami kwalifikacji personelu oraz określonymi wyzwalaczami rewalidacji, takimi jak zmiana maszyny, materiału lub parametru. Dla oprogramowania wystarczy krótki raport dla każdej aplikacji: cel, ryzyko, przypadki testowe, wynik, zatwierdzenie, oraz nowy dowód po każdej aktualizacji.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.5-7** **Wyrób jest identyfikowany przez cały proces realizacji zgodnie z udokumentowaną procedurą, status kontroli i zwolnienia jest rozpoznawalny w każdej chwili, a wyrób zwrócony jest oznaczony jako taki i przechowywany oddzielnie od towaru zwolnionego. Tam gdzie wymagania regulacyjne wymagają unikalnego identyfikatora wyrobu, jego nadawanie jest nadzorowane.** [Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura identyfikacji, karty towarzyszące, etykiety, oznaczenie miejsc i obszarów, kolorowe lub fizyczne rozdzielanie towaru w kwarantannie, skontrolowanego i zwolnionego, oraz rejestr przyjęć dla zwrotów z oznaczeniem kwarantanny. Mała organizacja pracuje z trzema trwale oznaczonymi obszarami i jedną kartą towarzyszącą dla każdej partii. To wytrzymuje audit i nie wymaga żadnego oprogramowania.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.5-8** **Zakres identyfikowalności jest określony i opisany w udokumentowanej procedurze. Procedura wskazuje zapisy, które muszą powstać, aby wyrób można było prześledzić od użytych materiałów i komponentów, poprzez etapy produkcji i kontroli, aż do dostawy, i tak samo w kierunku przeciwnym.** [Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura identyfikowalności wskazująca określoną głębokość identyfikowalności dla każdej klasy wyrobu, oznaczenie partii surowca i kupowanych części, powiązania utrzymywane w dokumentacji partii oraz dokument dostawy zawierający numer partii. Przekonującym dowodem jest datowana próba: wybrać numer partii, prześledzić go w obu kierunkach oraz zarejestrować czas i wynik.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 7.5-9** **Dla wyrobu implantowalnego dodatkowo utrzymywane są zapisy komponentów, materiałów oraz warunków środowiska pracy, o ile warunki te mogłyby spowodować niespełnienie specyfikacji przez wyrób. Prowadzone są zapisy wysyłki i dystrybucji, dostępne również u partnerów dystrybucyjnych, tak aby każdy dostarczony wyrób można było prześledzić do odbiorcy.**

Jak to wykazać: Dokumentacja partii ze wszystkimi partiami komponentów i materiałów, zapisy warunków środowiskowych, takich jak liczba cząstek, liczba drobnoustrojów, temperatura i wilgotność dla odpowiednich etapów, oraz lista wysyłkowa z wyrobem, numerem seryjnym lub numerem partii, odbiorcą i datą. Dystrybutorzy pisemnie zobowiązali się do przechowywania tych zapisów i udostępniania ich na żądanie. Okresy przechowywania są określone i przestrzegane.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

7.5-10 Własność klienta przekazana organizacji, taka jak oprzyrządowanie, dostarczone komponenty, próbki lub dane poufne i osobowe, jest identyfikowana, chroniona i zabezpieczana. Utrata, uszkodzenie lub nieprzydatność są zgłaszane klientowi i rejestrowane.

Jak to wykazać: Rejestr dostarczonych elementów z oznaczeniem, stanem i miejscem przechowywania, pisemne zawiadomienie klienta z datą w przypadku uszkodzenia oraz zasada postępowania z dokumentami klienta i danymi pacjentów, obejmująca ograniczenie dostępu. Mała organizacja oznacza towar klienta kolorowymi etykietami i prowadzi jednostronicową listę, która jest podpisywana przy zwrocie.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.5-11 Cechy wyrobu są zachowywane podczas przetwarzania, przechowywania, postępowania i wysyłki do przewidzianego miejsca przeznaczenia zgodnie z udokumentowanymi wymaganiami. Nadzorowane są ochrona przed uszkodzeniem, zanieczyszczeniem, pomyłką i starzeniem, warunki szczególne, takie jak temperatura lub wilgotność, wraz z ich monitorowaniem, oraz wycofanie z użytku wyrobu, którego okres przydatności upłynął.[Dokument](#)

Jak to wykazać: Wymagania dotyczące pakowania i przechowywania, zarządzanie terminami ważności według zasady pierwsze weszło, pierwsze wyszło, zapisy warunków przechowywania, zwolnienie opakowania transportowego poprzez próbę wysyłkową oraz zasada kwarantanny dla towaru przeterminowanego. Mała organizacja wykazuje monitorowanie za pomocą rejestratora danych w magazynie i comiesięcznej kontroli wizualnej potwierdzonej podpisem.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.6-1 Określone i nadzorowane jest zgodnie z udokumentowaną procedurą wyposażenie do monitorowania i pomiarów niezbędne do wykazania zgodności wyrobu: wzorcowane lub sprawdzane przed użyciem i w określonych odstępach czasu względem wzorców odniesienia, regulowane w razie potrzeby, jednoznacznie identyfikowane oraz zabezpieczane przed nieuprawnioną regulacją i uszkodzeniem. Gdy stwierdzona jest wadliwość przyrządu pomiarowego, oceniana jest ważność wcześniejszych wyników pomiarów, a dla wyrobu, którego to dotyczy, określone są działania. Oprogramowanie używane do monitorowania i pomiarów jest walidowane przed użyciem i po zmianach. Dowody są rejestrowane.[Dokument](#)

Jak to wykazać: Rejestr wyposażenia z odstępem wzorcowania, terminem ważności i statusem, świadectwa wzorcowania odniesione do wzorców krajowych, oznaczenia wzorcowania na przyrządzie, zapisy oceny przeprowadzonej po odstępstwie, w tym decyzja dotycząca partii skontrolowanych od czasu ostatniego ważnego wzorcowania, oraz dowody walidacji dla oprogramowania kontrolnego i dla arkuszy kalkulacyjnych obliczających wyniki pomiarów. Mała organizacja prowadzi rejestr jako tabelę i zleca wzorcowanie na zewnątrz. O rozstrzygnięciu sprawy decyduje rozumowanie wsteczne od podejrzanego przyrządu do wyrobu, którego to dotyczy.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8 Monitorowanie, analiza danych i doskonalenie systemu zarządzania jakością

15

8.1-1 Planowane i określone są metody stosowane do monitorowania, pomiarów i analizy zgodności wyrobu, skuteczności systemu zarządzania jakością oraz przestrzegania obowiązujących wymagań regulacyjnych, w tym miejsca i zakres stosowania technik statystycznych.

Jak to wykazać: Plan monitorowania i pomiarów z kolumnami: przedmiot, metoda, częstotliwość, osoba odpowiedzialna i analiza, wraz z krótkim uzasadnieniem planów pobierania próbek lub kryteriów akceptacji, na przykład tabela AQL lub kontrola stuprocentowa. Mała organizacja ujmuje to na jednej stronie i wyjaśnia tam, dlaczego pełna kontrola ma większy sens niż pobieranie próbek przy małych wielkościach partii.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.2.1-1 Istnieje określona procedura zbierania i analizowania informacji zwrotnych z produkcji i z fazy poprodukcyjnej. Wynikające z niej informacje stanowią dane wejściowe do zarządzania ryzykiem, do monitorowania wymagań dla wyrobu oraz do realizacji wyrobu.[Dokument](#)

Jak to wykazać: Udokumentowana procedura informacji zwrotnych wskazująca źródła, takie jak zgłoszenia użytkowników, zapisy serwisowe, informacje zwrotne ze szkoleń, informacje od dystrybutorów i publikowana literatura, wraz z przeanalizowanymi informacjami zwrotnymi pokazującymi datę, ocenę i rodzinę wyrobów, której dotyczą. Dowodem funkcjonowania pętli informacji zwrotnej jest zaktualizowana dokumentacja zarządzania ryzykiem, w której dane wejściowe są w widoczny sposób ocenione. Mali producenci prowadzą jedną listę zbiorczą przeglądającą raz na kwartał wraz z dokumentacją ryzyka.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.2.2-1

Reklamacje są obsługiwane, oceniane i wyjaśniane w odpowiednim czasie zgodnie z określoną procedurą. Tam gdzie nie przeprowadza się wyjaśnienia, uzasadnienie jest rejestrowane i zatwierdzone przez wyznaczoną funkcję w organizacji. Dla każdej reklamacji oceniane jest również, czy powstaje obowiązek zgłoszenia oraz czy konieczne jest uruchomienie działania korygującego.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura obsługi reklamacji z terminami i odpowiedzialnościami, oraz dokumentacja reklamacji dla każdego przypadku: data otrzymania, wyrób z numerem partii lub numerem seryjnym, opis, wynik wyjaśnienia lub uzasadnione odstępianie z zatwierdzeniem, ocena obowiązku zgłoszenia oraz odniesienie do wszelkich podjętych działań korygujących. Mała organizacja stosuje numerowany formularz reklamacji oraz tabelę zbiorczą pokazującą status każdego przypadku.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

8.2.3-1

Określa się, w jakich przypadkach, do jakiego organu, w jakim terminie i przez kogo zgłaszane są zdarzenia podlegające zgłoszeniu zgodnie z obowiązującymi wymaganiami regulacyjnymi. Złożone zgłoszenia są rejestrowane.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura zgłoszeń regulacyjnych z narzędziem wspomagającym decyzję, oddzielającym zdarzenia podlegające zgłoszeniu od niepodlegających, oraz kopie złożonych zgłoszeń z potwierdzeniem odbioru, datą i osobą prowadzącą. Przydatny jest krótki przegląd właściwych organów i terminów dla każdego obsługiwanego rynku, tak aby nikt nie musiał zaczynać poszukiwań w chwili, gdy jest to potrzebne.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

8.2.4-1

Audyty wewnętrzne przebiegają zgodnie z zaplanowanym programem, który uwzględnia znaczenie procesów, wyniki wcześniejszych auditów i zmienione warunki. Dla każdego auditu określone są cel, kryteria, zakres i częstotliwość, audytorzy nie auditują własnej pracy, a wyniki są raportowane odpowiedzialnemu kierownictwu. Wykryte niezgodności są usuwane bez zbędnej zwłoki, a skuteczność jest sprawdzana w ramach działań następczych.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Roczny program auditów, plan auditu dla każdego terminu, raport z auditu ze spostrzeżeniami i listą dystrybucyjną, oświadczenie o niezależności audytora oraz lista działań z terminami i sprawdzeniami skuteczności. Małe organizacje rozwiązują kwestię niezależności poprzez koleżeńską wymianę z innym obszarem lub zewnętrznego audytora zatrudnianego godzinowo.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

8.2.5-1

Procesy systemu zarządzania jakością są monitorowane odpowiednimi metodami i, tam gdzie to zasadne, mierzone, tak aby było widać, czy dają zaplanowane wyniki. Tam gdzie zaplanowane wyniki nie są osiągnięte, następuje korekta i działanie korygujące.

Jak to wykazać: Arkusz wskaźników dla każdego procesu z wartością docelową i rzeczywistym trendem, na przykład wskaźnik braków, terminowość dostaw, udział pomyślnych walidacji procesu, czas obsługi reklamacji. Obok tego dowód, że nieosiągnięty cel wywołał reakcję, na przykład protokół z przeglądu procesu z wynikającymi z niego działaniami. Mała organizacja radzi sobie z trzema do pięciu wskaźnikami prowadzonymi miesięcznie na jednym arkuszu.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

8.2.6-1

Określone cechy wyrobu są weryfikowane na zaplanowanych etapach, a zwolnienie do dostawy następuje dopiero po zakończeniu wszystkich zaplanowanych kroków. Zapisy wykazują, że kryteria akceptacji zostały spełnione, oraz wskazują osobę, która udzieliła zwolnienia. Dla wyrobów implantowalnych dodatkowo rejestrowane są osoby, które przeprowadziły kontrole.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Instrukcja kontroli z kryteriami akceptacji dla każdej cechy, wypełniony zapis kontroli lub zapis partii ze zmierzonymi wartościami, podpis lub unikalny identyfikator systemowy osoby zwalniającej, a dla implantów inicjały osób kontrolujących. Tam gdzie wyrób jest zwalniany warunkowo, udokumentowane upoważnienie jest częścią dokumentacji. Małe producenci prowadzą to jako kartę towarzyszącą, która towarzyszy partii od surowca do zwolnienia.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

8.3.1-1

Wyrób niezgodny jest identyfikowany, oznaczany, wydzielany z dalszego użycia, oceniany i poddawany dyspozycji. Odpowiedzialności i uprawnienia dla tych kroków są określone w zdefiniowanej procedurze, a ocena obejmuje pytanie, czy potrzebne jest wyjaśnienie przyczyny oraz zawiadomienie stron zewnętrznych.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura nadzoru nad wyrobem niezgodnym, strefa kwarantanny lub oznaczony pojemnik kwarantanny, znacznik blokady w systemie oraz zapisy obejmujące charakter niezgodności, ocenę, dyspozycję i jej uzasadnienie. Mała organizacja pracuje z czerwonymi etykietami i osobną zamykaną półką, której zawartość jest śledzona na liście kwarantanny.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.3.2-1

Gdy niezgodność zostaje wykryta przed dostawą, podejmowana jest decyzja, czy wyrób jest brakowany, wstrzymywany, poprawiany, czy stosowany na podstawie zgody na odstąpienie. Zgoda na odstąpienie jest udzielana wyłącznie z udokumentowanym uzasadnieniem, wyłącznie przez osobę do tego uprawnioną, i tylko wtedy, gdy wymagania regulacyjne są nadal spełniane.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Zapis dyspozycji dla każdego przypadku wskazujący wybrane działanie, formularz zgody na odstąpienie z uzasadnieniem, powiązanie z oceną ryzyka i podpisem osoby uprawnionej, wraz z listą osób upoważnionych do udzielania zgody na odstąpienie. Jako dowód wystarczy prosta tabela z numerem kolejnym, partią, ilością, powodem i osobą zwalniającą.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.3.3-1

Gdy niezgodność zostaje wykryta dopiero po dostawie lub po rozpoczęciu użytkowania, podejmowane są działania odpowiednie do skutków, w tym wydanie zawiadomienia doradczego dla użytkowników lub klientów zgodnie z określoną procedurą. Wydanie musi być możliwe w każdej chwili i z krótkim wyprzedzeniem, a podjęte działania są rejestrowane.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura zawiadomień doradczych i wycofań z kryteriami wyzwalającymi, szablon tekstu, logika dystrybucji i śledzenie odpowiedzi, wraz z listą klientów dla każdej partii uzyskaną z identyfikowalności, wysłanymi zawiadomieniami z datą i odbiorcami oraz zestawieniem odpowiedzi pokazującym, ilu odbiorców zareagowało. Próbnny przebieg zawiadomienia z użyciem rzeczywistej partii wykazuje, że ścieżka działa.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.3.4-1

Poprawa jest wykonywana wyłącznie na podstawie zwolnionych instrukcji, które przeszły tę samą ścieżkę przeglądu i zatwierdzenia co pierwotna instrukcja robocza. Przed zwolnieniem instrukcji ocenia się, czy poprawa może mieć niekorzystny wpływ na wyrób, a wykonana poprawa jest rejestrowana.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Instrukcja poprawy z zapisem zatwierdzenia, ocena możliwych skutków z powiązaniem z dokumentacją ryzyka oraz zapis poprawy dla każdego przypadku z partią, zakresem, osobą wykonującą i ponowną kontrolą. Ważna jest zarejestrowana granica: od którego punktu wyrobu już się nie poprawia, lecz brakuje.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.4-1

Określa się, jakie dane są zbierane i analizowane w celu oceny przydatności i skuteczności systemu zarządzania jakością. Analiza obejmuje co najmniej informacje zwrotne i reklamacje, zgodność wyrobu, cechy i trendy procesów i wyrobów, działania dostawców oraz wyniki auditów i raportów serwisowych. Gdy analiza wykazuje, że system nie jest skuteczny, jest to wykorzystywane jako dane wejściowe do doskonalenia.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura analizy danych ze źródłami, metodami i cyklem analizy, wraz z samymi wynikami analizy, na przykład kwartalny przegląd z trendami, wykres Pareto przyczyn reklamacji i ocena dostawców. Wyniki te są jednocześnie materiałem wejściowym dla przeglądu zarządzania. Mała organizacja sporządza dwustronicowy arkusz analizy raz na kwartał zamiast systemu raportowania opartego na oprogramowaniu.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.5.1-1 Identyfikowane i wdrażane są niezbędne zmiany w systemie zarządzania jakością, tak aby system pozostawał przydatny i skuteczny, a bezpieczeństwo i parametry działania wyrobów były zachowane. Podstawą do tego są polityka i cele jakościowe, wyniki auditów, obserwacja porynkowa wyrobu, analiza danych, działania korygujące i zapobiegawcze oraz przegląd zarządzania.

Jak to wykazać: Lista usprawnień lub tablica działań pokazująca pochodzenie pomysłu, osobę odpowiedzialną, termin i status, powiązana z decyzjami z przeglądu zarządzania. Dowodem jest zmiana, którą można prześledzić bez luk od źródła danych, poprzez decyzję, aż do wdrożonej korekty procedury.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.5.2-1 Istnieje określona procedura działania korygującego: niezgodności są oceniane, ustalane są przyczyny, oceniana jest potrzeba działania, planowane i wdrażane są niezbędne działania bez zbędnej zwłoki, a ich skuteczność jest weryfikowana. Przed wdrożeniem sprawdza się, czy działanie mogłoby mieć niekorzystny wpływ na przestrzeganie wymagań regulacyjnych lub na bezpieczeństwo i parametry działania wyrobu. Wyjaśnienie i jego wyniki są rejestrowane.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura działań korygujących i dokumentacja CAPA dla każdego przypadku z opisem problemu, analizą przyczyny źródłowej, na przykład 5 x dlaczego lub diagram Ishikawy, planem działań z terminami, sprawdzeniem wpływu na dopuszczenie regulacyjne i na dokumentację ryzyka oraz dowodem skuteczności po określonym odstępie czasu. Mała organizacja prowadzi CAPA jako numerowany segregator formularzy z tabelą zbiorczą otwartych przypadków i terminów.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.5.3-1 Istnieje określona procedura działania zapobiegawczego, wykorzystywana do identyfikowania potencjalnych niezgodności i ich przyczyn, oceny potrzeby działania, planowania i wdrażania działań oraz weryfikacji ich skuteczności. Również tutaj przed wdrożeniem ocenia się, czy działanie dotyczy wymagań regulacyjnych lub bezpieczeństwa i parametrów działania wyrobu, a wyjaśnienie jest rejestrowane.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Procedura działań zapobiegawczych i zapisy dla każdego przypadku wskazujące analizowane źródło, na przykład trend z analizy danych, spostrzeżenia z podobnego wyrobu, sytuację potencjalnie niebezpieczną w produkcji lub sygnał z rynku, wraz z planem działań i sprawdzeniem skuteczności. Różnica względem działania korygującego musi być widoczna na formularzu: jeszcze nic złego się nie wydarzyło, dopiero się pojawia.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie