

ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter, kvalitetsledningssystem för regulatoriska ändamål

Kvalitetsledning för medicintekniska produkter

71 krav. Det går att certifiera sig mot denna standard hos ett ackrediterat certifieringsorgan. Utgåva 07/2026.

ISO 13485 kan certifieras av ett ackrediterat organ. Det som certifieras är organisationens kvalitetsledningssystem, inte en produkt. Viktigt: certifikatet är ingen bedömning av överensstämmelse enligt MDR eller IVDR, det leder inte till CE-märkning och det ersätter varken det anmälda organet eller en inspektion av FDA. Denna lista återger standarden, inte MDR. Den som blandar ihop de två står till slut med ett certifikat i handen och får ändå inte släppa ut produkten på marknaden. Denna lista är ett arbetshjälpmiddel för egenkontroll, inget bevis.

Företag

Datum

Upprättad av

4 Kvalitetsledningssystem och dokumentation

11

4.1-a Kvalitetsledningssystemet är dokumenterat, upprätthålls och hålls verkningsfullt. Organisationens roll på marknaden, till exempel tillverkare, auktoriserad representant, importör eller distributör, är skriftligt dokumenterad tillsammans med de regulatoriska krav som följer av rollen.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Ett kort grunddokument eller ett kapitel i handboken som anger den egna rollen och listar de tillämpliga regulatoriska regelverken per målmarknad, med datum och version. En liten verksamhet håller detta på två sidor: en tabell med målmarknad, roll, gällande regelverk, ansvarig och datum för den senaste genomgången.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.1-b De processer som kvalitetsledningssystemet behöver är angivna, deras ordningsföljd och samspel är beskrivna, och deras tillämpning i hela organisationen är styrd. Styrningens art och djup följer den risk som varje process innebär för produkten och för användarnas säkerhet.

Vad som styrker det: En processkarta eller processlista med gränssnitt, dessutom en kort riskklassning per process som förklarar varför den styrs hårt eller löst. För en liten verksamhet räcker en enda översiktstabell: process, ansvarig, risknivå, styrningsdjup.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.1-c För processerna finns kriterier och metoder fastställda som säkerställer verkningsfullt genomförande och verkningsfull styrning. De resurser och den information som behövs finns tillgängliga, processerna övervakas, mäts och utvärderas, och de åtgärder som behövs för att nå de planerade resultaten vidtas och dokumenteras.

Vad som styrker det: Processbeskrivningar eller arbetsinstruktioner med fastställda nyckeltal och acceptanskriterier, tillsammans med de löpande utvärderingarna och de åtgärder som följer av dem med sin genomförandestatus. Utan apparatur räcker en enkel nyckeltalslista som uppdateras varje månad, dessutom ett kort redovisande dokument varje gång en avvikelse uppstår.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.1-d Ändringar i kvalitetsledningssystemets processer bedöms innan de genomförs, med avseende på inverkan på systemet självt, på de tillverkade produkterna och på de tillämpliga regulatoriska kraven. Bedömningen och godkännandet av ändringen dokumenteras så att de går att spåra.

Vad som styrker det: Ändringsbegäran eller redovisande dokument om ändringar med fält för konsekvensbedömning, berörda produkter, regulatorisk relevans, godkännande och datum. En liten verksamhet har en enda numrerad ändringslista där varje rad bär bedömningen och underskriften från den som godkänner.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.1-e	Processer som läggs ut på externa parter är fortsatt organisationens ansvar och står kvar under dess styrning. Styrningens omfattning följer risken och parterns förmåga att uppfylla kraven. Överenskommelsen med partnern är skriftlig och anger båda parter kvalitetsåtaganden. Vad som styrker det: Ett skriftligt kvalitetsavtal per utlagd process som täcker specifikationer, vägar för frisläppande, skyldigheten att meddela ändringar, redovisande dokument och rätten till revision, tillsammans med bevis på löpande övervakning, till exempel leverantörsbedömning eller ankomstkontroll. Vid små volymer räcker en bilaga på två sidor till det befintliga leveransavtalet. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering	Dokument
4.1-f	Programvara som används inom kvalitetsledningssystemet kontrolleras före första användning och efter varje ändring av tillämpningen eller av programvaran själv, för att bekräfta att den fyller sitt avsedda syfte. Kontrollens djup följer den risk som ett fel i programvaran skulle innebära för produkt och användare, och resultaten dokumenteras. Vad som styrker det: Ett fastställt arbetssätt för validering av programvara, en lista över de tillämpningar som används med riskklassning och per tillämpning en testplan med testfall, resultat, datum och godkännande. För vanliga verktyg som ett kalkylblad med kontrollformler eller ett lagerprogram räcker dokumenterade testfall med känt förväntat resultat och en skärmbild av det faktiska resultatet. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering	Dokument
4.2.1	Systemets dokumenterade information omfattar kvalitetspolicyn och kvalitetsmålen, en handbok, de rutiner och redovisande dokument som standarden uttryckligen kräver, de dokument som organisationen behöver för att planera, driva och styra sina processer, samt de ytterligare redovisande dokument som de tillämpliga regulatoriska kraven kräver. Vad som styrker det: En dokumentmatris som kopplar varje avsnitt i standarden till motsvarande eget dokument och dessutom pekar ut de redovisande dokument som kommer från regelverket. En liten verksamhet har denna matris som en tabell med kolumnerna avsnitt, dokument, version, förvaringsplats, ansvarig. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering	Dokument
4.2.2	En handbok beskriver kvalitetsledningssystemet. Den anger omfattningen, listar de avsnitt som inte tillämpas och motiverar det beslutet. Den innehåller de fastställda rutinerna eller hänvisar till dem och redogör för hur systemets processer samspelar. Hela dokumentationens uppbyggnad framgår av den. Vad som styrker det: Handboken själv, med versionsstatus, godkännande och ett kapitel som listar de avsnitt som inte tillämpas med en saklig motivering, till exempel att inga sterila produkter tillverkas eller att ingen installation utförs. Ett omfång på tjugo till trettio sidor är vanligt och räcker för små verksamheter. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering	Dokument
4.2.3	För varje produkttyp och produktfamilj finns en egen akt som ger tillgång till de produktrelaterade redovisande dokumenten eller innehåller dem. Den visar den allmänna beskrivningen av produkten, den avsedda användningen, märkningen och bruksanvisningen, produktspecifikationerna samt arrangemangen för tillverkning, förpackning, lagring, hantering och distribution. Den rymmer också bestämmelserna för mätning och övervakning och, där det är tillämpligt, kraven på installation och på service. Vad som styrker det: Den medicintekniska produktakten per produkt, förd som en pärm eller en katalog med ett försättsblad som listar varje del med dokumentnummer, version och förvaringsplats: ritningar och materialförteckningar, instruktioner för tillverkning och kontroll, krav på förpackning och lagring, kontrollplaner med acceptanskriterier, instruktioner för installation och service. För små verksamheter är det godtagbart och praktiskt att bara ha hänvisningar i akten, så länge varje hänvisning entydigt pekar på den gällande versionen. Där en kategori inte är tillämplig anges det i akten med en kort motivering, så att en lucka inte misstas för en glömska. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering	Dokument

- 4.2.4** Dokument granskas med avseende på lämplighet och godkänns före utgivning, uppdateras och godkänns på nytt vid behov, och deras versionsstatus framgår. Den gällande versionen finns där den används, är läsbar och tydligt identifierad, dokument av externt ursprung styrs på samma sätt, och föråldrade versioner är skyddade mot oavsiktlig användning. Minst ett exemplar av varje föråldrad version bevaras under en fastställd tid. Dokument

Vad som styrker det: Ett fastställt arbetssätt för dokumentstyrning, en dokumentlista med versionsstatus, godkännare och datum för godkännande, och ett arkiv över de föråldrade versionerna märkta som ogiltiga. Utan system räcker en mapp Gällande och en mapp Arkiv med en spärnotering; det viktiga är att ingen av misstag arbetar efter en föråldrad instruktion.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 4.2.5** Redovisande dokument visar att kraven är uppfyllda och att systemet är verkningsfullt. De förblir läsbara, är tydligt identifierade och åtkomliga, och information om enskilda personers hälsa är skyddad mot obehörig åtkomst. Bevarandetiden är fastställd och omfattar minst produktens livslängd så som organisationen bestämt den, räknat från frisläppandet men inte mindre än två år, om inte de regulatoriska kraven kräver en längre tid. Dokument

Vad som styrker det: Ett fastställt arbetssätt för styrning av redovisande dokument med en bevarandematrix per dokumenttyp, dessutom reglerna för åtkomst och dataskydd som omfattar uppgifter om patienter och användare, och bevis på säkerhetskopiering där redovisande dokument förvaras elektroniskt. En liten verksamhet placerar tiderna i en tabell: redovisande dokument, förvaringsplats, bevarandetid, radering eller förstöring, ansvarig.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5 Ledningens ansvar

11

- 5.1-1** Högsta ledningen visar på ett spårbart sätt att den bär kvalitetsledningssystemet: den gör klart i hela organisationen att både kundkrav och de tillämpliga regulatoriska kraven på de medicintekniska produkterna är bindande, den har satt kvalitetspolicyn i kraft, initierat kvalitetsmål, genomfört ledningens genomgångar och ställt de nödvändiga resurserna till förfogande.

Vad som styrker det: Ledningens godkännandenotering för policyn och målen med datum och underskrift, redovisande dokument från ledningens genomgång, beslut om budget och bemanning för kvalitet och regulatoriska frågor, interna meddelanden eller personalinformation där ledningen uttryckligen nämner kundkrav och regulatoriska krav. En liten verksamhet täcker detta med ett ledningsbeslut på en sida per år, dessutom det redovisande dokumentet från den årliga genomgången; ett separat åtagandedokument behövs inte.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 5.2-1** Högsta ledningen säkerställer att kundkrav och de tillämpliga regulatoriska kraven är fastställda och verkligen uppfylls, och behandlar båda som likvärdiga underlag för produkten och för processerna.

Vad som styrker det: Översikt över målmarknaderna med de förordningar och standarder som gäller för varje produkt, kravutredning i försäljningen eller vid avtalsgenomgång, hänvisningar från kravspecifikationen och produktspecifikationen till de konkreta regulatoriska källorna. En liten verksamhet har en tabell per produktfamilj med kolumnerna marknad, förordning, hänvisning, ansvarig och status för genomgången.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 5.3-1** Det finns en kvalitetspolicy godkänd av högsta ledningen, den passar organisationen, innehåller åtagandet att uppfylla krav och att upprätthålla ledningssystemets verkan, ger ramen för kvalitetsmålen, är kommunicerad och förstådd inom organisationen och ses över vid fastställda intervall med avseende på fortsatt lämplighet. Dokument

Vad som styrker det: Policyn som egen styrd dokumenterad information med versionsstatus, datum och godkännande, bevis på kommunikation, till exempel anslagstavla, intranät, genomgångslista eller introduktionsmapp, och en post i det redovisande dokumentet från ledningens genomgång där policyn bekräftades eller ändrades. I en liten verksamhet räcker en halv sida, förutsatt att varje medarbetare kan återge den med egna ord.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.4.1-1	Kvalitetsmål är fastställda för de berörda funktionerna och nivåerna, de är formulerade mätbart, är kopplade till kvalitetspolicyn och omfattar de mål som behövs för att uppfylla produktkraven och de regulatoriska kraven.	Dokument
	Vad som styrker det: Målblad eller målmatris per område med nyckeltal, baslinje, målvärde, slutdatum och ansvarig, tillsammans med de uppmätta värdena från innevarande år. Typiska nyckeltal är antalet berättigade klagomål per 1000 enheter, att CAPA-åtgärder stängs i tid, felandel vid slutkontroll. En liten verksamhet klarar sig med tre till fem mål; det viktiga är att datakällan anges för vart och ett.	
	Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt	
	Bevis / motivering	
5.4.2-1	Planeringen av ledningssystemet är upplagd så att kraven i avsnitt 4.1 och kvalitetsmålen uppnås, och när ändringar av systemet planeras bibehålls dess helhet och dess förmåga att fungera.	
	Vad som styrker det: Kvalitetsplan eller årsplan med åtgärder, datum och ansvar, dessutom ändringsbegäran för systemändringar inklusive en bedömning av inverkan på processer, dokumenterad information, godkännanden och utbildningsbehov. En liten verksamhet hanterar detta med ett enkelt ändringsformulär som godkänns av ledningen och av den kvalitetsansvarige före genomförandet.	
	Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt	
	Bevis / motivering	
5.5.1-1	Ansvar och befogenheter är fastställda, dokumenterade och kommunicerade inom organisationen, sambanden mellan all personal som leder, utför eller verifierar arbete som påverkar kvaliteten är också dokumenterade, och denna personal kan utföra sina uppgifter självständigt.	Dokument
	Vad som styrker det: Organisationsschema inklusive ersättningsordning, beskrivningar av funktioner eller befattningar med uppgifter, befogenheter och ersättare, och en matris som kopplar varje process till en processägare. Det är väsentligt att befogenheten att godkänna och verifiera inte ligger hos samma person som utför arbetet. En liten verksamhet dokumenterar detta på en sida och låter de berörda kontrastsignera fördelningen.	
	Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt	
	Bevis / motivering	
5.5.2-1	En medlem av ledningen är utsedd oberoende av andra uppgifter och har dokumenterat ansvar för att införa och upprätthålla ledningssystemet, för att rapportera till ledningen om dess verkan och om behov av förbättring, och för att främja medvetenheten om de regulatoriska kraven och kundkraven i hela organisationen.	Dokument
	Vad som styrker det: Skriftligt utnämmande med datum, ledningens underskrift och den utseddes bekräftelse, tillsammans med personens uppgiftsbeskrivning och rapporterna till ledningen, till exempel underlagspaketet till ledningens genomgång. En liten verksamhet får förena rollen med en annan funktion, men utnämmandet måste finnas som ett eget redovisande dokument och får inte gömmas i en allmän befattningsbeskrivning.	
	Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt	
	Bevis / motivering	
5.5.3-1	Ledningen har fastställt hur ledningssystemets verkan kommuniceras inom organisationen, och dessa kommunikationsvägar används verkligen.	
	Vad som styrker det: Kommunikationsplan eller ett kort avsnitt i handboken som anger utlösande händelse, kanal, mottagare och frekvens, till exempel skiftöverlämning, månatlig kvalitetsrunda, anslag av nyckeltalen, cirkulärmeddelande efter klagomål. Mötesanteckningar, närvarolistor och foton eller utskrifter av nyckeltalstavlan fungerar som bevis. En liten verksamhet täcker detta med ett återkommande kort möte och en anteckning.	
	Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt	
	Bevis / motivering	
5.6.1-1	Det finns en dokumenterad rutin för ledningens genomgång, genomgången sker vid fastställda och motiverade intervall, den prövar systemets fortsatta lämplighet, tillräcklighet och verkan inklusive överensställelsen med de regulatoriska kraven, och redovisande dokument från den bevaras.	Dokument
	Vad som styrker det: Rutin som beskriver frekvens, deltagare, ordningsföljd och mall, dessutom de redovisande dokumenten från de genomförda genomgångarna med datum, deltagare och resultat. Frekvensen behöver en motivering; en gång per år är vanligt, och ett kortare intervall passar när det finns många ändringar eller klagomål. En liten verksamhet arbetar med en fast dagordningsmall som samtidigt är det redovisande dokumentet.	
	Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt	
	Bevis / motivering	

5.6.2-1 Genomgången bygger minst på följande underlag: återkoppling från marknaden och klagomål, rapporter till tillsynsmyndigheter, revisionsresultat, resultat av övervakning och mätning av processer och produkt, status för korrigerande och förebyggande åtgärder, uppföljning från tidigare genomgångar, ändringar som påverkar systemet, rekommendationer om förbättring samt nya eller ändrade regulatoriska krav.

Vad som styrker det: En mall där varje underlag har en egen rad tillsammans med en hänvisning till sin datakälla: klagomålslogg, rapporteringsregister, revisionsrapporter, nyckeltalsblad, CAPA-lista, åtgärdsuppföljning från den föregående genomgången, ändringslogg, förbättringsförslag, översikt över ändringar i lagar och standarder. En liten verksamhet håller mallen medvetet kort, men ingen rad får saknas; en punkt utan händelser avslutas med noteringen inga under perioden.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.6.3-1 Genomgången ger dokumenterade beslut och åtgärder som gäller förbättring och upprätthållande av ledningssystemet och dess processer, förbättring av produkten med hänsyn till kundkrav och regulatoriska krav samt resursbehov.

Vad som styrker det: Åtgärdsplan som bilaga till det redovisande dokumentet med åtgärd, ansvarig, slutdatum, resursbehov och färdigstatus, dessutom uppföljning i nästa genomgång. Besluten måste gå att spåra tillbaka till underlagen så att det syns att genomgången fick verkan. En liten verksamhet har en löpande åtgärdslista där öppna punkter förblir synliga tills de stängs.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6 Resurshantering: tillhandahållande av resurser, personal, infrastruktur och arbetsmiljö

5

6.1-1 De resurser som behövs för att driva och upprätthålla kvalitetsledningssystemet är fastställda och ställs verkligen till förfogande. Detta omfattar de resurser som behövs för att uppfylla produktkrav och de tillämpliga regulatoriska kraven, alltså personer och deras arbetstid, budget, lokaler, utrustning och externt stöd.

Vad som styrker det: Resursplan eller budgetpost för kvalitetsledningssystemet, avsatta tidsandelar för den kvalitetsansvarige och för den som ansvarar för regulatorisk efterlevnad, lista över investeringar och inköp av utrustning för kontroll och produktion, avtal med externa leverantörer, till exempel ett provningslaboratorium eller en leverantör av sterilisering. En liten verksamhet visar detta med en översikt på en sida: vem som arbetar hur många timmar per månad, hur stor årsbudgeten är, vilka anskaffningar som är planerade, dessutom högsta ledningens godkännande och en protokollförd punkt från ledningens genomgång.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.2-1 För aktiviteter som påverkar produktkvaliteten är den nödvändiga kompetensen i form av utbildning, träning, färdigheter och erfarenhet fastställd. Arbetssättet för att fastställa kompetensen, för att nå den genom utbildning eller andra åtgärder och för att verifiera dessa åtgärders verkan är beskrivet i en dokumenterad rutin. Personalen är medveten om hur det egna arbetet har betydelse för kvaliteten och för produkternas säkerhet, och redovisande dokument om utbildning, träning, färdigheter och erfarenhet finns för varje enskild person.

Dokument

Vad som styrker det: Dokumenterad rutin för kompetens och utbildning, kompetensmatris per aktivitet och person, utbildningsplan och utbildningsdokumentation med datum och underskrift, personalakt eller kompetenspärm med intyg och certifikat. Verkan hävdas inte bara utan beläggs med bevis, till exempel ett godkännande för arbetsplatsen efter handledd upplärning, en provsats, en kunskapskontroll eller en dokumenterad observation utförd av en erfaren person. En liten verksamhet har detta som en tabell: person, aktivitet, nödvändig kompetens, bevis, datum för kontrollen av verkan, nästa repetitionsutbildning.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 6.3-1** Den infrastruktur som behövs för att uppnå överensstämmelse med produktkraven är fastställd och tillhandahållen: byggnader och arbetsytor, processutrustning inklusive dess maskinvara och programvara, samt stödtjänster som transport, kommunikation och försörjning. Kraven på underhåll är dokumenterade, inklusive deras frekvens, där underhåll kan påverka produktkvaliteten. Det är också fastställt hur produkten hindras från att påverkas negativt av utrustning eller av omgivningen, och det underhåll som verkligen utförts dokumenteras. Dokument

Vad som styrker det: Lista över tillgångar och utrustning med placering och syfte, underhållsplan med intervall och ansvariga, redovisande dokument om underhåll och reparation, godkännande av utrustningen för användning igen efter underhåll. För programvara som ingår i processutrustningen hör versionsnivån och inställningarna hemma i det redovisande dokumentet. En liten verksamhet har ett utrustningsblad per maskin som visar intervallet, det senaste och det nästa underhållet och det utförda arbetet. Intervallen är motiverade, till exempel utifrån tillverkarens anvisningar eller egen erfarenhet, och ses över efter driftstopp.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 6.4-1** De förhållanden i arbetsmiljön som behövs för att produkten ska uppfylla sina krav är dokumenterade, till exempel renhet, ordning, temperatur, luftfuktighet, belysning eller elektrostatisk laddning. Där personalen kan påverka produktkvaliteten genom kontakt med produkten eller med omgivningen är kraven på personalens hälsa, renlighet och klädsel fastställda, och personer som arbetar under särskilda omgivningsförhållanden är kvalificerade för det arbetet eller övervakas av en kvalificerad person. Dokument

Vad som styrker det: Dokumenterade krav på arbetsmiljön per område, regler för hygien och klädsel som omfattar skyddskläder, handskar, smycken och sjuknålen vid infektion, städschema med kvittering, redovisande dokument över övervakade omgivningsparametrar som temperatur och luftfuktighet. En liten verksamhet löser detta med ett anslag i varje rum som anger de gällande gränsvärdena och reglerna, ett städschema att pricka av och en dataloggare vars värden läses ut och arkiveras med regelbundna intervall. Att personalen har instruerats i dessa regler dokumenteras med datum.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 6.4-2** Arrangemangen för styrning av förorenad eller möjligen förorenad produkt är dokumenterade och införda så att förorening av arbetsmiljön, av personalen eller av annan produkt förhindras. För sterila medicintekniska produkter är dessutom kraven på styrning av förorening med mikroorganismer och partiklar dokumenterade, och den nödvändiga renheten upprätthålls under montering och förpackning. Dokument

Vad som styrker det: Dokumenterat arrangemang för styrning av förorening, identifiering och avskiljning av förorenad produkt, instruktioner för rengöring och desinfektion med medel, koncentration och verkningstid. För steril produkt dessutom: fastställda gränsvärden för mikrobiell belastning och partiklar, redovisande dokument från övervakning av omgivningen, bevis för renrummet eller det rena området, slussregler och krav på klädsel. En liten verksamhet hägnar in ett rent område med tydliga tillträdesregler, dokumenterar rengöring och uppmätta värden på ett formulärblad och låter mikrobiologisk provning utföras externt. Hantering av produkt som kommer i retur från marknaden hör också hemma här, till exempel en karantänzon med egen identifiering.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7 Produktframtagning: planering, kundkrav, konstruktion och utveckling, inköp, produktion och övervakningsutrustning 29

- 7.1-1** Framtagningen är planerad för varje produkt eller produktfamilj och resultatet av planeringen finns som dokumenterad information. Planen anger kvalitetsmålen och produktkraven, de processer och resurser som behövs, acceptanskriterierna samt aktiviteterna för verifiering, validering, övervakning, mätning, hantering, lagring, distribution och spårbarhet, tillsammans med de redovisande dokument som aktiviteterna ger. Den passar ihop med ledningssystemets övriga processer. Dokument

Vad som styrker det: En framtagningsplan eller kvalitetsplan per produktfamilj, vanligen en tabell med kolumnerna processteg, styrande dokument, kontrollerad egenskap, acceptanskriterium, övervakningsutrustning, resulterande redovisande dokument. En liten verksamhet skriver två sidor som hänvisar till de befintliga instruktionerna för arbete och kontroll i stället för att upprepa deras innehåll, med datum, versionsstatus och godkännande från högsta ledningen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.1-2 Riskhanteringen är beskriven som en process, omfattar hela produktens livscykel och tillämpas verkligen under produktframtagningen. De redovisande dokumenten ger upphov till bevaras och uppdateras varje gång ny kunskap kommer från produktion, återkoppling, klagomål, service eller marknaden.** Dokument

Vad som styrker det: En rutin för riskhantering, en riskhanteringsplan och en riskhanteringsakt per produkt med en lista över faror, riskanalys, styrande åtgärder, bevis på verkan och en värdering av restrisken. Metodiken i ISO 14971 är den vanliga vägen. En liten verksamhet har akten som en versionshanterad tabell per produkt; vid varje klagomål och varje ändring ses den berörda raden över, dateras och kvitteras.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.2-1 Innan något åtagande görs gentemot kunden är alla produktkrav fastställda: de som kunden anger, de som behövs för den avsedda användningen även när de inte anges, målmarknadernas regulatoriska krav, kraven på utbildning eller instruktion av användare samt de krav som organisationen ställer på sig själv.**

Vad som styrker det: En kravlista eller specifikation per produkt som offerten och orderbekräftelsen hänvisar till, dessutom en översikt över målmarknaderna med gällande skyldigheter för godkännande, språk och märkning. En liten verksamhet har en tabell per produkt med kolumnerna krav, källa, målmarknad, uppfyllt genom, och uppdaterar den varje gång en ny marknad tillkommer.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.2-2 Produktkraven ses över innan ordern antas: de är entydiga, skillnader mellan förfrågan, offert och order är utredda, regulatoriska krav är täckta och organisationen kan uppfylla kraven. Resultatet av genomgången och de åtgärder som följer dokumenteras. Om ordern ändras upprepas genomgången och de berörda områdena får den ändrade informationen.**

Vad som styrker det: En ordergenomgång med datum, granskare och godkännande, till exempel som ett undertecknat genomgångsfält på orderbekräftelsen som täcker genomförbarhet, regulatorisk status, märkning, leveransdatum och pris. Vid sidan av den, ändringsmeddelandena till produktion, inköp och den som ansvarar för regulatoriska frågor, spårbara genom sändlistan eller orderloggen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.2-3 Vägarna för kommunikation med kunder och med myndigheter är fastställda och dokumenterade. De omfattar produktinformation, förfrågningar och orderändringar, återkoppling och klagomål samt säkerhetsinformation och säkerhetsmeddelanden till användare.** Dokument

Vad som styrker det: En kommunikationsmatris eller rutin som anger utlösande händelse, kanal, ansvar och slutdatum; en mall för ett säkerhetsmeddelande till kunder; en kontaktlista över de behöriga myndigheterna i målmarknaderna. Utgående post, spårbara e-posttrådar och klagomålsakten fungerar som bevis. En liten verksamhet skriver en sida om vem som informerar vem inom vilken tid i ett nödläge, och anger en ersättare.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.3-1 Konstruktion och utveckling sker enligt en dokumenterad rutin, och det finns en dokumenterad plan för varje projekt. Den fastställer faserna, genomgångarna, verifieringarna, valideringarna och överföringen till produktion, ansvar och befogenheter, de resurser som behövs samt de metoder som säkerställer spårbarhet från underlagen till resultaten. Planen uppdateras allteftersom arbetet fortskrider.** Dokument

Vad som styrker det: En rutin för konstruktion och utveckling samt en projektplan med en översikt över faserna, datum, ansvariga och godkännandepunkter, tillsammans med en spårbarhetsmatris som kopplar varje underlag till sitt resultat, bevisen från verifieringen och posten i riskhanteringsakten. En liten verksamhet har plan och matris som en versionshanterad tabell, där varje uppdatering bär datum och signatur.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.3-2** Underlagen för konstruktionen är dokumenterade och omfattar funktion, prestanda, användbarhet och säkerhet för det avsedda ändamålet, de regulatoriska kraven, resultaten från riskhanteringen, de tillämpliga standarderna med sin utgåvestatus samt erfarenheter från jämförbara tidigare produkter. Underlagen är fullständiga, motsägelsefria, verifierbara så som de är formulerade och godkända innan arbetet går vidare.

Vad som styrker det: En godkänd underlagslista eller specifikation med datum och underskrift, där varje rad är formulerad så att den går att kontrollera, alltså med ett målvärde och en tolerans i stället för med önskeformuleringar. Motsägelser och öppna punkter ligger i en utredningslista som stängs innan nästa fas börjar. Hänvisningen till riskanalysen och till de tillämpade standarderna är en del av listan.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.3-3** Resultaten av konstruktionen har en form som gör det möjligt att jämföra dem med underlagen. De ger den information som behövs för inköp, produktion och service, anger acceptanskriterierna och beskriver de egenskaper som är väsentliga för säker och avsedd användning. De granskas och godkänns före utgivning, och godkännandet dokumenteras.

Vad som styrker det: Godkända ritningar, materialförteckningar, specifikationer, kontrollinstruktioner, text för märkning och bruksanvisning, krav på förpackning, var och en med godkännandemärkning och utgåvestatus. Acceptanskriterierna finns där kontrollen utförs, inte bara i konstruktionspärmerna. Resultaten samlas i den medicintekniska produktakten enligt 4.2.3 eller hänvisas tydligt därifrån.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.3-4** Systematiska konstruktionsgenomgångar sker vid de punkter som planen anger. Företrädare för de berörda funktionerna deltar, dessutom ytterligare specialister vid behov. Genomgången behandlar om resultaten uppfyller kraven, vilka problem som är öppna och vilka åtgärder som stänger dem. Det granskade konstruktionsläget, deltagarna, datum och resultat dokumenteras.

Vad som styrker det: Protokoll per genomgång med närvarolista, det granskade versionsnumret, de öppna punkterna med ansvarig och datum, och beslutet om nästa fas får starta. En liten verksamhet använder en oföränderlig mall på en sida så att ingen punkt glöms bort, och bjuder in produktion och kvalitet vid sidan av konstruktionen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.3-5** Verifieringen är planerad och dokumenterad i förväg: metoder, acceptanskriterier och, där stickprov används, motiveringen till stickprovets storlek. Verifieringen visar att resultaten uppfyller underlagen. Om produkten är avsedd att användas tillsammans med en annan produkt omfattar verifieringen den kopplingen. Bevisen dokumenteras. Dokument

Vad som styrker det: En verifieringsplan och provningsrapporter som anger det provade objektet och dess version, den utrustning som använts, datum, provaren och resultatet mot acceptanskriteriet. Där stickprov används, en kort skriftlig motivering till storleken, härledd ur egenskapens risk. Avvikelse stängs med en åtgärd och en dokumenterad omkontroll, de förbigås inte under tystnad.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.3-6** Valideringen är planerad och dokumenterad och utförs på produkt som är representativ för serieproduktion. Den visar att produkten uppfyller kraven för den avsedda användningen och den avsedda användaren, omfattar den kliniska utvärderingen eller prestandautvärderingen där sådan krävs, och är avslutad innan produkten frisläpps för användning hos kunden. Dokument

Vad som styrker det: En valideringsplan och valideringsrapport som anger vilken sats eller vilket bygge proverna kom från och varför de är representativa, dessutom bevisen på användbarhet som samlats in med användare ur målgruppen och, där det krävs, den kliniska utvärderingen eller prestandautvärderingen. Satsnumren för valideringsproverna dokumenteras så att spårbarheten förblir obruten.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.3-7 **Överföringen av konstruktionsresultaten till produktion följer ett beskrivet arbetssätt. Före seriefrisläppandet kontrolleras och dokumenteras att resultaten duger som produktionsspecifikationer och att processen ger produkt med de begärda egenskaperna.**

Vad som styrker det: En checklista för överföringen som täcker godkännande av instruktioner för arbete och kontroll, verktyg, fixturer, övervakningsutrustning och utbildning av produktionspersonalen, dessutom bevisen från en första produktionskörning eller en studie av processduglighet. En liten verksamhet visar överföringen genom en förstaprovskontroll som produktion och kvalitet kvitterar gemensamt.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.3-8 **Konstruktionsändringar granskas, verifieras, valideras vid behov och godkänns innan de genomförs. Genomgången behandlar uttryckligen vad ändringen betyder för funktion, prestanda, användbarhet, säkerhet, riskhanteringsakten, regulatoriska krav och för produkt som redan är tillverkad, ligger i lager och finns ute på marknaden. Genomgången och dess resultat dokumenteras.**

Vad som styrker det: En ändringsbegäran med beskrivning, motivering och en konsekvensbedömning som täcker riskhanteringsakten, märkningen, godkännandestatus, lagersaldo och beståndet ute på marknaden, dessutom godkännande med datum, införandedatum och bevis på verkan. Ett löpande ändringsregister per produkt räcker, men det måste vara fullständigt: varje nummer är antingen genomfört eller avslaget med ett skäl.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.3-9 **För varje produkt eller produktfamilj finns en akt för konstruktion och utveckling. Den samlar eller hänvisar tydligt till bevisen från konstruktionen, ändringarna och kopplingen till de tillämpliga kraven, så att uppfyllelsen av kraven förblir spårbar.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En innehållsförteckning per produkt med dokument, version, datum och plats, som minst täcker plan, underlag, resultat, genomgångar, verifiering, validering, överföring och ändringar. Akten ligger nära den medicintekniska produktakten enligt 4.2.3. Dubbelt underhåll undviks genom hänvisning i stället för kopiering. Ett försättsblad med hänvisningar är godtagbart så länge hänvisningarna håller.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.4-1 **Inköp följer en dokumenterad rutin som säkerställer att inköpt produkt överensstämmer med de angivna kraven. Leverantörer väljs ut och bedöms mot fastställda kriterier, graderade efter sin inverkan på produkten och efter risken. Deras prestation övervakas och bedöms på nytt vid fastställda intervall. Åtgärder som står i proportion till risken är fastställda för det fall kraven inte uppfylls. Bedömningarna dokumenteras.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En leverantörsrutin, en lista över leverantörerna med godkännandestatus, ett bedömningsblad med kriterier och riskgradering, siffror på leveranssäkerhet och kvalitet, och protokoll från den förnyade bedömningen med datum. En liten verksamhet klarar sig med en tabell: leverantör, leveransomfattning, riskklass, senaste bedömning, status, nästa bedömning. Det viktiga är att spärrade leverantörer syns för inköp.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.4-2 **Inköpsinformationen beskriver entydigt den produkt som ska köpas och anger, där det är tillämpligt, specifikationer, krav på kontroll och godkännande, krav på kvalificering av leverantörens personal och på leverantörens kvalitetsledningssystem. Det är skriftligt överenskommet med leverantören att ändringar av den inköpta produkten meddelas innan de genomförs. Inköpsinformationen dokumenteras i en omfattning som stödjer spårbarheten.**

Vad som styrker det: En inköpsorder som hänvisar till en ritning eller specifikation inklusive dess utgåvestatus, ett kvalitetssäkringsavtal eller ramavtal som bär skyldigheten att meddela ändringar, och ett arkiv över ordena. För katalogartiklar räcker ett entydigt artikelnummer med versionsstatus. En liten verksamhet lägger meddelandeskyldigheten som en fast klausul i sina inköpsvillkor och låter leverantören bekräfta den skriftligt.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.4-3 Inköpt produkt verifieras före användning. Kontrollens omfattning följer utfallet av leverantörsbedömningen och delens risk. När en ändring hos leverantören blir känd bedöms dess inverkan på produkten innan delen används vidare. Där verifieringen sker hos leverantören är omfattning och kriterier överenskomna i förväg. Bevisen dokumenteras.

Vad som styrker det: En plan för ankomstkontroll med kontrollomfattning graderad efter riskklass, redovisande dokument från kontrollen med parti, antal, egenskap och resultat, och, där frisläppandet vilar på certifikat, en jämförelse av verkscertifikatet mot specifikationen. Ändringsmeddelanden från leverantören går in i en bedömning som i dokumenterad form avgör om delen förblir i bruk. Verifiering hos leverantören anges med sin omfattning på ordern.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5-1 Produktion och tjänsteutförande sker under styrda förhållanden: dokumenterade rutiner och arbetsinstruktioner, lämplig utrustning, fastställda processparametrar och produkttegenskaper, övervakning och mätning samt styrt frisläppande, styrd leverans och styrda aktiviteter efter leverans. För varje sats eller parti dokumenteras tillverkad mängd och frisläppt mängd, satsen är entydigt identifierad, och de märkningar och bruksanvisningar som använts går att knyta till den.

Dokument

Vad som styrker det: En tillverkningsinstruktion per produkt och ett följekort för satsen med satsnummer, mängder, använda komponenter inklusive deras satser, processparametrar, kontrollresultat, version av märkning och bruksanvisning, och underskriften som frisläpper satsen. En liten verksamhet driver följekortet som ett formulär som följer partiet genom produktionen och efteråt blir satsakten.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5-2 För produkt som rengörs före sterilisering eller före användning, som levereras osteril och bereds av användaren, eller som processmedel måste avlägsnas från, är kraven på renhet och på att förhindra förorening dokumenterade och införda i processen.

Dokument

Vad som styrker det: En rengöringsinstruktion med medel, koncentration, tid, temperatur och torkning, kriterier för frisläppande med avseende på renhet, bevis om rester av processmedel som skärvätska eller släppmedel, och regler för handskar, klädsel och förpackning vid slutmonteringen. En liten verksamhet visar verkan genom en engångsvalidering av rengöringen och därefter genom den dokumenterade efterlevnaden av de fastställda parametrarna.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5-3 Där produkten installeras är kraven på installation och kriterierna för mottagningsprovning dokumenterade och tillgängliga för kunden eller för den utsedda leverantören. Den utförda installationen och mottagningsprovningen dokumenteras, även när en tredje part utför dem. Där installation inte är tillämplig för produkten dokumenteras det med en motivering.

Dokument

Vad som styrker det: En installationsinstruktion med ett mottagningsprotokoll undertecknat av installatören och kunden, dessutom en regel om inom vilken tid servicepartner lämnar tillbaka de redovisande dokumenten, och deras arkivering i produktakten. En liten verksamhet använder ett formulär på två sidor: sida ett stegen att pricka av, sida två de uppmätta värdena mot målvärden med underskrift.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5-4 Där underhåll eller service ingår i leveransomfattningen finns dokumenterade rutiner, referensmaterial och krav på de nödvändiga mätningarna för detta. De redovisande dokumenten från servicen analyseras för att upptäcka om ett fall behöver hanteras som ett klagomål och för att ge underlag för förbättring.

Dokument

Vad som styrker det: En serviceinstruktion, en lista över reservdelar och verktyg, och service rapporter med enhetsnummer, felbild, orsak, åtgärd, använda delar och datum. Vid sidan av dem en regelbunden analys som gör hopningar synliga och på ett spårbart sätt dokumenterar överlämningen till klagomålshanteringen enligt 8.2.2. En liten verksamhet analyserar rapporterna kvartalsvis i en tabell efter felbild och dokumenterar beslutet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5-5	Steriliseringsprocesser och sterilbarriärsystem valideras enligt dokumenterade rutiner, före första användning och på nytt efter ändringar av produkt, förpackning eller process. För varje steriliseringssats dokumenteras processparametrarna, och det redovisande dokumentet går entydigt att knyta till motsvarande tillverkningsats.	Dokument
Vad som styrker det: Valideringsrapporter för steriliseringen och för förpackningen, alltså förslutningens täthet, förslutningens hållfasthet och åldring, godkännande av processparametrarna, redovisande dokument per sats med temperatur, tryck, tid eller dos, biologiska indikatorer eller dosimetrar, och en märkning om frisläppande. Vid legosterilisering levererar leverantören de redovisande dokumenten för satsen; organisationen arkiverar dem tillsammans med tillverkningsatsen och jämför dem mot de godkända parametrarna före frisläppandet.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
7.5-6	Processer vars resultat inte fullt ut går att kontrollera genom efterföljande övervakning eller mätning valideras enligt en dokumenterad rutin. Kriterierna för genomgång och godkännande, kvalificeringen av utrustningen, kvalificeringen av personalen, metoderna, de redovisande dokumenten och de utlösande skälen för omvalidering är fastställda. Programvara som används i produktionen eller i övervakningen valideras riskbaserat före användning och efter ändringar.	Dokument
Vad som styrker det: En lista över de processer som kräver validering med en motivering, typiskt svetsning, limning, formsprutning, rengöring och förslutning, dessutom valideringsrapporter som täcker kvalificering av installation, drift och prestanda, bevis på personalens kvalificering, och de fastställda utlösande skälen för omvalidering, till exempel byte av maskin, material eller parameter. För programvara räcker en kort rapport per tillämpning: syfte, risk, testfall, resultat, godkännande, dessutom nya bevis efter varje uppdatering.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
7.5-7	Produkten identifieras genom hela framtagningen enligt en dokumenterad rutin, status för kontroll och frisläppande är alltid igenkännbar, och produkt i retur är märkt som sådan och hålls åtskild från frisläppt gods. Där regulatoriska krav fordrar en unik produktidentifiering är tilldelningen av den styrd.	Dokument
Vad som styrker det: En rutin för identifiering, följekort, etiketter, märkning av platser och ytor, färgmässig eller fysisk åtskillnad mellan gods i karantän, kontrollerat gods och frisläppt gods, och en mottagningslogg för returer med karantänmärkning. En liten verksamhet arbetar med tre permanent skyltade ytor och ett följekort per parti. Det håller vid en revision och behöver ingen programvara.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
7.5-8	Spårbarhetens omfattning är fastställd och beskriven i en dokumenterad rutin. Rutinen anger de redovisande dokument som behöver skapas för att en produkt ska gå att spåra från använda material och komponenter, genom stegen för produktion och kontroll, fram till leverans, och lika väl i motsatt riktning.	Dokument
Vad som styrker det: En rutin för spårbarhet som anger det fastställda spårbarhetsdjupet per produktklass, satsmärkning av råmaterial och köpta delar, kopplingarna som ligger i satsen, och en följesedel som bär satsnumret. Ett övertygande bevis är en daterad provkörning: ett satsnummer väljs, det löses upp i båda riktningarna, och tidsåtgången och resultatet dokumenteras.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
7.5-9	För implanterbar produkt bevaras dessutom redovisande dokument om komponenter, material och förhållandena i arbetsmiljön, i den mån dessa förhållanden skulle kunna göra att produkten inte uppfyller sin specifikation. Redovisande dokument om försändelse och distribution bevaras och finns tillgängliga hos distributionspartner, så att varje levererad produkt går att spåra till mottagaren.	
Vad som styrker det: En satsakt med satserna för alla komponenter och material, redovisande dokument om omgivningsförhållandena som partikelantal, antal mikroorganismer, temperatur och luftfuktighet för de berörda stegen, och en sändlista med produkt, serienummer eller satsnummer, mottagare och datum. Distributörerna har skriftligt åtagit sig att bevara dessa redovisande dokument och att göra dem tillgängliga på begäran. Bevarandetider är fastställda och följs.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		

- 7.5-10 Kundens egendom som lämnats till organisationen, till exempel verktyg, tillhandahållna komponenter, prover eller konfidentiella uppgifter och personuppgifter, är identifierad, skyddad och säkrad. Förlust, skada eller olämplighet rapporteras till kunden och dokumenteras.**

Vad som styrker det: Ett register över tillhandahållna föremål med märkning, skick och förvaringsplats, skriftlig underrättelse till kunden med datum vid skada, och en regel för hantering av kundens dokument och patientuppgifter inklusive begränsad åtkomst. En liten verksamhet märker kundens gods med färgade etiketter och har en lista på en sida som kvitteras vid återlämning.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.5-11 Produktens egenskaper bevaras genom bearbetning, lagring, hantering och försändelse till den avsedda destinationen enligt dokumenterade krav. Skyddet mot skada, förorening, förväxling och åldring, särskilda förhållanden som temperatur eller luftfuktighet tillsammans med övervakningen av dem och uttaget ur bruk av produkt vars hållbarhetstid har gått ut är styrda.**

Dokument

Vad som styrker det: Krav på förpackning och lagring, hantering av utgångsdatum enligt principen först in, först ut, redovisande dokument om lagringsförhållandena, godkännande av transportförpackningen genom ett transportprov, och en karantänregel för gods vars datum gått ut. En liten verksamhet belägger övervakningen med en dataloggare i lagret och en månatlig okulär kontroll som kvitteras.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 7.6-1 Den utrustning för övervakning och mätning som behövs för att visa produktens överensstämmelse är fastställd och styrd enligt en dokumenterad rutin: kalibrerad eller verifierad före användning och vid fastställda intervall mot spårbara normaler, justerad vid behov, tydligt identifierad och skyddad mot obehörig justering och mot skada. Där ett mätdon visar sig vara felaktigt bedöms giltigheten hos tidigare mätresultat och åtgärder för den berörda produkten fastställs. Programvara som används för övervakning och mätning valideras före användning och efter ändringar. Bevisen dokumenteras.**

Dokument

Vad som styrker det: Ett utrustningsregister med kalibreringsintervall, slutdatum och status, kalibreringscertifikat spårbara till nationella normaler, kalibreringsmärkning på donet, redovisande dokument från bedömningen efter en avvikelse inklusive beslutet om de satser som kontrollerats sedan den senaste giltiga kalibreringen, och bevis på validering av kontrollprogramvara och av kalkylblad som räknar fram mätresultat. En liten verksamhet har registret som en tabell och låter kalibreringen utföras externt. Det som avgör saken är resonemanget tillbaka från det misstänkta donet till den berörda produkten.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8 Övervakning, analys av data och förbättring av kvalitetsledningssystemet

15

- 8.1-1 De metoder som används för att övervaka, mäta och analysera produktens överensstämmelse, kvalitetsledningssystemets verkan och efterlevnaden av tillämpliga regulatoriska krav är planerade och fastställda, inklusive var statistiska metoder tillämpas och i vilken omfattning.**

Vad som styrker det: En plan för övervakning och mätning med kolumnerna objekt, metod, frekvens, ansvarig och analys, dessutom en kort motivering till stickprovsplanerna eller acceptanskriterierna, till exempel en AQL-tabell eller 100-procentig kontroll. En liten verksamhet har detta på en sida och förklarar där varför totalkontroll är mer meningsfull än stickprov vid små partistorlekar.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 8.2.1-1 Det finns en fastställd rutin för att samla in och analysera återkoppling från produktionen och från tiden efter produktionen. Den information som kommer fram går tillbaka som underlag till riskhanteringen, till övervakningen av produktkraven och till produktframtagningen.**

Dokument

Vad som styrker det: En dokumenterad rutin för återkoppling som anger källorna, till exempel användarrapporter, redovisande dokument från servicen, återmeldningar från utbildningar, information från distributörer och publicerad litteratur, tillsammans med den analyserade återkopplingen med datum, bedömning och berörd produktfamilj. Bevis på återkopplingsslingan är en uppdaterad riskhanteringsakt där underlaget är synligt värderat. Små tillverkare har en enda insamlingslista som ses över en gång per kvartal tillsammans med riskhanteringsakten.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.2-1

Klagomål hanteras, värderas och utreds i tid enligt en fastställd rutin. Där ingen utredning görs dokumenteras motiveringen och godkänns av en utpekad funktion inom organisationen. För varje klagomål bedöms också om en rapporteringsskyldighet uppstår och om en korrigerande åtgärd behöver startas.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En rutin för klagomålshantering med tidsfrister och ansvar, dessutom en klagomålsakt per fall: mottagningsdatum, produkt med parti eller serienummer, beskrivning, utredningsresultat eller motiverat avstående med godkännande, bedömning av rapporteringsplikt och en hänvisning till eventuell korrigerande åtgärd som startats. En liten verksamhet använder ett numrerat klagomålsformulär och en sammanställningstabell som visar status för varje fall.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.3-1

Det är fastställt i vilka fall, till vilken myndighet, inom vilken tidsfrist och av vem händelser rapporteras som är anmälningspliktiga enligt de tillämpliga regulatoriska kraven. De rapporter som lämnats in dokumenteras.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En rutin för regulatorisk rapportering med ett beslutsstöd som skiljer anmälningspliktiga händelser från övriga, dessutom kopior av de inlämnade rapporterna med kvittens på mottagandet, datum och handläggare. En kort översikt över målmyndigheterna och tidsfristerna per levererad marknad är till nytta så att ingen behöver börja leta när det gäller.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.4-1

Internrevisioner följer ett planerat revisionsprogram som tar hänsyn till processernas betydelse, resultaten från tidigare revisioner och ändrade förhållanden. Mål, kriterier, omfattning och frekvens är fastställda för varje revision, revisorer reviderar inte sitt eget arbete, och resultaten rapporteras till den ansvariga ledningen. Upptäckta avvikelser undanröjs utan onödigt dröjsmål och verkan följs upp.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Ett årligt revisionsprogram, en revisionsplan per datum, en revisionsrapport med revisionsresultat och sändlista, ett uttalande om revisorns oberoende, och en åtgärdslista med slutdatum och kontroller av verkan. Små verksamheter löser frågan om oberoende genom ett kollegialt byte med ett annat område eller med en extern revisor som anlitas per timme.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.5-1

Kvalitetsledningssystemets processer övervakas med lämpliga metoder och mäts där det passar, så att det syns om de ger de planerade resultaten. Där de planerade resultaten inte nås följer korrigerande och korrigerande åtgärd.

Vad som styrker det: Ett nyckeltalsblad per process med målvärde och faktisk utveckling, till exempel kassationsandel, leveransprecision, andel lyckade processvalideringar, handläggningstid för klagomål. Vid sidan av detta, bevis på att ett missat mål utlöste en reaktion, till exempel protokoll från processgenomgången med de åtgärder som härleddes. En liten verksamhet klarar sig med tre till fem nyckeltal som underhålls varje månad på ett blad.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.6-1

De fastställda produkttegenskaperna verifieras i de planerade skedena, och frisläppande för leverans sker först när alla planerade steg är avslutade. De redovisande dokumenten visar att acceptanskriterierna var uppfyllda och pekar ut den person som gav frisläppandet. För implanterbara produkter dokumenteras dessutom de personer som utförde kontrollerna.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En kontrollinstruktion med acceptanskriterier per egenskap, ett ifyllt redovisande dokument för kontrollen eller partiet med uppmätta värden, underskriften eller den unika systemidentiteten för den som frisläpper och, för implantat, initialerna för de personer som kontrollerade. Där produkt frisläpps i förväg är det dokumenterade bemyndigandet en del av akten. Små tillverkare driver detta som ett följekort som följer partiet från råmaterial till frisläppande.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.1-1

Avvikande produkt identifieras, märks, avskiljs från fortsatt användning, värderas och får ett beslut om hantering. Ansvar och befogenheter för dessa steg framgår av en fastställd rutin, och värderingen omfattar frågan om en utredning av orsaken och en underrättelse till externa parter behövs.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En rutin för styrning av avvikande produkt, en karantänyta eller en märkt karantänbehållare, en spärrmarkering i systemet, och redovisande dokument om avvikelsernas art, värderingen, beslutet om hantering och dess motivering. En liten verksamhet arbetar med röda etiketter och en separat låst hylla vars innehåll följs i en karantänlista.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.2-1

Där en avvikelse upptäcks före leverans avgörs om produkten kasseras, spärras, korrigeras eller används efter medgivande. Ett medgivande lämnas endast med en dokumenterad motivering, endast av en person som har befogenhet till det, och endast där de regulatoriska kraven fortsatt uppfylls.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Ett redovisande dokument per fall som anger den valda åtgärden, ett medgivandeformulär med motivering, en koppling till riskbedömningen och underskriften från den som har befogenhet, dessutom listan över de personer som får lämna medgivanden. En enkel tabell med löpnummer, parti, antal, skäl och frisläppande person räcker som bevis.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.3-1

Där en avvikelse upptäcks först efter leverans eller efter att användningen har börjat vidtas åtgärder som står i proportion till verkningarna, inklusive att ett säkerhetsmeddelande går ut till användare eller kunder enligt en fastställd rutin. Utskicket måste vara möjligt med kort varsel när som helst, och de vidtagna åtgärderna dokumenteras.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En rutin för säkerhetsmeddelanden och återkallelser med utlösande kriterier, en textmall, en utskickslogik och uppföljning av svaren, dessutom kundlistan per parti hämtad ur spårbarheten, de skickade meddelandena med datum och mottagare, och en svarsöversikt som visar hur många mottagare som reagerade. En provkörning av utskicket med ett verkligt parti visar att vägen fungerar.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.4-1

Omarbetning utförs endast enligt godkända instruktioner som gått samma väg för granskning och godkännande som den ursprungliga arbetsinstruktionen. Innan instruktionen godkänns bedöms om omarbetningen kan påverka produkten negativt, och den utförda omarbetningen dokumenteras.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En omarbetningsinstruktion med ett redovisande dokument om godkännandet, en bedömning av de möjliga verkningarna med en koppling till riskhanteringsakten, och ett redovisande dokument per fall med parti, omfattning, den som utför arbetet och omkontrollen. Det viktiga är den dokumenterade gränsen: från vilken punkt produkten inte längre omarbetas utan kasseras.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4-1

Det är fastställt vilka data som samlas in och analyseras för att bedöma kvalitetsledningssystemets lämplighet och verkan. Analysen omfattar minst återkoppling och klagomål, produktens överensstämmelse, egenskaper och utveckling hos processer och produkter, leverantörernas prestation samt resultat från revisioner och servicerapporter. Där analysen visar att systemet inte är verkningsfullt används detta som underlag för förbättring.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En rutin för analys av data med källor, metoder och analyscykel, dessutom analysresultaten själva, till exempel en kvartalsgenomgång med utvecklingslinjer, en Pareto bild över orsakerna till klagomål och en leverantörsbedömning. Dessa resultat är samtidigt underlag till ledningens genomgång. En liten verksamhet tar fram ett analysblad på två sidor en gång per kvartal i stället för ett programvarustyrkt rapportsystem.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 8.5.1-1** **Nödvändiga ändringar av kvalitetsledningssystemet är utpekade och genomförda så att systemet förblir lämpligt och verkningsfullt och produkternas säkerhet och prestanda upprätthålls. Grunden för detta är kvalitetspolicyn och kvalitetsmålen, revisionsresultaten, bevakningen av produkten på marknaden, analysen av data, korrigering och förebyggande åtgärder samt ledningens genomgång.**

Vad som styrker det: En förbättringslista eller åtgärdstavla som visar idéns ursprung, ansvarig, slutdatum och status, kopplad till besluten från ledningens genomgång. Bevis är en ändring som utan luckor går att spåra från datakällan via beslutet till den genomförda justeringen av en rutin.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 8.5.2-1** **Det finns en fastställd rutin för korrigering åtgärder: avvikelser värderas, orsakerna fastställs, behovet av åtgärd bedöms, de nödvändiga åtgärderna planeras och genomförs utan onödigt dröjsmål, och deras verkan verifieras. Före genomförandet kontrolleras om åtgärden skulle kunna påverka efterlevnaden av regulatoriska krav eller produktens säkerhet och prestanda negativt. Utredningen och dess resultat dokumenteras.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En rutin för korrigering åtgärder och en CAPA-akt per fall med problembeskrivning, grundorsaksanalys, till exempel 5 Why eller Ishikawa, en åtgärdsplan med datum, en kontroll av inverkan på det regulatoriska godkännandet och på riskhanteringsakten, och bevis på verkan efter ett fastställt intervall. En liten verksamhet driver CAPA som en numrerad pärm med formulär och en sammanställningstabell för öppna fall och slutdatum.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 8.5.3-1** **Det finns en fastställd rutin för förebyggande åtgärder, som används för att peka ut möjliga avvikelser och deras orsaker, bedöma behovet av åtgärd, planera och genomföra åtgärder och verifiera deras verkan. Även här bedöms före genomförandet om åtgärden berör de regulatoriska kraven eller produktens säkerhet och prestanda, och utredningen dokumenteras.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En rutin för förebyggande åtgärder och redovisande dokument per fall som anger den källa som analyserades, till exempel en utvecklingslinje ur analysen av data, iakttagelser från en liknande produkt, ett tillbud i produktionen eller en signal från marknaden, dessutom en åtgärdsplan och en kontroll av verkan. Skillnaden mot korrigering åtgärd måste synas på formuläret: ännu har inget gått fel, det är bara på väg.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering