



Velkommen

Introduktion til ISO 13 485:2016

MedicoKurser

ERFA-grupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostic

13. september 2017



Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

Lasse Ahm Consult - Vordingborg

Er en moderne rådgivningsvirksomhed med hjemsted i Vordingborg på Sydsjælland.

Jeg er 53 år, uddannet Lead Auditor i Kvalitetsledelse, Lead auditor i Miljøledelse, emballage-teknolog samt Lean Administrations Specialist.

- Reklamebureau
- Ordrekoordinator Danisco A/S
- Emballagekonstruktør
- Kvalitets- og miljøchef Panther Plast A/S
- Produktionschef
- Hygiejnechef, HACCP-teamchef
- Personalechef
- Subcontractor for Bureau Veritas Certification



Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring



- Kvalitetsledelse ISO 9001
- Kvalitetsledelse ISO 13485
- Miljøledelse ISO 14 001
- Arbejdsmiljø OHSAS 18 001
- LEAN – optimering
- Kurser & workshops
- Auditering
- TOPmanager® Software

**Lasse Ahm
Bettina Bornkessel**



Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursus selskab for Medicinsk Udstyr og In Vitro Diagnostik

DS/EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr Kvalitetsledelsessystem



- Standardens opbygning og enkelte krav...

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjør- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursus selskab for Medicinsk Udstyr og In Vitro Diagnostik

DS/EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr Kvalitetsledelsessystem



- Standardens opbygning og enkelte krav...

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjør- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursus selskab for Medicinsk Udstyr og In Vitro Diagnostik

DS/EN ISO 13485:2016 versus DS/EN ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr Kvalitetsledelsessystem

Standarden er blevet harmoniseret med direktiverne

- 90/385 EEC (af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmede af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger).
- 93/42/EEC (af 14. juni 1993 om medicinske anordninger)
- 98/79EC (af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik)

Ændringerne skyldes, at EU-Kommissionen og Sverige i 2011 rejste tvivl om standardens status i forhold til de tre europæiske medicinske direktiver. I 2012 kom så en indskrivning af direktiverne i standarden, mens de egentlige kravelementer ikke blev ændret.

I den seneste version (13485:2016) er standarden så blevet harmoniseret med de 3 direktiver.

MedicoKurser
Elevgrupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

DS/EN ISO 13485:2016 versus DS/EN ISO 13485:2003
Medicinsk udstyr Kvalitetsledelsessystem

En stor del af standarden er derfor også en sammenstilling af direktiverne 90/385/EØF , direktiv 93/42/EØF, samt direktiv 98/79/EØF med de enkelte kravelementer som viser, hvordan kravene i direktiverne er indarbejdet i standardens kravelementer.

Direktiverne skal overholdes så man kan som virksomhed ikke belave sig på, at hvis blot man overholder standardens kravelementer, så overholder man også direktiverne og anden gældende lovgivning.

Retsligt er det direktivernes indhold, som er det juridiske grundlag og det er indholdet i disse direktiver, som virksomheden skal overholde.

MedicoKurser
Elevgrupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

DS/EN ISO 13485:2016 versus DS/EN ISO 13485:2003
Medicinsk udstyr Kvalitetsledelsessystem

Standarden er baseret på **ISO 9001:2008** (også selv der er kommet en opdatering af ISO 9001:2015 i 2015 I high Level Structure. Udvalgte elementer fra den nye standard (ISO 9001:2015) er indarbejdet i ISO 13485:2016.

ISO 13485:2016 – en selvstændig standard
Selvom mange af kravene i ISO 9001:2008 er indarbejdet i ISO 13485:2016, så kan virksomheden ikke påberåbe sig, at den også har et ledelsessystem i henhold til ISO 9001.

MedicoKurser
Elevgrupper og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

DS/EN ISO 13485:2016 versus DS/EN ISO 13485:2003
Medicinsk udstyr Kvalitetsledelsessystem

Næsten kun tilføjelser...
Der er ændrede krav eller tilføjet supplerende krav ud for (næsten) hvert eneste kravelement.

Kun meget få krav er fjernet.

Oversigten i standarden
Se tabel A.1 viser detaljerne mellem 13485:2003 og 13485:2016

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusvirksomhed inden for Medical Devices og In Vitro Diagnostik

(1 af 4)

Væsentlige forskelle mellem ISO 13485:2003 & ISO 13485:2016

- ✓ Der tales sikkerhed og ydeevne
- ✓ Forskellige typer af begrebet "produkt"
- ✓ Nye/flere/ændrede definitioner under afsnit 3
- ✓ Begrebet "Risikobaseret tænkning" er skrevet ind i standarden
- ✓ Øgede krav om infrastruktur – forhindre sammenblanding
- ✓ Øgede krav vedr. "Arbejds miljø" og styring af kontaminering
- ✓ Øget krav vedr. kommunikation med myndigheder
- ✓ Øgede krav ved udvikling – stort set i alle faser
- ✓ Nyt krav vedr. overførsel af udvikling til produktion
- ✓ Samlet dokumentation ved udvikling

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjøl- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusvirksomhed inden for Medical Devices og In Vitro Diagnostik

(2 af 4)

Væsentlige forskelle mellem ISO 13485:2003 & ISO 13485:2016

- ✓ Øget krav vedr. information om ændringer af det indkøbte
- ✓ Nyt punkt vedr. styring af produktets renhed
- ✓ Nye krav om analyse af registreringer af serviceaktiviteter
- ✓ Øgede krav vedr. valideringsregistreringer – særligt software.
- ✓ Øgede krav vedr. sterile barriersystemer
- ✓ Øgede krav vedr. unik udstyrsidentifikation (Identifikation)
- ✓ Øgede krav vedr. bevarelse af produkter – detaljer om hvordan bevarelse kan opnås.

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjøl- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusvirksomhed inden for Medical Devices og In Vitro Diagnostik

(3 af 4)

Væsentlige forskelle mellem ISO 13485:2003 & ISO 13485:2016

- ✓ Øgede krav om at anvende tilbagemeldinger i risikostyringen
- ✓ Nyt krav vedr. behandling af klager
- ✓ Nyt krav vedr. rapportering til myndigheder
- ✓ Øget krav vedr. registrering af det prøvningsudstyr, som anvendes ved måleaktiviteten
- ✓ Øget krav om at rationale og beslutninger ved afvigelser registreres.
- ✓ Øget krav vedr. registreringer ved dispensationer
- ✓ Nyt krav vedr. afvigelser før levering og efter levering/genbearbejdning
- ✓ Tilføjelse af krav til registrering vedr. udfærdigelsen af vejledende notater

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjøl- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusvirksomhed Medical Devices og In Vitro Diagnostik

(4 af 4)


Væsentlige forskelle mellem ISO 13485:2003 & ISO 13485:2016

- ✓ Tilføjelse af at passende metoder fastsættes og omfanget af disse metoder – når vi anvender statistiske teknikker (eks. SPC, CpK-værdier etc) skal inkluderes i ledelsessystemet.
- ✓ Tilføjelse af krav om verifikation af, at korrigerende handlinger ikke har en negativ virkning.
- ✓ Tilføjelse af at krav om korrigerende handlinger skal foretages uden unødigt forsinkelse
- ✓ Tilføjelse af krav om verifikation af, at forebyggende handlinger ikke har en negativ virkning.

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Måle- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusvirksomhed Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



Afsnit 2 – Normative referencer 2
ISO 9000:2015 *Quality Management systems – Fundamentals and vocabulary*

Afsnit 3 – Termer og definitioner 3
Samme som i ISO 9000:2015 samt en række selvstændige definitioner - herunder:

Produkt:

- Ydelse (fx transport)
- Software (fx computerprogram)
- Hardware (fx mekanisk maskindiel)
- Bearbejdede materialer (fx smøremiddel)


Ved produkter, som består af en sammensætning af ovenstående, er det **den mest betydningsfulde del** der afgør, hvilken del af de 4 mulige produktkategorier, der fastlægges som produkttypen.

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Måle- og Kvalitetsstyring

Indledning

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusvirksomhed Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



Afsnit 3 – Termer og definitioner
Andre relevante definitioner (20 definitioner i alt):

- *Vejledende note*
- *Autoriseret repræsentant*
- *Klage*
- *Distributør*
- *Importør*
- *Mærkning*
- *Livscyklus*
- *Producent*
- *Medicinsk udstyr / familie af medicinsk udstyr*
- *Indkøbt produkt*
- *Risiko / Risikolethed*

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Måle- og Kvalitetsstyring

Indledning

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusvirksomhed Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...




- Der skal udarbejdes en kvalitets håndbog 4.2.2
 - Fysisk eller elektronisk – indeholdende procedurer eller henvisninger hertil *samt ridse strukturen op som er anvendt i ledelsessystemet. Systemet skal indeholde uddybende begrundelser for enhver udeladelse / ikke anvendelig krav.*
- Beskrivelse af hvordan man styrer dokumenter 4.2.3 i kvalitetsledelsessystemet
 - Dokumenteret procedure for gennemgang og godkendelse af dokumenter
 - Sikring af kun gældende dokumenter er til stede
 - Dokumenter fra eksterne kilder, fastlagt som nødvendige for planlægning og drift skal styres
 - Dokumenter skal gennemgås af eventuelt ny og den oprindelige godkendelsesfunktion.
 - Dokumenter skal opbevares (i de enkelte revisioner) i en fastsat tid – dette skal minimum produktets levetid.

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjæ- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusvirksomhed Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



Samlet dokumentation for medicinsk udstyr 4.2.2

Etablere og opretholde for hver type eller for hver familie af medicinsk udstyr samlet dokumentation, der påviser overensstemmelse med kravene i standarden og overholdelse af gældende lovgivning. Skal indeholde følgende (ikke begrænset til):

- Generel beskrivelse
- Specifikationer 4.2.3
- Procedurer for måling og overvågning
- Krav til installation, hvor det er relevant
- Procedurer for service, hvor det er relevant

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjæ- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusvirksomhed Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



Registreringer 4.2.5

- Fastsætte krav til opbevaring, genfindning og opbevaringstid.
- Beskyttelse af personlige sundhedsoplysninger
- Registreringerne skal opbevares i minimum produktets levetid (fastsat af organisationen), men ikke mindre end 2 år fra produktfrigivelsen eller specificerede lovkrav

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjæ- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusværdiansvarende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



- Intern kommunikation 5.5.3
 - Topledelsen skal sikre hensigtsmæssige kommunikationskanaler og at der finder kommunikation sted vedr. systemets effektivitet
- Der skal afholdes ledelsesevalueringer (med fastlagte intervaller). Inputs skal omfatte: 5.6
5.6.1
 - Tilbagemeldinger
 - Behandling af klager
 - Rapportering til myndigheder
 - Audit
 - Overvågning og måling af processer
 - Overvågning og måling af produkter
 - Korrigerende handlinger
 - Forebyggende handlinger
 - Opfølgning på tidligere evalueringer
 - Ændringer der vil kunne påvirke kvalitetsledelsessystemet
 - Anbefalinger om forbedringer
 - Gældende nye eller reviderede lovkrav.

NYT

NYT

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusværdiansvarende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



Output skal omfatte:

- Input der er blevet evalueret og beslutninger 5.6.3
- Forbedringer, der er nødvendige for at opretholde egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet
- Produktforbedringer i relation til kundekrav
- Ændringer der er nødvendige for at imødekomme gældende nye eller reviderede lovkrav

NYT

MedicoKurser
Uddannelses- og kursusværdiansvarende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



- Infrastruktur 6.3

Organisationen skal dokumentere krav til infrastruktur for overensstemmelse, hindre sammenblanding, sikre korrekt håndtering. Kan eksempelvis være

 - Bygninger
 - Procesudstyr (både hardware og software)
 - Understøttende ydelser (transport, kommunikationssystemer etc).
- Arbejdsmiljø 6.4

Organisationen skal

 - Dokumentere krav til arbejdsmiljø for at sikre produktkrav
 - Dokumentere krav til medarbejdernes sundhed, renlighed og beklædning hvis det kan påvirke produkternes sikkerhed og ydeevne.
 - Sikre at alle der midlertidigt skal arbejde under særlige miljøforhold er kompetente, eller at en kompetent person fører tilsyn.

NYT

NYT

• Note – se yderligere ISO 14644 og ISO 14698

MedicoKurser
Uddannelses- og kursus selskab for Medicinsk Udstyr og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



- **Styring af kontaminering** 6.4.2
Hvor det er relevant skal organisationen planlægge og dokumentere ordninger til styring af af et kontamineret eller potentielt kontamineret produkt.

MedicoKurser
Uddannelses- og kursus selskab for Medicinsk Udstyr og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...




- **Fastlæggelse af krav knyttet til produktet** 7.2.1
Organisationen skal fastlægge:
 - Krav specificeret af kunden
 - Krav, ikke udtrykt af kunden
 - Gældende lovkrav knyttet til produktet
 - Yderligere krav som organisationen bestemmer er nødvendige
- **Gennemgang af krav knyttet til produktet** 7.2.2
Organisationen skal gennemgå de krav, der er knyttet til produktet inden den forpligter sig (eks. tilbud, accept af kontrakt, accept af ændringer eller ordrer).
 - Produktkrav er defineret
 - Krav der adskiller sig (fra tidligere, i ordrer etc)
 - Oplæring af brugeren
 - Organisation er i stand til at opfylde krav

Der skal opretholdes registreringer på gennemgangen, af handlinger som følge af gennemgangen.

Når kunden ikke sørger for dokumenteret formulering af krav skal kravene bekræftes af organisationen inden accept.

MedicoKurser
Uddannelses- og kursus selskab for Medicinsk Udstyr og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



- **Kommunikation** 7.2.3
Organisationen skal planlægge og dokumentere effektive foranstaltninger til kommunikation med kunder vedr.:
 - Produktinformationer
 - Forespørgsler, kontrakt- og ordrehandlinger – herunder ændringer
 - Tilbagemeldinger fra kunder – herunder klager
 - Vejledende noter

Organisationen skal kommunikere med myndigheder i overensstemmelse med gældende lovkrav.

MedicoKurser
Udviklingsplan og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...

- Organisationen skal dokumentere en procedure for udvikling. 7.3.1

Udviklingsplanlægning – skal indeholde 7.3.2

- Udviklingsstadier
- De gennemgange, der er nødvendige på hvert stadie
- Aktiviteter i forbindelse med verifikation og validering
- Ansvar og beføjelser ifm. udvikling
- Metoder til at sikre sporbarhed af output fra udvikling til input til udvikling
- De nødvendige ressourcer – herunder nødvendige kompetencer



Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjør- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Udviklingsplan og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...

- Organisationen skal dokumentere en procedure for udvikling. 7.3.1

•Input til udvikling: 7.3.3

- Krav til funktion, ydeevne, anvendelighed og sikkerhed i overensstemmelse med tilsigtet anvendelse
- Gældende lovkrav og standarder
- Relevant output fra risikostyring
- Info fra tidligere lignende konstruktioner – hvor relevant
- Andre krav, der er væsentlige for produktudvikling og processer

Disse krav skal gennemgås, men hensyn til om de er fyldestgørende, og godkendes.

Krav skal være fuldstændige, entydige, kunne verificeres eller valideres. Ikke i modstrid med hinanden
Note: IEC 62366-1



Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjør- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Udviklingsplan og kurser vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...

- Organisationen skal dokumentere en procedure for udvikling. 7.3.1

•Output fra udvikling skal: 7.3.4

- Opfylde inputskrav
- Tilvejebringe egnet information til indkøb, produktion og tilvejebringelse
- Indeholde eller henvise til produktkriterier for godkendelse
- Specificere produktkarakteristika, der er væsentlige

Der skal opretholdes registreringer fra output.



Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjør- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Udviklingsplan og kontrol vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



- Organisationen skal dokumentere en procedure for udvikling. 7.3.1
- Udviklingsgranskning – på passende stadier 7.3.5
 - Evaluere hvorvidt resultater kan opfylde krav
 - Identificere og foreslå nødvendige handlinger

NYT Deltagere skal omfatte repræsentanter for funktioner, der involveret i de stadier der granskes. Samt andre relevante specialister.

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjøl- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Udviklingsplan og kontrol vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



- Organisationen skal dokumentere en procedure for udvikling. 7.3.1

Verifikation 7.3.6

- Skal planlægges
- Indeholde metoder, godkendelseskriterier, samt fastlægge stikprøvestørrelse
- Skal foretages
- Skal dokumenteres

Validering 7.3.7

- Skal planlægges
- Indeholde metoder, godkendelseskriterier, samt fastlægge stikprøvestørrelse
- Skal foretages
- Skal dokumenteres

NYT Der skal udføres kliniske evalueringer eller ydeevnebedømmelse iht. medicinsk gældende lovkrav.

Validering skal afsluttes inden frigivelse til kunderne

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjøl- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Udviklingsplan og kontrol vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



- Organisationen skal dokumentere en procedure for udvikling. 7.3.1

Overførsel af udvikling til fremstilling 7.3.8

- Sikre at udviklingen verificeres og er egnet til fremstilling før de bliver specificeret til endelig produktion, og at produktionskapaciteten kan leve op til produktkravene.

NYT **Styring af udviklingsændringer** 7.3.9

- Fastlægge betydningen af ændringer i funktion, ydeevne, anvendelighed, sikkerhed og gældende lovkrav og tilsigtet anvendelse

Før implementering skal ændringerne

- Gennemgås
- Verificeres
- Valideres efter behov
- godkendes

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Mjøl- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Udviklings og kvalitetshåndbøger Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



- Organisationen skal dokumentere en procedure for udvikling. 7.3.1

Samlet dokumentation for udvikling 7.3.10
 Organisationen skal opretholde samlet dokumentation for hver type af medicinsk udstyr eller for hver familie af medicinsk udstyr.

Denne dokumentation skal indeholder (eller henvise) til registreringer der påviser overensstemmelse med

- Kravene til udvikling
- Registreringer til udviklingsændringer

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, MJP- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Udviklings og kvalitetshåndbøger Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



- Indkøbsprocessen 7.4.1

Dokumentere procedure for indkøb for at sikre at indkøbte produkter er i overensstemmelse med afgivne ordrer.

Fastlægge kriterier for bedømmelse og valg af leverandører. Kriterierne skal:

- Være baseret på leverandørens evne til at levere produkter, som opfylder organisationens krav
- Være baseret på leverandørens præstation
- Være baseret på indkøbte produkters betydning for kvaliteten på det medicinske udstyr
- Stå i rimeligt forhold til den risiko, der er forbundet med det medicinske udstyr

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, MJP- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Udviklings og kvalitetshåndbøger Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



- Indkøbsordrer 7.4.2

Skal beskrive det produkt, der påtænkes købt – herunder:

- Specifikationer
- Krav til godkendelse, procedurer, processer og udstyr
- Krav til kvalificering af leverandørens medarbejdere
- Kvalitetsledelsessystemkrav

Kravene skal være fyldestgørende, før de kommunikerer.

Hvor relevant: skriftlig aftale om at leverandøren skal informere om ændringer i det indkøbte før der gennemføres ændringer.

Dokumenter og registreringer skal opretholdes i nødvendigt omfang af hensyn til sporbarhed.

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, MJP- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursus vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



7.5.2
Produktets renhed.
Organisationen skal definere krav til produktets renhed eller styring af kontaminering, hvis:

- Organisationen rengør produktet, inden det steriliseres
- Produktet leveres som ikke-sterilt og skal gennemgå en rengøringsproces inden sterilisering
- Produktet ikke kan rengøres inden sterilisering eller anvendes, og renheden er af betydning
- Produktet leveres til ikke-steril anvendelse og det renhed er af betydning ved anvendelse
- Processhjelpestoffer skal fjernes fra produktet under fremstillingen

NYT

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Måle- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursus vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



7.5.6
Validering af processer til produktion og servicetilvejebringelse
Alle processer skal valideres, hvor det resulterende output ikke kan verificeres eller ikke bliver verificeret ved efterfølgende måling eller overvågning, og hvor mangler derfor først kan konstateres efter at produktet er taget i brug.

Validering skal påvise processers evne til konsekvent at nå planlagt resultater.

Dokumenterede procedure for validering skal

- Definere kriterier for gennemgang og godkendelse af processer
- Kvalificering af udstyr og personale
- Anvendelse af specifikke metoder, procedurer og godkendelseskriterier
- Passende statistiske teknikker med rationale for stikprøvestørrelse
- Krav til registreringer
- Validering, herunder kriterier for fornyet validering
- godkendelse

NYT

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Måle- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
Uddannelses- og kursus vedrørende Medical Devices og In Vitro Diagnostik

Strukturen i standarden...



8.3.1
Styring af afvigende produkter
Organisationen skal sikre, at produkter, der ikke er i overensstemmelse med produktkravene identificeres og styres for at hindre utilsigtet anvendelse eller levering.

Der skal opretholdes registreringer af afvigelsesens art og af alle efterfølgende iværksatte handlinger, herunder undersøgelser for rationale for beslutningerne.

8.3.2
Handlinger – produkter konstateret før levering
Organisationen skal:

- Iværksætte handlinger for at fjerne afvigelsen
- Udelukke at produktet kan benyttes eller anvendes som tiltænkt
- Autorisere dets anvendelse, frigivelse eller godkendelse ved dispensation

NYT

8.3.3
Handlinger – produkter konstateret efter levering
Organisationen skal:

- Iværksætte passende foranstaltninger (rimeligt forhold)
- Opretholde registreringer af handlinger

NYT

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Måle- og Kvalitetsstyring

MedicoKurser
www.lasseahm.dk

Lasse Ahm Consult - Leder - X
lasseahm.dk

Lasse Ahm Consult

Lasse Ahm Consult, Solbækvej 2, 4760 Vordingborg Tlf. +45 56 29 72 36 Mobil +45 29 90 90 36 mail@lasseahm.dk

Forside Kvalitetsledelse Miljø- og arbejdsmiljø LEAN Oversættelse Kurser Nyheder
Lasse Ahm Medarbejdere Referencer Webshop Netværket IADK **TOPmanager®** FAQ

“Sæt fokus på omkostningerne, sælg mere og skab øget motivation og ejerskab hos medarbejderne”

Lasse Michael Ahm

Lasse Michael Ahm er Lead Auditor i kvalitets- og miljøstyring, LEAN specialist samt emballageteknologi.

Lasse Ahm Consult hjælper virksomheder med Lean, miljø- og kvalitetsstyring. Vi udvikler virksomheder og medarbejdere og skaber ledelsessystemer med effektive forretningsgange.

Aktuelle kurser

- ISO 9001:2015 - Den nye standard
- Kemikalier - Indsigt og korrekt håndtering
- Fødevarerikkerhed / HACCP
- Innovation Auditor
- ...Se alle kurser

Artikler og nyheder

TOPmanager®

forside Om TOPmanager® Holdet bag Salg & support Referencer FAQ Vilkår & ansvar

TOPmanager® er et elektronisk ledelsessystem

Til dig som gerne vil arbejde med...

- Nem versionsstyring af dokumenter, tegning af flowdiagrammer
- Elektronisk registrering og behandling af afvigelser og forbedringsforslag
- Task Manager - styring af tilbagevendende aktiviteter - eksempelvis kalibrering, lovpålagte eftersyn, service og vedligehold
- Risikoanalyser - flere modeller som integreret del af softwaren
- HR-modul med medarbejderstamkort, styring af kompetencer, udviklingsmål, mærkedage, uddannelse og træning
- Infoboard til vidensdeling, opslag og målstyring
- Et godt designmodul, så det nemt kan tilpasses din virksomhed
- Skabeloner til forretningsgange, instruktioner og kvalitetsspecifikationer
- Krydsreference til ISO standarder når du har brug for det
- Ledelsessystem i flere sprogversioner (dansk, engelsk, tysk)
- Et ledelsessystem som er nemt at arbejde med

www.TOPmanager.dk

KONTAKT OS TILMELD NYHEDSBREV VEJLEDNINGER

MedicoKurser

Evaluering og feed back...

Hvad har været godt ved dette indlæg?

Er der områder I kunne have ønsket jer at høre mere om?

Hvad har I **især fået ud af** indlægget om den nye ISO 13 485:2016?

Lasse Ahm Consult
Ledelse og rådgivning inden for Lean, Miljø- og Kvalitetsstyring