UConDSS

QMS - ISO 13485:2016

DOKUMENT REFERENCENUMMER:

Omfang: Dette dokument indeholder tabeller, som visualiserer brugen af QMS - ISO 13485:2016, samt hvilke kapitler der har relevans for projektet

REVISIONSHISTORIK:

| Revision | Revideret af | Revisionsdato | Beskrivelse af ændringer |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.0 | Mathias Kirk Østergaard | 16-03-2022 | Første udkast til fortolkning og forvaltning af Quality Management System ( ISO 13485:2016) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

GODKENDELSE:

|  | Navn og jobfunktion | Underskrift | Dato |
| --- | --- | --- | --- |
| Forfatter: |  | | |
| Anmelder: |  | | |
| Uafhængig anmelder: |  | | |
| Hvor i ISO 13485:2016 | | Hvad handler kapitlet/artiklen om? | Vores fortolkning og forvaltning af ISO 13485:2016 | Henvisning til andre standarder/ dokumenter / bilag |
| Kapitel | Stk. |
| 0 (Indledning) | 0.3 | Procesorientering | Plan-Do-Check-Act:  At denne metode kan bruges løbende til at kunne identificere samt styre samspillet mellem de forbundne processer iterativt. Forklarer også definitionen på hvad en proces er.  Samspillet mellem “Plan” (planlæg produktudviklingen) - “Do” (Udfør planen og implementer systemet) - “Check” (Teste om implementeringen fungerer som planlagt) - “Act” - Justere planlægningen ift. de resultater man fik. Der kan dermed rettes op på problemer i næste planlægning (næste iterative proces). |  |
| 1 (Anvendelsesområde) |  | Anvendelse af ISO 13485:2016 | Denne Internationale Standard gælder for alle organisationer. Dvs. at det er organisationens eget ansvar at stå inde for de processer som ikke udføres, men som bliver beskrevet i denne standard. Der skal dermed ske en begrundelse af hvorfor noget udelades. |  |
| 3 (Termer og definitioner) |  | Termer og definitioner fra ISO 9000:2015 samt termer og definitioner fra ISO 13485:2016 | Vigtige termer og definitioner fra både ISO 9000:2015 og ISO 13485:2016:   * Labelling * Life-cycle * Manufacturer * Medical device * Medical device family * Product * Risk * Risk management | ISO 9000:2015 |
| 4 |  | Kvalitetsledelsessystem |  |  |
|  | 4.1 | Generelle krav |  |  |
|  | 4.1.1 | Generelle krav | Dokumentation/vedligeholdelse af et “Quality management system” i overensstemmelse med denne ISO standard og gældende lovkrav. |  |
|  | 4.1.2 | Processer | Der skal fastlægges hvilke processer som er nødvendige for “Quality management system” (V-model).  Risikobaseret tilgang til styring af relevante processer (kan gøres brug af SWOT eller Risk analysis)  Rækkefølgen skal fastlægges og samspillet mellem disse processer. (PDCA) | ISO 14971:2019 (Risk Management System) |
|  | 4.1.3 | Metoden bag processerne | Hver enkelt proces i “Quality Management System” skal følgende ske:   * Kriterier og metoder for både at styringen og anvendelsen af processerne er effektive * Ressourcer og informationer skal være tilgængelige for at understøtte processen * Igangsætte handlinger for at opnå planlagte mål og vedligeholde effektivitet * Overvåge, måle og analysere disse processer * Dokumenter overensstemmelse med denne ISO standard og følgende lovkrav 4.2.5 |  |
|  | 4.1.4 | Evaluering | Ændringer i processer skal evalueres ift.:   * hensyn til deres indvirkning på “Quality management system” * hensyn på indvirkningen af det medicinske udstyr, som er fremstillet under denne “Quality management system” * kontrolleres ift. denne ISO standard |  |
|  | 4.2 | Dokumentationskrav |  |  |
|  | 4.2.1 | Generelt | Omhandler hvad “Quality Management System” skal indeholde:   * “documented statements of a quality policy and quality objectives” * “a quality manual” * “documented procedures and records required by this International Standard” * “documents, including records, determinated by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation, and control of its processes” * “other documentation specified by applicable regulatory requirements” |  |
|  | 4.2.2 | Kvalitetshåndbog | Organisationen skal dokumentere en “Quality manual” som skal indeholde:   * “Scope” (omfang) af “Quality management system”, hertil skal der ske en uddybning og begrundelse af eventuelle udeladelser eller manglende anvendelse * de dokumenterede procedurer for “Quality management system” eller henvisning til dem * en beskrivelse af samspillet mellem “Quality management systems” processer   “Quality manual” skal angive opbygningen af den dokumentation, som anvendes i “Quality management system” |  |
|  | 4.2.3 | Samlet dokumentation for medicinsk udstyr | En organisation skal for hvert medicinsk udstyr eller familie af medicinsk udstyr kunne etablere og opretholde dokumentation som er udarbejdet i overensstemmelse med denne ISO standard.  Indholdet af dokumentationen omfatter:   * “generel beskrivelse af de medicinske udstyr, tilsigtet anvendelse/formål og mærkning, herunder en eventuel brugsanvisning” * “specifications for product” * “specifications or procedures for manufacturing, packaging, storage, handling and distribution” * “procedures for measuring and monitoring” * “as appropriate, requirements for installation” * “as appropriate, procedures for servicing” |  |
|  | 4.2.4 | Dokumentstyring | Skabelon til dokumentstyring. Dokumenterne som er et krav ift. “Quality management system” skal styres/kontrolleres. Dette skal styres ift. kravene i 4.2.5 |  |
|  | 4.2.5 | Styring af registreringer | Opretholdes/styring af registreringer.  Der skal dokumenteres procedurer for at definere den styring, som er nødvendig for “...identifikation, opbevaring, sikkerhed og integritet, genfinding, opbevaringstid og disponering vedr. registreringer.“  Definerer og implementerer metoder til beskyttelse af fortrolige sundhedsoplysninger, der er indeholdt i registrene.  Registreringerne skal være læselige og identificerbar.  “Organisationen skal som minimum opbevare registreringer i det medicinske udstyrs levetid som defineret af organisationen eller som specificeret ved gældende lovkrav, men ikke under to år fra, organisationen har frigivet det medicinske udstyr”. |  |
| 5 |  | Ledelsens ansvar |  |  |
|  | 5.2 | Kundefokus | Topledelsen skal sikre, at kundekrav og gældende lovkrav fastlægges og opfyldes. |  |
| 7 |  | Produktfrembringelse |  |  |
|  | 7.2 | Kunderelaterede processer | Fastlægge krav knyttet til kunden (indkludere kunden).  “The organization shall communicate with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements”. |  |
|  | 7.3 | Design og udvikling | Dokumentere procedurer for design og udvikling.  Dokumentere “the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage;” (V-modellen)  Dokumentere “...traceability of design and development…”  Produktkrav skal inkludere:   * “functional, performance, usability and safety requirements, according to the intended use” * “applicable regulatory requirements and standards” * “applicable output(s) of risk management |  |
| 8 |  | Måling, analyse og forbedring |  |  |
|  | 8.5 | Forbedring | “Organisationen skal identificere og iværksætte eventuelle ændringer, der er nødvendige for at sikre og bevare kvalitetsledelsessystemets egnethed, tilstrækkelighed og effektivitet…” |  |