

ISO 13485 checklist

Dit document is opgesteld als handig naslagwerk voor organisaties die aan de slag (willen) gaan met implementatie van de ISO 13485 norm voor medische hulpmiddelen. Met behulp van deze checklist krijg je een goed beeld van de minimale verplichtingen uit de ISO 13485. Zo is er per hoofdstuk uit de norm een overzicht weergegeven van de verplichte documenten, registraties en procedures.

Wat is een ISO 13485 Quality Management System?

De ISO 13485 norm is een kwaliteitsstandaard die is afgeleid van de ISO 9001 norm. De ISO 13485 norm is geschreven om producenten van medische hulpmiddelen ('medical devices') te helpen met de inrichting en optimalisatie van de bedrijfsprocessen. De norm geeft richtlijnen voor ontwerp en ontwikkeling, opslag, behandeling, distributie, onderhoud, installatie, service en reiniging/sterilisatie van medische hulpmiddelen. De ISO 13485 norm is, net als de ISO 9001 norm, gebaseerd op het plan-do-check-act model, maar is wel zodanig ontworpen dat organisaties ermee voldoen aan relevante wet- en regelgeving.

Verplichte procedures, documenten en registraties in de ISO 13485 norm

Een groot verschil met bijvoorbeeld de ISO 9001 norm is dat de ISO 13485 norm de organisatie verplicht om een bepaalde documenten, registraties en procedures op te stellen. Waar er bij de ISO 9001 norm meer wordt gekeken vanuit een risico-gebaseerde benadering, is er bij de ISO 13485 norm minder bewegingsruimte. Deze bewegingsruimte is beperkter, omdat de ISO 13485 norm specifiek gericht is op de productieomgeving van gereguleerde medische hulpmiddelen en geschreven is vanuit wet- en regelgeving. In de checklist hieronder staan de verplichte documenten, registraties en procedures vermeld/gemarkeerd per hoofdstuk uit de norm. Op deze manier krijg je een goed beeld van wat de minimale verplichtingen zijn vanuit de ISO 13485.

Let op: wanneer je als organisatie bepaalde processen niet uitvoert, dan zal dat gedeelte van de documenten niet verplicht zijn.

ISO 13485 checklist

Hieronder is aangegeven welke documenten, registraties en procedures verplicht zijn per hoofdstuk uit de norm:

4.2.3 Dossier van medisch hulpmiddel

4.2.3 Dossier van medische hulpmiddelen

4.2.4 Beheersing van documenten

4.2.4 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

4.2.4 Procedure voor documentbeheer

4.2.5 Beheersing van registraties

4.2.5 Procedure voor registratiebeheer

5.3 Kwaliteitsbeleid

5.3 Kwaliteitsbeleid

5.4.1 Kwaliteitsdoelstellingen

5.4.1 Kwaliteitsdoelstellingen

5.5.1 Verantwoordelijkheid en bevoegdheid

5.5.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

5.6 Directiebeoordeling

5.6.1 Procedure voor directiebeoordeling

6.2 Personeel

6.2 Procedure voor competenties, opleiding en vaardigheden

6.2 Registraties van opleiding, vaardigheden en ervaring

6.3 Infrastructuur

6.3 Eisen aan de infrastructuur

6.3 Eisen voor onderhoudsactiviteiten

6.3 Registratie voor onderhoudsactiviteiten

6.4 Werkomgeving en beheersing van besmetting

6.4.1 Proces voor risicobeheer tijdens productrealisatie

6.4.1 Eisen aan de werkomgeving

6.4.1 Procedure voor het bewaken en beheren van de werkomgeving

6.4.1 Eisen voor gezondheid, reinheid en kleding

6.4.2 Beheersing van besmetting

6.4.2 Maatregelen voor bescherming tegen een mogelijk besmet product

6.4.2 Eisen ter voorkoming van besmetting van steriele medische hulpmiddelen

7.1 Planning van de productrealisatie

7.1 Proces voor risicobeheer tijdens productrealisatie

7.1 Registraties van risicobeheersactiviteiten

7.1 Output van productrealisatie

7.2.2 Beoordeling van de eisen voor producten

7.2.2 Registraties van resultaten en acties a.g.v. beoordeling van producteisen

7.2.3 Communicatie

7.2.3 Maatregelen voor het communiceren met klanten

7.3 Ontwerp en ontwikkeling

7.3.1 Procedure voor ontwerp en ontwikkeling

7.3.2 Planning van ontwerp en ontwikkeling

7.3.3 Input van ontwerp en ontwikkeling

7.3.4 Output van ontwerp en ontwikkeling

7.3.5 Registraties van ontwerp- en ontwikkelingsbeoordeling

7.3.6 Registraties van de resultaten en conclusies van ontwerp- en ontwikkelingsbeoordeling

7.3.7 Validatieplannen voor ontwerp en ontwikkeling

7.3.7 Registraties van de resultaten en conclusies van ontwerp- en ontwikkelingsvalidatie

7.3.8 Resultaten en conclusies van overdracht van ontwerp en ontwikkeling

7.3.9 Registraties van ontwerp- en ontwikkelingswijzigingen

7.3.10 Ontwerp- en ontwikkeldossier

7.4 Inkoop

7.4.1 Procedure voor inkoop

7.4.1 Registraties van de resultaten van evaluatie, selectie, bewaking en her-evaluatie van leveranciers

7.4.3 Verificatie van ingekochte producten

7.4.3 Registraties van verificatie van ingekocht product

7.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten

7.5.1 Procedure en methodes voor het beheersen van productie

7.5.1 Registraties per medische hulpmiddel of per batch medische hulpmiddelen

7.5.2 Reinheid van producten

7.5.2 Eisen t.a.v. reinheid van het product

7.5.3 Installatieactiviteiten

7.5.3 Eisen voor installatie van medische hulpmiddelen inclusief acceptatiecriteria

7.5.3 Registraties van installatiewerkzaamheden en verificatie daarvan

7.5.4 Serviceactiviteiten

7.5.4 Procedure voor serviceactiviteiten

7.5.4 Registraties van serviceactiviteiten

7.5.5 Specifieke eisen voor steriele medische hulpmiddelen

7.5.5 Registratie van procesparameters gebruikt tijdens sterilisatie

7.5.6 Validatie van productie- en dienstverleningsprocessen

7.5.6 Procedure voor validatie van processen

7.5.6 Registratie van de resultaten en conclusies en validaties

7.5.7 Specifieke eisen voor het valideren van processen voor het steriliseren en voor steriele barrièresystemen

7.5.7 Procedure voor het valideren van sterilisatieprocessen

7.5.7 Registraties van het resultaat en de conclusie van de validatie van het sterilisatieproces

7.5.8 Identificatie

7.5.8 Procedure voor productidentificatie

7.5.9.2 Specifieke eisen voor implementeerbare medische hulpmiddelen

7.5.9.2 Procedure voor traceerbaarheid

7.5.9.2 Registratie van de naam en het adres van de transporteur van de zending

7.5.10 Eigendom van klanten

7.5.10 Melding aan de klant indien zijn eigendom beschadigd is

7.5.11 Instandhouding van het product

7.5.11 Procedure voor conformiteit van het product tijdens verwerking, opslag, hantering en distributie

7.6 Beheersing van monitoring- en meetapparatuur

7.6 Procedure voor bewakings- en meetapparatuur

7.6 Registratie van de resultaten van kalibratieactiviteiten

8.2 Monitoren en meten

8.2.1 Feedback

8.2.1 Proces voor het verzamelen van feedback van klanten

8.2.1 Rapportages betreffende terugkoppeling van klanten

8.2.2 Klachtenbehandeling

8.2.2 Procedure voor klachtafhandeling

8.2.2 Registratie van klantenklachten

8.2.3 Melden bij de regelgevende instanties

8.2.3 Registratie van rapportages aan overheden

8.2.4 Interne audit

8.2.4 Procedure voor interne audits

8.2.4 Intern auditplan

8.2.4 Interne auditrapporten

8.2.6 Monitoren en meten van producten

8.2.6 Bewijs van overeenstemming van product met de aanvaardingscriteria

8.2.6 Identiteit van de persoon die producten vrijgeeft

8.2.6 Identiteit van medewerkers die keuringswerkzaamheden uitvoeren aan implanteerbare medische hulpmiddelen

8.3 Beheersing van afwijkende producten

8.3.1 Procedure voor het beheersen van afwijkende producten

8.3.1 Registraties van afwijkingen

8.3.2 Maatregelen naar aanleiding van een product dat voorafgaand aan levering afwijkend blijkt te zijn

8.3.2 Registraties van producten goedgekeurd onder concessie inclusief de identiteit van de medewerker die dit besluit heeft genomen

8.3.3 Maatregelen naar aanleiding van een product dat na levering afwijkend blijkt te zijn

8.3.3 Procedure voor het uitgeven van veiligheidswaarschuwingen

8.3.3 Registratie van acties a.g.v. het uitbrengen van veiligheidswaarschuwingen

8.3.4 Herbewerken

8.3.4 Procedure voor herstelwerk

8.3.4 Registraties van herbewerkingen

8.4 Analyse van gegevens

8.4 Procedure voor het analyseren van data

8.4 Registratie van de resultaten van gegevensanalyse

8.5 Verbetering

8.5.2 Corrigerende maatregelen

8.5.2 Procedure voor corrigerende acties

8.5.2 Registratie van corrigerende acties

8.5.3 Preventieve maatregelen

8.5.3 Procedure voor preventieve acties

8.5.3 Registratie van preventieve acties



Meer weten?

Kijk op www.certificeringsadvies.nl

T 085 487 99 72

E info@certificeringsadvies.nl