

ISO 13485 - vanliga fallgropar

Sju vanliga brister vi ofta ser i kvalitetsledningssystem för medicinteknik - och vad de leder till om de inte åtgärdas i tid.

1 Svagt engagemang från ledningen

Kvalitetsarbetet blir en sidofunktion istället för en integrerad del av verksamheten, vilket ofta syns tydligt vid revision.

2 CAPA-processen saknar rotorsaksanalys

Åtgärder hanterar symptom snarare än grundorsak, vilket leder till att samma avvikelser återkommer.

3 Riskhantering kopplas inte till QMS

Riskhanteringsfilen enligt ISO 14971 lever sitt eget liv, separat från konstruktions- och tillverkningsprocessen.

4 Bristfällig leverantörsstyrning

Kritiska leverantörer granskas inte systematiskt, vilket ökar risken för avvikelser längre fram i kedjan.

5 Design- och utvecklingsdokumentation är ofullständig

Spårbarhet mellan krav, design och verifiering/validering saknas eller är svår att följa.

6 Interna revisioner blir en formalitet

Revisionerna identifierar inte de brister som senare upptäcks av anmält organ eller myndighet.

7 Dokumentstyrningen haltar

Äldre versioner av dokument används i produktionen, eller ändringar sprids inte till berörda funktioner i tid.