

Innehåll/Content Verksamhetshandbok	Dok. Nr./Doc. No. 3-9900-001	Revision 19
Upprättat av/Issued by Johannes Kask	Datum/Date 2022-06-28	
Godkänt av/Approved by Jeanette Erbay	Datum/Date 2022-06-28	

Syfte

Syftet med denna instruktion är att beskriva hur verksamhetssystemet på Cenova är uppbyggt och fungerar.

Omfattning

Instruktionen omfattar alla delar i verksamheten. Därmed omfattas samtliga krav i ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485 samt 21 CFR 820. Exkluderade avsnitt framgår av bilaga 1-3.

Kopplingen mellan kravelement i ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485 samt 21 CFR 820 specificeras inom omfattningen i respektive process i verksamhetssystemet, samt genom korsreferenslista i bilaga 1-3.

Instruktionen omfattar inte generell dokumenthantering utan är begränsad till hanteringen av de verksamhetsdokument som ska visas grafiskt i verktyget 2c8. Övrig dokumenthantering finns beskriven i 3-9900-005 Dokumenthantering.

Uppbyggnad – Översikt

Verksamhetssystemet är processbaserat och skapas i verktyget 2c8. Systemet består av en definierad layout som återkommer i samtliga processer. Nedan följer en översikt över hur denna layout ser ut.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

Information

Titel
3-9900-015 Huvudprocess

Beskrivning
Syfte
Processen ska garantera att företagets operativa verksamhet bedrivs i synda och kontrollerade processer.

Ömfattning
Denna process tillämpas med underliggande processer omfattar hela Cenovas verksamhet med undantag för personallhandboken som ligger separat här. Länk till Personallhandboken

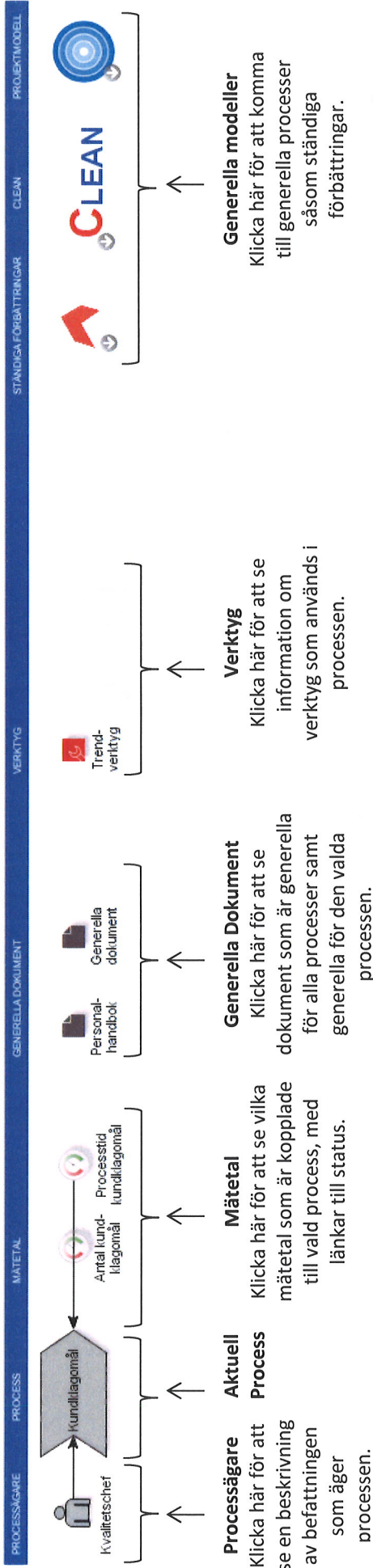
Dokument

6 3-9900-015 Huvudprocess

ID	Beskrivning
1	Logotyp och förklaring till symboler som används i processerna.
2	Meny med olika funktioner, bland annat olika typer av listor och länkar till t.ex. organisation.
3	Västerpanel: Visar relevant information för den symbol som är aktiv, t.ex. beskrivning hur en aktivitet genomförs, eller länkar till relevanta objekt.
4	Sökfunktion
5	Funktionsknappar: = Huvudprocess = Visa/Dölj paneler = Maila länk till aktuell process/modell
6	Brödsmlieväg för att visa vart man befinner sig i verksamhetssystemet.
7	Rubrikpanel: Visar grunddata för varje process, se ytterligare beskrivning längre ner i dokumentet.
8	Huvudfönster: Där processer visas och där man navigerar runt i verksamhetssystemet.

Uppbyggnad - Rubrikpanel

Varje process har en definierad rubrikpanel med viss funktionalitet. Denna är beskriven nedan.



Innehåll/Content Verksamhetshandbok	Dok. Nr./Doc. No. 3-9900-001	Revision 19
--	---------------------------------	----------------

Dokumentstyper











Systemet består av följande typer av styrande dokument:

Typ	Beskrivning	Typ
Process/modell	En samling aktiviteter och dess relationer.	Ritas i 2c8
Instruktion	En mer omfattande beskrivning om hur en aktivitet inom en process ska utföras.	Dokument länkat till 2c8
Mall	Stöd för att generera redovisande dokument som krävs av en process.	Dokument länkat till 2c8
Policy	Övergripande dokument som ger riktlinjer för Cenovas verksamhet.	Dokument länkat till 2c8

Hierarkin mellan dokumenten är som följer: Policy > Process > Instruktion > Mall, dvs. vid eventuella motsägelser i dokumenten går informationen i Policy före Process osv.

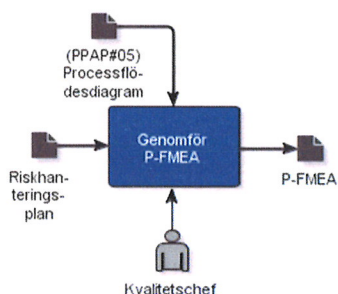
Symboler som används i processerna

Alla processer illustreras av ett antal symboler, enligt beskrivningen nedan:

Symbol	Titel	Beskrivning
	Process	En samling aktiviteter. Exempel: Projektledning, Utleveranser, Ändringshantering
	Aktivitet	En aktivitet inklusive beskrivning som utförs av en specifik befattning eller roll. Exempel: Spärra gods, Registrera kundorder
	Forum	Ett forum, t.ex. ett möte som inträffar med viss frekvens och med vissa deltagare. Exempel: Valideringsmöte
	Beslutspunkt	En beslutspunkt där beslut fattas om hur processen ska fortsätta. Exempel: Starta projekt?
	Befattning	En del av företagets organisation med koppling till en befattningsbeskrivning. Företagets befattningar sammanställs i företagets organisationsschema. Exempel: Kvalitetschef
	Roll	En specifik roll inom organisationen som kan innehas av flera olika befattningar eller individer. Exempel: Internrevisor
	Verktyg	Verktyg som används inom processen. Exempel: Jeeves
	Mätetal	Mätetal som är kopplade till en process. Exempel: Antal reklamationer
	Objekt - Dokument	Ett objekt, d.v.s. något som används av eller kommer från en viss aktivitet. Detta objekt är i formen av ett dokument, oftast med en mall knuten till sig. Exempel: Projektplan, Uppdragsbeskrivning, Process-FMEA
	Objekt - Övrigt	Ett objekt, d.v.s. något som används av eller kommer från en viss aktivitet som inte är ett dokument. Exempel: Utfallsprover, spärrat gods, farligt avfall

Relationer mellan symboler

För att verksamhetssystemet ska ge en god översikt hur ansvar kopplas till aktiviteter och hur utdata från en process används som indata till en annan process etc. skapas relationer mellan olika objekt inom respektive process. Nedan följer ett exempel på hur detta kan se ut.



I ovan exempel används dokumentet "Riskhanteringsplan" som indata till aktiviteten "Genomför P-FMEA". Utdata från aktiviteten är dokumentet "P-FMEA". Vidare används även dokumentet "(PPAP#05) Processflödesdiagram" som indata till aktiviteten. Befattningen "Kvalitetschef" är ansvarig för att utföra aktiviteten.

Samtliga relationer som finns kopplade till ett visst objekt finns detaljerat i vänsterpanelen enligt beskrivningen nedan:

Symbol	Relation	Beskrivning
	Flöde från *	Vad som används som indata till att utföra processen.
	Flöde till *	Vad som levereras ut från processen.
	Ägs av	Vilken befattning som är processägare för processen.
	Titel/Beskrivning	Innehåller aktivitetens titel samt en beskrivning kring vad som ska utföras.
	Dokument	Innehåller länkar till eventuella mallar, instruktioner samt redovisande dokument.
	Flöde till	Vad som levereras ut från aktiviteten.
	Flöde från	Vad som används som indata till att utföra aktiviteten.
	Utförs av	Roll eller befattning som utför aktiviteten.
	Dokument	Innehåller länk till befattningsbeskrivning.
	Processägare för	Visar vilka processer befattningen är processägare för.
	Deltar i	Vilka möten befattningen deltar i
	Utför	Vilka aktiviteter och beslut som befattningen utför.
	Får rapporter från	Från vilka befattningar den aktuella befattningen får rapporter från.
	Rapporterar till	Till vilken befattning den aktuella befattningen rapporterar till.
	Ingår i	Vilka grupper befattningen ingår i.
	Utbildar i	Vilka internutbildningar befattningen håller i.
	Utbildas i	Vilka internutbildningar befattningen utbildas i.
	Håller i	Vilka möten befattningen håller i.
	Dokument	Innehåller länk till rollbeskrivning.
	Utför	Vilka aktiviteter och beslut som rollen utför.
	Består av	Vilka befattningar som ingår i rollen.
	Deltar i	Vilka möten rollen deltar i.
	Ingår i	Vilka grupper rollen ingår i.
	Titel/Beskrivning	Innehåller titel samt en beskrivning av mätetalet.
	Dokument	Länk till dokument som visar måluppföljning.
	Mäter	Vilken process mätetalet mäter.

* Endast undantagsfall då processen är uppritad i en annan process.

Till ovan kommer ett antal standardrelationer mellan övriga objekt.

Lagring

Processer genereras av verktyget 2c8 och lagras på följande plats:

G:\Cenova\Kvalitet\Verksamhetssystem. På denna plats finns tre olika mappar som alla fyller olika syften:

Mapp	Beskrivning
GRANSKNING	Innehåller verksamhetssystem i status att granskas bestående av en index.html-fil, tillhörande mapp med filer samt aktuell exportfil.
PUBLICERAD	Innehåller det senast gällande verksamhetssystemet bestående av en index.html-fil, tillhörande mapp med filer samt aktuell exportfil.
ARKIVERAT	Innehåller tidigare versioner av verksamhetssystemet bestående enbart av exportfiler.

Instruktioner och mallar som länkas från processerna hanteras på SharePoint i följande bibliotek:

<https://cenova.sharepoint.com/cenova-dokument/kvalitet/Verksamhetssystem/>

Frisläppta versioner av processer och instruktioner lagras som PDF:er på SharePoint i följande bibliotek:

<https://cenova.sharepoint.com/cenova-dokument/kvalitet/Publicerade%20Verksamhetsdokument/>

Nya dokument

För samtliga typer av dokument tas dokumentnummer ut från en dokumentnummerförteckning med serie 3-9900-xxx (process/instruktion) och QBL-xxx (mall) i registret som finns på SharePoint enligt ovan länk.

Nya processer skapas i 2c8 enligt definierad layout. Vid Framtagande av en ny instruktion/mall ska avsedd mall användas för att uppfylla minimikravet på innehåll. Dokumentet läggs därefter med nummer och titel på ovan plats för verksamhetssystemet på SharePoint. Status på dokumentet är då utkast.

Uppdateringar

Processer

Uppdatering av processer sker i 2c8 och görs av kvalitetschef eller kvalitetsledare. När de uppdateringarna är genomförda publiceras hela verksamhetssystemet i mappen GRANSKNING på server enligt ovan, här läggs även motsvarande exportfil.

Ändringshistorik används för alla processer och skrivs i processens egenskaper.

Ändrade processer skrivs därefter ut. Ändringarna granskas och godkänns genom handskrivna signatur på utskrivna version. I godkännandeförfarandet ingår även granskning av visualiserad version samt dess överensstämmelse med utskrivna version. Granskningen ska säkerställa att processen uppfyller nedanstående punkter som ett minimum:

- Är förståeligt för användaren
- Möter tillämpbara krav
- Överensstämmer med relaterade dokument i verksamheten

Instruktioner/Mallar

När en instruktion eller mall är i behov av uppdatering checkas detta ut i SharePoint till status utkast. När uppdateringen anses vara klar ska status på dokumentet flyttas till Väntande. Sedan skrivs dokumentet ut och utfärdaren/upprättaren konfirmerar innehållet med en handskrivna signatur på originalet. I godkännandeförfarandet ingår granskning för att säkerställa att dokumentet uppfyller nedanstående punkter som ett minimum:

Innehåll/Content	Dok. Nr./Doc. No.	Revision
Verksamhetshandbok	3-9900-001	19

- Är förståeligt för användaren
- Möter tillämpbara krav
- Överensstämmer med relaterade dokument i verksamheten

Dokumentet lämnas därefter för godkännande till processägaren. Godkännandet konfirmeras med en handskriven signatur på originalet. Den som utfärdar och den som godkänner måste vara två olika personer. Dock kan processägare både utfärda och godkänna dokument som inte påverkar andra funktioner/processer. Den som äger processen är den som får godkänna dokumentet, vem som äger vilken process finns definierat i verksamhetssystemet. Ägare är den processägare där dokumentet används.

Ändringshistorik används för alla instruktioner och skrivs i slutet av dokumentet. För mallar används ändringshistoriken i SharePoint.

Publicering/Utbildning

När en process uppdaterats och signerats enligt ovan flyttas exportfilen i PUBLICERAD till ARKIVERAT, resterande filer i PUBLICERAT raderas. Därefter flyttas samtliga filer i mappen GRANSKNING till PUBLICERAT. Samtliga signerade utskrivna processer skannas till PDF och placeras i bibliotek för publicerade verksamhetsdokument.

När en instruktion/mall har signerats av både upprättare och processägare ändras status på dokumentet till Godkänt i SharePoint. Samtliga signerade utskrivna instruktioner skannas till PDF och placeras på ovan länk för frisläppta versioner.

Dokumentet börjar gälla det datum då dokumentet godkänns. Berörda befattningar utbildas via ändringsmeddelande QBL-85 som signerats av. Vilka befattningar som berörs av ändringen framgår av ändringsmeddelandet.

Vid publicering av nya instruktioner och mallar måste samtliga gamla versioner bytas ut. Information om var dessa finns samt antal, finns i dokumentnummerförteckningen. För utbildningsloggar finns en checklista för hantering av dessa i en egen flik.

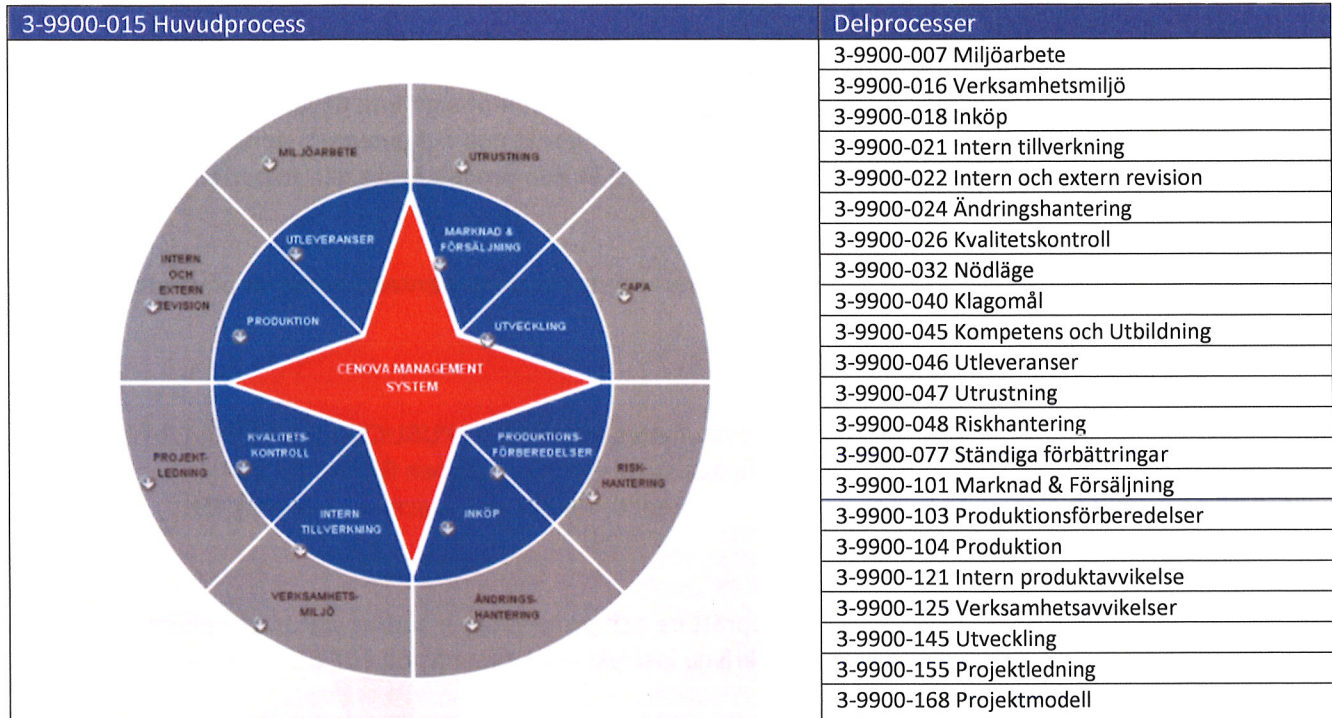
Arkivering, återtagande samt hantering av original/kopior

När ett uppdaterat dokument implementeras skall föregående original stämplas med "makulerad" och arkiveras. Alla utskrivna/kopierade dokument som skickas till leverantörer/kunder eller är avsedda för interna ändamål stämplas med texten "Oregistrerad kopia". Den person som skriver ut/kopierar dokument är ansvarig för att märka dokumenten. Registrerade kopior till verksamheten ska stämplas med "kopia", dateras och signerats. I dokumentnummerförteckningen registreras var kopian befinner sig.

I de fall där verksamhetsdokument utgår ska detta listas och utbildas i via ett ändringsmeddelande. Originalen ska makuleras och arkiveras. Samtliga kopior ska samlas in och kasseras.

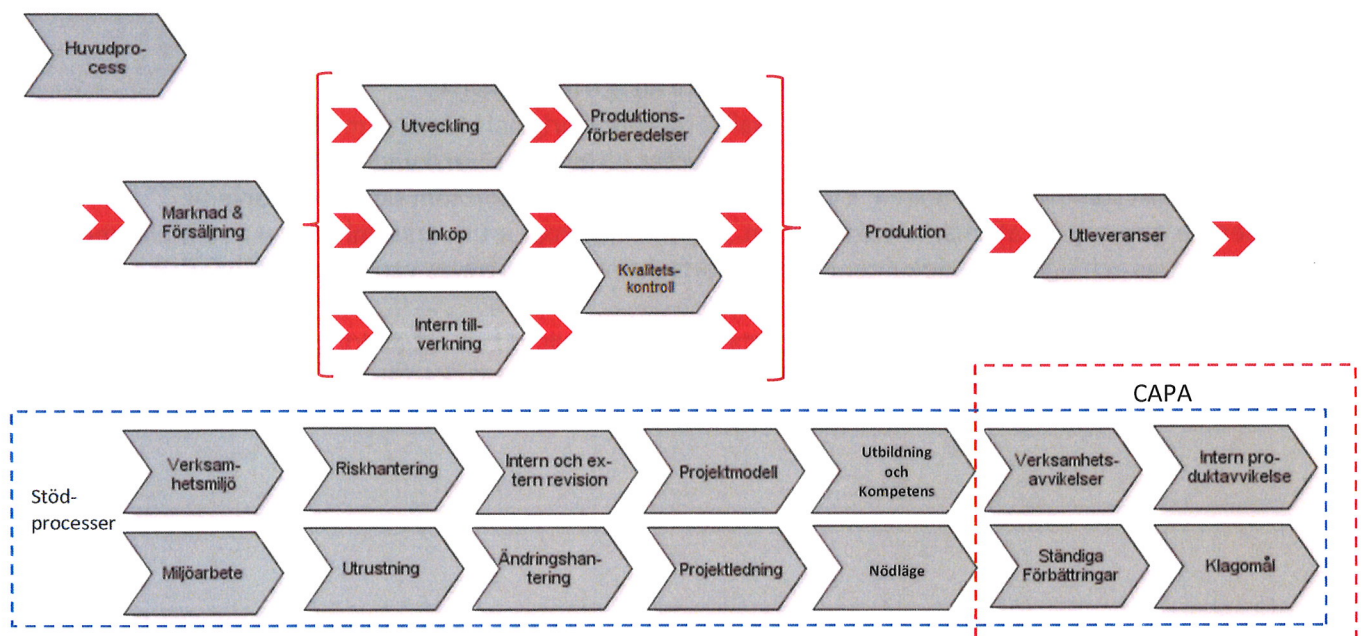
Huvudprocess

Nedan följer en översikt över Cenovas huvudprocess och dess underliggande delprocesser, som tillsammans bildar Cenovas verksamhetssystem. Dess relationer framgår av den interaktiva miljön.



Processers samverkan

För att kvalitetssäkra att arbetssätt, samt produkter som levereras ut från Cenova, överensstämmer med krav från standarder, lagar och kunder används ett definierat flöde av processer. Detta flöde är definierat som Cenovas generella kvalitetsplan. Specifika flöden för respektive kund/produkt definieras vidare i för produkten upprättade kontrollplaner.



Innehåll/Content Verksamhetshandbok	Dok. Nr./Doc. No. 3-9900-001	Revision 19
--	---------------------------------	----------------

Ändringslogg

Revision	Beskrivning ändring	Datum
05	Bytt namn till verksamhetshandbok. Totalt omarbetad för att beskriva verksamhetssystemet.	2015-02-19
06	Lagt till processers samverkan, ny layout, koppling till 21CFR820	2015-04-20
07	Lagt till vilka avsnitt som är exkluderade samt infört frekvens på uppdateringar av processer.	2015-05-12
08	Lagt till projektmodell samt justerat grafiskt innehåll	2016-11-24
09	Justerat efter ny huvudprocess	2017-03-31
10	Justerat felaktighet i exkluderingar mot 21CFR820 samt kompletterat granskningsförfarandet av nya processer och ägarskap för produktionsunderlag.	2017-06-12
11	Förtydligat utbildning i verksamhetsdokument samt återtagande av dokument.	2017-09-22
12	Uppdaterat appendix mot ISO 13485:2016	2018-03-05
13	Reviderat appendix för koppling till relevanta krav i ISO 13485:2016	2018-05-07
14	Lagt till appendix med korsreferens mellan VS och ISO 9001:2015	2018-06-25
15	Förtydligat vad som är exkluderat i ISO 9001/13485/21CFR820	2018-09-11
16	Tagit bort validering som egen process, inkluderad i andra processer.	2020-05-14
17	Lagt till policy som dokumenttyp samt hierarkin mellan dokumenttyperna (VA-198). Uppdaterat relationer i tabellen. Lagt till att kvalitetsledare kan göra ändringar i 2c8. Lagt till att processägare både kan utfärda och godkänna dokument som inte påverkar andra funktioner/processer. Uppdaterat bild på huvudprocess samt namn på delprocesser. Diverse språkliga förbättringar.	2021-05-04
18	Tagit bort information kring arkiveringstider, eftersom det finns i 3-9900-005 (FF-1775). Lagt till information kring hantering av tidigare versioner av dokument, speciellt utbildningsloggar (VA-205).	2021-06-22
19	Lagt till Nödläge och Kompetens och Utbildning i processöversikt. Förtydligat exkluderingar (VA-284)	2022-06-28

Innehåll/Content Verksamhetshandbok	Dok. Nr./Doc. No. 3-9900-001	Revision 19
--	---------------------------------	----------------

Bilaga 1 – Korsreferens Verksamhetssystem ISO13485:2016

Kapitel	Referenser
4.1 General	3-9900-015 Huvudprocess Mätetal för respektive process
4.2 Documentation	
4.2.1 General	3-9900-001 Verksamhetshandbok 3-9900-006 Kvalitetspolicy 3-9900-005 Dokumenthantering 3-9900-015 Huvudprocess
4.2.2 Quality Manual	3-9900-001 Verksamhetshandbok 3-9900-015 Huvudprocess
4.2.3 Medical Device File	EXKLUDERAT (Ej produktägare)
4.2.4 Control of documents	3-9900-005 Dokumenthantering
4.2.5 Control of records	3-9900-005 Dokumenthantering
5.1 Management commitment	3-9900-006 Kvalitetspolicy 3-9900-020 Kommunikation Mätetal för respektive process
5.2 Customer focus	3-9900-101 Marknad & Försäljning
5.3 Quality Policy	3-9900-006 Kvalitetspolicy
5.4. Planning	
5.4.1 Quality objectives	Mätetal för respektive process
5.4.2 Quality management system planning	3-9900-001 Verksamhetshandbok
5.5 Responsibility, authority and communication	
5.5.1 Responsibility and authority	3-9900-009 Organisationsschema Befattningsbeskrivningar
5.5.2 Management representative	3-9900-060 Befattningsbeskrivning Kvalitetschef
5.5.3 Internal communication	3-9900-020 Kommunikation
5.6 Management review	
5.6.1 General	3-9900-020 Kommunikation
5.6.2 Review input	3-9900-020 Kommunikation
5.6.3 Review output	3-9900-020 Kommunikation
6 Resource management	
6.1 Provision of resources	3-9900-009 Organisationsschema
6.2 Human resources	Befattningsbeskrivningar 1-9908-002 Personalhandbok 3-9900-103 Produktionsförberedelser
6.3 Infrastructure	3-9900-020 Kommunikation 3-9900-047 Utrustning
6.4 Work environment and contamination control	3-9900-016 Verksamhetsmiljö
7 Product realization	
7.1 Planning	3-9900-145 Utveckling 3-9900-103 Produktionsförberedelser 3-9900-155 Projektledning 3-9900-048 Riskhantering
7.2 Customer related processes	
7.2.1 Determination of req. Related to the product	3-9900-101 Marknad & Försäljning
7.2.2 Review of requirements related to the product	3-9900-101 Marknad & Försäljning 3-9900-145 Utveckling 3-9900-103 Produktionsförberedelser
7.2.3 Communication	3-9900-101 Marknad & Försäljning 3-9900-040 Klagomål
7.3 Design and Development	
7.3.1 General	3-9900-145 Utveckling 3-9900-155 Projektledning
7.3.2 Design and Development Planning	3-9900-145 Utveckling
7.3.3 Design and Development inputs	3-9900-145 Utveckling *
7.3.4 Design and Development outputs	3-9900-145 Utveckling *
7.3.5 Design and Development review	3-9900-145 Utveckling
7.3.6 Design and Development verification	3-9900-145 Utveckling
7.3.7 Design and Development validation	EXKLUDERAT (Ej produktägare)

Innehåll/Content Verksamhetshandbok	Dok. Nr./Doc. No. 3-9900-001	Revision 19
--	---------------------------------	----------------

Kapitel	Referenser
7.3.8 Design and Development transfer	3-9900-145 Utveckling 3-9900-103 Produktionsförberedelser
7.3.9 Design and Development changes	3-9900-024 Ändringshantering
7.3.10 Design and Development files	3-9900-145 Utveckling
7.4 Purchasing	
7.4.1 Purchasing process	3-900-018 Inköp
7.4.2 Purchasing information	3-900-018 Inköp 3-9900-049 Attestinstruktion
7.4.3 Verification of purchased product	3-9900-026 Kvalitetskontroll
7.5 Production and service provision	
7.5.1 Control	3-9900-021 Intern tillverkning 3-9900-026 Kvalitetskontroll 3-9900-046 Utleveranser 3-9900-047 Utrustning 3-9900-103 Produktionsförberedelser 3-9900-104 Produktion
7.5.2 Cleanliness of product	3-9900-016 Verksamhetsmiljö
7.5.3 Installation	EXKLUDERAT (Ej produktägare)
7.5.4 Service	EXKLUDERAT (Ej produktägare)
7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices	3-9900-103 Produktionsförberedelser
7.5.6 Validation of processes for production and service provision	3-9900-103 Produktionsförberedelser
7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems	3-9900-103 Produktionsförberedelser
7.5.8 Identification	3-9900-026 Kvalitetskontroll
7.5.9 Traceability	3-9900-040 Klagomål 3-9900-046 Utleveranser 3-9900-104 Produktion
7.5.10 Customer property	3-9900-047 Utrustning
7.5.11 Preservation of product	3-9900-103 Produktionsförberedelser
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	3-9900-047 Utrustning
8 Measurement, analysis and improvement	
8.1 General	Mätetal för respektive process 3-9900-077 Ständiga förbättringar
8.2 Monitoring and measurement	
8.2.1 Feedback	3-9900-101 Marknad & Försäljning 3-9900-040 Klagomål
8.2.2 Complaint handling	3-9900-040 Klagomål
8.2.3 Reporting to regulatory authorities	EXKLUDERAT (Ej produktägare)
8.2.4 Internal audit	3-9900-022 Interna och externa revisioner
8.2.5 Monitoring and measurement of processes	Mätetal för respektive process 3-9900-125 Verksamhetsavvikelser
8.2.6 Monitoring and measurement of product	3-9900-026 Kvalitetskontroll
8.3 Control of nonconforming product	3-9900-162 CAPA 3-9900-121 Intern produktavvikelse 3-9900-040 Klagomål
8.4 Analysis of data	3-9900-121 Intern produktavvikelse 3-9900-040 Klagomål 3-9900-101 Marknad & Försäljning 3-9900-018 Inköp 3-9900-104 Produktion
8.5 Improvement	
8.5.1 General	3-9900-077 Ständiga förbättringar
8.5.2 Corrective action	3-9900-162 CAPA 3-9900-040 Klagomål 3-9900-121 Intern produktavvikelse 3-9900-125 Verksamhetsavvikelser
8.5.3 Preventive action	3-9900-162 CAPA 3-9900-077 Ständiga förbättringar 3-9900-047 Utrustning

Innehåll/Content Verksamhetshandbok	Dok. Nr./Doc. No. 3-9900-001	Revision 19
--	---------------------------------	----------------

* **Notering:** Cenova har en utvecklingsprocess som genererar underlag från konstruktion och in i produktionsförberedelser. Det är dock produktägaren som äger ansvaret för konstruktionsresultatet och även ansvaret över hur en produkt ska produceras. Cenova tar fram interna rutiner för produktion som ska möta de krav som ställs från produktägaren.

Bilaga 2 – Korsreferens Verksamhetssystem 21CFR820

Kapitel	Referenser
Subpart A--General Provisions	
§ 820.5 - Quality system	3-9900-001 Verksamhetshandbok 3-9900-006 Kvalitetspolicy 3-9900-005 Dokumenthantering 3-9900-015 Huvudprocess
Subpart B--Quality System Requirements	
§ 820.20 - Management responsibility	3-9900-006 Kvalitetspolicy 3-9900-009 Organisation 3-9900-020 Kommunikation Befattningsbeskrivningar Mätetal för respektive process
§ 820.22 - Quality audit	3-9900-022 Interna och externa revisioner
§ 820.25 - Personnel	3-9900-009 Organisationsschema 1-9908-002 Personalhandbok
Subpart C--Design Controls	
§ 820.30 - Design controls	3-9900-145 Utveckling *
§ 820.30 - Design controls (g) - Validation	EXKLUDERAT (Ej produktägare)
Subpart D--Document Controls	
§ 820.40 - Document controls	3-9900-005 Dokumenthantering
Subpart E--Purchasing Controls	
§ 820.50 - Purchasing controls	3-900-018 Inköp
Subpart F--Identification and Traceability	
§ 820.60 - Identification	3-9900-026 Kvalitetskontroll 3-9900-046 Utleveranser 3-9900-104 Produktion
§ 820.65 - Traceability	3-9900-026 Kvalitetskontroll 3-9900-046 Utleveranser 3-9900-104 Produktion
Subpart G--Production and Process Controls	
§ 820.70 - Production and process controls	3-9900-103 Produktionsförberedelser Mätetal för respektive process
§ 820.72 - Inspection, measuring, and test equipment	3-9900-047 Utrustning
§ 820.75 - Process validation	3-9900-103 Produktionsförberedelser
Subpart H--Acceptance Activities	
§ 820.80 - Receiving, in-process, and finished device acceptance	3-9900-026 Kvalitetskontroll 3-9900-046 Utleveranser 3-9900-104 Produktion
§ 820.86 - Acceptance status	3-9900-046 Utleveranser
Subpart I--Nonconforming Product	
§ 820.90 - Nonconforming product	3-9900-121 Intern produktavvikelse
Subpart J--Corrective and Preventive Action	
§ 820.100 - Corrective and preventive action	3-9900-040 Klagomål 3-9900-121 Intern produktavvikelse 3-9900-125 Verksamhetsavvikelser
Subpart K--Labeling and Packaging Control	
§ 820.120 - Device labeling	3-9900-104 Produktion 3-9900-046 Utleveranser
§ 820.130 - Device packaging	3-9900-046 Utleveranser
Subpart L--Handling, Storage, Distribution, and Installation	
§ 820.140 - Handling	3-9900-026 Kvalitetskontroll 3-9900-046 Utleveranser

Innehåll/Content Verksamhetshandbok	Dok. Nr./Doc. No. 3-9900-001	Revision 19
---	--	-----------------------

Kapitel	Referenser
§ 820.150 - Storage	3-9900-026 Kvalitetskontroll 3-9900-046 Utleveranser
§ 820.160 - Distribution	3-9900-026 Kvalitetskontroll 3-9900-046 Utleveranser
§ 820.170 - Installation	EXKLUDERAT (Ej produktägare)
Subpart M--Records	
§ 820.180 - General requirements	3-9900-005 Dokumenthantering
§ 820.181 - Device master record	3-9900-103 Produktionsförberedelser
§ 820.184 - Device history record	3-9900-046 Utleveranser
§ 820.186 - Quality system record	3-9900-001 Verksamhetshandbok 3-9900-005 Dokumenthantering
§ 820.198 - Complaint files	3-9900-040 Klagomål
Subpart N--Servicing	
§ 820.200 - Servicing	EXKLUDERAT (Ej produktägare)
Subpart O--Statistical Techniques	
§ 820.250 - Statistical techniques	3-9900-103 Produktionsförberedelser Mätetal för respektive process

* **Notering:** Cenova har en utvecklingsprocess som genererar underlag från konstruktion och in i produktionsförberedelser. Det är dock produktägaren som äger ansvaret för konstruktionsresultatet och även ansvaret över hur en produkt ska produceras. Cenova tar fram interna rutiner för produktion som ska möta de krav som ställs från produktägaren.

Bilaga 3 – Korsreferens Verksamhetssystem ISO 9001:2015

Kapitel	Referenser
4. Organisationens förutsättningar	
4.1 Att förstå organisationen och dess förutsättningar	3-9903-126 Intressent- och omvärldsanalys Cenova
4.2 Att förstå intressenters behov och förväntningar	3-9900-101 Marknad & Försäljning
4.3 Att bestämma kvalitetsledningssystemets omfattning	3-9900-001 Verksamhetshandbok 3-9900-015 Huvudprocess
4.4 Kvalitetsledningssystemet och dess processer	3-9900-001 Verksamhetshandbok 3-9900-015 Huvudprocess
5. Ledarskap	
5.1.1 Allmänt	3-9900-015 Huvudprocess
5.1.2 Kundfokus	3-9900-101 Marknad & Försäljning 3-9900-015 Huvudprocess
5.2.1 Upprättande av kvalitetspolicy	3-9900-006 Kvalitetspolicy
5.2.2 Kommunikation av kvalitetspolicy	Årlig kvalitetsrepetition
5.3 Roller, ansvar och befogenheter inom organisationen	3-9900-001 Verksamhetshandbok 3-9900-009 Organisationsschema 3-9900-140 Rollbeskrivningar Befattningsbeskrivningar
6. Planering	
6.1 Åtgärder för att hantera risker och möjligheter	3-9900-015 Huvudprocess
6.2 Kvalitetsmål och planering för att uppnå dem	3-9903-004 Åtgärdsplan Kvalitetspolicy
6.3 Planering av förändring	3-9900-024 Ändringshantering
7. Stöd	
7.1.1 Allmänt	1-9908-002 Personalhandbok
7.1.2 Personella resurser	1-9908-002 Personalhandbok
7.1.3 Infrastruktur	1-9908-002 Personalhandbok
7.1.4 Processmiljö	1-9908-002 Personalhandbok
7.1.5 Resurser för övervakning och mätning	3-9900-047 Utrustning
7.1.6 Organisationens kunskap	Befattningsbeskrivningar
7.2 Kompetens	Befattningsbeskrivningar
7.3 Medvetenhet	Årlig kvalitetsrepetition
7.4 Kommunikation	3-9900-020 Kommunikation
7.5 Dokumenterad information	3-9900-005 Dokumenthantering

Innehåll/Content Verksamhetshandbok	Dok. Nr./Doc. No. 3-9900-001	Revision 19
---	--	-----------------------

Kapitel	Referenser
8. Verksamhet	
8.1 Planering och styrning av verksamheten	3-9900-024 Ändringshantering Processinstruktioner
8.2.1 Kommunikation med kund	3-9900-101 Marknad & Försäljning
8.2.2 Bestämning av krav på produkter och tjänster	3-9900-101 Marknad & Försäljning
8.2.3 Granskning av krav på produkter och tjänster	3-9900-145 Utveckling Kontraktsgenomgång
8.2.4 Ändringar av krav på produkter och tjänster	3-9900-024 Ändringshantering
8.3 Konstruktion och utveckling av produkter och tjänster	3-9900-145 Utveckling 3-9900-155 Projektledning 3-9900-168 Projektmodell
8.4 Styrning och kontroll av externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster	3-9900-018 Inköp
8.5 Framställning av produkter och utförande av tjänster	3-9900-103 Produktionsförberedelser
8.5.1 Styrning och kontroll vid framställning av produkter och utförande av tjänster	3-9900-046 Utleveranser
8.5.2 Identifikation och spårbarhet	Produktionsdokument
8.5.3 Kundens eller externa leverantörers egendom	3-9900-047 Utrustning
8.5.4 Bevarande	Processinstruktioner
8.5.5 Aktiviteter efter leverans	EXKLUDERAT (Ej produktägare)
8.5.6 Styrning och kontroll av ändringar	3-9900-024 Ändringshantering
8.6 Frisläppning av produkter och tjänster	3-9900-046 Utleveranser
8.7 Styrning och kontroll av avvikande processresultat	3-9900-040 Klagomål 3-9900-121 Intern produktavvikelse 3-9900-125 Verksamhetsavvikelser
9. Utvärdering av prestanda	
9.1.1 Allmänt	1-9905-027 Mätetal och mål
9.1.2 Kundtillfredsställelse	3-9900-101 Marknad & Försäljning
9.1.3 Analys och utvärdering	3-9900-020 Kommunikation
9.2 Intern revision	3-9900-022 Intern och extern revision
9.3 Ledningens genomgång	3-9900-020 Kommunikation
10. Förbättringar	
10.1 Allmänt	3-9900-077 Ständiga förbättringar
10.2 Avvikelse och korrigerande åtgärd	3-9900-040 Klagomål 3-9900-121 Intern produktavvikelse 3-9900-125 Verksamhetsavvikelser
10.3 Ständig förbättring	3-9900-077 Ständiga förbättringar