ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТО 14969— 2007

Изделия медицинские

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Руководство по применению ИСО 13485:2003

ISO/TR 14969:2004
Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003
(IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2007/7

Москва
Стандартинформ
2007

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 сентября 2007 г. № 240-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТО 14969:2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003» (ISO/TR 14969:2004 «Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении С

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51538—99

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2007

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
1.1 Общие положения . . . 1
1.2 Применение . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 3
3 Термины и определения . . . 3
4 Система менеджмента качества . . . 3
4.1 Общие требования . . . 3
4.2 Требования к документации . . . 4
5 Ответственность руководства . . . 9
5.1 Обязательства руководства . . . 9
5.2 Ориентация на потребителя . . . 9
5.3 Политика в области качества . . . 10
5.4 Планирование . . . 10
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией . . . 12
5.6 Анализ со стороны руководства . . . 13
6 Менеджмент ресурсов . . . 16
6.1 Обеспечение ресурсами . . . 16
6.2 Человеческие ресурсы . . . 16
6.3 Инфраструктура . . . 17
6.4 Производственная среда . . . 18
7 Процессы жизненного цикла продукции . . . 21
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции . . . 21
7.2 Процессы, связанные с потребителями . . . 23
7.3 Проектирование и разработка . . . 26
7.4 Закупки . . . 33
7.5 Производство и обслуживание . . . 36
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений . . . 46
8 Измерение (оценка), анализ и улучшение . . . 48
8.1 Общие положения . . . 48
8.2 Мониторинг и измерение (оценка) . . . 49
8.3 Управление несоответствующей продукцией . . . 52
8.4 Анализ данных . . . 54
8.5 Улучшение . . . 55
Приложение А (справочное) Термины, применяемые в некоторых регулирующих организациях для описания ссылочных документов настоящего стандарта . . . 60
Приложение В (справочное) Анализ существенных различий между стандартами ИСО 13485:1996 и ИСО 13485:2003 . . . 61
Приложение С (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . 67
Библиография . . . 68

Введение

Руководство ИСО/ТО 14969:2004 по применению международного стандарта ИСО 13485:2003 подготовлено Техническим комитетом ИСО/ТК 210 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий».

Настоящее издание отменяет и заменяет ИСО 14969:1999.

В тех случаях, когда настоящее руководство содержит прямые цитаты из текста международного стандарта ИСО 13485:2003, они заключены в рамки из тонких линий и озаглавлены: «ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Пункты или подпункты ИСО 13485, текст которых аутентичен тексту ИСО 9001, набран прямым шрифтом.

Текст ИСО 13485, не аутентичный тексту ИСО 9001, набран курсивом.

Настоящий стандарт представляет собой руководство по разработке, применению и поддержанию системы менеджмента качества, соответствующей требованиям ИСО 13485:2003, применительно к разработке, производству, монтажу и обслуживанию всех видов медицинских изделий и связанных с ними услуг. Данное руководство содержит концепции и методы, которые могут быть рассмотрены организациями, устанавливающими и поддерживающими в рабочем состоянии свои системы менеджмента качества.

При оценке области применения настоящего стандарта рекомендуется рассматривать назначение медицинских изделий, риск, связанный с их использованием, и применимые регулирующие требования.

Термин «регулирующие требования», используемый в настоящем стандарте, включает в себя помимо требований ИСО 13485:2003 части законов, постановлений, декретов и/или других нормативных документов, применимые к системам менеджмента качества изготовителей медицинских изделий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Руководство по применению ИСО 13485:2003

Medical devices. Quality management systems.
Guidance on the application of ISO 13485:2003

Дата введения — 2008—01—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт представляет собой руководство по применению требований, установленных в ИСО 13485. Он не содержит добавлений или изменений к ИСО 13485. Настоящий стандарт не включает в себя требований, которые можно было бы использовать как базовые при проверках медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям или в процессе сертификации медицинских изделий.

Примечание — В настоящем руководстве «рекомендуется» означает рекомендацию одного из нескольких вариантов соответствия требованиям ИСО 13485 (что не исключает возможности применения иных вариантов) или одного из способов достижения соответствия, но не является при этом требованием настоящего руководства; «может» — применяют для описания допустимых способов достижения соответствия требованиям настоящего руководства.

Настоящее руководство можно использовать для лучшего понимания требований ИСО 13485 и иллюстрации некоторых методов и подходов к достижению соответствия требованиям ИСО 13485.

1.2 Применение

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта распространяются на организации, предлагающие на рынок медицинские изделия, независимо от вида или численности этих организаций.

Если регулирующие требования позволяют исключить управление проектированием и разработкой медицинских изделий (см. 7.3), то это может послужить основанием для исключения соответствующих требований из конкретной системы менеджмента качества. В этом случае для данной системы менеджмента качества должны быть сделаны альтернативные поправки. Ответственность за обеспечение соответствия исключения управления проектированием и разработкой медицинских изделий требованиям настоящего стандарта лежит на самой организации (см. 4.2.2, перечисление а) и 7.3).

Если какое-либо требование(я) раздела 7 настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики конкретного(ых) медицинского(их) изделия(й), на которое(ые) распространяется система менеджмента качества, то организации не следует включать такое требование(я) в свою систему менеджмента качества (см. 4.2.2, перечисление а).

Издание официальное

Ответственность за применение к медицинскому изделию(ям) процессов, соответствующих требованиям настоящего стандарта, но которые не осуществляются организацией, несет конкретная организация, и это следует учитывать в системе менеджмента качества этой организации (см. 4.1, перечисление а).

В настоящем стандарте несколько раз встречаются понятия «если соответствует» и «когда соответствует». Если требование содержит одно из этих понятий, то оно считается «соответствующим», пока организация не предоставит документированное обоснование несоответствия настоящему стандарту. Требование считается «соответствующим», если его выполнение необходимо для того, чтобы:

а) изделие соответствовало регулирующим требованиям и/или

b) организация могла выполнять корректирующие действия.

1.2.1 Общие положения

Процессы жизненного цикла продукции могут обоснованно не соответствовать некоторым требованиям ИСО 13485, при этом данные требования могут быть исключены из системы менеджмента качества организации или не применяться вообще. Однако любое исключение или неприменение требований важно подробно описать и обосновать в руководстве по качеству организации.

1.2.2 Исключения

Согласно отдельным регулирующим требованиям организация может поставлять на рынок конкретные медицинские изделия, не демонстрируя соответствие управления их проектированием и разработкой требованиям, установленным в ИСО 13485, подраздел 7.3. Организации следует установить исключение в соответствии с 7.3 для конкретных видов медицинских изделий и конкретных рынков их сбыта.

Даже в случае получения организацией разрешения на исключение соответствия требованиям 7.3 процессы жизненного цикла продукции должны соответствовать требованиям ИСО 13485, подразделы 7.2, 7.4—7.6.

1.2.3 Неприменение

ИСО 13485 позволяет организации не включать в систему ее менеджмента качества те требования к процессам жизненного цикла продукции, которые нельзя применить ввиду специфики конкретных медицинских изделий.

Например, организации, изготавливающей стерильные медицинские изделия однократного применения, нет необходимости включать в свою систему менеджмента качества требования к установке и обслуживанию, а организации, изготавливающей нестерильные медицинские изделия, — требования к стерилизации.

Организация должна внимательно анализировать требования ИСО 13485, раздел 7, чтобы идентифицировать требования, применимые к функциям, осуществляемым данной организацией. После идентификации таких требований организация должна выполнить планирование в соответствии с ИСО 13485, подраздел 7.1, в отношении идентифицированных требований к процессам жизненного цикла продукции.

Пример — Организация должна:

- поместить свою этикетку на медицинское изделие, проектируемое, разрабатываемое, изготавливаемое и обслуживаемое поставщиком, находящимся вне управления системы менеджмента качества данной организации, а также ввести в обращение упомянутое медицинское изделие;

- установить связь с потребителем, приобретающим упомянутое медицинское изделие;

- обеспечить на местах возможность принятия жалоб от потребителя.

Даже если организация не осуществляет непосредственно проектирование и разработку, она не может рассматривать требования ИСО 13485, подраздел 7.3, как неприменимые. Организация должна соответствовать требованиям ИСО 13485, подраздел 7.3, кроме тех случаев, когда регулирующие требования разрешают исключение требований в соответствии с 7.3. В соответствии с ИСО 13485, подраздел 7.1, организация должна после идентификации требований ИСО 13485, подраздел 7.3, спланировать для своей системы менеджмента качества процессы, необходимые для соответствия упомянутым выше требованиям.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:
ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО 9000 и ИСО 13485.

Примечание — Термины, приведенные в приложении А, можно рассматривать как общие, тогда как определения этих терминов в различных национальных регулирующих документах могут отличаться друг от друга.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна разрабатывать, документировать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, а также поддерживать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (см. 1.2);

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;

d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

e) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

f) выполнять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль такого процесса. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества (см. 8.5.1).

Примечание — В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

4.1.1 Менеджмент со стороны организации заключается во внедрении и поддержании в рабочем состоянии результативной системы менеджмента качества, предназначенной для обеспечения производства медицинских изделий, соответствующих требованиям потребителя и регулирующим требованиям.

Организация может поддерживать в рабочем состоянии результативность разработанной системы менеджмента качества с помощью следующих видов деятельности:

- внутренних аудитов;
- анализа со стороны руководства;
- корректирующих и предупреждающих действий;
- независимых внешних оценок.

4.1.2 Поддержание в рабочем состоянии результативности системы менеджмента качества, то есть ее способности соответствовать требованиям потребителя и регулирующим требованиям, заставляет организацию результативно реагировать на:

- внешние факторы, например:

изменение регулирующих требований, включая сообщения об инцидентах, обратная связь с потребителем;

- внутренние факторы, например:

замена основного персонала,

замена технических средств,

изменение производственных процессов и замена оборудования, включая программное обеспечение,

замена программного обеспечения, связанного с системой менеджмента качества,

замена изделия, включая программное обеспечение.

4.1.3 К видам деятельности по поддержанию в рабочем состоянии результативной системы менеджмента качества относят:

- установление и внедрение процессов, позволяющих достичь соответствия регулирующим требованиям;
- постоянное приобретение и использование информации и данных, связанных с вышеупомянутыми процессами;
- определение необходимых ресурсов и обеспечение ими, включая человеческие ресурсы и ресурсы информационной системы;
- внесение необходимых изменений в систему менеджмента качества;
- применение таких методов оценивания, как внутренние аудиты и анализ со стороны руководства.

Руководящие указания по видам деятельности, связанным с вышеупомянутыми процессами, изложены в ИСО 13485, пункт 7.4.1.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;

e) записи в соответствии с требованиями настоящего стандарта (см. 4.2.4);

f) другие документы, указанные в национальных или региональных нормативных документах.

Там, где в настоящем стандарте указано, что требование, процедура, какая-либо деятельность или специальное мероприятие должны быть «документированы», подразумевается, что их также следует выполнять и поддерживать в рабочем состоянии.

Для каждого типа или модели медицинского изделия организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии файл, содержащий или идентифицирующий документы, определяющие спецификации на медицинское изделие и требования к системе менеджмента качества (см. 4.2.3). Эти документы должны также определять полный процесс изготовления и, если необходимо, монтажа и обслуживания медицинского изделия.

Примечания

1 Степень документирования системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

a) размера организации и вида деятельности,

b) сложности и взаимодействия процессов;

c) компетентности персонала.

2 Документы могут быть в любой форме и на любом носителе.

4.2.1.1 Документирование процедур системы менеджмента качества необходимо для применяемых требований ИСО 13485, его рекомендуется согласовывать с политикой организации в области качества. Важно знать, что структура и уровень детализации процедур соответствуют нуждам организации и зависят от применяемых методов, а также профессиональных навыков и квалификации персонала организации, выполняющего установленные виды деятельности (см. ИСО 13485, пункт 6.2.2).

Описания процедур или инструкции могут быть представлены в текстовой, графической или аудиовизуальной форме. Часто простой набор изображений может выразить требования точнее, чем подробное описание.

4.2.1.2 Документированные процедуры, включая рабочие инструкции и графические материалы, должны быть несложными, однозначными и понятными, указывать на применяемые методы и критерии соответствия требованиям к системе менеджмента качества. Данные процедуры обычно определяют необходимые виды деятельности и описывают:

- что и кем должно быть сделано;
- где, когда и как это должно быть сделано;
- какие материалы, оборудование и документы должны быть использованы;
- как осуществлять мониторинг и измерения;
- какие необходимы записи.

4.2.1.3 Документы следует оценивать по результативности достижения системой менеджмента качества установленных критериев для:

- функциональности;
- дружественного интерфейса;
- необходимых ресурсов;
- политики и целей в области качества;
- интерфейсов, применяемых потребителями и поставщиками.

4.2.1.4 Файл для каждого типа или модели медицинского изделия, который является требованием ИСО 13485, пункт 4.2.1, иногда может иметь различные наименования (см. приложение А, таблица А.1). Данный файл может содержать документы по изготовлению конкретного медицинского изделия или давать ссылку на местонахождение таких документов, например включающих в себя:

- спецификации сырья, маркировок, упаковочных материалов, компоновочных узлов и медицинских изделий;
- комплектовочные ведомости;
- чертежи;
- программное обеспечение, включая исходную программу (если она доступна);
- рабочие инструкции, включая руководство по эксплуатации;
- подробное описание процесса стерилизации (если применяется);
- планы по качеству;
- описания процедур изготовления/контроля/испытаний;
- критерии приемки.

4.2.1.5 Документы, являющиеся требованием ИСО 13485, пункт 4.2.1, являются частью системы менеджмента качества, к ним применяют процедуры управления документами и записями (см. ИСО 13485, пункты 4.2.3 и 4.2.4).

4.2.2 Руководство по качеству

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений и/или неприменения (см. 1.2);

b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Руководство по качеству должно определять структуру документов, используемых в системе менеджмента качества.

Настоящий подпункт ИСО 13485 не содержит специальных руководящих указаний.

Примечание — Дополнительная информация о руководствах по качеству содержится в [1].

4.2.3 Управление документами

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

4.2.3 Управление документами

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи — специальный вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

a) проверку и утверждение документов на адекватность до их выпуска;

b) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и переутверждение документов;

c) обеспечение иднтификации изменений и статуса пересмотра документов;

d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Организация должна обеспечивать анализ и утверждение изменений в документах либо должностным лицом, утверждавшим первоначальный документ, либо другим специально назначенным должностным лицом, имеющим доступ к соответствующей исходной информации, на основании которой принимается решение.

Организация должна определять период времени, в течение которого следует хранить не менее одной копии устаревших регулирующих документов. На этот период должен быть обеспечен доступ к документам, в соответствии с которыми медицинское изделие было изготовлено и испытано, в течение, по крайней мере, срока службы медицинского изделия, определенного организацией, но не менее срока хранения любой итоговой записи (см. 4.2.4) или согласно регулирующим требованиям.

4.2.3.1 С помощью системы, разработанной для управления внутренними и внешними документами, можно при необходимости:

- определять ответственность за разработку, одобрение и издание документов;
- обеспечивать быстрое изъятие устаревших копий управляемых документов;
- определять способ регистрации и утверждения изменений в документах;
- различать управляемые и неуправляемые документы.

Система менеджмента качества помогает также идентифицировать получателей копий управляемых документов.

4.2.3.2 Документы можно анализировать несколько раз на протяжении всего срока их существования, вследствие, например:

- организационных изменений, замены персонала или оборудования;
- деятельности по аудиту;
- новых приобретений;
- разработки новых изделий, внедрения новых технологий или программных средств;
- требований системы менеджмента качества организации о периодическом проведении анализа.

4.2.3.3 Выполнению процедур управления документами можно оказать содействие, разработав постоянную структуру для документов, входящих в систему менеджмента качества организации. В данных процедурах рекомендуется ясно указывать, какую информацию по управлению документами следует включить в каждый конкретный документ, например:

- наименование и область применения;
- порядковый номер;
- дату выпуска/дату вступления в силу;
- статус редакции;
- дату проведения анализа или частоту его проведения в зависимости от требований системы менеджмента качества;
- данные о пересмотре;

- сведения об авторе или инициаторе создания;
- сведения об одобрившем(их) лице(ах);
- сведения об издавшем(их) лице(ах);
- сведения о распространении;
- сведения о нумерации страниц;
- справочный файл (при необходимости).

4.2.3.4 Электронные документы — это сложная и постоянно развивающаяся область. Национальные и региональные нормативные документы и руководства могут устанавливать требования к документированным процедурам, предназначенным специально для управления электронными записями, включая доступ, хранение, воспроизведение, удобочитаемость, аудиторские заключения и (при необходимости) электронные подписи.

4.2.3.5 Требованием ИСО 13485 к организациям является рассматриваемое в 7.1 определение срока службы каждого медицинского изделия.

При определении срока хранения конкретного документа следует учитывать:

- длительность нахождения на рынке конкретного медицинского изделия;
- правовые аспекты, включая правовую ответственность;
- необходимость или целесообразность неопределенно долгого срока хранения документов;
- срок хранения записей, связанных с упомянутыми документами;
- доступность запасных частей для конкретного медицинского изделия.

4.2.3.6 Организация должна хранить не менее одной копии устаревших управляемых документов в течение хотя бы минимального срока хранения, установленного регулирующими требованиями. Рекомендуется также хранить устаревшие документы в течение всего времени, необходимого для понимания содержания записей, связанных с данными документами (см. ИСО 13485, пункт 4.2.4).

Требованием ИСО 13485 для организаций является «применение соответствующей идентификации» устаревших документов; такую идентификацию можно осуществлять как физически (с помощью штампа организации), так и с помощью электронных средств (в компьютерной базе данных).

В ИСО 13485 рассматривается возможность наличия в национальных или региональных нормативных документах специальных требований к хранению документов, устаревших по причине изменений, внесенных в медицинские изделия или систему менеджмента качества организации. Организации рекомендуется установить рынки сбыта, к которым применимы такие регулирующие требования, и разработать систему хранения устаревших документов в течение необходимого срока хранения.

4.2.4 Управление записями

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

4.2.4 Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Следует разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков хранения и изъятии записей.

Организация должна хранить записи в течение, по крайней мере, срока службы медицинского изделия, определенного организацией, но не менее двух лет с момента выпуска медицинского изделия организацией или в соответствии с регулирующими требованиями.

4.2.4.1 Каждая запись может быть отнесена к одной из следующих категорий:

a — записи, относящиеся к проектированию и изготовлению всех медицинских изделий конкретного вида;

b — записи, относящиеся к изготовлению или распределению конкретного медицинского изделия или партии медицинских изделий;

c — записи, иллюстрирующие результативность конкретной системы менеджмента качества (записи системы менеджмента качества).

Понятно, что записи категорий a и b связаны непосредственно с конкретными медицинскими изделиями. Записи категории a рекомендуется хранить в течение, по крайней мере, срока службы медицинского изделия до тех пор, пока не закончится срок службы последнего медицинского изделия,

изготовленного по конкретному проекту. Записи категории b рекомендуется хранить в течение, по крайней мере, срока службы конкретной партии медицинских изделий.

4.2.4.2 Некоторые записи могут иметь срок хранения, связанный со сроком службы конкретного медицинского изделия, например записи о калибровке медицинского изделия и обучении персонала. В других случаях записи могут быть непосредственно не связаны со сроком службы медицинского изделия, например записи об анализе со стороны руководства, внутреннем аудите, инфраструктуре, оценивании конкретных поставщиков и анализу данных. В этих случаях ИСО 13485 требует от организации идентифицировать необходимый срок хранения записей. При установлении такого срока организации рекомендуется принимать в расчет назначение конкретного медицинского изделия, риски, связанные с его применением, существующие записи и применимые регулирующие требования.

4.2.4.3 Записи рекомендуется хранить в безопасном месте, защищенном от несанкционированного доступа и возможности изменения. Записи должны быть правильно идентифицированы, собраны, пронумерованы, зарегистрированы и сохранены, а также при необходимости легкодоступны. Записи можно хранить или копировать в любом удобном виде (например в виде печатной копии или в электронном виде). При рассмотрении срока хранения и доступности записей, хранящихся в электронном виде, следует учитывать деградацию электронных данных и необходимость иметь соответствующее аппаратное и программное обеспечение для получения доступа к конкретным записям. Копии записей должны содержать всю информацию, содержащуюся в оригинальных записях.

4.2.4.4 Данные, вносимые от руки, должны быть нестираемыми и несмываемыми. Лицам, вносящим разрешенные данные в запись или заверяющим такие данные, следует делать это разборчивым почерком и подтверждать внесение новых данных проставлением визы, подписью или ее эквивалентом, а также датой.

Чтобы правильно сделать запись, нужно следовать нижеперечисленным процедурам (если они целесообразны):

- регистрировать данные и результаты наблюдений по мере их появления;
- не датировать запись более ранним или поздним числом, чем то, когда она выполняется;
- не использовать визу, подпись или эквивалент подписи другого лица;
- заполнять все поля или графы при наличии конкретной формы записи;
- приводить ссылку на исходные данные при передаче данных и иметь копию записи передаваемых данных, заверенную другим уполномоченным лицом;
- верифицировать полноту и правильность всех данных;
- нумеровать страницы для демонстрации завершенности записи.

4.2.4.5 Если в записи сделана или выявлена ошибка, рекомендуется исправлять ее так, чтобы первоначальная запись не пострадала, а исправление было датировано и завизировано. Если целесообразно, рекомендуется зарегистрировать причину исправления. При использовании электронной формы записи вместо записи на бумажном носителе рекомендуется (где это возможно) включать в упомянутые электронные формы обязательные системные «следы» для аудита с отметкой времени внесения исправления для прослеживания изменений записи. Такие «следы» для аудита могут включать в себя идентификацию разрешенного пользователя, информацию о создании записи, ее удалении, модификации/исправлении, связях с другими записями, время и дату, принятые замечания.

4.2.4.6 Организация может также иметь альтернативные возможности ввода важных данных в электронные записи, например:

- другое уполномоченное лицо с зарегистрированными именем и идентификационным номером может верифицировать ввод данных с клавиатуры с проставлением времени и даты или
- система с прямым сбором данных может выполнять вторую контрольную проверку, что является частью функциональных возможностей системы.

Организация должна внедрить систему обеспечения сохранности электронных записей и защиты их от несанкционированного ввода данных. Область электронных записей является сложной и постоянно развивающейся. Национальные и региональные нормативные документы и руководства могут выдвигать требования к организациям установить документированные процедуры специально для управления электронными записями. Эти процедуры могут включать в себя (при необходимости) доступ к записям, их хранение, воспроизводимость, разборчивость, наличие аудиторских «следов» и электронных подписей, но не ограничиваться указанными процедурами.

4.2.4.7 При определении срока хранения записей рекомендуется, кроме срока службы конкретного медицинского изделия (см. ИСО 13485, подраздел 7.1), рассматривать также правовые аспекты, включая юридическую ответственность, и необходимость или целесообразность неопределенно долгого хранения записей.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство организации должно подтверждать свою приверженность разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также поддержанию ее результативности посредством:

a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также законодательных и обязательных требований;

b) разработки политики в области качества;

c) обеспечения разработки целей в области качества;

d) проведения анализа со стороны руководства;

e) обеспечения необходимыми ресурсами.

Примечание — В настоящем стандарте регулирующие требования ограничены только безопасностью и функционированием конкретного медицинского изделия.

Важно отметить усиление роли руководства организации (см. ИСО 13485, подраздел 5.1), которое призвано обеспечить результативность системы менеджмента качества при выполнении руководством организации взятых обязательств.

Обязательства руководства организации находят свое отражение в действиях руководства.

Учитывая, что система менеджмента качества представляет собой совокупность взаимосвязанных процессов, руководству организации рекомендуется обеспечить результативное функционирование этих процессов.

Особое внимание следует уделить:

- результативному достижению запланированных результатов посредством осуществления последовательности взаимодействующих процессов;
- четкому определению входов, видов деятельности и выходов процессов, а также управлению ими;
- мониторингу входов и выходов с целью верификации взаимодействия и результативного функционирования конкретных процессов;
- идентификации опасностей и управляемых рисков;
- проведению анализа данных для облегчения обязательного улучшения процессов;
- идентификации лиц, ответственных за процессы, а также их прав и обязанностей;
- руководству каждым процессом для достижения его целей.

5.2 Ориентация на потребителя

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

5.2 Ориентация на потребителя

Руководство организации должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителя (см. 7.2.1 и 8.2.1).

В ИСО 13485, подраздел 5.2, подчеркнуто усиление ответственности руководства организации за определение требований потребителя и обеспечение необходимых ресурсов для удовлетворения этих требований независимо от того, кто из персонала осуществляет в настоящий момент взаимодействие с потребителем. Конкретные направления этого процесса см. в ИСО 13485, пункты 7.2.1 и 8.2.1.

5.3 Политика в области качества

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

5.3 Политика в области качества

Руководство организации должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала целям организации;

b) включала обязательство соответствовать требованиям системы менеджмента качества и поддерживать ее результативность;

c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;

d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;

e) анализировалась на постоянную пригодность.

Политика в области качества устанавливает:

- обязательства в области качества и постоянного улучшения результативности системы менеджмента качества с целью удовлетворения требований потребителя и регулирующих требований;
- условия, необходимые для реализации целей в области качества;
- взаимосвязь между целями организации и требованиями потребителя.

Политику организации в области качества важно рассматривать как часть общей политики организации, связанной с деловыми операциями (например маркетингом, продажами, финансами) и обеспечивающей их согласованность и взаимную поддержку.

Организация должна согласовывать политику в области качества со своими обязательствами по качеству и общим представлением о значении качества для предпринимательской деятельности организации и потребителей.

Документальное оформление политики организации в области качества см. в ИСО 13485, пункт 4.2.1.

Для демонстрации намерения внедрять свою политику в области качества организация должна четко идентифицировать общие цели в области качества и сфере своей предпринимательской деятельности, непосредственно связанные с организацией и потребителями ее продукции.

Обязательства руководства организации по отношению к политике в области качества должны быть очевидны, действенны и результативно доведены до сведения персонала организации. Например, обнародованная копия документа о политике в области качества, подписанная руководством организации, является одним из способов продемонстрировать обязательства руководства по отношению к персоналу организации и потребителям ее продукции. Другим способом является представление и обсуждение политики в области качества на собраниях, проходящих внутри организации в течение года. Обязательства руководства организации наиболее очевидно выражаются в его решениях и действиях.

Весь персонал организации должен понимать политику организации в области качества и ее влияние на деятельность организации. Руководство организации должно обеспечить принятие решений по применению методов, с помощью которых достигается такое понимание.

Политику в области качества необходимо периодически анализировать для того, чтобы определить, насколько точно она отражает текущие и глобальные цели в области качества, принятые организацией. Эти действия выполняются во время анализа со стороны руководства в соответствии с ИСО 13485, подраздел 5.6.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

ГОСТ Р ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции (см. 7.1, перечисление a), были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Для того, чтобы политика организации в области качества была результативной, руководство организации должно установить ясные цели в области качества. Руководство организации не обязано непосредственно выполнять виды деятельности, необходимые для достижения поставленных целей, но обязано нести за это ответственность.

При установлении целей в области качества и связанных с ними задач обычно определяют временные рамки для решения этих задач.

Установление целей в области качества в соответствии с ИСО 13485 требуется не только для системы менеджмента качества, но и для медицинских изделий и связанных с ними услуг (см. 7.1, перечисление а).

Цели в области качества должны быть реальны и связаны с достижимыми и измеряемыми результатами, которые:

- соответствовали бы требованиям (потребителя, регулирующим и др.) к медицинским изделиям и связанным с ними услугам;
- уменьшали погрешности;
- уменьшали время на проведение внутреннего аудита;
- соответствовали установленному календарному плану;
- уменьшали время реагирования на жалобы потребителей.

Группы лиц, действующие внутри организации, обычно устанавливают групповые цели, вытекающие из целей всей организации и связанные с деятельностью конкретной группы.

Цели в области качества являются одним из входов в планирование системы менеджмента качества (см. ИСО 13485, пункт 5.4.2).

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Руководство организации должно обеспечивать:

a) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;

b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

5.4.2.1 Планирование системы менеджмента качества в целом, в противоположность планированию ее индивидуальных элементов, рассматривается в ИСО 13485, пункт 5.4.2.

Для того, чтобы система менеджмента качества соответствовала требованиям ИСО 13485, подраздел 4.1, планирование должно большей частью осуществляться на начальных этапах создания и внедрения системы менеджмента качества, что может помочь организации достичь ее целей в области качества. Так как цели в области качества могут со временем быть изменены, планирование также может быть изменено, что позволяет системе менеджмента качества оставаться результативной во время изменений и после них.

5.4.2.2 Типичные входные данные для планирования системы менеджмента качества включают в себя:

- политику в области качества;
- цели в области качества;
- регулирующие требования;
- стандарты системы менеджмента качества;
- необходимые изменения (являющиеся например результатом анализа со стороны руководства организации и/или корректирующих и предупреждающих действий).

5.4.2.3 Типичные выходные данные планирования системы менеджмента качества, демонстрирующие соответствие требованиям ИСО 13485, подраздел 4.1, и целям в области качества, включают в себя:

- руководство по качеству и вспомогательные документы;
- анализ инцидентов;
- планы по конкретным видам деятельности;
- результаты планирования видов деятельности.

Следует отметить, что термин «план качества» чаще применяют в связи с планированием процессов жизненного цикла продукции (см. ИСО 13485, подраздел 7.1), чем в связи с планированием системы менеджмента качества.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Руководство организации должно обеспечивать:

- определение ответственности и полномочий, которые необходимо документировать, и доведение их до сведения персонала организации;

- взаимодействие и независимость персонала, руководящего, выполняющего и верифицирующего работу по обеспечению качества, и определение полномочий, необходимых для выполнения этих задач.

Примечание — Национальные и региональные нормативные документы могут содержать требование о назначении конкретных лиц, ответственных за виды деятельности, связанные с наблюдением за эксплуатацией готовых медицинских изделий, а также оформлением отчета об инцидентах (см. 8.2.1 и 8.5.2).

Выполнение этого требования обычно достигается составлением документированных описаний, включающих в себя распределение ответственности и полномочий, а также схем, описывающих взаимодействие между персоналом организации. Поскольку эти документы являются частью системы менеджмента качества, ими следует управлять (см. ИСО 13485, пункт 4.2.3). В документированные процедуры можно также вносить сведения о распределении ответственности и полномочий (включая такое распределение при замене персонала). В некоторых организациях составляют «карту» процессов системы менеджмента качества, демонстрирующую связи между процессами и ответственность за осуществляемые виды деятельности.

Для некоторых видов деятельности (например внутренних аудитов качества и анализа развития) является важным участие в них лиц, имеющих необходимые знания и не зависящих от организации, деятельность которой они анализируют.

5.5.2 Представитель руководства

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

5.5.2 Представитель руководства

Руководство организации должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

b) представление отчетов руководству организации о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения (см. 8.5);

c) обеспечение внутри организации понимания регулирующих требований и требований потребителя.

Примечание — В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

На эту должность может быть назначен только один представитель руководства организации.

Функции представителя руководства могут быть полностью связаны с видами деятельности по системе менеджмента качества или с другими функциями и распределением ответственности внутри организации.

Если представитель руководства осуществляет другие функции, рекомендуется избегать конфликта интересов между ответственностью за эти функции и функции, связанные с системой менеджмента качества.

В этом случае представитель руководства может делегировать обязанности по осуществлению деятельности, связанной с системой менеджмента качества, другим лицам в организации.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Руководство организации должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

Для результативной работы системы менеджмента качества главным является открытый и активный обмен информацией внутри системы. Руководство организации должно устанавливать процессы, поддерживающие обмен информацией между персоналом организации на всех уровнях.

Информация, связанная с системой менеджмента качества, должна быть ясной, понятной и адаптированной по отношению к персоналу, для которого она предназначена. Такая информация связана с надеждами, возлагаемыми руководством организации на функционирование системы менеджмента качества, а также с внедрением и результативностью системы менеджмента качества (например с результатами внутренних аудитов качества (см. ИСО 13485, пункт 8.2.2), анализом со стороны руководства (см. ИСО 13485, подраздел 5.6), внешними оценками и контролем регулирующих органов).

Способами обмена информацией являются, например:

- вывешивание информационных сообщений на доски объявлений;
- проведение собраний;
- распространение информации по электронной почте или посредством копирования документов.

Внутренний обмен информацией можно облегчать, обеспечивая хорошую осведомленность персонала обо всех видах деятельности или функциях сотрудников внутри организации. Такую осведомленность можно повышать, меняя распределение функций среди персонала организации в рамках системы индивидуального развития.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Руководство организации должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства организации должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Руководство организации должно регулярно анализировать систему менеджмента качества; наиболее приемлемым для любой установленной результативной системы менеджмента качества является ежегодный анализ. При планировании или внедрении изменений обычно необходим более частый

анализ. Могут возникнуть обстоятельства, требующие изменения запланированного интервала времени для выполнения анализа со стороны руководства.

Руководство организации и другие лица, участвующие в анализе со стороны руководства, должны содействовать получению выходных данных анализа или предпринимать для этого необходимые действия, если целесообразно (см. ИСО 13485, пункт 6.2.2).

Метод анализа рекомендуется разрабатывать на основе практических методов коммерческой деятельности организации; этот метод может включать в себя:

- официальное собрание внутри организации с установленной повесткой дня, регламентом и запланированными выступлениями;
- вариант такого собрания в виде телеконференции или при помощи Интернета;
- частичные анализы на различных уровнях внутри организации с сообщением результатов руководству организации, анализирующему эти сообщения.

Записи об анализе со стороны руководства могут быть выполнены в любой форме, принятой в данной организации, такой, например, как записи в журнале учета, протоколы официальных собраний или записи, сделанные в ходе этих собраний, размноженные и хранящиеся на бумажном или электронном носителе.

Записи об анализе со стороны руководства рекомендуется делать по всем пунктам анализа и с описанием всех предпринимаемых корректирующих и предупреждающих действий, распределением ответственности за данные действия, описанием ресурсов, необходимых для выполнения этих действий, и сообщением даты исполнения, если она известна.

5.6.2 Входные данные для анализа

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:

a) результаты аудитов (проверок);
b) обратную связь с потребителями;
c) функционирование процессов и соответствие продукции;
d) статус предупреждающих и корректирующих действий;
e) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
g) рекомендации по улучшению;
h) новые или пересмотренные регулирующие требования.

5.6.2.1 Для обеспечения анализа системы менеджмента качества в целом необходимо применение установленного метода анализа, включающего в себя:

- постоянное приведение политики и целей в области качества в соответствие с текущими нуждами организации;
- обеспечение функциональной результативности системы менеджмента качества и ее способности достигать целей в области качества;
- анализ функционирования процессов;
- рассмотрение проблем в области качества и предпринятых действий;
- обратную связь с потребителем, включая анализ жалоб потребителя;
- анализ отчетов по результатам аудитов (как внутренних, так и внешних);
- рекомендации по улучшению/необходимые изменения;
- действия, предпринятые на основании предыдущего анализа;
- новые или пересмотренные регулирующие требования.

5.6.2.2 Проблемы частного характера рекомендуется разрешать по мере их появления, не ожидая следующего анализа со стороны руководства организации. Анализ со стороны руководства должен выявлять повторное появление уже существовавших проблем, адекватность действий, предпринятых для решения этих проблем, а также удовлетворенность потребителя и соответствие действий регулирующим требованиям. Однако анализ проблем частного характера должен быть дополнением к анализу

всей системы менеджмента качества с целью определения ее результативности в решении задач организации в области качества.

При проведении анализа со стороны руководства рекомендуется не уделять внимание многократному обсуждению незначительных проблем. Анализ со стороны руководства организации полезнее при рассмотрении сообщений, позволяющих получить ясное представление о положении в целом, а не о мелких проблемах. Руководство организации должно анализировать общие вопросы и принимать по ним существенные решения.

5.6.2.3 Включение анализа входных данных в анализ со стороны руководства см. в ИСО 13485, подраздел 8.4. Рассматриваемые входные данные могут включать в себя:

- необходимость обучения персонала;
- проблемы с поставщиками;
- потребность в оборудовании, надлежащей производственной среде, текущем ремонте.

Рассматривая полученные результаты, а также итоги анализа, организация может разработать или пересмотреть свои планы качества, а также стратегические и бизнес-планы на будущее.

5.6.2.4 После проведения улучшений и устранения проблем организация может проанализировать характер и степень управления средствами контроля, а именно: остаются ли они такими же важными, как раньше, или можно сэкономить на их модификации либо принятии других средств? При увеличении числа жалоб рекомендуется принять решение об исследовании причин и принятии соответствующих мер.

5.6.2.5 Разница между анализом и аудитом вытекает из требования включать результаты аудитов в анализ со стороны руководства организации.

5.6.2.6 При проведении анализа со стороны руководства организации, а также получении входных данных для проектирования (см. ИСО 13485, пункт 7.3.2) любые нормативные документы, разработанные компетентными органами и относящиеся к упомянутым процессам, являются регулирующими требованиями и выступают в качестве имеющих юридическую силу предварительных условий, которые следует выполнять при:

- размещении медицинских изделий на рынке;
- введении медицинских изделий в обращение;
- установке медицинских изделий или
- реализации связанных с ними услуг.

Организация должна соответствовать этим регулирующим требованиям только в случае, если она поставляет или планирует поставлять свои медицинские изделия на конкретный рынок или в конкретный регион, где подобные требования существуют. Часть анализа, проводимого со стороны руководства организации, рекомендуется посвятить пониманию соответствия организации регулирующим требованиям, а также планированию действий по установлению и поддержанию такого соответствия в рабочем состоянии.

5.6.3 Выходные данные анализа

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и действия, относящиеся к:

a) улучшениям, необходимым для поддержания результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

b) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;

c) потребности в ресурсах.

Выходные данные для анализа со стороны руководства организации должны содержать сообщение о результативности системы менеджмента качества и ее процессов, разработанных для достижения политики и целей в области качества, а также о степени достижения этих целей на основании установленных критериев соответствия. Одним из возможных результатов анализа со стороны руководства может быть принятие решения о пересмотре запланированного интервала времени, через который проводят подобный анализ (см. ИСО 13485, пункт 5.6.1).

В результате анализа со стороны руководства должны быть выработаны решения и обеспечены ресурсы, необходимые для их выполнения.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

ГОСТ Р ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

a) внедрения системы менеджмента качества и поддержания ее результативности;

b) удовлетворения регулирующих требований и требований потребителя.

Обеспечение и поддержание необходимых ресурсов являются предпосылкой результативного внедрения, поддержания в рабочем состоянии и менеджмента системы менеджмента качества и ее процессов. Задействованные процессы определяют содержание и объем требуемых ресурсов.

Руководству организации следует уделять внимание идентификации и обеспечению ресурсами, необходимыми для успешного внедрения политики организации в области качества и достижения поставленных целей, а также для удовлетворения требований заказчиков и регулирующих требований.

Ресурсами считают персонал организации, производственную среду, информацию, заказчиков и партнеров, природные и финансовые ресурсы. Ответственность за обеспечение ресурсами лежит на организации, независимо от того, осуществляется ли обеспечение данной организацией или сторонними организациями.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

ИСО 13485, пункт 6.2.1, не содержит специальных руководящих указаний, за исключением приведенных в ИСО 13485, пункт 6.2.2.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;

b) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;

c) оценивать результативность предпринятых мер;

d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (см. 4.2.4).

Примечание — Национальные или региональные нормативные документы могут содержать требования к конкретной организации о разработке документированных процедур для определения необходимости подготовки персонала.

Организации рекомендуется определять опыт, квалификацию, возможности и способности персонала, особенно в тех областях, которые могут повлиять на безопасность и результативность изготавли-

ваемых и поставляемых медицинских изделий. Уровень подготовки, необходимый для осуществления какого-либо процесса, обычно определяют, оценивая уровень необходимой компетентности персонала, который должен осуществлять данный процесс, руководствуясь данными следующих видов деятельности по ИСО 13485:

- распределение обязанностей и назначение персонала (см. 6.2.1);
- анализ со стороны руководства (см. 5.6);
- корректирующие действия (см. 8.5.2);
- предупреждающие действия (см. 8.5.3);
- внутренний аудит качества (см. 8.2.2).

Все вышеперечисленные виды деятельности призваны идентифицировать те области, где необходимо повышение компетентности персонала, и определять возможности такого повышения посредством замены персонала, его дальнейшего обучения или подготовки.

Персонал, работающий с системой менеджмента качества, должен обладать необходимым уровнем компетентности или подготовки (внутренней или внешней), прежде чем он сможет надлежащим и безопасным образом осуществлять поставленные перед ним задачи. Персонал организации должен сознавать необходимость дальнейшего повышения квалификации или получения официального сертификата на выполнение конкретных задач (например химического или микробиологического анализа; работы, связанной с радиацией; работы с лазерами; сварочных или паяльных работ). Организация обычно обеспечивает общие обучение и подготовку персонала, занятого полный и неполный рабочий день, а также работающего по договору, согласно штатному расписанию. Такие обучение и подготовка должны включать в себя ознакомление с:

- основами коммерческой деятельности;
- регулирующими документами в области здравоохранения и окружающей среды;
- политикой в области качества и внутренней политикой организации;
- должностными обязанностями персонала;
- необходимыми процедурами и инструкциями.

Подготовку допускается проводить поэтапно; она обычно является запланированным или необходимым продолжением либо повторением первоначальной подготовки. Персонал организации несет ответственность за выполнение конкретных функций согласно документированным процедурам системы менеджмента качества и должен проходить подготовку по данным процедурам.

Организация должна оценивать результативность подготовки персонала или других действий по обеспечению его компетентности. Оценивание может заключаться в опросе подготовленного персонала для того, чтобы узнать его мнение о необходимости получения какой-либо информации, оценить работу конкретного лица и проанализировать результативность обучения конкретным обучающим лицом.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи, демонстрирующие уровень компетентности персонала. Рекомендуется также хранить записи о подготовке, полученной персоналом, и любых ее результатах. Записи, демонстрирующие успешное завершение конкретным лицом курса обучения и повышение его компетентности, могут (при необходимости) быть простыми или сложными. Простейшая запись может представлять собой некий знак допуска, подтверждающий способность конкретного лица применять конкретное оборудование, осуществлять конкретные процессы или процедуры. В записях должно быть четко отражено, что конкретное лицо считается достаточно компетентным для выполнения конкретных задач, к которым его готовили. Результативность любых дальнейших обучения и подготовки рекомендуется оценивать заново через установленный период времени с целью подтверждения достигнутой компетентности.

Рекомендуется проводить подготовку персонала, имеющего необходимые навыки, квалификацию и опыт. Записи о подготовке персонала обычно сохраняют с целью документированного подтверждения его квалификации.

6.3 Инфраструктура

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура может включать в себя:

a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);
c) службы обеспечения (например транспорт или связь).

Организация должна разработать документированные требования к действиям, поддерживающим ее инфраструктуру, включая частоту их проведения, если эти действия или их отсутствие могут повлиять на качество продукции.

Записи об этих действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Оборудование, используемое в процессе производства, должно быть спроектировано, разработано, смонтировано и расположено так, чтобы облегчить его надлежащее функционирование, техническое обслуживание, регулировку и очистку.

Организации следует (при необходимости) обеспечивать документирование любых внутренних ограничений или допустимых отклонений на производственное, измерительное или испытательное оборудование, а также облегчать доступ операторов к этим документам.

Рекомендуется устанавливать документированные процедуры технического обслуживания, очистки и проверки всего оборудования, применяемого в процессе производства, а также управления производственной средой. Рекомендуется также устанавливать необходимые интервалы проведения регулировки и технического обслуживания оборудования.

График технического обслуживания обычно рекомендуется размещать непосредственно на оборудовании или вблизи от него; график должен быть легко доступен. Техническое обслуживание следует проводить в соответствии с графиком.

Организация должна надлежащим образом проектировать используемые помещения и обеспечивать наличие достаточного места для облегчения процессов очистки, технического обслуживания производственного оборудования и других необходимых операций. Помещения должны иметь такую планировку и такую площадь, чтобы облегчить надлежащее размещение и предотвратить смешивание: вновь поступающих медицинских изделий и материалов; находящихся в производстве партий медицинских изделий; остатков; переработанных, модифицированных или отремонтированных медицинских изделий; несоответствующих материалов и медицинских изделий; готовых медицинских изделий; производственного оборудования; средств контроля; документов и чертежей.

6.4 Производственная среда

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

6.4 Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

Это включает в себя следующие требования:

a) организация должна разработать документированные требования к состоянию здоровья, гигиене и одежде персонала, если контакт между персоналом и продукцией или производственной средой может отрицательно повлиять на качество продукции (см. 7.5.1.2.1);

b) если производственная среда может отрицательно сказаться на качестве продукции, организация должна разработать документированные требования к производственной среде и документированные процедуры или производственные инструкции для мониторинга и контроля производственной среды (см. 7.5.1.2.1);

c) организация должна гарантировать соответствующую подготовку персонала, временно работающего в особых условиях производственной среды, или его нахождение под наблюдением подготовленного лица (см. 6.2.2, перечисление b);

d) при необходимости разработку и документирование специальных мер для контроля загрязненной или потенциально загрязненной продукции с целью предотвращения загрязнения остальной продукции, производственной среды или загрязнения персонала (см. 7.5.3.1).

6.4.1 Общие положения

Производственная среда может оказывать влияние на качество продукции. Наиболее существенными факторами производственной среды, которые могут повлиять на качество продукции, являются:

- производственное оборудование;
- рабочее пространство;
- персонал, занятый на рабочем пространстве.

6.4.2 Управление производственной средой во время процессов жизненного цикла продукции

6.4.2.1 Необходимость и масштабы управления производственной средой зависят от вида изготавливаемой продукции. Управление производственной средой означает руководство, регулирование, координирование и мониторинг видов деятельности и переменных, влияющих на условия, от которых зависит качество производственной среды. Рекомендуется устанавливать качественные и количественные границы желаемого качества производственной среды, которые можно использовать для описания масштабов управления производственной средой. На требуемые масштабы управления производственной средой будут оказывать влияние тип зданий, оборудование, ресурсы и документы, необходимые для установления, мониторинга и поддержания производственной среды в рабочем состоянии. При невозможности верифицировать результаты управления рекомендуется провести валидацию системы управления производственной средой (см. ИСО 13485, пункт 7.5.2 и подпункт 7.5.2.1) и регулярно верифицировать ее функционирование. Эти действия должны быть документированы.

Примечание — Дополнительная информация о «чистых помещениях» и связанных с ними элементах производственной среды приведена в [2]—[9].

6.4.2.2 Производственная среда может повлиять на качество изделий, в том числе медицинских, например:

- медицинское изделие с маркировкой «стерильное» (включая медицинское изделие с маркировкой «несамовоспламеняющееся»);
- нестерильное медицинское изделие, а также медицинское изделие, предназначенное для стерилизации перед использованием;
- медицинское изделие с ограниченным сроком службы;
- медицинское изделие со специальными требованиями к уходу и хранению;
- медицинское изделие, восприимчивое к электростатическому разряду из-за наличия электронных микросхем или встроенного программного обеспечения;
- медицинское изделие, на применение которого влияют микробиологическая и/или химическая чистота, или запыленность, либо другие условия производственной среды.

6.4.2.3 При изготовлении стерильного медицинского изделия или медицинского изделия, предназначенного для стерилизации перед использованием, или медицинского изделия, для которого загрязнение жизнеспособными либо нежизнеспособными частицами (включая частицы горючих веществ) имеет значение в процессе изготовления или эксплуатации, особое внимание рекомендуется уделять уровням микробиологического загрязнения или загрязнения частицами. Если производственная среда оказывает неблагоприятное воздействие на пригодность медицинского изделия к эксплуатации, организация должна обеспечить управление уровнем загрязнения медицинского изделия в этой производственной среде и создать необходимые условия для осуществления всех надлежащих операций, связанных с медицинским изделием. Такое медицинское изделие рекомендуется изготавливать и упаковывать в предназначенной для этого управляемой среде с установленными требованиями. Исключение из необходимости управления производственной средой в процессе производства возможно, только если загрязнение может быть снижено до заранее известного, постоянного, управляемого уровня при валидации очистки медицинского изделия и может поддерживаться на этом уровне посредством управления упаковыванием медицинского изделия. Однако даже в этом случае может понадобиться установить управление производственной средой с целью поддержания утвержденных процессов очистки и упаковывания.

6.4.2.4 Существуют различные параметры, показатели и средства управления, связанные с производственной средой, например:

- температура;
- влажность;
- воздушный поток;
- фильтрация воздуха;
- ионизация воздуха;
- разница давлений;
- освещение (спектральный состав и интенсивность);
- звук;
- вибрация;
- чистота рабочих поверхностей и процесса;

- качество воды;
- число сотрудников, работающих в данной производственной среде.

6.4.2.5 Каждый из параметров, показателей и средств управления рекомендуется оценивать для того, чтобы определить, может ли недостаточность управления увеличить риск, возможный при эксплуатации медицинского изделия, т. е. необходимость и степень управления производственной средой рекомендуется отслеживать с помощью записей по менеджменту риска для конкретного медицинского изделия. Если производственные условия имеют существенное значение для процессов изготовления, организации рекомендуется установить требования к производственной среде, в которой изготавливается медицинское изделие. Для некоторых медицинских изделий может быть необходимо обеспечить прослеживаемость воздействия на них производственной среды, например с помощью записей или непрерывного мониторинга параметров производственной среды, даже тогда, когда медицинское изделие не находится в процессе изготовления (например в вечерние часы или выходные дни).

6.4.3 Персонал

6.4.3.1 Персонал организации, включая лица, которые находятся на территории временно или пересекают ее, при существовании возможности его контакта с продукцией или производственной средой должен быть надлежащим образом одет, пройти очистку и быть здоровым, так как эти факторы могут отрицательно повлиять на качество продукции. Причина отрицательного влияния заключается в том, что люди являются разносчиками микроорганизмов и загрязняющих частиц, что увеличивает риск загрязнения продукции.

Персонал, который может находиться в производственной среде:

- персонал, занятый изготовлением продукции, контролеры и менеджеры;
- персонал отдела материально-технического снабжения;
- инженеры по производству;
- инженеры по проектированию и разработкам;
- персонал, занятый в системе управления, подтверждения и технического обеспечения качества;
- поставщики материалов и услуг (включая услуги по очистке);
- лица, ответственные за поддержание оборудования в рабочем состоянии;
- заказчики;
- аудиторы;
- инспекторы (ревизоры).

Важно помнить, что контакт с продукцией или производственной средой включает в себя время, свободное от непосредственного изготовления продукции, например вечерние часы, выходные и праздничные дни.

6.4.3.2 Персонал, имеющий медицинские показания, которые могут отрицательно сказаться на качестве продукции, не должен быть допущен к тем операциям, в которых он занят, или на свои рабочие места до выздоровления. Рекомендуется проинструктировать персонал и попросить его сообщать о таких ситуациях контролеру. Это особенно важно при изготовлении следующих медицинских изделий:

- стерильных;
- предназначенных для стерилизации перед использованием;
- для которых микробиологическая чистота имеет особое значение.

6.4.3.3 Рекомендуется обеспечить надлежащие подготовку и/или контроль персонала, работающего в специальных производственных условиях (например в помещениях, где температура и влажность могут быть такими высокими или низкими, что длительное нахождение в этом помещении становится опасным для здоровья, или в помещениях, где всасывающие вентиляторы сохраняют опасные испарения на допустимом уровне) или в управляемых условиях производственной среды. Ни один сотрудник, включая временно работающих, занятых в производстве, техническом обслуживании, очистке или ремонте, если только он не подготовлен для выполнения конкретных задач в управляемых условиях производственной среды, не может получить разрешения на вход в производственное помещение, пока не будет проконтролирован специально подготовленным сотрудником.

6.4.4 Загрязненные и потенциально загрязненные медицинские изделия

Факторами, рассматриваемыми с целью предупреждения перекрестного загрязнения медицинских изделий, производственной среды или персонала, являются:

- идентификация медицинских изделий;
- очистка и обеззараживание медицинских изделий, рабочих поверхностей или персонала, которые были или могли быть загрязнены, и уход за ними.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества (см. 4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это целесообразно:

a) цели в области качества и требования к продукции;

b) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;

c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям (см. 4.2.4).

Результаты этого планирования должны быть в форме, соответствующей практике организации.

Организация должна разработать документированные требования к управлению риском на всех этапах жизненного цикла продукции. Записи по управлению риском должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4 и примечание 3).

Примечания

1 Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

3 См. [5] по управлению риском.

7.1.1 Общие положения

7.1.1.1 Термин «процессы жизненного цикла продукции» используют в ИСО 13485 для описания процессов, начинающихся с планирования и продолжающихся:

- определением требований потребителя и установлением связи с потребителем (см. ИСО 13485, подраздел 7.2);
- проектированием и разработкой (см. ИСО 13485, подраздел 7.3);
- закупками (см. ИСО 13485, подраздел 7.4);
- производством и обслуживанием (см. ИСО 13485, подраздел 7.5);
- управлением устройствами для мониторинга и измерений (см. ИСО 13485, подраздел 7.6), включая поставку продукции.

Процессы жизненного цикла продукции также включают в себя некоторые виды послепродажной деятельности, например обслуживание потребителя, поставку запчастей и техническую поддержку.

7.1.1.2 Организациям, чьи системы менеджмента качества исключают управление проектированием и разработкой (см. ИСО 13485, подраздел 7.3), необходимо также выполнять требования к верификации и валидации продукции, установленные в ИСО 13485, подраздел 7.1, относящиеся к процессам жизненного цикла продукции. В этих организациях при внесении любых изменений в медицинские изделия рекомендуется рассматривать средства управления, включенные в ИСО 13485, подраздел 7.3. Такие изменения требуют получения объективных свидетельств (например верификации и валидации медицинских изделий, подробного описания проверок и испытаний, процедур пересмотра) результатов, полученных по видам деятельности, описанным в ИСО 13485, подраздел 7.3.

Примечание 1 в ИСО 13485, подраздел 7.1, согласуется с определением плана качества, приведенным в ИСО 9000 и относящимся к планированию процессов жизненного цикла продукции.

Примечание — Дополнительная информация по планам качества приведена в [10].

7.1.1.3 При планировании процессов жизненного цикла продукции организации рекомендуется рассматривать область применения своей системы менеджмента качества (см. ИСО 13485, подраздел 1.2). Если организация применяет регулирующие требования, позволяющие исключить управление проектированием и разработкой из области применения системы менеджмента качества, то информация о проекте, относящаяся к обязательным процессам верификации и валидации, может быть частью записей, связанных с планированием процессов жизненного цикла продукции. Эта информация или ссылки на нее могут находиться в отдельном файле (см. приложение А, таблица А.1).

7.1.1.4 Некоторые требования, начинающиеся со слов «если соответствует» и относящиеся к процессам жизненного цикла продукции, перечислены в ИСО 13485. Однако в ИСО 13485, подраздел 1.2, устанавливается также, что если требование начинается с этих слов, его следует рассматривать как соответствующее независимо от того, сможет ли организация предоставить документированное обоснование данного требования. Требование рекомендуется также считать соответствующим, если его выполнение необходимо для удовлетворения конкретных требований к продукции или выполнения организацией корректирующих действий.

Требование не устанавливается в том случае, если оно является соответствующим только для какой-либо конкретной организации, но необходимо рассматривать регулирующие требования, действующие на рынках, куда данная организация поставляет свою продукцию.

7.1.1.5 К продукции обычно предъявляют следующие требования:

- достижение целей в области качества и требований к продукции;
- разработка процессов, документов и ресурсов, необходимых для конкретных видов продукции;
- осуществление верификации, валидации, мониторинга, измерений, контроля и испытаний, необходимых для конкретных видов продукции;
- ведение записей, необходимых для обеспечения объективных доказательств того, что процессы жизненного цикла продукции и готовая продукция соответствуют предъявляемым требованиям (см. ИСО 13485, пункт 4.2.4).

7.1.1.6 Процедуры, разработанные организацией, должны обеспечивать объективность результатов контроля и испытаний, если контроль и испытания осуществляются персоналом, занятым в производстве.

В итоговых записях, относящихся к требованиям ИСО 13485, пункт 4.2.4, подраздел 7.1, перечисление d), примечание 1 и пункт 7.3.3, иногда могут быть использованы различные термины (см. приложение А, таблица А.1).

7.1.2 Менеджмент риска

Требование установить и поддерживать в рабочем состоянии документированные требования к видам деятельности по менеджменту риска для всех процессов жизненного цикла продукции установлено в ИСО 13485, подраздел 7.1. Основными элементами такого менеджмента риска являются оценка риска (выполняемая на базе анализа риска и оценивания риска) и управление риском. Особое внимание следует уделить словам «для всех процессов». В контексте ИСО 13485 употребление этих слов означает, что все процессы, описанные в ИСО 13485, раздел 7, рекомендуется рассматривать с точки зрения того, как они обеспечивают входными данными виды деятельности по менеджменту риска или какую пользу извлекают из результатов деятельности по менеджменту риска.

Для завершения деятельности по менеджменту риска рекомендуется рассматривать информацию, полученную на послепроизводственной стадии (например с помощью обратной связи по ИСО 13485, пункт 8.2.1, или при рассмотрении жалоб потребителя по ИСО 13485, пункт 8.5.1), и включать ее в файл менеджмента риска.

Результаты деятельности по менеджменту риска влияют на процессы жизненного цикла продукции следующим образом:

- помогают определить характер и масштабы управления;
- влияют на деятельность по одобрению поставщика;
- обеспечивают важными входными данными стадию проектирования;
- служат критериями при оценивании выходных данных проектирования;
- устанавливают необходимость изменения проекта;
- помогают установить требования к производству и управлению процессами, управлению устройствами для мониторинга и измерений, а также приемке продукции.

Важно отметить, что выходные данные видов деятельности по менеджменту риска могут повлиять на принятие решений и виды деятельности, не относящиеся к процессам жизненного цикла продукции (см. ИСО 13485, раздел 7). Например, информация, полученная на выходе деятельности по менеджменту риска, может оказать существенное влияние на решения, принятые в результате анализа со стороны

руководства организации, подготовку персонала, инфраструктуру, мониторинг и измерение, обращение с несоответствующей продукцией, корректирующие и предупреждающие действия.

Дополнительную информацию по установлению процесса менеджмента риска для медицинских изделий можно найти в [11].

7.1.3 Срок службы медицинского изделия

Решения, связанные со сроком службы медицинского изделия, могут быть приняты для управления идентифицированными остаточными рисками, которые могут возрасти до недопустимых уровней по истечении периода эксплуатации медицинского изделия.

Требование к организациям определять срок службы медицинского изделия с целью управления документами и записями установлено в ИСО 13485, пункты 4.2.3 и 4.2.4. Срок службы медицинского изделия может быть определен, исходя из технических, юридических, коммерческих и других соображений.

Обоснование установления срока службы медицинского изделия рекомендуется задокументировать, включив в него:

a) назначенный срок хранения медицинского изделия;

b) дату окончания периода эксплуатации медицинского изделия и его компонентов из-за их старения с течением времени;

c) число периодов эксплуатации медицинского изделия на основании испытаний медицинского изделия;

d) ожидаемое старение материалов;

e) прочность упаковочных материалов;

f) для имплантируемых медицинских изделий — остаточный риск, являющийся результатом всего периода пребывания медицинского изделия в теле человека;

g) для стерильных медицинских изделий — возможность поддержания стерильности;

h) способность/готовность организации, лица, работающего по договору, к оказанию услуг или наличие соответствующего регулирующего требования;

i) стоимость и доступность запасных частей;

j) юридические соображения, включая выполнение взятых обязательств.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

a) требования потребителя, включая требования к поставке и деятельности после поставки;

b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;

c) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;

d) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.1.1 Процессы, связанные с потребителями, рассмотрены в ИСО 13485, пункт 7.2.1, и отнесены к:

- входным/выходным данным проектирования с целью разработки новой продукции;
- требованиям потребителя к поставкам имеющейся продукции;
- обратной связи с потребителем и контактам с ним по вопросам, связанным с получением заказов или поставкой продукции.

7.2.1.2 Продукция и услуги, которые организация может предложить потребителям, определены в ИСО 13485, пункт 7.2.1. Требования к продукции и услугам могут содержать следующие дополнительные факторы:

- регулирующие или законодательные требования стран или регионов, на рынках которых размещена продукция организации;
- предусмотренное применение;
- предполагаемое функционирование;
- факторы, связанные с проектированием;

- графики поставок;
- не оговоренные заранее требования потребителей.

7.2.1.3 Для медицинских изделий рекомендуется задокументировать предназначенное применение и любое обоснованно прогнозируемое неправильное использование, а также показания к применению. Это особенно важно при разработке новых медицинских изделий. Руководящие указания, приведенные в ИСО 13485, подраздел 7.3, помогут организации установить необходимость применения требований к проектированию и разработке.

В деятельность по менеджменту риска также рекомендуется включать предназначенное применение и любое обоснованно прогнозируемое неправильное использование медицинского изделия (см. ИСО 13485, подраздел 7.1, относительно деятельности по менеджменту риска).

7.2.1.4 Все подробности, касающиеся заказов потребителя, контракта с потребителем и требований потребителя, должны быть поняты и проанализированы с целью их удовлетворения: эти виды деятельности ранее были обозначены как «анализ контракта».

При наличии требований, выполнение которых не предусмотрено в ходе обычных рабочих процессов, установленных организацией (особенно нереальных или невыполнимых), необходимо обсудить эти требования с потребителем.

7.2.1.5 Способы заказа могут быть разными: письменный заказ, устное соглашение, заказ по телефону или электронной почте.

Одна из самых распространенных проблем, с которыми приходится сталкиваться при заказе, — это непонимание того, что заказано или как этим пользоваться. Для решения данной проблемы важен хорошо налаженный обмен информацией между организацией и потребителем и, по возможности, организации рекомендуется разработать процессы обмена информацией для идентификации и решения этой проблемы.

Заказы в письменном или электронном виде, полученные по почте, факсу, электронной почте или через Интернет, могут стать достоверным источником подробностей о заказанной продукции. При получении заказов по телефону или прямой компьютерной связи принимают конкретные меры для регистрации или подтверждения заказа. Организация должна разработать методы управления такими заказами, например:

a) один из способов оформить заказ, сделанный по телефону, может заключаться в том, что лицо, принимающее заказ, записывает в приготовленный заранее блокнот (или даже предварительно отпечатанную форму) все подробности заказа и прочитывает потребителю свою запись, запрашивая при этом подтверждение;

b) другим способом может быть введение подробностей заказа непосредственно в компьютер; при этом снова запрашивают подтверждение заказа в устной форме, по факсу или электронной почте, с непосредственным сохранением информации на диске или распечаткой ее на бумажном носителе.

7.2.1.6 После получения заказа ответственное лицо организации должно проанализировать заказ с точки зрения возможности удовлетворения требований, приведенных в ИСО 13485, пункт 7.2.2. В небольшой организации этим ответственным лицом часто является ее руководитель.

Организация также должна определять наличие в заказе требований к проекту и связь этих требований с ИСО 13485, подраздел 7.3. Руководящие указания, приведенные в 7.3, помогают организации определить, являются ли данные требования требованиями к проектированию и разработке.

Запись о проведенном анализе заказа может быть такой же лаконичной, как и пометка на заказе, и содержать только подтверждение, что заказ может быть выполнен, сопровождаемое подписью анализирующего лица, и дату. В случае, если необходим более сложный анализ, организация может разработать процедуру такого анализа, но сама запись должна включать в себя только основные подробности заказа.

7.2.1.7 Если организация предлагает возможному потребителю заключить контракт или оформить заказ, рекомендуется применять тот же подход. Необходимо устранить любые противоречия между предложениями организациями и требованиями потребителя. Организация должна удостовериться, что требования, по которым достигнуто соглашение, записаны надлежащим образом.

При необходимости внесения любых изменений в заказ или контракт рекомендуется проанализировать эти изменения и прийти к соглашению так же, как в случае с первоначальным заказом или контрактом. Если изменения приняты, важно проинформировать об этом заинтересованное лицо в организации.

Рекомендуется также вносить изменения в соответствующие документы, на которые данные изменения оказывают влияние.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, до участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

a) определение и документирование требований к продукции;

b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;

c) способность организации удовлетворять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Примечание — В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги или рекламные материалы.

Кроме общих руководящих указаний, приведенных в ИСО 13485, подраздел 5.2 и пункт 7.2.1, конкретных руководящих указаний для медицинских изделий не имеется.

7.2.3 Связь с потребителями

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

a) информации о продукции;

b) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;

c) обратной связи с потребителем, включая жалобы потребителей *(см. 8.2.1)*;

d) пояснительных уведомлений (см. 8.5.1).

Кроме необходимости внедрения результативных средств связи с потребителями, включая обратную связь, в ИСО 13485, пункт 7.2.3, рассматриваются жалобы потребителей и пояснительные уведомления (см. также руководящие указания в ИСО 13485, пункт 7.2.1).

Пояснительные уведомления рассмотрены также в ИСО 13485, пункт 8.5.1, где содержатся дополнительные руководящие указания.

Определения терминов «пояснительное уведомление» и «жалоба потребителя» приведены в ИСО 13485, подразделы 3.3 и 3.4. Документы, существующие на международном рынке медицинских изделий и содержащие регулирующие требования к ним, имеют незначительные различия в терминах, определениях и требованиях, относящихся к жалобам потребителя, корректирующим и предупреждающим действиям. В этих документах отражено также различное отношение к ответственности самой организации-изготовителя и организаций, контролирующих соответствие регулирующим требованиям, требованиям потребителей и третьих сторон. Очень важно, чтобы в организации были обеспечены условия для понимания регулирующих требований, существующих на конкретном рынке сбыта продукции, выпускаемой данной организацией, и соответствия этим требованиям. Связь с потребителями может также повлиять на способность организации устанавливать или верифицировать прослеживаемость продукции вплоть до конечного пользователя. Это особенно важно в отношении имплантируемых медицинских изделий, для которых существуют конкретные требования прослеживаемости (см. ИСО 13485, подпункт 7.5.3.2.2), или в отношении других медицинских изделий высокого риска, для которых

требования прослеживаемости могут быть выдвинуты организациями, контролирующими соответствие регулирующим требованиям.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна разрабатывать документированные процедуры проектирования и разработки продукции.

Организация обязана планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

b) виды деятельности по анализу, верификации, валидации и передаче проекта (см. примечание), соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;

c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны быть документированы и, если необходимо, актуализированы при совершенствовании проектирования и разработки (см. 4.2.3).

Примечание — Деятельность по передаче проекта в процессе проектирования и разработки должна гарантировать, что выходные данные проектирования и разработки будут верифицированы как соответствующие требованиям к процессу изготовления, прежде чем станут окончательными спецификациями продукции.

При планировании проектирования и разработки применяют также руководящие указания, приведенные в 5.4.2 и 7.1.

Планирование проектирования и разработки необходимо для обеспечения надлежащего управления процессом проектирования и достижения поставленных целей в области качества. Разработанные планы должны соответствовать тем положениям системы менеджмента качества организации, которые имеют отношение к планированию в области качества и требованиям к процессам жизненного цикла продукции, включая управление проектированием и разработкой.

План(ы) проектирования и разработки обычно включает(ют) в себя следующее:

a) описание целей проектирования и разработки, то есть, какое конкретное медицинское изделие должно быть разработано;

b) возможные рынки сбыта (как минимум, общую предварительную оценку);

c) идентификацию документов, процедур и итоговых записей системы менеджмента качества, применяемых к управлению проектированием и разработкой;

d) идентификацию распределения ответственности внутри организации по обеспечению качества на этапе проектирования и разработки, включая взаимодействие с любыми поставщиками;

e) идентификацию основных задач, требующих решения (или этапов управления проектированием и разработкой), ожидаемых выходов (производные и записи) для каждой задачи или каждого этапа, а также распределения индивидуальной ответственности или ответственности организации (персонал и ресурсы) за выполнение каждой задачи или этапа;

f) график выполнения основных задач или этапов с целью соответствия временным рамкам, установленным для реализации всей программы действий;

g) идентификацию необходимых имеющихся и предполагаемых устройств для мониторинга и измерений с целью реализации видов деятельности, связанных с разработкой требований, верификацией, валидацией и изготовлением конкретного медицинского изделия (см. также руководящие указания в 7.6);

h) выбор лиц, проводящих анализ, состав группы, проводящей анализ, процедуры, необходимые для анализа каждой задачи или этапа;

i) виды деятельности по менеджменту риска;

j) выбор поставщиков.

Планирование позволяет руководству организации управлять процессом проектирования и разработки, не выходя за установленные временные рамки и обеспечивая надлежащие записи. В процессе планирования сотрудники группы проектирования и разработки четко осознают необходимые установки, цели и процедуры. Планирование является также основой для определения соответствия целям системы менеджмента качества.

Виды деятельности по проектированию и разработке рекомендуется определять с той степенью детализации, которая необходима для выполнения процесса проектирования. Степень планирования процессов проектирования и разработки зависит от величины организации-разработчика и сложности разрабатываемого медицинского изделия. В некоторых организациях документируют все процессы и процедуры, относящиеся к видам деятельности по проектированию и разработке. В таких организациях для каждого конкретного вида деятельности может быть также разработан план, рассматривающий все детали данного вида деятельности и включающий в себя необходимые общие установки и процедуры. В других организациях составляют подробный план проектирования и разработки конкретно для каждого проекта.

Для некоторых технологий взаимосвязь между управлением проектированием и процессом разработки может быть очень тесной, в то время как для других — незначительной. Медицинские изделия рекомендуется проектировать так, чтобы они могли выдержать возможные изменения в процессе изготовления, а процесс изготовления должен быть таким стабильным, чтобы гарантировать производство безопасной продукции, функционирующей надлежащим образом. Это часто приводит к тесному взаимодействию между видами деятельности по разработке продукции и разработке процессов.

Передачу проекта в производство рекомендуется проводить после его анализа и одобрения всех спецификаций и процедур. При планировании процессов жизненного цикла продукции рекомендуется учитывать требования к производству (воспроизводимость, доступность запчастей/материалов, потребность в производственном оборудовании, подготовке операторов и т. д.) и возможные требования к оценке соответствия (процедур, методов, оборудования). При таком планировании необходимо учитывать все детали с целью обеспечения правильного их включения в конкретные процессы или процедуры, связанные с процессами жизненного цикла продукции. Недостаточное внимание к деталям может привести к задержке выпуска продукции, а также к выпуску несоответствующей продукции вследствие поставок низкосортного сырья или недопоставок сырья, применения ненадлежащих способов изготовления или невалидированных процессов, нечетких рабочих инструкций, неправильного маркирования и т. д. Соответствие требований, методов и процедур регулирующим требованиям можно продемонстрировать с помощью валидации процессов (см. ИСО 13485, пункт 7.5.2).

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Входные данные должны включать в себя:

a) функциональные и эксплуатационные требования, требования к безопасности согласно назначению;

b) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;

c) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

d) другие требования, важные для проектирования и разработки;

e) выходные данные по управлению риском (см. 7.1).

Входные данные должны быть проанализированы на соответствие регулирующим требованиям и утверждены.

Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

7.3.2.1 Общие положения

Применяют также руководящие указания, приведенные в 7.2.1.

Входные данные для проектирования и разработки обычно имеют форму подробных требований к продукции и/или описания продукции: ее назначения, конфигурации, состава, встроенных элементов и других особенностей конструкции. Входные данные для проектирования и разработки рекомендуется детализировать до степени, необходимой для результативного выполнения видов деятельности по про-

ектированию и обеспечению надлежащей основы для принятия решений по проекту, а также для верификации и валидации проекта.

Во входных данных для проектирования и разработки все требования рекомендуется описывать как можно подробнее. Особенно детально следует описывать все соглашения между потребителем и организацией, а также законодательные и регулирующие требования, которым должна соответствовать продукция. В запись входных данных для проектирования рекомендуется также включать анализ любых неполных, противоречивых или двусмысленных требований, идентифицированных с помощью обратной связи в ходе других видов деятельности по проектированию и разработке. Входные данные для проектирования и разработки должны идентифицировать критерии проектирования, а также необходимые для разработки и анализа материалы и процессы, включая испытания образца, с целью верификации выполнимости и адекватности критериев проектирования. Входные данные для проектирования рекомендуется подготавливать так, чтобы их легче было периодически корректировать. При необходимости изменения входных данных для проектирования рекомендуется сделать запись, в которой следует указать причину необходимости изменения, лицо в организации, ответственное за внесение изменения, и лицо, которое следует поставить в известность о внесении изменения. Подготовленные таким образом входные данные для проектирования и разработки являются окончательным действующим ссылочным документом вплоть до завершения проекта.

Входные данные для проектирования и разработки, которые обычно должны быть определены, проанализированы, утверждены и записаны в организации, включают в себя:

- предназначенное применение медицинского изделия;
- показания к применению медицинского изделия;
- заявленные эксплуатационные характеристики медицинского изделия;
- требования к функционированию медицинского изделия (включая нормальное применение, хранение, уход и техническое обслуживание);
- требования к потребителю и пациенту;
- технические характеристики медицинского изделия;
- требования к человеческому фактору/эксплуатационной пригодности;
- требования к безопасности и надежности;
- требования к токсичности и биологической совместимости;
- требования к электромагнитной совместимости;
- границы/допуски для медицинского изделия;
- применяемые устройства для мониторинга и измерений;
- методы менеджмента риска или уменьшения риска, вытекающие из анализа опасности/риска;
- сообщения об инцидентах (см. ИСО 13485, пункт 8.5.1)/жалобах/неисправностях предыдущих медицинских изделий;
- другие данные из истории применения медицинских изделий;
- документы на предыдущие проекты;
- требования к совместимости принадлежностей и дополнительных устройств;
- требования к совместимости со средой предназначенного применения;
- требования к упаковыванию и маркированию (включая анализ предотвращения обоснованно прогнозируемого неправильного использования);
- требования к подготовке потребителя/пользователя;
- регулирующие и законодательные требования рынков предназначенного применения;
- необходимые стандарты (включая отраслевые, национальные, региональные, международные или гармонизированные);
- производственные процессы;
- требования к стерильности;
- экономические и ценовые аспекты;
- требования к сроку службы медицинского изделия;
- необходимость в обслуживании.

Документы, содержащие входные данные для проектирования и разработки, рекомендуется корректировать и переиздавать при необходимости, по окончании проекта и после анализа разработки. Рекомендуется хранить запись со всеми отметками о согласовании и утверждении изменений входных данных для проектирования и разработки при наличии таких изменений в процессе проектирования и разработки.

Передача проекта (см. ИСО 13485, пункт 7.3.1) будет проходить надлежащим образом, если на начальном этапе проектирования и разработки рассматривать требования к производству (воспроизводимость, наличие запчастей/материалов, потребность в производственном оборудовании, подготовке

операторов и т. д.), а также возможные требования к оценке соответствия (процедур, методов, оборудования). Необходимость валидации процесса рекомендуется рассматривать на этапе планирования проектирования и разработки, так как валидация предоставляет важные входные данные для проектирования и разработки.

7.3.2.2 Упаковывание

Входные данные для проектирования и разработки также включают в себя требования к упаковыванию. При этом обычно рассматривают упаковочные материалы, условия упаковывания, а также ожидаемые условия хранения и содержания медицинского изделия в процессе его изготовления, хранения на складе и доставки.

При необходимости рекомендуется рассматривать следующие факторы:

- совместимость с медицинским изделием и процессом упаковывания;
- совместимость с процессом стерилизации;
- результаты испытаний на возможные опасности при транспортировании наземным/водным транспортом;
- целостность первичной тары/упаковки с целью предотвращения повреждения и сохранения стерильности или чистоты медицинского изделия в соответствии с регулирующими требованиями.

Примечание — Дополнительная информация по упаковыванию стерильных медицинских изделий приведена в [12].

7.3.2.3 Маркирование

Текст маркировки может быть определен регулирующими требованиями, основополагающими стандартами и стандартами на медицинские изделия. Если медицинское изделие предназначено для поставки в страны, где говорят на разных языках, а язык, используемый при маркировании, определен, рекомендуется проверить перевод текста маркировки с помощью хорошо знающего конкретный язык лица, имеющего также знания в области медицинских изделий.

Применение символов, признанных на международном уровне, при необходимости может уменьшить проблемы перевода, однако такие символы рекомендуется использовать только в том случае, если они приняты в регулирующих документах стран, на рынки которых поступает конкретное медицинское изделие. До принятия решения об использовании символов может также понадобиться рассмотреть факторы, связанные с ответственностью за выпускаемое медицинское изделие.

Примечание — Дополнительная информация по применению символов для медицинских изделий приведена в [13] и [14].

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Записи выходных данных проектирования и разработки должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Примечание — Записи выходных данных проектирования и разработки могут включать в себя спецификации, производственные процессы, технические чертежи и журналы технических записей или исследований.

Выходные данные проектирования и разработки представляют собой требования к продукции, применяемые при закупках, производстве, контроле и испытаниях, установке, обслуживании, а также выработке условий обслуживания.

В процессе проектирования и разработки организация преобразует требования, содержащиеся в описании проекта, в выходные данные. Выходные данные проектирования и разработки рекомендуется записывать так, чтобы можно было провести их верификацию и валидацию в соответствии с входными требованиями к проектированию и разработке, учитывая при этом критерии приемки или ссылаясь на них.

Выходными данными проектирования и разработки могут быть:

- спецификации на сырье, составные части и компоновочные узлы;
- перечни чертежей и запасных частей;
- материалы для подготовки потребителя;
- подробные сведения о процессе и материалах;
- готовая продукция;
- программное обеспечение продукции и процессов;
- процедуры обеспечения качества (включая критерии приемки);
- процедуры изготовления и контроля;
- требования к производственной среде, необходимой для конкретной продукции;
- подробные сведения об упаковывании и маркировании;
- требования к идентификации и прослеживаемости (включая, если необходимо, соответствующие процедуры);
- процедуры установки и обслуживания и материалы для них;
- документы для передачи (при необходимости) в регулирующие органы тех стран (регионов), куда продукция будет поставлена на продажу;
- записи/файлы, демонстрирующие, что каждый проект был разработан и верифицирован в соответствии с планом по проектированию и разработке.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) с целью:

a) оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

Такой анализ должны выполнять представители служб, имеющих отношение к анализируемым стадиям проекта и разработки, а также другие специалисты организации (см. 5.5.1 и 6.2.1).

Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

7.3.4.1 Общие положения

На выбор конкретного времени для анализа проекта и разработки оказывают влияние степень завершенности и сложность проектируемых и разрабатываемых медицинских изделий.

На определенных этапах проектирования и разработки медицинского изделия (см. ИСО 13485, пункт 7.3.1) рекомендуется (при необходимости) ответить на следующие вопросы:

a) соответствует ли проект конкретным требованиям к выпускаемому медицинскому изделию;

b) способствуют ли входные данные выполнению задач проектирования и разработки;

c) совместим ли проект с возможностями его осуществления;

d) рассмотрены ли аспекты безопасности;

e) каково потенциальное воздействие медицинского изделия на окружающую среду;

f) соответствует ли проект функциональным и эксплуатационным требованиям, например требованиям к функционированию и надежности;

g) выбраны ли надлежащие материалы;

h) выбрано ли надлежащее оборудование;

i) совместимы ли необходимые материалы, компоненты и/или сервисные элементы;

j) соответствует ли проект всем прогнозируемым условиям нагрузки и окружающей среды;

k) стандартизованы ли компоненты или сервисные элементы и обеспечивают ли они необходимые надежность, доступность и эксплуатационную пригодность;

l) обеспечены ли взаимозаменяемость и замена конфигурации и/или допусков;

m) выполнима ли технически реализация проекта (т. е. закупки, производство, установка, контроль и испытания);

n) было ли при использовании компьютерного программного обеспечения для проектных расчетов, моделирования или анализа программное обеспечение надлежащим образом утверждено, авторизовано, верифицировано и находится ли оно под управлением конфигурацией;

o) были ли входные данные для программного обеспечения и выходные данные надлежащим образом верифицированы и задокументированы;

p) были ли сделаны допущения при валидации процесса проектирования и разработки;

q) рассмотрены ли результаты испытаний модели или опытного образца;

r) выполнены ли виды деятельности по менеджменту риска и если выполнены, то являются ли они достаточными;

s) является ли адекватным маркирование медицинского изделия;

t) реализует ли в действительности проект предназначенное применение медицинского изделия;

u) является ли адекватным упаковывание, особенно стерильного медицинского изделия;

v) является ли адекватным процесс стерилизации;

w) совместимо ли медицинское изделие с методом стерилизации;

x) как происходит управление изменениями и их влиянием на медицинское изделие в ходе проектирования и разработки;

y) были ли идентифицированы и решены возможные проблемы;

z) соответствует ли медицинское изделие целям верификации и валидации;

aa) как развивается запланированный процесс проектирования и разработки;

bb) имеются ли возможности для улучшения процесса проектирования и разработки?

7.3.4.2 Другие специалисты организации

Требование относительно других специалистов организации в дополнение к лицам, осуществляющим организационные функции и имеющим непосредственное отношение к анализу проектирования и разработки (см. ИСО 13485, пункт 7.3.4), обязывает организацию привлекать лица, способные понять анализируемую информацию по проектированию и разработке.

Некоторые национальные и региональные регулирующие органы могут выдвигать требование привлекать в качестве «других специалистов» лиц, не несущих прямой ответственности за анализируемый этап проектирования и разработки.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1), чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Верификация проекта и разработки необходима для обеспечения соответствия выходных данных проекта и разработки входным требованиям к проекту и разработке.

Виды деятельности по верификации могут включать в себя (при необходимости):

- испытания (например испытания типа, лабораторные анализы);
- альтернативные расчеты;
- сравнение с верифицированным проектом;
- проверки;
- анализ документов (например спецификаций, чертежей, планов, отчетов).

Если испытания и демонстрацию соответствия проводят на любой стадии верификации проекта и разработки, безопасность и функционирование медицинских изделий рекомендуется верифицировать в обстоятельствах, воспроизводящих весь диапазон существующих условий применения.

Если для верификации проекта и разработки используют альтернативные вычисления или сравнение с каким-либо верифицированным проектом, рекомендуется анализировать пригодность альтернативного метода вычислений и/или верифицированного проекта. Анализ должен подтвердить, что альтернативные расчеты или сравнение с верифицированным проектом являются существующими научно обоснованными методами верификации рассматриваемого проекта.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна проводиться в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) для обеспечения соответствия готового медицинского изделия требованиям к его назначению или специальному применению. Валидация должна быть проведена до поставки медицинского изделия или введения его в эксплуатацию (см. примечание 1).

Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Организация обязана проводить клинические и/или эксплуатационные испытания медицинского изделия как часть мероприятий по валидации проекта и разработки в соответствии с требованиями национальных или региональных нормативных документов (см. примечание 2).

Примечания

1 Если медицинское изделие подлежит валидации только после сборки и монтажа на месте его применения, поставка медицинского изделия не считается законченной до тех пор, пока оно не будет формально передано потребителю.

2 Предоставление медицинского изделия для проведения клинических и/или эксплуатационных испытаний не считается поставкой.

После успешной верификации проекта и разработки рекомендуется провести валидацию проекта и разработки в реальных или моделированных условиях эксплуатации готового медицинского изделия. Однако может возникнуть необходимость в проведении валидации на более ранних этапах разработки медицинского изделия при наличии особенностей, валидация которых невозможна или нецелесообразна на заключительном этапе.

Валидация проекта и разработки следует за техническими результатами верификации, подтверждающей соответствие выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке; она должна обеспечивать соответствие медицинского изделия требованиям потребителя и требованиям к применению медицинского изделия предназначенным пользователем согласно назначению данного изделия. Валидация заключается в рассмотрении знаний и возможностей предназначенного пользователя, рабочих инструкций, совместимости медицинского изделия с другими системами, эксплуатационной среды и любых ограничений в применении медицинского изделия.

Некоторые национальные и региональные нормативные документы требуют проведения клинических испытаний как части валидации проекта и разработки. Клинические испытания могут включать в себя один или несколько следующих аспектов, демонстрирующих, что медицинское изделие функционирует в соответствии со своим назначением:

- критический анализ проектных документов, в соответствии с которыми медицинское изделие было спроектировано и разработано;
- свидетельства клинической безопасности более ранних аналогичных проектов и/или материалов;
- клинические исследования (испытания).

Дополнительные руководящие указания по клиническим испытаниям приведены в [15].

Медицинское изделие, предназначенное для валидации, рекомендуется изготавливать в условиях, рассматриваемых как «окончательные» (учитывая, например, что производственные оборудование и процессы могут быть изменены в зависимости от того, предназначено ли медицинское изделие для валидации или коммерческого распространения). Валидацию рекомендуется проводить в реальных или моделированных условиях применения; этому способствуют клинические испытания, проводимые в соответствии с национальными или региональными нормативными документами. Эти факторы очень важны, так как валидация может быть признана ненадлежащей и вводящей в заблуждение, если она проведена без использования изделий, процессов и производственных условий, характерных для окончательного этапа производства, а также если валидацию осуществляют не в реальных или моделированных условиях применения.

Оценивание функционирования медицинского изделия для in vitro диагностики заключается в проведении in vitro исследований для демонстрации функционирования медицинского изделия в соответ-

ствии с его назначением; исследования проводят в условиях медицинских аналитических лабораторий или при наличии надлежащих условий в помещениях, не принадлежащих организации.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также согласованы до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части медицинских изделий и уже поставленные изделия.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

7.3.7.1 Проект медицинского изделия может быть изменен или модифицирован по ряду причин как в процессе проектирования и разработки, так и после него; например, могут возникнуть следующие изменения:

- в результате анализа проекта и разработки (см. ИСО 13485, пункт 7.3.4), верификации проекта и разработки (см. ИСО 13485, пункт 7.3.5) или валидации проекта и разработки (см. ИСО 13485, пункт 7.3.6);
- обусловленные упущениями или ошибками (например в расчетах, при выборе материалов), допущенными на стадии проектирования, но идентифицированными позже;
- обусловленные трудностями при изготовлении, установке и/или обслуживании, возникшими после проектирования и разработки;
- вносимые по требованию инженерного персонала;
- вносимые в результате деятельности по менеджменту риска;
- вносимые по требованию потребителя или поставщика;
- вносимые в результате корректирующих или предупреждающих действий (см. ИСО 13485, подраздел 8.5);
- обусловленные требованиями безопасности, регулирующими или иными требованиями;
- обусловленные улучшением функционирования или характеристик медицинского изделия.

7.3.7.2 Улучшение одной из характеристик медицинского изделия может оказать непредвиденное вредное воздействие на другие характеристики. Чтобы избежать этой ситуации, рекомендуется ответить на следующие вопросы:

a) будет ли медицинское изделие после внесения изменений соответствовать регулирующим требованиям;

b) будет ли медицинское изделие после внесения изменений соответствовать спецификациям;

c) будет ли оказано воздействие на предназначенное применение медицинского изделия;

d) будет ли оказано вредное воздействие на правильность оценки существующего риска;

e) будет ли оказано воздействие на различные компоненты медицинского изделия или системы;

f) возникнет ли необходимость в перепроектировании интерфейса медицинского изделия (например в отношении физического контакта с другими компонентами медицинского изделия или системы);

g) возникнут ли проблемы с изготовлением, монтажом или применением медицинского изделия;

h) будет ли после этого возможно верифицировать проект;

i) повлияют ли изменения на регулируемый статус медицинского изделия?

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна разработать документированные процедуры, обеспечивающие соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

7.4.1.1 Управление поставщиками является процессом, включающим в себя установленные критерии, оценивание, выбор и непрерывный мониторинг. Применение процесса зависит от назначения закупленной или полученной иным способом продукции или содержания услуг, а также от сопутствующих рисков, включая вытекающие отсюда процессы системы менеджмента качества (см. ИСО 13485, подраздел 4.1).

Например, процессы оценивания и выбора поставщиков, а также управления ими могут иметь отличия в зависимости от их применения к:

- первоначальному изготовителю оборудования;
- услугам в области логистики;
- услугам в области информационных технологий;
- услугам на поставку стерилизаторов;
- поставщику материалов, необходимых для организации;
- услугам в области проектирования и разработки;
- лицу, оценивающему результаты клинических испытаний;
- консультанту;
- услугам в области испытаний и калибровки или
- поставщику необходимых компонентов.

7.4.1.2 Оценивание поставщика может включать в себя:

- испытание образцов поставляемой продукции или оказываемых услуг;
- анализ отчетов об оценивании, выполненном третьей стороной;
- анализ предыдущих записей о функционировании поставляемой продукции;
- сертификацию системы менеджмента качества поставщика, выполняемую третьей стороной, или
- аудит системы менеджмента качества поставщика, выполняемый организацией.

7.4.1.3 Независимо от метода оценивания организация должна продемонстрировать свою способность управлять закупленной продукцией или процессом, имея объективные свидетельства способности поставщика оказать помощь организации в удовлетворении требований потребителя и регулирующих требований, относящихся к закупленной продукции.

При мониторинге деятельности поставщиков организации рекомендуется рассматривать сертификацию поставщиков третьей стороной, а также направления их деятельности и предысторию соответствия деятельности поставщиков требованиям клиентов. Организации рекомендуется также определять частоту мониторинга деятельности поставщиков и включать в мониторинг деятельности поставщиков необходимость визита к ним регистрирующей/сертифицирующей организации для получения объективных свидетельств управления процессами системы менеджмента качества и соответствия продукции или услуг конкретным требованиям организации, включающим в себя требования потребителя и регулирующие требования.

7.4.2 Информация по закупкам

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая в себя, где это необходимо:

a) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;

b) требования к квалификации персонала;

c) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать адекватность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

В той степени, в какой это необходимо для осуществления прослеживаемости (см. 7.5.3.2), организация должна поддерживать в рабочем состоянии соответствующую информацию по закупкам, т.е. документы (см. 4.2.3) и записи (см. 4.2.4).

В информации по закупкам (включая требование к поставщику о ведении записей) организация должна определять необходимые требования к поставщику и доводить их до сведения поставщика, обеспечивая тем самым качество закупаемой продукции или оказываемых услуг, включая процессы системы менеджмента качества.

Обычно эти требования оформлены в виде контракта между организацией и поставщиком.

Примеры информации по закупкам включают в себя:

- техническую информацию и технические требования;
- требования к испытаниям и приемке;
- требования к качеству продукции, услуг и процессов;
- требования к окружающей среде;
- регулирующие требования;
- сертификационные требования;
- требования к конкретному производственному оборудованию;
- специальные инструкции (например, относящиеся к записям о прослеживаемости);
- условия анализа и изменения контракта.

Степень конкретизации информации по закупкам будет зависеть от влияния закупленной продукции или оказанных услуг на конкретное медицинское изделие (см. ИСО 13485, пункт 7.4.1), например влияния деятельности по менеджменту риска.

Например, при выполнении поставщиком операций по очистке в управляемых производственных условиях рекомендуется заключать контракт, определяющий границы ответственности организации и поставщика для того, чтобы не допустить загрязнения продукции чистящими веществами или персоналом, либо того, что площади останутся неочищенными по недосмотру. В этот контракт рекомендуется включать подробности документированной процедуры по очистке и определять в нем уровень подготовки, необходимый для занятого в данной процедуре персонала.

Рекомендуется также подробно описать условия, необходимые для хранения и транспортирования закупленной продукции, которые могут оказать существенное воздействие на ее безопасность, результативность или предназначенное применение.

Организация может ссылаться на применяемую техническую информацию, например на национальные или международные стандарты и методы испытаний. Другой подход заключается в ясной и точной формулировке информации, необходимой для поставщика, в заказе на продукцию. Ответственность за анализ и утверждение данных по закупкам рекомендуется четко распределять среди персонала с тем, чтобы предотвратить закупку ненадлежащей продукции. Рекомендуется идентифицировать статус пересмотра документов, на которые имеются ссылки в данных по закупкам, для обеспечения закупок надлежащей продукции.

В зависимости от требований, предъявляемых организацией к прослеживаемости (см. 7.5.3.2), документы по закупкам и соответствующие записи могут нуждаться в идентификации и хранении; например, при оценивании требований к прослеживаемости рекомендуется рассмотреть, для облегчения прослеживаемости какой конкретной продукции необходимо хранить информацию по закупкам и соответствующие записи. Важно также знать, какие спецификации закупленной продукции необходимо пересмотреть, после чего эту информацию рекомендуется хранить как часть документов по закупкам или соответствующих записей.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или потребитель ее продукции предлагают осуществить верификацию на предприятии поставщика, то организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции у поставщика.

Записи по верификации должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Контроль при приемке является для организации одним из методов верификации закупленной продукции с целью проверки соответствия поставленной продукции конкретным требованиям. Если необходимо соответствие закупленной продукции требованиям поставщика, организации рекомендуется проверить, соответствует ли данная продукция упомянутым требованиям. Эту проверку можно выпол-

нить разными способами, например сертификацией поставщика, сертификацией продукции, испытанием произвольно выбранной партии, проверкой всей или части продукции, в зависимости от того, что предусмотрено требованиями системы менеджмента качества организации.

Документированные процедуры, установленные в организации (см. ИСО 13485, пункт 7.4.1), рекомендуется использовать для верификации того, что полученная продукция соответствует спецификациям, полностью укомплектована, надлежащим образом идентифицирована и не повреждена. Данные процедуры могут также включать в себя положения с требованием верификации того, что входящая продукция имеет необходимые сопроводительные документы (например сертификаты соответствия, отчеты о приемочных испытаниях). В случае несоответствия регулирующим требованиям рекомендуется предпринимать установленные ИСО 13485, подраздел 8.3, действия для того, чтобы рассматривать несоответствующую продукцию последовательно (включая ее идентификацию, отделение от соответствующей продукции и документирование) и немедленно. Анализ результатов предыдущих проверок, предыстория отказов на месте эксплуатации продукции или жалобы потребителя влияют на принятие организацией решений относительно требуемого числа проверок и необходимости повторной оценки поставщика.

Проведение организацией контроля и испытаний входящей продукции не является требованием ИСО 13485, пункт 7.4.3. Входной контроль может не потребоваться, если уверенность в качестве продукции достигается с помощью других установленных процессов или процедур, особенно если считают достаточной информацию, полученную от поставщика.

В документированной процедуре, установленной организацией, рекомендуется определить лица, наделенные полномочиями разрешать применение входящей продукции до демонстрации ее соответствия конкретным требованиям к качеству. Такая процедура гарантирует, что решения в организации будут приняты лицами, осведомленными о возможном влиянии этих решений на процессы жизненного цикла продукции, если входящая продукция впоследствии не будет соответствовать требованиям к качеству. В процедурах, установленных организацией, следует также определять, как идентифицировать такую продукцию и управлять ею в случае обнаружения несоответствий при последующих проверках и для облегчения корректирующих действий.

Вышеупомянутые требования применяют ко всей поступающей продукции, находящейся вне действия системы менеджмента качества организации, независимо от факта оплаты.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

7.5.1.1 Общие требования

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

7.5.1.1 Общие требования

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, если это целесообразно:

a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

b) наличие документированных процедур, рабочих инструкций, эталонных процедур измерения и, если необходимо, справочного материала;

c) применение подходящего оборудования;

d) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;

e) проведение мониторинга и измерений;

f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции;

g) выполнение конкретных действий по маркированию и упаковыванию.

Организация должна разработать форму записей и поддерживать их в рабочем состоянии (см. 4.2.4) для каждой партии медицинских изделий, чтобы обеспечить их прослеживаемость в соответствии с 7.5.3 и установить число произведенных медицинских изделий и медицинских изделий, предназначенных для продажи. Записи по каждой партии медицинских изделий должны быть верифицированы и утверждены.

Примечание — Партией может считаться одно медицинское изделие.

7.5.1.1.1 Руководящие указания по инфраструктуре процессов производства и обслуживания приведены в ИСО 13485, подраздел 6.3.

Рассматривая управляемые условия, применимые к конкретному процессу, организация должна определять их воздействие на качество продукции или соответствие регулирующим требованиям. Если при отсутствии управления может быть оказано вредное или потенциально вредное воздействие на качество продукции или соответствие регулирующим требованиям, то такое управление является обязательным. Степень управления и уровень его детализации следует соразмерять со степенью критичности процесса (например деятельности по менеджменту риска) при достижении требований к качеству продукции и уровню подготовки персонала, участвующего в процессах жизненного цикла продукции.

Справочные материалы могут быть материальными или визуальными, например, ими могут быть образцы продукции, демонстрирующие возможные цветовые решения, или фотографии несоответствующей продукции. Справочные материалы рекомендуется всегда иметь под рукой. Отдельная процедура может быть представлена в виде простой схемы или последовательности процессов в сочетании с контрольным списком (см. ИСО 13485, пункт 4.2.1, перечисление d).

Необходимое оборудование рекомендуется проектировать и выбирать так, чтобы оно соответствовало спецификациям на процессы и продукцию. Рекомендуется верифицировать новое и/или существенно модифицированное оборудование на соответствие закупочным/проектировочным спецификациям и его способность функционировать в установленных пределах и рабочих границах процесса.

7.5.1.1.2 Риск ошибок при маркировании и упаковывании можно минимизировать с помощью надлежащих процедур управления, таких как:

- отделение операций упаковывания и маркирования от других производственных операций (или других операций упаковывания и маркирования);
- избежание упаковывания и маркирования внешне похожих медицинских изделий в непосредственной близости друг от друга;
- идентификация партии медицинских изделий;
- применение процедур очистки к партии медицинских изделий;
- уничтожение неиспользованных материалов с нанесенным на них штрих-кодом по завершении упаковывания и маркирования;
- маркирование с помощью роликовой подачи;
- использование известного числа маркировок и согласование их применения;
- маркирование в режиме реального времени, включая нанесение штрих-кодов;
- использование электронных устройств для нанесения/считывания кодов и подсчета маркировок;
- применение маркирования, обеспечивающего четкую дифференциацию медицинских изделий;
- проверка маркировок до их нанесения;
- надлежащее хранение маркировок в местах ограниченного доступа.

7.5.1.1.3 Записи, облегчающие прослеживаемость и анализ изготовления партии медицинских изделий, выполняемые в процессе производства данной партии, рекомендуется оформлять как единую запись о партии медицинских изделий и объединять в один файл. Такие файлы могут быть названы «Запись истории медицинского изделия», «Запись об изготовлении партии медицинских изделий», «Запись об истории партии медицинских изделий» или «Запись о партии медицинских изделий» (см. приложение А, таблица А.1).

В запись о партии медицинских изделий рекомендуется включать только перечень названий необходимых документов с указанием их местонахождения.

Записи о партии медицинских изделий рекомендуется выполнять, пользуясь официально утвержденными действующими спецификациями.

Формы записей рекомендуется разрабатывать и воспроизводить методом, позволяющим избежать канцелярских ошибок. Запись о партии медицинских изделий должна иметь однозначную идентификацию и относиться к конкретной изготавливаемой партии медицинских изделий.

В процессе производства в запись о партии медицинских изделий рекомендуется вносить информацию, включающую в себя:

- сведения о количестве сырья, компонентов и полупродуктов, а также (при необходимости) номер партии;
- дату начала и завершения различных этапов производства, включая (при необходимости) записи о стерилизации;
- сведения о числе готовых медицинских изделий;
- заверенные результаты всех проверок и испытаний;
- назначение данной партии медицинских изделий;
- отклонения от производственных спецификаций.

7.5.1.2 Управление производством и обслуживанием. Специальные требования

7.5.1.2.1 Чистота продукции и контроль загрязненности

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.1.2 Управление производством и обслуживанием. Специальные требования

7.5.1.2.1 Чистота продукции и контроль загрязненности

Организация должна разработать документированные требования к чистоте продукции, если:

a) перед стерилизацией и/или применением продукция проходит очистку в организации;

b) продукция поставляется в нестерильном виде и подлежит очистке перед стерилизацией и/или применением;

c) продукция поставляется в нестерильном виде и ее чистота не имеет значения для применения;

d) реагенты для очистки продукции должны быть удалены при ее изготовлении.

Если продукция подвергается очистке в соответствии с перечислениями a) или b), требования, содержащиеся в 6.4 (перечисление a) и 6.4 (перечисление b), перед процедурой очистки не применяются.

Организация должна устанавливать требования к чистоте продукции. Для выполнения этих требований (включая удаление реагентов для очистки продукции, если наблюдалось их вредное воздействие на качество продукции) организация может разработать документированные процедуры, рабочие инструкции, справочные материалы и (при необходимости) соответствующие процедуры измерений.

Реагенты для очистки продукции, известные также как вспомогательные, производственные или добавочные материалы, представляют собой любые материалы или вещества, применяемые в производственном процессе или для его облегчения (это чистящие вещества, смазочные масла и другие вещества, не предназначенные для включения в готовую продукцию). Все реагенты рекомендуется надлежащим образом идентифицировать и маркировать во избежание беспорядка и ошибок. Данная процедура (см. ИСО 13485, пункт 7.5.5) обычно требует рассмотрения всей цепи поставок (компонентов и производства).

Некоторые медицинские изделия могут нуждаться в очистке и обеззараживании перед их обслуживанием для того, чтобы исключить воздействие любого вида загрязнения на персонал и другую продукцию. В этих случаях рекомендуется обеззараживание с помощью надлежащих установленных процедур.

Примечание — Дополнительную информацию о процедурах по очистке см. в [16].

7.5.1.2.2 Работы по монтажу

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.1.2.2 Работы по монтажу

При необходимости организация должна разработать документированные требования, содержащие критерии приемки и верификации монтажа медицинских изделий.

Если согласованные с потребителем требования позволяют выполнять монтаж не только силами организации или ее полномочного представителя, организация должна разработать документированные требования к такому монтажу и его верификации.

Записи по монтажу и верификации, которые осуществляет организация или ее полномочный представитель, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Монтаж медицинских изделий производят на месте их эксплуатации. Этот вид деятельности по обслуживанию медицинских изделий находится в постоянной связи с другими видами услуг (например электро- и водоснабжением, удалением отходов). Окончательные испытания установленных (смонтированных) медицинских изделий проводят после того, как они установлены (смонтированы) на месте их эксплуатации и связаны со всеми необходимыми видами услуг. Для медицинских изделий монтаж не означает их внедрения в организм пациента или подсоединения к пациенту. Для обеспечения надлежащего функционирования медицинских изделий рекомендуется четко определить круг лиц, ответственных за монтаж.

Если медицинские изделия должны быть установлены (смонтированы) на территории пользователя, организации следует обеспечить пользователя инструкциями по надлежащим монтажу, установке, испытаниям и/или калибровке медицинских изделий. Особое внимание рекомендуется уделять обеспечению надлежащего монтажа механизмов и схем управления безопасностью.

В некоторых случаях (например, если таково регулирующее требование или при необходимости управления параметрами функционирования медицинского изделия) организации рекомендуется разработать инструкции, позволяющие лицу, осуществляющему монтаж, подтверждать надлежащее функционирование смонтированного медицинского изделия.

7.5.1.2.3 Деятельность по обслуживанию

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.1.2.3 Деятельность по обслуживанию

Если требование к обслуживанию является специальным, организация должна, при необходимости, разработать документированные процедуры, рабочие инструкции, справочные материалы и эталонные процедуры измерения для осуществления обслуживания и его верификации в соответствии со специальным требованием.

Записи по обслуживанию, выполняемому организацией, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Примечание — Обслуживание может включать в себя, например, ремонт и техническое обслуживание.

Если надлежащее функционирование продукции зависит от ее обслуживания и поддержания в рабочем состоянии и организация обеспечивает гарантийное обслуживание или обслуживание по контракту некоторых или всех видов продукции, то в систему менеджмента качества организации рекомендуется включать положения о видах и масштабах обслуживания. При необходимости рассматривают следующие виды деятельности:

a) распределение ответственности за обслуживание между организацией, дистрибьюторами и пользователями;

b) планирование видов деятельности по обслуживанию, независимо от того, выполняет ли его организация или конкретное лицо;

c) валидацию проектирования и функционирования средств специального назначения или оборудования для ухода за продукцией после монтажа и обслуживания;

d) управление оборудованием для измерения и испытаний, применяемым при полевых испытаниях и обслуживании;

e) обеспечение документами, а также соответствие регулирующим требованиям, включая инструкции по эксплуатации с приложением перечней запасных или сменных частей для обслуживания продукции;

f) обеспечение необходимой технической поддержки, включая технические консультации, обучение пользователей, снабжение запасными и сменными частями;

g) подготовку обслуживающего персонала;

h) обеспечение компетентности обслуживающего персонала;

i) обратную связь для получения информации, которая может быть полезна для улучшения продукции или обслуживания;

j) другие виды деятельности по поддержке потребителя.

Выполнение данных руководящих указаний может быть полезно для организации, даже если они не оговорены в контракте.

Организация должна разрабатывать систему приема запросов на обслуживание, позволяющую определять наличие жалоб или неудовлетворенных требований потребителя.

7.5.1.3 Специальные требования к стерильным медицинским изделиям

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.1.3 Специальные требования к стерильным медицинским изделиям

Организация должна поддерживать записи по параметрам процессов стерилизации, применяемых для каждой партии стерилизуемых медицинских изделий (см. 4.2.4). Записи по стерилизации должны прослеживаться для каждой партии произведенных медицинских изделий (см. 7.5.1.1).

Параметры процессов стерилизации, устанавливаемые обычно для медицинских изделий, идентифицированы в соответствующих международных стандартах.

Примечание — Дополнительная информация о процессах стерилизации приведена в [17]—[22].

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

7.5.2.1 Общие требования

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

7.5.2.1 Общие требования

Организация должна подтверждать те процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним относятся процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо:

a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

c) применение конкретных методов и процедур;

d) требования к записям (см. 4.2.4);

e) повторную валидацию.

Организация должна разрабатывать документированные процедуры валидации применения компьютерного программного обеспечения (и изменений такого обеспечения и/или его применения) при производстве и обслуживании, которые могут оказывать влияние на способность продукции удовлетворять регулирующим требованиям. Такое программное обеспечение следует утверждать до его первого применения.

Записи о результатах валидации должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

7.5.2.1.1 Общие положения

7.5.2.1.1.1 Валидация процесса представляет собой механизм или вид деятельности, применяемый организацией для постоянного обеспечения процесса соответствия продукции требованиям, если выход данного процесса не является полностью верифицируемым. Валидация процесса включает в себя разработку плана, поэтапное проведение серии оцениваний конкретного процесса, а также сбор и интерпретацию зарегистрированных данных. Эти виды деятельности можно рассматривать в порядке убывания приоритетов:

a) анализ и утверждение требований к оборудованию;

b) первоначальная квалификация применяемого оборудования и обеспечения необходимых услуг, т. е. установочная квалификация;

c) демонстрация приемлемости результатов процесса и установление (в худшем случае) предельных параметров процесса, т. е. операционная квалификация;

d) установление долгосрочной стабильности процесса, т. е. эксплуатационная квалификация.

7.5.2.1.1.2 Перечень процессов, которые обычно:

- рекомендованы к валидации;
- могут быть удовлетворительно верифицированы или
- нуждаются в индивидуальном рассмотрении обстоятельств применения и управления на месте применения с целью определения нескольких или всех элементов, подлежащих валидации.

7.5.2.1.1.3 Процессы, рекомендуемые к валидации, включают в себя:

- стерилизацию;
- поддержание конкретных условий на управляемых производственных территориях;
- асептическую обработку;
- герметизацию стерильной упаковки;
- лиофильную сушку;
- тепловую обработку.

7.5.2.1.1.4 Процессы, которые могут быть удовлетворительно верифицированы, включают в себя:

- ручное резание;
- испытания на цвет, помутнение, определение общего pH для растворов;
- визуальный контроль печатных плат;
- изготовление и испытание электропроводки.

7.5.2.1.1.5 Процессы, требующие индивидуального рассмотрения обстоятельств управления на месте применения с целью определения нескольких или всех элементов, подлежащих валидации, включают в себя:

- очистку;
- ручную сборку;
- цифровое управляемое резание;
- наполнение.

7.5.2.1.1.6 К процессам очистки может быть предъявлено требование удалять реагенты, необходимые для очистки продукции, и/или загрязняющие частицы. Валидацию таких процессов рекомендуется проводить с точки зрения результативности удаления загрязняющих частиц в соответствии с документированной процедурой (см. ИСО 13485, пункт 7.5.2). Записи о валидации необходимо поддерживать в рабочем состоянии (см. ИСО 13485, пункт 4.2.4). Мониторинг примененных параметров процессов очистки рекомендуется проводить установленным образом в соответствии с документированными процедурами. Записи о проведении такого мониторинга рекомендуется поддерживать в рабочем состоянии (см. ИСО 13485, пункт 4.2.4).

Если процесс очистки предназначен для удаления загрязнения (например микробиологического, вирусного, химического, радиоактивного), то протокол валидации, ее результаты и конечная процедура должны быть проанализированы или одобрены квалифицированным лицом.

Примечание — Дополнительная информация по микробиологическому мониторингу приведена в [23].

7.5.2.1.1.7 Планирование валидации процесса должно включать в себя следующие факторы:

- точность и изменчивость параметров процесса, включая настройки используемого оборудования;
- квалификацию, способности и знания операторов с целью соответствия требованиям к качеству продукции;
- адекватность управления процессом в целом, включая параметры производственной среды;
- квалификацию процессов и оборудования при необходимости;
- критерии приемки и управления функционированием процесса, не соответствующего этим критериям;
- обстоятельства, требующие повторной валидации процесса.

7.5.2.1.1.8 Требованием к некоторым процессам является дополнительная подготовка и/или квалификация операторов либо специальное одобрение самого процесса, как это показано на следующем примере.

Если квалификацией оператора является герметизация стерильных упаковок, а визуальное или иное неразрушающее исследование герметичности упаковок не дает информации о целостности сварного шва, оператора необходимо обучить процессу герметизации в соответствии с утвержденной процедурой для того, чтобы гарантировать герметичность упаковок.

При введении нового или существенном изменении уже имеющегося процесса, включая любые новые методы производства и испытания, процесс рекомендуется оценить для определения необходимости его валидации.

Примечание — Дополнительные руководящие указания по валидации процессов приведены в [24].

7.5.2.1.2 Статистические методы и средства валидации процессов

Существует множество статистических методов и средств, которые могут быть использованы при валидации процессов. В качестве примера можно привести контрольные карты, анализ возможностей, планирование эксперимента, анализ допусков, методы робастного проектирования, анализ видов и последствий отказов, планы выборочного контроля и защиту от ошибок.

7.5.2.1.3 Программные средства, используемые при управлении процессами

Требования ИСО 13485 к валидации применения программных средств, используемых при управлении процессами, выполняют независимо от того, были ли эти программные средства закуплены, раз-

работаны, сохранены или модифицированы с целью автоматизации производства или управления процессами.

Примечание — Дополнительная информация по валидации применения программного обеспечения приведена в [25].

7.5.2.2 Специальные требования к стерильным медицинским изделиям

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.2.2 Специальные требования к стерильным медицинским изделиям

Организация должна разрабатывать документированные процедуры валидации процессов стерилизации. Процессы стерилизации следует утверждать до их первого применения.

Записи о результатах валидации процессов стерилизации должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Стерилизация является примером процесса, который нельзя верифицировать посредством контроля и испытания медицинских изделий. Поэтому необходимо проводить валидацию процессов стерилизации в сочетании с их управлением и мониторингом до применения медицинских изделий (см. ИСО 13485, подпункт 7.5.2.1). Существуют международные стандарты, областью применения которых являются разработка, валидация и управление процессами стерилизации и изготовления стерильных медицинских изделий в стерильных условиях. Процессы стерилизации, утвержденные и управляемые в соответствии с требованиями существующих международных стандартов, не рекомендуется рассматривать как результативное средство инактивации возбудителей некоторых разновидностей губчатых энцефалопатий. В тех странах и регионах, где существует потенциальная опасность заражения этими возбудителями, для обработки материалов и веществ разработаны конкретные рекомендации.

Примечание — Дополнительная информация по стерилизации приведена в [17]—[22]. Дополнительная информация по асептической обработке медицинских изделий — в [26].

Важно понимать, что точное осуществление надлежащим образом утвержденного и строго управляемого процесса стерилизации не является единственным фактором обеспечения стерильности медицинских изделий. Необходимо также уделять внимание микробиологическому состоянию поступающего сырья, его надлежащему хранению и управлению производственной средой, в которой медицинские изделия изготавливают, собирают и упаковывают (см. ИСО 13485, подраздел 6.4).

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

7.5.3.1 Идентификация

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

7.5.3.1 Идентификация

Организация должна идентифицировать медицинские изделия на протяжении всего жизненного цикла с помощью соответствующих средств и разрабатывать документированные процедуры для такой идентификации.

Организация должна разрабатывать документированные процедуры, гарантирующие, что медицинские изделия, возвращенные в организацию как несоответствующие, идентифицированы и отделены от медицинских изделий, соответствующих регулирующим требованиям (см. 6.4, перечисление d).

7.5.3.1.1 Идентификация сырья, компонентов и готовых медицинских изделий важна для:

- управления материалами в процессе производства;
- демонстрации надлежащего выбора сырья для изготовления медицинского изделия, статуса этого изделия и выполнения требований к безопасности;
- осуществления прослеживаемости;
- облегчения идентификации причин ошибки при возникновении проблем в области качества.

Идентификация медицинского изделия может быть достигнута с помощью маркирования, снабжения ярлыком (этикеткой) или определением конкретного места для размещения медицинского изделия или контейнера с данным изделием. Например, можно использовать окрашивание в различные цвета одинаково выглядящих частей медицинского изделия, имеющих разные функциональные характеристики. Для большого числа медицинских изделий, изготавливаемых с помощью непрерывно действующих процессов, идентификацию можно выполнять при помощи маркирования партии медицинских изделий или точно установленных серий медицинских изделий и сопроводительной документации.

7.5.3.1.2 Идентификацию готовых медицинских изделий обычно выполняют нанесением номера партии/серии или порядкового номера либо с помощью электронных средств. Степень необходимости идентификации сырья и компонентов и их связи с номером партии/серии или порядковым номером готового медицинского изделия может зависеть от:

- используемого сырья;
- вида медицинского изделия;
- последствий отказа медицинского изделия, его компонентов или сырья, использованного при изготовлении данного изделия;
- конкретных требований к медицинскому изделию;
- прослеживаемости (при необходимости);
- входных данных проектирования и разработки;
- регулирующих требований.

Любые маркировочные материалы, применяемые для идентификации готового медицинского изделия, не должны оказывать вредного воздействия на безопасность или функционирование медицинского изделия при использовании на медицинских изделиях или их компонентах.

7.5.3.2 Прослеживаемость

7.5.3.2.1 Общие положения

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.3.2 Прослеживаемость

7.5.3.2.1 Общие положения

Организация должна разрабатывать документированные процедуры прослеживаемости. Такие процедуры должны определять степень прослеживаемости продукции и необходимые записи (см. 4.2.4, 8.3 и 8.5).

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее (см. 4.2.4).

Примечание — Управление конфигурацией продукции является средством, с помощью которого можно осуществлять идентификацию и прослеживаемость.

Идентификация медицинского изделия посредством нанесения номера партии/серии или порядкового номера либо с помощью электронных средств позволяет осуществлять прослеживаемость в двух направлениях — в направлении потребителя (прослеживаемость медицинского изделия) и обратном — в направлении сырья, компонентов и процессов, применяемых при изготовлении. Первое направление важно для прослеживания пути медицинского изделия до пользователя (например пациента или больницы), второе — позволяет исследовать проблемы в области качества и осуществлять обратную связь с целью предупреждения появления несоответствующих медицинских изделий.

Прослеживаемость медицинского изделия подразумевает возможность проследить историю, применение или местонахождение конкретного медицинского изделия или вида деятельности с помощью их зарегистрированной идентификации. Прослеживаемость обычно необходима для выявления первоисточника несоответствия регулирующим требованиям и определения местонахождения остатков медицинских изделий из партии несоответствующих медицинских изделий.

Организация обычно обеспечивает прослеживаемость в процессе производства продукции и хранения ее на складе и до момента, когда данная продукция перестает быть собственностью организации. Организация может ограничить требование прослеживаемости, применяя вышеупомянутый процесс частично.

Примечание — Дополнительная информация по применению менеджмента конфигурации как средства поддержания идентификации и прослеживаемости приведена в [27].

7.5.3.2.2 Специальные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям и имплантируемым медицинским изделиям

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.3.2.2 Специальные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям и имплантируемым медицинским изделиям

В записи, необходимые для осуществления прослеживаемости, организация должна включать сведения обо всех компонентах, материалах и условиях окружающей среды, если они могут явиться причиной того, что медицинское изделие не удовлетворяет регулирующим требованиям.

Организация должна требовать от своих представителей или дистрибьюторов поддерживать записи о распределении медицинских изделий для достижения прослеживаемости и доступности этих записей для контроля.

Организация должна обеспечивать регистрацию грузополучателя (наименования и адреса) (см. 4.2.4).

Прослеживаемость очень важна для имплантируемых и активных имплантируемых медицинских изделий, поскольку может не предоставиться возможности контролировать такие медицинские изделия в процессе их применения. Осуществление прослеживаемости помогает избежать накопления необязательной информации об имплантированных медицинских изделиях и позволяет точно идентифицировать имплантаты, содержащие компонент, определяемый впоследствии как неисправный, или имплантаты, для которых оказалось неадекватным управление процессом. Регулирующие требования могут содержать требование дополнительной прослеживаемости собственности организации для некоторых имплантатов с высоким риском применения, и система менеджмента качества должна (при необходимости) принимать это требование в расчет.

Организация должна обеспечивать прослеживаемость каждого медицинского изделия с помощью единого в начале процесса идентификатора (например порядкового номера, датированного кода, штрих-кода, номера партии). Необходимость в различных идентификаторах может возникнуть при изменении задействованного в процессе производства персонала, сырья, инструментов, появлении новых или изменении конструкций, методов и т. д. Идентификаторы прослеживаемости рекомендуется регистрировать в применяемых контрольных и инвентарных записях (см. ИСО 13485, пункт 4.2.4).

Могут возникнуть ситуации, когда для осуществления прослеживаемости понадобится идентификация специального персонала, занятого на каждом этапе производства или доставки медицинского изделия. Несколько сотрудников могут с успехом выполнять обслуживание медицинских изделий, осуществляя прослеживаемость каждой сервисной функции, например регистрируя случаи идентификации и проставляя подпись на последовательно пронумерованных документах. Рекомендуется прослеживать каждый отдельный случай идентификации.

7.5.3.3 Идентификация статуса

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.3.3 Идентификация статуса

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений.

Идентификация статуса продукции должна поддерживаться на всех этапах ее производства, хранения, монтажа и обслуживания для обеспечения отправления, применения или монтажа только продукции, прошедшей все необходимые виды контроля и испытаний (или имеющей официальное разрешение на отклонение от установленных требований).

Статус продукции может быть обозначен с помощью как неэлектронных, так и электронных средств маркирования, указания местоположения продукции, снабжения ее ярлыком (этикеткой) или проставлением подписи.

Статус продукции должен демонстрировать, была ли продукция проверена и испытана и:

- принята как полностью соответствующая регулирующим требованиям;
- принята с идентификацией несоответствий под разрешение на отклонение от регулирующих требований;
- находится в ожидании дальнейшего анализа со стороны руководства или принятия решения;
- отклонена как не соответствующая регулирующим требованиям.

Раздельное хранение продукции, имеющей различный статус, часто является наилучшим способом обеспечения статуса и установления точного местонахождения продукции. Однако при автоматизации процесса идентификации статуса продукции ее точное местонахождение может быть установлено также с помощью других средств, например компьютерной базы данных.

Любые маркировочные материалы, применяемые для указания статуса контроля и испытания продукции или ее компонентов, не должны оказывать вредного воздействия на безопасность или функционирование продукции.

7.5.4 Собственность потребителей

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Примечание — Собственностью потребителя может быть интеллектуальная собственность или конфиденциальная информация о состоянии его здоровья.

Организации рекомендуется идентифицировать ответственность в отношении собственности и других активов, принадлежащих потребителям и находящихся под управлением организации, с целью защиты этой собственности.

Примерами такой собственности являются:

- сырье или компоненты, поставляемые для производства продукции (включая упаковочные материалы);
- продукция, поставляемая для ремонта, обслуживания или усовершенствования;
- продукция, поставляемая для дальнейшей обработки (например упаковывания, стерилизации или испытания);
- услуги, обеспечиваемые в интересах потребителя (например передача собственности потребителя третьей стороне);
- интеллектуальная собственность потребителя (включая спецификации, чертежи и информацию, составляющую собственность потребителя).

Организация сохраняет ответственность за собственность потребителя, пока эта собственность находится в ожидании дальнейшей обработки и в случае, если организация оказывает внешним организациям такие услуги, как, например, хранение и предусмотренная контрактом стерилизация.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна разрабатывать документированные процедуры или рабочие инструкции по сохранению соответствия продукции регулирующим требованиям при осуществлении технологических процессов внутри организации и доставке продукции к месту назначения.

Сохранение соответствия должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

Организация должна разработать документированные процедуры или рабочие инструкции по управлению продукцией с ограниченным сроком хранения либо продукцией, требующей специальных условий хранения. Такие специальные условия хранения должны регистрироваться и быть управляемыми.

Рекомендуется рассматривать различные виды доставки и возможные производственные условия.

Метод, используемый организацией для погрузочно-разгрузочных работ, может включать в себя рассмотрение имеющегося для этой цели оборудования (например антистатические ремешки, надеваемые на запястье, перчатки и защитная одежда) и устройств для транспортирования продукции (например лоддоны, контейнеры, конвейеры, сосуды, резервуары, такелаж, трубопроводы и другие транспортировочные средства). Это необходимо для предупреждения поломок, порчи и загрязнения продукции в результате воздействия вибрации, ударов, стирания, коррозии, изменения температуры, электростатического разряда, излучения и других условий, которые могут возникнуть в ходе погрузочно-разгрузочных работ и в процессе хранения продукции. Необходимо рассматривать также вопросы технического обслуживания и текущего ремонта данной продукции.

Упаковочные материалы и процесс упаковывания должны гарантировать адекватную защиту продукции от повреждения. При хранении и транспортировании продукции к месту ее применения упаковочные материалы и маркирование (этикетирование) (см. ИСО 13485, пункт 7.3.3) должны обеспечивать необходимую защиту от повреждения, порчи и загрязнения.

Организация также должна обеспечивать надлежащие условия хранения продукции, учитывая не только физическую безопасность, но и условия окружающей среды (например температуру и влажность). Может возникнуть необходимость периодической проверки условий хранения продукции с целью предотвращения ее возможной порчи. Возможны административные процедуры для проставления даты истечения срока годности продукции, решения вопросов товарооборота, разделения продукции в соответствии с ее статусом.

Профилактические мероприятия должны включать в себя:

- поддержание стерильных условий для медицинских изделий;
- поддержание условий, обеспечивающих отсутствие пыли и статического электричества при работе с полупроводниками;
- поддержание определенного режима температуры/влажности и гигиенических условий;
- обеспечение защиты хрупких медицинских изделий.

Идентификация продукции с ограниченным сроком службы, истекающим сроком годности или продукции, требующей специальной защиты при хранении и транспортировании, важна для предотвращения ее использования по истечении срока службы или срока годности. Поэтому организация должна установить срок службы продукции, нуждающейся в специальных условиях хранения. Такие условия хранения должны быть управляемы и зарегистрированы (см. ИСО 13485, пункт 4.2.4).

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции регулирующим требованиям (см. 7.2.1).

Организация должна разработать документированные процедуры обеспечения проведения мониторинга и измерений в соответствии с регулирующими требованиями.

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

a) откалибровано и поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

d) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

e) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что измерительное оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Если при мониторинге и измерении на соответствие регулирующим требованиям используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

Примечание — См. руководящие указания в [6].

7.6.1 Изложенные выше требования имеют непосредственное отношение к устройствам для мониторинга и измерений, включая программное обеспечение. Полезно рассматривать управление устройствами для мониторинга и измерений как процесс, включающий в себя управление материалами, оборудованием и процедурами. Назначение данных требований состоит в обеспечении уверенности организации в том, что применяемые устройства для мониторинга и измерений гарантируют соответствие продукции требованиям потребителя и регулирующим требованиям.

Статистические методы демонстрируют, какие устройства для мониторинга и измерений были использованы для обеспечения известной погрешности измерения, совместимой с требуемой способностью к измерению.

Организация также должна применять требования ИСО 13485, подраздел 7.6, для демонстрации соответствия продукции конкретным требованиям, включая измерения, выполняемые после изготовления и контроля продукции (например в ходе погрузочно-разгрузочных работ, при хранении, упаковывании, поставках или обслуживании продукции).

Документированные процедуры должны включать в себя подробные сведения о типах измерительного оборудования, особенностях идентификации, местонахождении, частоте проверок, методе контроля и критериях приемки продукции.

7.6.2 Некоторые устройства для мониторинга и измерений не используют для прослеживания качества продукции и услуг, поэтому для организации не являются обязательным компонентом программы обеспечения качества следующие устройства:

- применяемые только для индикации (например манометр для определения предельного давления), но не используемые для управления производственным процессом (например манометр на огнетушителе или противопожарной системе);
- связанные с управлением рабочим процессом (например часы, термостаты для управления комфортом оператора);
- связанные с оборудованием для процессов, но не применяемые для управления ими.

7.6.3 Некоторые устройства для мониторинга и измерений, требующие первоначальной калибровки или поверки, не следует включать в программу обеспечения качества. Примерами таких устройств являются:

- ртутные стеклянные термометры;
- стальные линейки;
- лабораторная стеклянная посуда для измерения объема, не подвергающаяся воздействию процессов или окружающей среды, которые могут повлиять на ее калибровку.

Устройства для мониторинга и измерений, предназначенные быть образцовыми эталонами, рекомендуется хранить и обслуживать в месте, где не подвергалась бы риску их целостность.

7.6.4 Рекомендуется проводить валидацию применения программного обеспечения, связанного с управлением и/или калибровкой устройств для мониторинга и измерений. Это программное обеспечение используют для:

- управления процессом калибровки устройств;
- определения статуса управления или калибровки устройств на основании данных, полученных в ходе процесса;
- диспетчеризации калибровки оборудования, если она не оговорена в руководстве по эксплуатации (например градуировки шкалы или другой системы).

Примечание — Дополнительная информация по менеджменту устройств для мониторинга и измерений приведена в [28].

8 Измерение (оценка), анализ и улучшение

8.1 Общие положения

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8 Измерение (оценка), анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения (оценки), анализа и улучшения, необходимые для:

а) демонстрации соответствия продукции;

б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

с) поддержания результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применяемых методов, в том числе статистических, и область их использования.

Примечание — Национальные или региональные нормативные документы могут содержать требования к разработке документированных процедур для внедрения статистических методов и управления их применением.

8.1.1 Если для контроля и испытаний видов деятельности необходимы документированные процедуры, то такие процедуры обычно включают в себя подробные сведения о методах испытаний, критериях приемки и выбраковки и данные об использованном оборудовании.

Процедуры, установленные организацией, должны обеспечивать неприкосновенность результатов контроля и испытаний, особенно если испытания проводили лица, интересы которых могут вступать в конфликт между собой, как в случае с поставщиками и персоналом организации, занятым в производстве продукции.

Измерения и анализ включают в себя следующие факторы:

- данные измерений рекомендуется преобразовывать в информацию и знания, полезные для организации;
- данные измерений и анализ продукции и процессов рекомендуется использовать с целью установления приоритетов организации;
- методы измерений, применяемые организацией, при необходимости рекомендуется подвергать анализу.

8.1.2 Применение статистических методов может быть полезно для организации в ряде случаев, включающих в себя сбор, анализ и использование данных. Эти методы полезны для демонстрации возможностей процессов, а также соответствия продукции регулирующим требованиям. Они помогают решать, какие данные необходимо получать, а также позволяют найти наилучшее применение полученным данным с целью более глубокого понимания требований и ожиданий потребителя.

Статистические методы могут быть полезны при:

- проектировании продукции и процессов;
- управлении процессами;
- предотвращении несоответствия;
- анализе задач (проблем);
- определении риска;
- исследовании основных причин несоответствия;
- установлении допусков для продукции и процессов;
- прогнозировании;
- верификации и валидации продукции и процессов;
- измерении или оценивании качественных характеристик.

8.1.3 Среди статистических методов, полезных для этих целей, можно отметить следующие:

- графические методы (гистограммы, схемы последовательности операций, диаграммы разброса данных, диаграммы Парето, таблицы причинно-следственных связей и т. д.), помогающие диагностировать проблемы и требующие применения соответствующих расчетных методов для дальнейшего статистического диагностирования;

- статистические протоколы проверки для мониторинга и управления процессами производства и измерения (оценивания) всех видов продукции (аппаратного обеспечения, программного обеспечения, обработанных материалов и услуг);
- проектирование экспериментов с целью определения переменных, оказывающих существенное воздействие на ход процессов и функционирование продукции, а также количественного определения степени этого воздействия;
- регрессивный анализ, обеспечивающий разработку количественной модели хода процесса или функционирования продукции при изменении условий протекания процесса или проектирования продукции;
- вариационный анализ (отдельно для всех наблюдаемых изменений), приводящий к получению оценок вариационных составляющих, используемых для создания упрощенных структур для протоколов проверки, описания выпускаемой продукции и расположения в приоритетном порядке видов деятельности, направленных на улучшение качества, в зависимости от значений компонентов отклонения;
- методы отбора и приемки;
- отбор на всех этапах производства;
- статистические методы контроля и испытаний.

8.1.4 После того как надлежащие статистические методы выбраны, важно внедрять эти методы так, чтобы можно было собирать и оценивать соответствующие данные и соотносить полученные результаты с функциями отделов (департаментов) для того, чтобы предпринять необходимые действия. Данные, полученные в результате применения статистических методов, могут стать результативным средством демонстрации соответствия требованиям к качеству продукции, их можно использовать в качестве записей по качеству. Документирование таких методов и получаемых с их помощью записей может быть объектом регулирующих требований.

Примечание — Дополнительная информация по статистическим методам приведена в [29].

8.2 Мониторинг и измерение (оценка)

8.2.1 Обратная связь

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8.2 Мониторинг и измерение (оценка)

8.2.1 Обратная связь

В качестве одного из способов оценки функционирования системы менеджмента качества организация должна проводить мониторинг информации, относящейся к удовлетворению организацией требований потребителя.

Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

Организация должна разработать документированную процедуру по системе обратной связи (см. 7.2.3, перечисление с) с целью получения раннего предупреждения о проблемах в области качества и введения в процессы корректирующих и предупреждающих действий (см. 8.5.2 и 8.5.3).

Если национальные или региональные нормативные документы требуют от организации накопления опыта на основании информации, полученной после продажи продукции, анализ такого опыта может стать частью системы обратной связи (см. 8.5.1).

Руководство организацией должно понимать, что существует много источников получения информации, связанной с удовлетворением требований потребителя. Эта информация полезна для обеспечения обратной связи в вопросах, касающихся качества медицинских изделий и связанных с ними услуг. Организации рекомендуется идентифицировать источники такой информации и разработать результативный процесс сбора, анализа и применения информации для мониторинга проблем в области качества. Разработанный процесс должен быть документирован в соответствии с регулирующими требованиями.

Примеры информации, демонстрирующей, удовлетворены ли требования потребителя, включают в себя:

- отчеты потребителя и пользователя;
- обратную связь по вопросам, относящимся к медицинскому изделию;
- жалобы потребителя (см. ИСО 13485, пункт 8.5.1);
- требования потребителя и информацию по контракту;
- связь с регулирующими органами по вопросам соответствия;

- экспертные оценки в журналах;
- данные о поставках в связи с оказанием услуг.

Как часть регулирующего требования организации по обеспечению раннего предупреждения проблем в области качества обычно внедряют систему контроля или систему послепродажного наблюдения.

Примечание — Дополнительная информация по системе контроля и системе послепродажного наблюдения доступна на web-сайтах многих регулирующих организаций.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

a) соответствует запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию записей в рабочем состоянии (см. 4.2.4) должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации (см. 8.5.2).

Примечание — См. [7] — руководство по аудиту.

Планирование внутренних аудитов (проверок) должно быть гибким для того, чтобы можно было произвести существенные изменения на основании исследований и объективных свидетельств, полученных в процессе аудита. При разработке планов внутреннего аудита рекомендуется рассматривать входные данные проверяемой области деятельности, а также других представляющих интерес факторов — потребителей, корпоративных планов по аудиту или независимых экспертных организаций.

Результаты аудитов (проверок) обычно представляют в виде письменного отчета (см. ИСО 13485, пункт 4.2.4), в котором указывают обнаруженные недостатки. Для того, чтобы избежать излишней отсрочки в устранении этих недостатков, назначают контрольные даты для реагирования на итоги аудита. Информация о результатах аудита может быть использована в качестве входных данных для анализа со стороны руководства (см. ИСО 13485, пункт 5.6.2).

Ряд аудитов, ограниченных проверкой конкретных областей деятельности организации, могут быть также результативны, как и один комплексный аудит. Такая система аудита обеспечивает гибкость работы и позволяет уделять особое внимание слабым сторонам деятельности организации или другим затронутым проблемам, либо регулярно возвращаться к ним.

В дополнение к периодическим внутренним аудитам может быть инициирован специальный внутренний аудит, который проводят при:

- верификации сохранения системой менеджмента качества способности удовлетворять конкретным требованиям потребителя и быть (при необходимости) внедренной в соответствии с условиями договора;
- наличии существенных функциональных изменений (например реорганизациях или пересмотрах процедур);
- исследовании безопасности, функционирования или надежности продукции, которая подвергается или может подвергаться опасности по причине несоответствий регулирующим требованиям;
- верификации предпринятых необходимых корректирующих действий и их результативности.

Внутренние аудиты могут быть частично или полностью субконтрактными.

8.2.3 Мониторинг и измерение (оценка) процессов

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8.2.3 Мониторинг и измерение (оценка) процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения (оценки) процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то, когда это целесообразно, должны предприниматься коррекции и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции.

Дополнительные руководящие указания по ИСО 13485, пункт 8.2.3, отсутствуют.

8.2.4 Мониторинг и измерение (оценка) продукции

8.2.4.1 Общие требования

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8.2.4 Мониторинг и измерение (оценка) продукции

8.2.4.1 Общие требования

Организация должна проводить мониторинг и измерение характеристик продукции с целью верификации соответствия регулирующим требованиям. Мониторинг и измерение характеристик продукции должны быть проведены на соответствующих стадиях процессов жизненного цикла продукции и в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1) и документированными процедурами (см. 7.5.1.1).

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (см. 4.2.4).

Выпуск продукции и обслуживание не могут осуществляться до успешного завершения запланированных мероприятий (см. 7.1).

8.2.4.1.1 Контроль и испытания в процессе производства включают в себя все виды деятельности, начиная с входного контроля и заканчивая предоставлением продукции для окончательного контроля. Результаты контроля и испытаний в процессе производства могут быть использованы как для управления процессом, так и для ранней идентификации несоответствующей продукции.

Окончательный контроль включает в себя виды деятельности (исследование, проверку, измерение или испытание), связанные с выпуском продукции. При этом можно также проанализировать записи о результатах проведенных ранее контроля и испытаний.

Конкретные требования, лежащие в основе окончательного контроля и испытаний, должны включать в себя все предусмотренные критерии выпуска продукции. Они должны быть непосредственно связаны с видами рассматриваемой продукции и ее предусмотренным применением. Окончательный контроль и испытания должны обеспечивать объективные свидетельства соответствия всем предусмотренным критериям выпуска продукции, не подтвержденным в ходе проведенных ранее контроля и испытаний. Окончательные испытания могут включать в себя (при необходимости) испытания продукции, выбранной из партии или серии, в моделируемых или реальных условиях применения.

Если конкретное медицинское изделие собирают и/или монтируют на предприятии пользователя, то после сборки/монтажа рекомендуется провести дополнительные контроль и испытания. В этих случаях контроль и испытания не могут быть проведены организацией, но организация должна обеспечивать получение всей необходимой информации о контроле и процедуре испытаний, а также об ожидаемых результатах (см. ИСО 13485, подразделы 6.3, 6.4, пункт 7.5.1, подпункт 7.5.1.2 и пункт 7.5.2).

8.2.4.1.2 При выборе методов измерений, обеспечивающих соответствие продукции регулирующим требованиям, а также при рассмотрении требований потребителя организации рекомендуется учитывать:

- характеристики продукции, определяющие, в свою очередь, методы измерений, надлежащие средства измерений, необходимую точность измерений и квалификацию персонала;
- необходимые оборудование, программное обеспечение, инструменты;
- расположение точек измерения при реализации последовательности процессов измерения;

- характеристики, измеряемые в каждой точке, а также техническую документы на продукцию и использованные критерии входного контроля;
- точки, установленные потребителем для наблюдения или верификации выбранных характеристик продукции;
- контроль или испытания, которые требуют проведения или наблюдения за их проведением регулирующими организациями;
- выбор времени и способ, которым организация намерена привлечь квалифицированную третью сторону или который необходим потребителю либо регулирующим организациям для осуществления видов деятельности, связанных с системой менеджмента качества;
- квалификацию персонала, подготовленность материалов, изделий, процессов и системы менеджмента качества;
- окончательный контроль, подтверждающий завершение и принятие видов деятельности по верификации;
- запись результатов измерений характеристик продукции.

Записи о контроле и испытаниях, выполненные в организации (см. ИСО 13485, пункт 4.2.4), должны облегчать оценивание в процессе производства, а также оценивание готовой продукции с точки зрения достижения требований к качеству. Закупленную продукцию верифицируют в соответствии с положениями ИСО 13485, пункт 7.4.3.

8.2.4.1.3 Надлежащие записи по мониторингу и измерениям позволяют:
- идентифицировать процедуру(ы) контроля/испытаний и степень осуществленного пересмотра документов (см. ИСО 13485, пункт 4.2.3);
- идентифицировать использованное испытательное оборудование;
- включать в упомянутые выше записи данные испытаний;
- быть подписанными и датированными лицом, ответственным за контроль или испытания;
- четко идентифицировать число проверенных/испытанных медицинских изделий и число принятых медицинских изделий;
- регистрировать местонахождение всех медицинских изделий, не прошедших контроль или испытания, и причины отказов.

8.2.4.2 Специальное требование для активных имплантируемых медицинских изделий и имплантируемых медицинских изделий

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8.2.4.2 Специальное требование для активных имплантируемых медицинских изделий и имплантируемых медицинских изделий

Организация должна вести записи по идентификации персонала (см. 4.2.4), проводящего любые виды контроля или испытаний.

В дополнение к записям о контроле и испытаниях (см. ИСО 13485, пункт 4.2.4) организации рекомендуется вести записи по идентификации персонала, проводящего любые виды контроля и испытаний активных имплантируемых медицинских изделий и имплантируемых медицинских изделий с целью облегчения исследования причин отказов, а также принятия корректирующих и предупреждающих действий.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

b) санкционировать применение, выпуск или приемку продукции под разрешение на отклонение от регулирующих требований;

c) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

Организация должна гарантировать, что несоответствующая продукция будет принята при получении разрешения на отклонение от регулирующих требований только в том случае, если это допускается регулирующими требованиями. Записи об идентификации лица(лиц), имеющего(их) полномочия на выдачу разрешений на отклонение, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая приемку продукции под разрешение на отклонение, должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

Если продукция нуждается в переработке (один или более раз), организация обязана документировать процесс переработки в рабочей инструкции, на которую следует получить официальное разрешение и одобрение так же, как и на первоначальную рабочую инструкцию. Перед получением официального разрешения и одобрения должны быть определены и документированы (см. 4.2.3 и 7.5.1) любые неблагоприятные последствия переработки продукции.

8.3.1 Персонал организации должен быть уполномочен руководством организации нести ответственность за сообщение о несоответствиях на любом этапе процесса для того, чтобы вовремя обнаруживать и устранять эти несоответствия.

Руководство организации должно обеспечивать разработку результативного процесса анализа и устранения идентифицированных несоответствий.

Несоответствующая продукция включает в себя как несоответствующую продукцию, изготавливаемую на предприятиях организации, так и несоответствующую продукцию, приобретенную или поставленную самой организацией.

8.3.2 Процедуры, установленные организацией и поддерживаемые в рабочем состоянии, должны преследовать следующие цели:

- определять несоответствующую продукцию (например, какая конкретно продукция и на каком отрезке производственного процесса является несоответствующей) и ее объем;
- идентифицировать несоответствующую продукцию для того, чтобы иметь возможность с уверенностью отличать ее от продукции, соответствующей регулирующим требованиям (см. ИСО 13485, пункт 7.5.3);
- документировать наличие и причину несоответствий;
- оценивать природу несоответствий;
- рассматривать альтернативные варианты устранения несоответствий;
- принимать решения в отношении способа устранения несоответствий и регистрировать эти решения;
- управлять последующей обработкой (например отделением) несоответствующей продукции в соответствии с принятыми решениями;
- уведомлять другие стороны, заинтересованные в обнаружении несоответствий, включая (при необходимости) потребителя.

8.3.3 После определения несоответствий организация должна предпринимать действия по исследованию и устранению причин несоответствий, а также определять, что делать с несоответствующей продукцией.

Термин «коррекция» имеет отношение к ремонту, переделке или регулировке продукции и связан с устранением имеющегося несоответствия, а термин «корректирующее действие» относят к устранению причин несоответствия (см. ИСО 13485, пункт 8.5.2).

Если организация намерена использовать, принять или выпустить несоответствующую продукцию, она должна сначала произвести коррекцию этой продукции с последующим ее переоцениванием или использовать данную продукцию в имеющемся виде.

Если организация выбирает использование, приемку или выпуск несоответствующей продукции без устранения несоответствий, то она должна получить разрешение на отклонение от регулирующих

требований (далее — разрешение на отклонение). Такое разрешение предназначено для минимизации финансового воздействия на организацию при ликвидации несоответствующей продукции. При наличии такого разрешения организация не может нести ответственность за продукцию и услуги, на которые получено разрешение на отклонение. Каждое разрешение на отклонение рекомендуется анализировать с целью получения гарантии того, что несоответствие не противоречит какому-либо регулирующему требованию. Идентичность лица(лиц), санкционирующего(их) в организации каждое разрешение на отклонение, отражают в записи, и эта запись должна включать в себя информацию, документированно подтверждающую полное соответствие продукции регулирующим требованиям.

Действия, предпринимаемые организацией, если несоответствующая продукция выявлена после поставки и начала эксплуатации, иногда обозначают термином «отзыв продукции». Поскольку термин «отзыв продукции» имеет разные определения в различных национальных или региональных нормативных документах, то при описании таких видов деятельности в ИСО 13485 его не применяют.

8.3.4 Процедуры рассмотрения несоответствий, обнаруженных в уже выпущенных в продажу медицинских изделиях, могут включать в себя следующие действия:

- изъятие медицинских изделий из продажи;
- изъятие медицинских изделий из распространения;
- рекомендацию потребителям (может иметь форму проверок, проводимых перед применением медицинских изделий и обеспечивающих дополнительные руководящие указания по применению или замене медицинских изделий);
- в крайних случаях, требование физического возврата или утилизации медицинских изделий.

Информация, относящаяся к несоответствующей продукции, должна быть доведена до сведения персонала, которого это касается, что позволяет (при необходимости) идентифицировать и корректировать причины несоответствий и предупреждать их повторение (см. ИСО 13485, подраздел 8.5). Информация, относящаяся к несоответствующей продукции, может потребовать анализа и корректировки деятельности по менеджменту риска.

Любые медицинские изделия, возвращенные организации, рекомендуется рассматривать как несоответствующие.

Любые возвращенные медицинские изделия, для которых существует риск загрязнения (например микробиологического, вирусного, химического, радиоактивного), рекомендуется также рассматривать с точки зрения соответствия регулирующим требованиям для опасных материалов.

Примечание — Дополнительная информация по очистке продукции от загрязнений приведена в [16].

8.3.5 Рекомендуется управлять обращением с несоответствующими материалами, обозначенными как отходы, для обеспечения:

- четкой идентификации статуса материалов;
- невозможности перепутать несоответствующие материалы с соответствующими;
- исключения возвращения несоответствующих материалов в систему производства;
- безопасного обращения с несоответствующими материалами.

8.4 Анализ данных

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8.4 Анализ данных

Организация должна разработать документированную процедуру определения, сбора и анализа данных, необходимых для демонстрации результативности системы менеджмента качества и ее соответствия регулирующим требованиям, а также для оценки возможности повышения ее результативности.

Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения также и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

a) обратной связи (см. 8.2.1);

b) соответствию требованиям к продукции (см. 7.2.1);

c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;

d) поставщикам.

Записи результатов анализа данных должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

Данные рекомендуется собирать и анализировать с целью верификации соответствия и результативности системы менеджмента качества в данный момент времени, а также определения тенденций или моделей, требующих особого внимания. Отрицательные тенденции рекомендуется рассматривать с точки зрения возможности улучшения. Результаты анализа данных рекомендуется рассматривать с точки зрения введения их в анализ со стороны руководства, а также деятельности по менеджменту риска.

Анализ данных может помочь в определении основной причины существующих или потенциальных проблем и в принятии решений по корректирующим и предупреждающим действиям, которые необходимо осуществлять с целью улучшения продукции.

Для оценивания результативности системы менеджмента качества рекомендуется объединять и анализировать данные и информацию, полученные из соответствующих подразделений организации. Результаты этого анализа могут быть использованы организацией для определения:

- тенденций соответствия продукции регулирующим требованиям;
- степени удовлетворенности требований потребителя;
- результативности процессов;
- действий поставщика;
- успехов в достижении целей улучшения.

8.5 Улучшение

8.5.1 Общие положения

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8.5 Улучшение

8.5.1 Общие положения

Организация должна идентифицировать и выполнять любые изменения, необходимые для обеспечения и поддержания постоянного соответствия регулирующим требованиям и результативности системы менеджмента качества, используя политику в области качества, устанавливая цели в этой области, а также используя результаты аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

Организация должна установить документированные процедуры выпуска и применения пояснительных уведомлений. Следует обеспечить возможность проведения таких процедур в любое время.

Записи об изучении жалоб потребителей должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4). Если в ходе такого изучения будет установлено, что появлению жалоб потребителей способствует внешняя деятельность организации, между заинтересованными организациями следует провести обмен соответствующей информацией (см. 4.1).

Если по любой жалобе потребителя не предприняты корректирующие и/или предупреждающие действия, причину следует объяснить (см. 5.5.1) и зарегистрировать (см. 4.2.4).

Если этого требуют национальные или региональные нормативные документы, организация должна разработать документированные процедуры уведомления регулирующих органов о тех инцидентах, которые соответствуют критериям к отчетности.

8.5.1.1 Деятельность по улучшению

В контексте требований ИСО 13485 деятельность по улучшению является деятельностью по идентификации и внедрению любых изменений, необходимых для обеспечения и поддержания постоянного соответствия и результативности системы менеджмента качества при удовлетворении требований потребителя. Идентификация необходимости корректирующих или предупреждающих действий является показателем того, что система менеджмента качества не функционирует надлежащим образом и не является полностью результативной в конкретной области деятельности. Коррекцию проблемы или потенциальной проблемы посредством осуществления корректирующих или предупреждающих действий с целью возвращения системы менеджмента качества в состояние полного соответствия и результативности рассматривают как улучшение.

8.5.1.2 Жалобы потребителей

8.5.1.2.1 Любая жалоба потребителя, поступившая в организацию, должна быть оценена. Жалобы потребителей и гарантийные требования являются наиболее общими внешними показателями недостатков продукции, которые могут стать объектами коррекции, корректирующих действий с целью пред-

упреждения повторения проблемы или предупреждающих действий с целью предупреждения возникновения проблемы.

В некоторых организациях существуют подразделения, которые для этих организаций могут выступать в качестве потребителей. В этом случае внутренние жалобы могут быть обработаны как жалобы потребителей. Если речь идет о несоответствующей продукции, то процедура обработки жалоб также должна выполняться в соответствии с требованиями ИСО 13485, подраздел 8.3.

При оценивании жалобы организация должна рассматривать:

- соответствует ли медицинское изделие спецификациям;
- существуют ли проблемы с применением медицинского изделия, несмотря на его соответствие спецификациям.

Например, жалоба на медицинское изделие, соответствующее спецификациям, может быть обусловлена дефектами конструкции. Жалобы на обслуживание могут указывать на несоответствие инструкций по эксплуатации регулирующим требованиям.

В регулирующие требования могут быть включены требования к организациям отслеживать применение медицинских изделий и информировать регулирующие организации о некоторых оговоренных в регулирующих требованиях случаях применения.

Организация должна официально назначить лицо(а), ответственное(ые) за сбор и координацию всех устных и письменных жалоб потребителя на медицинские изделия. Это лицо(а) должно(ы) иметь полномочия, гарантирующие немедленный анализ любой жалобы, особенно связанной с получением травмы, смертью или любой опасностью.

Изучение жалобы помогает определять, какие виды деятельности могут быть осуществлены за пределами организации. Эти виды деятельности могут быть выполнены на территории, не принадлежащей организации (например, если речь идет о связях с поставщиком или представителем/агентом организации), или на территории, принадлежащей той же организации (например другому подразделению или главному управлению). В любом случае необходимо заключить двустороннее соглашение о том, какая конкретная информация требуется для того, чтобы должным образом изучить жалобу и отреагировать на нее. Обычно это предусмотрено условиями контракта.

8.5.1.2.2 Документированная система реагирования на жалобы должна включать в себя:

- установление ответственности за функционирование системы;
- оценивание жалоб;
- составление записей и статистических сводок, помогающих выявить основные причины жалоб;
- осуществление корректирующих действий;
- обращение с медицинскими изделиями, возвращенными потребителем, и несоответствующими медицинскими изделиями (особое внимание необходимо уделять очистке и обеззараживанию медицинских изделий);
- регистрацию и хранение обращений потребителя и других соответствующих записей (рекомендуется установить сроки хранения).

8.5.1.2.3 Записи о результатах расследований по жалобам потребителей должны содержать достаточно информации, показывающей, что жалоба должным образом проанализирована, например, следует указать:

- был ли отказ рассматриваемого медицинского изделия связан с его функционированием в соответствии со спецификациями;
- было ли медицинское изделие использовано для лечения или диагностирования пациента;
- стало ли использование медицинского изделия причиной смерти, травмы или болезни;
- существует ли взаимосвязь между медицинским изделием и рассматриваемым инцидентом или неблагоприятным воздействием на него.

Термины «болезнь» и «травма» часто бывают определены в национальных и региональных нормативных документах.

8.5.1.2.4 Запись о расследовании жалобы потребителя обычно включает в себя:

- наименование медицинского изделия;
- дату поступления жалобы;
- регистрационный номер;
- наименование и адрес фирмы, откуда поступила жалоба;
- содержание жалобы;
- результаты расследования;
- проведенную коррекцию;
- предпринятые корректирующие действия;
- обоснование в случае отсутствия действий;

- дату проведения расследования;
- фамилию лица, проводящего расследование;
- ответ на жалобу.

Жалобы потребителей рекомендуется рассматривать с целью анализа и коррекции деятельности по менеджменту риска.

8.5.1.3 Пояснительные уведомления

8.5.1.3.1 Национальные или региональные регулирующие требования могут содержать требование об отправке пояснительных уведомлений в соответствующие регулирующие организации.

В некоторых странах пояснительное уведомление рассматривают как средство привлечения внимания к медицинским изделиям, которые необходимо исправить, для того чтобы они были безопасными и функционировали в соответствии со своим назначением, а также к несоответствующим медицинским изделиям, которые не могут быть исправлены и должны быть отозваны с рынка. В других странах пояснительное уведомление является уведомлением о необходимости коррекции медицинского изделия с целью поддержания его безопасности и результативности, а также уведомлением о несоответствующих медицинских изделиях, которые должны быть отозваны с рынка. Во многих странах существуют конкретные регулирующие процедуры для обработки пояснительных уведомлений и отзыва несоответствующих медицинских изделий. Эти процедуры должны быть включены в систему менеджмента качества организации.

Характер и серьезность опасности или несоответствия, предназначенное применение медицинского изделия и возможность получения травмы пациентом или несоответствие регулирующим требованиям определяют необходимость составления пояснительного уведомления и передачи его в национальные или региональные регулирующие организации. Эти факторы определяют также срочность и масштабы их вмешательства.

8.5.1.3.2 Процедуры составления, определения полномочий и выпуска пояснительного уведомления должны устанавливать:

- соглашения с руководством организации, позволяющие инициировать данные процедуры даже в отсутствии подготовленного персонала;
- уровень руководства, на котором возможно санкционирование начала корректирующих действий, и метод определения медицинских изделий, на которые направлены эти действия;
- систему определения способа обращения с возвращенными медицинскими изделиями (например переделка, повторное упаковывание, списание);
- систему связи (включающую в себя необходимость уведомления региональных или национальных регулирующих организаций), рассматриваемые вопросы и методы связи между организацией и национальными или региональными регулирующими организациями.

8.5.1.3.3 Пояснительное уведомление должно включать в себя:

- назначение медицинского изделия;
- порядковый номер или другую идентификацию (например номер группы или серии) медицинского изделия;
- причину выпуска пояснительного уведомления;
- предупреждения о любой возможной опасности;
- сообщение о любых последующих действиях.

В случае возвращения организации медицинского изделия рекомендуется контролировать осуществление корректирующих действий, по которым принято соглашение, и (при необходимости) согласовывать число медицинских изделий, возвращенных организации, либо выбракованных на месте применения, либо исправленных на месте применения.

8.5.2 Корректирующие действия

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
b) установлению причин несоответствий;
c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

d) определению и выполнению необходимых действий, включая, если целесообразно, обновление документов (см. 4.2);

e) регистрации результатов любых расследований и принятых мер (см. 4.2.4);

f) анализу предпринятых корректирующих действий и их результативности.

8.5.2.1 Корректирующим действием считают действие, предпринятое для предупреждения повторения уже выявленного ранее несоответствия. При наличии несоответствующих медицинских изделий предпринимают действия согласно ИСО 13485, подраздел 8.3, а для предупреждения повторения несоответствия — согласно ИСО 13485, пункт 8.5.2.

Процедуры, разработанные организацией, предпринимающей корректирующие действия, должны четко устанавливать:

- лицо(а), ответственное(ые) за осуществление корректирующих действий;
- дату и способ осуществления корректирующих действий;
- способ верификации результативности корректирующих действий.

Важной частью этой программы является передача информации о корректирующих действиях лицам, непосредственно отвечающим за обеспечение качества медицинских изделий.

8.5.2.2 Рекомендуется точно идентифицировать причины выявленных несоответствий с целью осуществления корректирующих действий и предупреждения рецидивов. Этими причинами могут быть:

- отказы, несрабатывание медицинских изделий или несоответствие входящих материалов, процессов, инструментов, оборудования или помещений, где эти изделия обрабатывают, хранят или обслуживают;
- несоответствие или отсутствие процедур и документов;
- несоблюдение процедур;
- неадекватное управление процессами;
- плохая диспетчеризация;
- недостаточная подготовка персонала;
- неадекватные условия работы;
- несоответствующие регулирующим требованиям ресурсы (человеческие или материальные);
- внутренняя нестабильность процессов.

8.5.2.3 Входные данные для корректирующих действий могут быть получены из разных источников, которые включают в себя:

- записи о контроле и испытаниях медицинских изделий;
- результаты изучения валидации;
- записи о выявленных несоответствиях;
- наблюдения в ходе мониторинга процессов;
- результаты аудитов;
- жалобы на функционирование, обслуживание медицинских изделий или жалобы потребителя;
- наблюдения регулирующих организаций или потребителя;
- наблюдения и сообщения персонала организации;
- проблемы с поставщиками;
- результаты анализа со стороны руководства;
- запрошенную информацию о новых или модифицированных медицинских изделиях;
- опубликованные материалы;
- опубликованные сообщения об отказах аналогичных медицинских изделий.

8.5.2.4 Результативное осуществление корректирующих действий обычно включает в себя:

- точную и однозначную идентификацию несоответствия и несоответствующего(их) медицинского(их) изделия(ий);
- идентификацию получателя(ей) несоответствующего(их) медицинского(их) изделия(ий) (см. ИСО 13485, подпункт 7.5.3.2);
- рассмотрение возможности несоответствия другого(их) медицинского(их) изделия(й), процесса(ов) или процедуры(процедур);
- идентификацию основной причины несоответствия;
- идентификацию действий, необходимых для предупреждения повторения несоответствия;
- получение необходимых санкций для осуществления любых действий;
- регистрацию предпринятых корректирующих действий;

- проверку результативности предпринятых корректирующих действий (т. е. верификацию того, что вероятность несоответствия чрезвычайно мала и корректирующие действия не спровоцировали новых рисков).

8.5.2.5 Объем корректирующих действий будет зависеть от степени риска, масштабов и сути проблемы, а также от ее влияния на качество медицинского изделия. Например, масштабы исследования, проводимого с целью установления причины несоответствия, объем работы, проделанной для определения и верификации адекватности корректирующих действий, и число сохраняемых документов будут гораздо более значительными для несоответствия, связанного с отказом медицинского изделия, чем для менее серьезного несоответствия, такого, например, как непроведение внутреннего аудита в установленное время.

Корректирующие действия рекомендуется проводить безотлагательно.

8.5.3 Предупреждающие действия

ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

c) определению и осуществлению необходимых действий;

d) регистрации результатов любых расследований и принятых мер (см. 4.2.4);

e) анализу предпринятых предупреждающих действий и их результативности.

Предупреждающие действия предпринимают после идентификации потенциальных несоответствий в результате анализа записей и других соответствующих источников информации.

Объем предпринятых предупреждающих действий будет зависеть от степени риска, масштабов и сути проблемы и ее влияния на качество медицинских изделий.

Источники информации, обуславливающей инициализацию предупреждающих действий, включают в себя:

- наличие закупленных медицинских изделий, выбракованных в процессе приемки;
- доказательства неправильности предыдущих решений, влияющих на соответствие медицинских изделий;
- наличие медицинских изделий, требующих переделки;
- наличие проблем в процессе производства, масштабы потерь;
- непрохождение окончательного контроля;
- обратную связь с потребителем;
- гарантийные условия;
- измерения, выполненные в процессе производства медицинских изделий;
- статистические документы, полученные при управлении процессами;
- идентификацию результатов, не соответствующих общему направлению, но соответствующих спецификациям;
- трудности с поставщиками (см. ИСО 13485, пункт 7.4.1);
- отчеты о проведенном обслуживании;
- необходимость получения разрешений на отклонение от регулирующих требований.

Приложение А
(справочное)

Термины, применяемые в некоторых регулирующих организациях для описания ссылочных документов настоящего стандарта

Таблица А.1 — Термины, применяемые в некоторых регулирующих организациях для описания ссылочных документов настоящего стандарта

Документ	США	Европейское Сообщество	Япония
Компиляция записей, описывающих и регистрирующих деятельность по проектированию (см. ИСО 13485, пункт 4.2.4 и подраздел 7.3). Примеры терминов включают в себя: расчеты, входные данные для проектирования, требования и спецификации, отчеты о проектных испытаниях, анализ риска, анализ проекта, отчеты о верификации и валидации проекта (включая результаты клинических испытаний), маркирование, изменения проекта и сопутствующие записи	DHF (Design History File)	Некоторые технические документы и досье проекта	Часть Seihin Hyojunsho
Компиляция документов, основанных на деятельности по проектированию и подробно описывающих процесс производства, включая критерии испытаний и приемки (см. ИСО 13485, пункт 4.2.1 и подраздел 7.1). Примеры терминов включают в себя: спецификации на сырье, упаковку и маркировку, спецификации на процессы/продукцию, чертежи, перечни запчастей, рабочие инструкции (включая инструкции по работе с оборудованием), процедуры стерилизации (при необходимости), план качества, процедуры изготовления/испытания/контроля и критерии приемки, процедуры монтажа, требования к обслуживанию	DMR (Device Master Record)	Некоторые технические документы и досье проекта	Seihin Hyojunsho
Компиляция записей, содержащих историю производства/изготовления продукции и демонстрирующих ее соответствие утвержденным документам на выпуск опытной серии (см. ИСО 13485, пункт 4.2.4). Примеры терминов включают в себя: отчеты об испытаниях в процессе производства, записи на группу или серию медицинских изделий, бегунки (накладные), отчеты о функциональных испытаниях, фактически имеющаяся маркировка	DHR (Device History Record)	Записи, выполняемые в процессе изготовления	Записи о качестве

Приложение В
(справочное)

Анализ существенных различий между стандартами ИСО 13485:1996 и ИСО 13485:2003

Таблица В.1 — Анализ существенных различий между стандартами ИСО 13485:1996 и ИСО 13485:2003

Раздел, пункт, подпункт ИСО 9001:1994	Соответствующий раздел, пункт, подпункт ИСО 13485:2003	Существенное различие
1 Область применения	1	ИСО 13485 предназначен для международной гармонизации регулирующих требований к системам менеджмента качества организаций, разрабатывающих и поставляющих медицинские изделия. Поскольку ИСО 13485 не содержит требований [30], не совместимых с регулирующими целями, то соответствие ИСО 13485 не гарантирует соответствия [30]. Поскольку ИСО 13485 содержит регулирующие требования, которые не могут содержаться в [30], то соответствие [30] не гарантирует соответствия ИСО 13485. Исключения для этапа проектирования и разработки системы менеджмента качества возможны только, если они разрешены регулирующими требованиями. Невключение требований к процессам жизненного цикла продукции возможно только, если они не являются необходимыми для конкретного медицинского изделия, разрабатываемого организацией. Вышеупомянутые требования должны быть рассмотрены в системе менеджмента качества организации
2 Нормативные ссылки	2	Единственной нормативной ссылкой является ссылка на ИСО 9000, т. к. ИСО 13485 не содержит всех требований в соответствии с [30]; другие стандарты включены в библиографию в качестве справочных документов
3 Определения	3	ИСО 13485 содержит объяснения взаимосвязи между организацией, поставщиками и потребителями. ИСО 13485 содержит более развернутое определение термина «медицинское изделие». В ИСО 13485 термины «услуги» или «сопутствующие услуги» могут относиться также к продукции или медицинскому изделию. ИСО 13485 содержит развернутое определение термина «стерильное медицинское изделие»
4 Требования к системе качества (только заголовок)	5.1; 5.3; 5.4.1	Данный раздел ИСО 13485 уделяет основное внимание «поддержанию результативности» системы менеджмента качества, а не «постоянному улучшению» системы менеджмента качества, как это было в [30].
4.1 Ответственность руководства (только заголовок)	То же	То же
4.1.1 Политика в области качества	»	ИСО 13485 содержит подробное описание различий между политикой и целями в области качества
4.1.2 Организация (только заголовок) 4.1.2.1 Ответственность и полномочия	5.5.1	ИСО 13485 более широко трактует требование независимости лиц, чья деятельность может влиять на качество продукции. ИСО 13485 указывает на связь между регулирующими требованиями и опытом персонала организации
4.1.2.2 Ресурсы	6.1; 6.2.1	ИСО 13485 содержит ясную формулировку зависимости компетентности персонала от полученного образования, квалификации, опыта и подготовки

Продолжение таблицы В.1

Раздел, пункт, подпункт ИСО 9001:1994	Соответствующий раздел, пункт, подпункт ИСО 13485:2003	Существенное различие
4.1.2.3 Представитель руководства	5.5.2	ИСО 13485 устанавливает ответственность представителя руководства за обеспечение понимания регулирующих требований и требований потребителя внутри организации
4.1.3 Анализ со стороны руководства	5.6.1; 8.5.1	ИСО 13485 уделяет большое внимание оцениванию возможностей улучшения системы менеджмента качества как одной из целей анализа со стороны руководства. ИСО 13485 содержит подробное изложение требований к входным и выходным данным, относящимся к анализу со стороны руководства
4.2 Система качества (только заголовок) 4.2.1 Общие положения	4.1; 4.2.2; 7.2.1, перечисление с); 7.2.2, перечисление а)	ИСО 13485 акцентирует внимание на усилении процессного подхода, положенного в его основу. Система менеджмента качества организации должна рассматривать методы управления входящими в нее процессами. ИСО 13485 содержит требование обосновывать в руководстве по качеству исключение любого процесса, входящего в систему менеджмента качества организации
4.2.2 Процедуры системы качества	4.2.1	ИСО 13485 не содержит отдельного пункта (подпункта), посвященного конкретным процедурам системы качества. ИСО 13485 содержит более подробное описание различных документов, относящихся к системе менеджмента качества. ИСО 13485, не устанавливая специального термина, требует для каждого медицинского изделия наличия файла, содержащего требования к этому изделию и соответствующие требования и процедуры системы менеджмента качества, а также ссылки на них
4.2.3 Планирование качества	4.2.1, 5.4.2; 7.1	ИСО 13485 содержит требования к планированию системы менеджмента качества, изложенные в 5.4.2, требования к планированию процессов жизненного цикла продукции изложены в 7.1. При планировании процессов жизненного цикла продукции ИСО 13485 требует документировать требования к менеджменту риска
4.3 Анализ контракта (только заголовок). Общие положения	—	ИСО 13485 не требует устанавливать документированные процедуры для определения требований потребителя, относящихся к продукции, или для взаимодействия между организацией и потребителем
4.3.2 Анализ	5.2; 7.2.1; 7.2.2; 7.2.3	ИСО 13485 содержит указания по идентификации и подтверждению требований, которые неясно сформулированы потребителем. ИСО 13485 содержит руководящие указания по анализу информации, содержащейся в каталогах, и продаже медицинских изделий через Интернет. ИСО 13485 содержит требования к связи с потребителем
4.3.3 Поправка к контракту	7.2.2	—
4.3.4 Регистрация данных	7.2.2	—
4.4 Управление проектированием (только заголовок) 4.4.1 Общие положения	7.1 То же	— То же
4.4.2 Планирование проектирования и разработки	7.3.1	ИСО 13485 содержит четко сформулированное требование документировать процесс планирования проектирования и разработки.

Продолжение таблицы В.1

Раздел, пункт, подпункт ИСО 9001:1994	Соответствующий раздел, пункт, подпункт ИСО 13485:2003	Существенное различие
4.4.2 Планирование проектирования и разработки	7.3.1	ИСО 13485 содержит руководящие указания по верификации соответствия выходных данных проекта целям процесса изготовления при передаче проекта в производство
4.4.3 Организационно-техническое взаимодействие	7.3.1	—
4.4.4 Входные проектные данные	7.2.1; 7.3.2	ИСО 13485 содержит перечень примеров входных проектных данных, включающих в себя законодательные и регулирующие требования, информацию, взятую из предыдущих проектов, и выходные данные видов деятельности по менеджменту риска
4.4.5 Выходные проектные данные	7.3.3	ИСО 13485 содержит требование адекватности выходных проектных данных для облегчения процесса закупки. ИСО 13485 содержит руководящие указания в виде перечня примеров выходных проектных данных
4.4.6 Анализ проекта	7.3.4	ИСО 13485 содержит более подробное объяснение целей анализа проекта
4.4.7 Проверка проекта	7.3.5	[31] содержит руководящие указания в виде примеров действий, осуществляемых при верификации проекта
4.4.8 Утверждение проекта	7.3.6	ИСО 13485 содержит требование выполнения валидации проекта до поставки медицинского изделия или введения его в эксплуатацию либо до выполнения сопутствующих услуг. ИСО 13485 содержит также руководящие указания для тех ситуаций, когда валидация может быть завершена только после монтажа медицинского изделия на месте его применения
4.4.9 Изменения проекта	7.3.7	ИСО 13485 содержит требование рассмотреть влияние изменений проекта на составные части медицинских изделий и уже поставленные медицинские изделия. ИСО 13485 содержит четко сформулированное требование хранить записи об изменениях проекта и сопутствующих действиях
4.5 Управление документами и данными (только заголовок) 4.5.1 Общие положения	4.2.3 То же	ИСО 13485 уделяет особое внимание наиболее важным аспектам управления документами. [31] выделяет различные аспекты управления документами в отдельные подпункты; ИСО 13485 объединяет их в одном подпункте
4.5.2 Утверждение и выпуск документов и данных	4.2.3	ИСО 13485 устанавливает минимальный срок хранения основных документов на изготовление медицинского изделия (но не менее срока хранения любой итоговой записи (см. 4.2.4) или согласно соответствующим регулирующим требованиям)
4.5.3 Изменения документов и данных	4.2.3	—
4.6 Закупки (только заголовок)	—	—
4.6.1 Общие положения	—	—
4.6.2 Оценка субподрядчиков	7.4.1	—
4.6.3 Документы на закупку	7.4.2	—
4.6.4 Проверка закупленной продукции	7.4.3	[31] устанавливает, что верификация потребителем закупленной продукции на предприятии субподрядчика не освобождает субподрядчика или организацию от ответственности за управление качеством и обеспечение соответствия закупленной продукции регулирующим требованиям

Продолжение таблицы В.1

Раздел, пункт, подпункт ИСО 9001:1994	Соответствующий раздел, пункт, подпункт ИСО 13485:2003	Существенное различие
4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем	7.5.4	[31] содержит требование документировать процедуры управления продукцией, поставляемой потребителем (собственностью потребителя); ИСО 13485 такого требования не содержит. В [31] указано, что верификация организацией продукции, поставляемой потребителем, не освобождает потребителя от ответственности за обеспечение соответствия продукции регулирующим требованиям. ИСО 13485 содержит указание на то, что действие пункта 7.5.4 распространяется также на интеллектуальную собственность
4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции	7.5.3	ИСО 13485 содержит указание на то, что управление конфигурацией является средством идентификации и прослеживаемости. ИСО 13485 содержит требование хранения сведений о грузополучателях имплантируемых и активных имплантируемых медицинских изделий. ИСО 13485 содержит требование поддержки статуса идентификации и приемки продукции в процессе ее производства и подготовки к поставке потребителю с целью обеспечения прохождения данной продукцией необходимых контроля и испытаний
4.9 Управление процессами	6.3; 6.4; 7.5.1; 7.5.2	ИСО 13485 содержит требование регистрировать партию медицинских изделий, за которой осуществляют прослеживаемость, в той степени, которая предусмотрена в 7.5.3, и идентифицировать числа изготовленных и подготовленных к отправке медицинских изделий. Записи, относящиеся к этой партии, должны быть верифицированы и одобрены. ИСО 13485 содержит требование валидации процессов, выходные данные которых не могут быть верифицированы. Это требование отличается от требования [31] установить непрерывный контроль и наблюдение за такими процессами. ИСО 13485 содержит требование ведения записей по параметрам процессов стерилизации стерильных медицинских изделий для каждой партии стерилизуемых медицинских изделий. ИСО 13485 содержит требование валидации программного обеспечения процессов до его применения
4.10 Контроль и испытания (только заголовок)	7.1; 8.1	—
4.10.1 Общие положения	То же	—
4.10.2 Входной контроль и испытания	7.4.3; 8.2.4	ИСО 13485 рассматривает деятельность по контролю в общих чертах, тогда как [31] разбивает ее на входной контроль, контроль в процессе производства и окончательный контроль. ИСО 13485 рассматривает верификацию закупленной продукции как отдельный вид деятельности. [31] разрешает применение изготовленной продукции до верификации при условии ее четкой идентификации с целью облегчения отзыва или замены продукции. ИСО 13485 разрешает выпуск продукции до верификации только в соответствии с разработанным планом
4.10.3 Контроль и испытания в процессе производства	8.2.4	—
4.10.4 Окончательный контроль и испытания	8.2.4	—
4.10.5 Регистрация данных контроля и испытаний	7.5.3, 8.2.4	—

Продолжение таблицы В.1

Раздел, пункт, подпункт ИСО 9001:1994	Соответствующий раздел, пункт, подпункт ИСО 13485:2003	Существенное различие
4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием (только заголовок) Общие положения	7.6 То же	ИСО 13485 содержит требование подтверждать, что программное обеспечение, применяемое для управления либо как часть контроля, измерения или испытания, соответствует поставленной задаче То же
4.11.2 Процедуры управления	7.6	ИСО 13485 содержит требование проводить валидацию результатов предварительных испытаний, если измерительное или испытательное оборудование не соответствует требованиям. Организация должна регистрировать эти виды деятельности и предпринимать необходимые действия по отношению к оборудованию или продукции, для измерения или испытания которой применяется вышеупомянутое оборудование
4.12 Статус контроля и испытаний	7.5.3	—
4.13 Управление несоответствующей продукцией (только заголовок) 4.13.1 Общие положения	8.3 То же	— —
4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующей продукции	8.3	—
4.14 Корректирующие и предупреждающие действия (только заголовок) 4.14.1 Общие положения	8.2.1; 8.5.1; 8.5.2; 8.5.3 То же	— —
4.14.2 Корректирующие действия	8.5.2	—
4.14.3 Предупреждающие действия	8.5.3	—
4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка (только заголовок) 4.15.1 Общие положения	6.4; 7.5.3.1; 7.5.5 То же	— —
4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы	7.5.5	—
4.15.3 Хранение	7.5.5	—
4.15.4 Упаковка	7.5.1.1; 7.5.5	ГОСТ Р ИСО 13485 не содержит требования [31] о регистрации лиц, выполняющих заключительную операцию маркирования активных и неактивных имплантируемых медицинских изделий
4.15.5 Консервация	7.5.5	—
4.15.6 Поставка	7.5.1; 7.5.3.2.2	—
4.16 Управление регистрацией данных о качестве	4.2.4; 7.5.1.1	—
4.17 Внутренние проверки качества	8.2.2; 8.2.3	—

Окончание таблицы В.1

Раздел, пункт, подпункт ИСО 9001:1994	Соответствующий раздел, пункт, подпункт ИСО 13485:2003	Существенное различие
4.18 Подготовка кадров	6.2.2	ИСО 13485 содержит предупреждение организациям, что национальные и региональные нормативные документы могут требовать установления документированных процедур идентификации необходимости подготовки кадров. [31] содержал такое требование. ИСО 13485 содержит требование к организациям оценивать результативность их деятельности по подготовке кадров. ИСО 13485 содержит требование, чтобы персонал организации понимал необходимость деятельности для достижения целей в области качества
4.19 Обслуживание	7.5.1	—
4.20 Статистические методы (только заголовок)	8.1; 8.2.3; 8.2.4, 8.4	—
4.20.1 Определение потребности	То же	—
4.20.2 Процедуры	8.1; 8.2.3; 8.2.4, 8.4	—

Приложение С
(обязательное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица С.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 9000:2000	ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 13485:2003	ГОСТ Р ИСО 13485—2004 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

Библиография

Примечание — ИСО/ТК 210/РГ1 не обеспечивает официального подтверждения содержания приведенных ниже стандартов или руководящих документов. Данные документы предложены в качестве источника дополнительной информации к требованиям ИСО 13485. В качестве такого источника информации можно также рассматривать [32], содержащий перечень дополнительных стандартов, поддерживающих существенные общепризнанные принципы безопасности и функционирования медицинских изделий и оказывающих содействие в их осуществлении.

[1]	ИСО/ТО 10013:2001	Рекомендации по документам системы менеджмента качества
	(ISO/TR 10013:2001)	(Guidelines for quality management system documentation)
[2]	ИСО 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
	(ISO 14644-1:1999)	(Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness)
[3]	ИСО 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1—1999
	(ISO 14644-2:2000)	(Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1)
[4]	ИСО 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
	(ISO 14644-3:2005)	(Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods)
[5]	ИСО 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
	(ISO 14644-4:2001)	(Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up)
[6]	ИСО 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Процессы
	(ISO 14644-5:2004)	(Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operations)
[7]	ИСО 14644-6:	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Словарь
	(ISO 14644-6:)	(Cleanrooms and associated controlled environments — Part 6: Vocabulary)
[8]	ИСО 14644-7:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Специальные устройства обеспечения чистоты
	(ISO 14644-7:2004)	(Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)
[9]	ИСО 14644-8:	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация загрязнения взвешенными в воздухе частицами
	(ISO 14644-8:)	(Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Classification of airborne molecular contamination)
[10]	ИСО 10005:1995	Менеджмент качества. Рекомендации по составлению планов качества
	(ISO 10005:1995)	(Quality management — Guidelines for quality plans)
[11]	ИСО 14971:2000	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	(ISO 14971:2000)	(Medical devices — Application of risk management to medical devices)
[12]	ИСО 11607:2003	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
	(ISO 11607:2003)	(Packaging for terminally sterilized medical devices)
[13]	ИСО 15223:2000	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	(ISO 15223:2000)	(Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied)
[14]	ЕН 980:2003	Графические символы, применяемые для маркирования медицинских изделий
	(EN 980.2003)	(Graphical symbols for use in the labelling of medical devices)
[15]	ИСО 14155-1:2003	Клинические испытания медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
	(ISO 14155-1:2003)	(Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements)
[16]	ИСО 12891-1:1998	Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и обработка
	(ISO 12891-1:1998)	(Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling)
[17]	ИСО 11134:1994	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом

	(ISO 11134:1994)	(Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Industrial moist heat sterilization)
[18]	ИСО 11135:1994	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
	(ISO 11135:1994)	(Medical devices — Validation and routine control of ethylene oxide sterilization)
[19]	ИСО 11137:1995	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация
	(ISO 11137:1995)	(Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Radiation sterilization)
[20]	ИСО 13683:1997	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях
	(ISO 13683:1997)	(Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities)
[21]	ИСО 14160:1998	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств
	(ISO 14160:1998)	(Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin — Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants)
[22]	ИСО 14937:2000	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристикам стерилизующего вещества и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	(ISO 14937:2000)	Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
[23]	ИСО 11737-1:1995	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
	(ISO 11737-1:1995)	(Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Estimation of population of microorganisms on products)
[24]	Документ GHTF № N99-10 от 29 июня 1999 г., SG3	Руководство по валидации процессов
	(Document No. N99-10, dated June 29, 1999 of GHTF, SG3)	(Process Validation Guidance)
[25]	Публикация форума ISPE/GAMP 2001 г.	Руководство по валидации автоматизированных систем, применяемых в фармацевтическом производстве
	(ISPE/GAMP Forum Publication, 2001)	(Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture)
[26]	ИСО 13408-1:1998	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
	(ISO 13408-1:1998)	(Aseptic processing of healthcare products — Part 1: General requirements)
[27]	ИСО 10007:2003	Системы менеджмента качества. Рекомендации по управлению конфигурацией
	(ISO 10007:2003)	(Quality management systems — Guidelines for configuration management)
[28]	ИСО 10012:2003	Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
	(ISO 10012:2003)	(Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment)
[29]	ИСО/ТО 10017:2003	Руководство по статистическим методам, применяемым в ИСО 9001:2000
	(ISO/TR 10017:2003)	(Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000)
[30]	ИСО 9001:2000	Системы менеджмента качества. Требования
	(ISO 9001:2000)	(Quality management systems — Requirements)
[31]	ИСО 13485:1996	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001:1994
	(ISO 13485:1996)	(Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of ISO 9001:1994)
[32]	ИСО/ТО 16142:1999	Изделия медицинские. Руководство по выбору международных стандартов, содержащих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных свойств медицинских изделий
	(ISO/TR 16142:1999)	(Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices)

УДК 61:65.018:003.054:006.354 ОКС 11.020 Р09 ОКП 94 0000

Ключевые слова: система менеджмента качества, медицинские изделия, руководство по применению, требования, организация, потребитель, поставщик, верификация, валидация

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 19.09.2007. Подписано в печать 15.10.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 8,37. Уч.-изд. л. 8.50. Тираж 159 экз. Зак. 766.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru