ГОСТ Р 51538—99
(ИСО 14969—99)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы качества

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99

Издание официальное

БЗ 1—2000/750

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 859-ст

3 Разделы настоящего стандарта, за исключением пунктов 4.4.6 и 4.4.7, представляют собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 14969—99 «Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ИСО 13485—96 и ИСО 13488—96»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Определения 2
4 Требования к системе качества 2
4.1 Ответственность руководства 2
4.2 Система качества 2
4.3 Анализ контракта 2
4.4 Управление проектированием 2
4.5 Управление документацией и данными 5
4.6 Закупки 6
4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем 7
4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции 7
4.9 Управление процессами 8
4.10 Контроль и испытания 11
4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием 12
4.12 Статус контроля и испытаний 12
4.13 Управление несоответствующей продукцией 13
4.14 Корректирующие и предупреждающие действия 13
4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка 15
4.16 Управление регистрацией данных о качестве 16
4.17 Внутренние проверки качества 17
4.18 Подготовка кадров 17
4.19 Обслуживание 18
4.20 Статистические методы 18
Приложение А Соотношение международных стандартов требований к системе качества медицинских изделий 19
Приложение В Термины, используемые в некоторых национальных регулирующих органах государственного регулирования 22

Введение

ГОСТ Р 51538 является прямым применением международного стандарта ИСО 14969—99 «Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ИСО 13485—96 и ИСО 13488—96», подготовленного Техническим комитетом ИСО 210 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий».

Настоящий стандарт представляет собой руководство по применению требований к системе качества при разработке, производстве, обслуживании и модернизации медицинских изделий с учетом требований ГОСТ Р 51536 и ГОСТ Р 51537. Эти стандарты устанавливают совместно с ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 9002 требования к системе качества медицинских изделий. ГОСТ Р 51536 отличается от ГОСТ Р 51537 тем, что не содержит требований по управлению проектированием.

При оценке применимости настоящего стандарта рассматривают назначение медицинского изделия, потенциальный риск, сопутствующий его использованию, и применимые регулирующие требования.

Термин «регулирующие требования», используемый в настоящем стандарте, включает ту часть федерального закона, постановления, декрета или другого директивного документа, имеющего юридическую силу, которая применяется к системам качества изготовителей медицинских изделий.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы качества

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по применению ГОСТ Р 51536-99(ИСО 13485—96) и ГОСТ Р 51537—99(ИСО 13488—96)

Quality systems. Medical devices.
Guidance on the application of GOST R 51536—99 (ISO 13485) and GOST R 51537—99 (ISO 13488—96)

Дата введения 2001-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт представляет собой руководство по применению требований к системам качества медицинских изделий (далее — изделий), содержащихся в ГОСТ Р 51536 и ГОСТ Р 51537, и может использоваться для лучшего понимания альтернативных методов.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

Руководство, представленное в настоящем стандарте, применимо для:

- поставщиков, желающих осуществлять и поддерживать системы качества, соответствующие ГОСТ Р 51536 и ГОСТ Р 51537;
- организаций, сертифицирующих и лицензирующих системы качества медицинских изделий;
- надзорных органов, в компетенцию которых входит контроль за выполнением регулирующих требований, приведенных в ГОСТ Р 51536 и ГОСТ Р 51537.

Эти организации и надзорные органы должны понять преимущества руководства и специальных правил, приведенных в данном стандарте.

а) Специальные правила для поставщиков

Требования настоящего стандарта применимы при разработке, производстве, монтаже и обслуживании изделий всех видов. В настоящем стандарте приведены концепции и методы, которые могут рассматриваться поставщиками при разработке и поддержании системы качества.

Изготовитель несет ответственность за выбор конкретного руководства, применимого к его процедурам и включенного в его систему качества. Изготовитель должен понимать, что если он добровольно включает требования настоящего стандарта в свою систему качества, руководство должно выполняться. Нарушение требований принятого руководства может быть определено как недостаток при проведении ответственных внутренних или внешних оценок системы качества, инспекций и проверок.

Изготовитель должен также понимать, что его система качества может быть определена как недостаточная при неполном соответствии требованиям настоящего стандарта.

б) Специальные правила для государственных инспекторов, органов по сертификации и лицензированию

Руководство, приведенное в настоящем стандарте, может быть полезно для рассматривающих систему качества государственных инспекторов, органов по сертификации и лицензированию.

Руководство, содержащееся в настоящем стандарте, не должно использоваться для выявления специфических недостатков систем качества. Только в случае, если такое руководство добровольно включено изготовителем в комплект документации или если такое руководство директивными документами определено как часть регулирующих требований, следование данному стандарту со стороны изготовителя обязательно.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте используются ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9001—96 Системы качества. Модель для обеспечения качества в проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании

ГОСТ Р ИСО 9002—96 Системы качества. Модель для обеспечения качества в производстве, монтаже и обслуживании

ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96) Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001—96

ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96) Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9002—96

ИСО 8402-94* Управление качеством и обеспечение качества. Словарь

ИСО 9000-2-97* Управление качеством и обеспечение качества. Часть 2. Основные руководящие принципы по применению ИСО 9001, ИСО 9002 и ИСО 9003

3 Определения

В настоящем стандарте использованы термины, установленные в ИСО 8402, ГОСТ Р 51536 и ГОСТ Р 51537, за исключением термина «продукция», который установлен в ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 9002.

4 Требования к системе качества

4.1 Ответственность руководства

4.1.1 Политика в области качества

Руководство по медицинским изделиям приведено в ИСО 9000-2, 4.1.1.

4.1.2 Организация

4.1.2.1 Ответственность и полномочия — по ИСО 9000-2, 4.1.2.1.

При необходимости должны быть назначены и обучены лица, исполняющие обязанности заместителей персонала, несущего ответственность за принятие решений, с помощью которых управляются элементы системы качества и производства.

4.1.2.2 Ресурсы — по ИСО 9000-2, 4.1.2.2.

4.1.2.3 Специальные руководства — по ИСО 9000-2, 4.1.2.3.

4.1.3 Анализ со стороны руководства — по ИСО 9000-2, 4.1.3.

4.2 Система качества

4.2.1 Общие положения — по ИСО 9000-2, 4.2.1.

4.2.2 Процедуры системы качества — по ИСО 9000-2, 4.2.2.

4.2.3 Планирование качества — по ИСО 9000-2, 4.2.3.

Пункт 4.2.3 ГОСТ Р 51536 иногда устанавливает другие термины (см. приложение В).

4.3 Анализ контракта

4.3.1 Общие положения — по ИСО 9000-2, 4.3.1

4.3.2 Анализ — по ИСО 9000-2, 4.3.2.

4.3.3 Поправка к контракту — по ИСО 9000-2, 4.3.3.

4.3.4 Регистрация данных — по ИСО 9000-2, 4.3.4.

4.4 Управление проектированием

4.4.1 Общие положения — по ИСО 9000-2, 4.4.1.

Степень оценки, проверки и утверждения изделий должна быть соразмерна с характером рисков и преимуществ, сопутствующих использованию медицинского изделия.

Анализ риска с применением различных методов анализа и классификации неисправностей проводят на различных стадиях проектирования. Такие методы могут также быть полезными при определении характера возможных недостатков проектирования и сопутствующих рисков. Эти методы могут также идентифицировать изменения, требуемые для увеличения надежности и безопасности. Применение методов анализа риска по ГОСТ Р ИСО 14971.1 (см. библиографию).

Документы и отчеты, связанные с проектированием, должны формировать часть комплекта технической документации (приложение В, пункт 1).

4.4.2 Планирование проектирования и разработки — по ИСО 9000-2, 4.4.2.

---

* Международные стандарты — во ВНИИКИ Госстандарта России.

Планирование проектирования и разработки должно гарантировать, что процесс проектирования управляется соответствующим образом и цели проектирования выполнены. Выбранный метод и детали могут зависеть от сложности проекта и уровня риска, сопутствующего медицинскому изделию.

Обычно план проектирования включает методы обеспечения качества, методологию оценки, требования к документации, сохранение отчетов, ресурсы и последовательность действий, соответствующих специфическому проектированию или категории проектирования, выбору времени и содержанию обзора проектирования. План составляют на основе законов, стандартов, регулирующих требований, спецификаций и критериев приемки. Действия по проектированию определяют по уровню детализации, необходимой для проведения процесса проектирования способом, который обеспечивает формирование объективного доказательства завершения действий по проектированию. Планы проектирования не должны быть сложными. В них должны быть указаны действия, которые будут предприняты, и ответственный за их выполнение. При необходимости, применяемые законы, стандарты, регулирующие требования, спецификации и критерии приемки могут быть включены в план.

Процесс принятия решения по вопросу, является ли клиническое исследование необходимым, должен быть основан на первоисточнике (ГОСТ Р 51536, примечание к 4.4.8).

4.4.3 Организационно-техническое взаимодействие — по ИСО 9000-2, 4.4.3.

К процессу проектирования изделий обычно привлекают персонал, занятый непосредственно процессом проектирования, и другие внутренние подразделения (службы маркетинга, закупок и продаж, производственные, испытательные службы, обеспечения качества, клинические и регулирующие отделы). Кроме того, могут быть привлечены внешние организации по отношению к изготовителю изделий.

Процедуры оперативного взаимодействия разрабатывают для обеспечения гарантии того, что информация от всех подразделений организации является доступной участникам процесса проектирования.

Ошибки при взаимодействии подразделений на всех уровнях могут закончиться неспособностью организации устранить их, когда необходимо.

4.4.4 Исходные проектные данные — по ИСО 9000-2, 4.4.4.

Исходные проектные данные определяют для обеспечения эффективного уровня необходимых действий при проектировании и служат основой для выполнения, проверки и утверждения проектируемого изделия.

Примеры исходных проектных данных, которые должны быть установлены, рассмотрены, одобрены и зарегистрированы разработчиком (изготовителем), включают в себя:

- предполагаемое клиническое назначение;
- требования потребителя, например предполагаемые функциональные возможности изделия (показатели применения) и ограничения его применения;
- требования к показателям назначения, например, при нормальном использовании, хранении, погрузоразгрузочных работах и обслуживании;
- требования к различным вариантам маркировки в инструкции по использованию и обслуживанию;
- требования к окружающей среде, безопасности и регулирующие требования;
- эргономические и другие человеческие факторы;
- вспомогательные стандарты;
- элементы системы, если изделие используют в комбинации с другим изделием, например, другое оборудование или принадлежности. В этом случае исходные проектные данные должны полностью определять требования взаимодействия элементов системы.

При определении исходных проектных данных поставщик должен рассмотреть предполагаемое назначение, неправильное использование изделия и любые, связанные с его использованием, требования к специальной маркировке изделия и обучению потребителя (пользователя).

Документ (ы) по исходным проектным данным должен обновляться и переиздаваться по мере необходимости, вплоть до окончания срока службы изделия. Отчет должен сохранять все согласованные изменения исходных проектных данных, если они принимались в течение процесса проектирования.

Процесс передачи проектируемого изделия в производство протекает более успешно, если на стадии разработки исходных проектных данных принимают во внимание конечное производство (возможность производства, доступность частей/материалов, потребность в производственном оборудовании, обучение операторов и т.д.) и требования оценки соответствия изделия (процедуры, методы, оборудование).

4.4.5 Выходные проектные данные — по ИСО 9000-2, 4.4.5.

Выходные проектные данные могут включать требования к:
- сырью;
- составляющим частям;
- сборочным узлам;
- законченным изделиям;
- процессу создания и применения программного обеспечения;
- процедурам гарантии качества, включая критерии приемки;
- производственным и проверочным процедурам;
- упаковке и маркировке;
- процедуре идентификации и прослеживаемости;
- процедуре и материалам по монтажу и обслуживанию.

Документы по выходным проектным данным или дополнения к ним должны быть в виде отчетов/файлов, демонстрирующих, что каждый проект был разработан и проверен в соответствии с одобренным планом проекта.

Проектируемое изделие передают в производство после анализа и принятия требований и процедур. Адекватность требований, методов и процедур устанавливают в процессе утверждения, включая испытания готового изделия при фактических или моделируемых условиях применения.

4.4.6 Анализ проекта — по ИСО 9000-2, 4.4.6.

Для обеспечения объективности анализа проекта рекомендуется привлекать одного или нескольких экспертов, не несущих прямую ответственность за рассматриваемые действия по проектированию. Это позволяет рецензентам принять во внимание все аспекты интересов поставщика при производстве, маркетинге, проектировании, послепродажном обслуживании, поддержке и вероятную медицинскую эффективность проекта. Для медицинских изделий анализ должен также содержать следующие оценки:
- проведение анализа риска, гарантирующего, что вопросы безопасности были рассмотрены;
- адекватность маркировки;
- возможность изделия разумно выполнять предполагаемое медицинское назначение;
- адекватность упаковки, особенно для стерильных изделий;
- адекватность процесса стерилизации;
- совместимость изделия и метода стерилизации.

После завершения важных стадий процесса проектирования выходные проектные документы должны быть рассмотрены и приняты в установленном порядке для последующего выполнения.

Регистрация отчетов об анализе проекта должна быть идентифицирована и включать в себя принятые решения.

Примечание — Анализ проекта должен включать проверку учета требований действующих санитарных правил и норм.

4.4.7 Проверка проекта — по ИСО 9000-2, 4.4.7.

Как только проектируемое изделие переведено в материальную форму, его безопасность, показатели назначения и надежность должны быть проверены на соответствие исходным проектным данным. Такие проверки включают:
- анализ технических требований и рисунков;
- физические и химические лабораторные испытания;
- испытания *in vitro;*
- испытания *in vivo;*
- анализ упаковки и маркировки (см. 4.15.4).

Примечание — При проверке проекта необходимо убедиться, что документация по изготовлению, монтажу и обслуживанию медицинских изделий содержит требования безопасности в необходимом объеме.

4.4.8 Утверждение проекта — по ИСО 9000-2, 4.4.8.

Утверждение проектируемого изделия идет без проверки технических возможностей соответствия входных проектных характеристик и выходных проектных данных и предназначено для обеспечения того, что медицинское изделие отвечает потребностям потребителя и может использоваться по назначению. Это достигается при изучении подготовки и возможностей потенциального потребителя, инструкций потребителя, совместимости с другими системами и любых ограничений по применению изделия.

Экземпляры медицинских изделий, используемые для утверждения, должны быть изготовлены как окончательные изделия в отличие от первоначальных образцов. Утверждение проводят при фактических или моделируемых условиях применения, при этом может потребоваться проведение медицинских исследований.

4.4.9 Изменения проекта — по ИСО 9000-2, 4.4.9.

В зависимости от того, находится ли изделие в продаже в настоящее время или нет, перед разрешением изменений к принятому проектному изделию, среди прочих должны быть рассмотрены следующие вопросы:

- Будет ли изделие соответствовать требованиям после внесения изменений?
- Будет ли изделие соответствовать спецификациям после внесения изменений?
- Будет ли изделие использоваться по назначению?
- Будут ли влиять изменения на различные компоненты изделия или системы?
- Будет ли физический контакт с другими компонентами в изделии или системе?
- Создадут ли изменения проблемы при изготовлении, монтаже или применении?
- Останется ли изделие поддающимся проверке ?
- Затронут ли изменения регулирующий статус изделия?

4.5 Управление документацией и данными

4.5.1 Общие положения — по ИСО 9000-2, 4.5.1.

Примеры управления документацией и данными, которые должны быть подчинены формальным процедурам контроля:

- руководство по качеству;
- стандартные операционные процедуры, методики испытаний и рабочие инструкции;
- технические требования, рисунки, например, требования к закупкам, процессам, упаковке и маркировке;
- соответствующий рекламный материал, руководства потребителя, инструкции по эксплуатации и т.д.;
- электронные резервные копии версий документов на систему качества и требования.

На протяжении срока службы копии опубликованных внешних стандартов, регулирующих правил и практических законов, которые относятся к системе качества или требований к изделию, должны контролироваться таким образом, чтобы можно было ясно представлять, какая версия документа была использована.

4.5.2 Утверждение и выпуск документации и данных — по ИСО 9000-2, 4.5.2.

Установленная система для управления документацией и результатами должна:

- включать периодический анализ документации, если требуется системой качества;
- назначать ответственных за подготовку, проверку и выпуск документов;
- требовать анализа всей связанной с качеством документации для обеспечения уверенности в законченности и её правильности перед утверждением и выпуском;
- идентифицировать получателей контрольных копий документов;
- гарантировать быстрое аннулирование устаревших копий контролируемых документов (см. 4.5.2);
- определять метод регистрации, даты внесения изменений в документацию.

Процедуры управления документацией регулируют принятием постоянной структуры документов в рамках системы качества и указывают, какая информация из документации управления должна быть включена в индивидуальную контролируемую документацию. В рассмотрение необходимо включить:

- название и область применения;
- ссылочный номер документа;
- дату выпуска;
- статус пересмотра;
- дату проверки или частоту проверки, если требуется периодический анализ системы качества,
- историю проверки;
- организатора или автора;
- утверждающую персону (ы);
- персону (ы), ответственную за выпуск;
- порядок утилизации;
- нумерацию страниц и
- ссылку на электронную копию (файл компьютера), если она существует.

Система управления документацией должна обеспечивать возможность отличия управляемых и неуправляемых документов.

Сохранение четко отмеченной устаревшей и замененной управляемой документации помогает в обеспечении полной картины жизненного цикла изделия.

4.5.3 Изменения документов и данных — по ИСО 9000-2, 4.5.3.

Изменения документации и результатов, включая компьютерную документацию, производит уполномоченный персонал (например люди с правом доступа к документации и файлам данных, которые подлежат изменению). Утверждение уполномоченных для внесения изменений должно быть

зафиксировано в документации (или результатах) или в сопутствующем листе регистрации изменений. Для предотвращения неправомочных изменений в компьютерной документации и результатах их передают заинтересованным лицам, не уполномоченным вносить изменения, в виде, доступном «только для чтения».

4.6 Закупки

4.6.1 Общие положения — по ИСО 9000-2, 4.6.1.

Поставщик может из различных источников покупать изделия и услуги, которые могут непосредственно или косвенно затрагивать вопросы безопасности, эффективности и общего качества конечного медицинского изделия. К таким изделиям и услугам относятся:

- сырье;
- компоненты или сборочные узлы, изготовленные другими производителями, с использованием принадлежащего поставщику оборудования и (или) материалов, предоставленных поставщиком;
- компоненты или сборочные узлы, представляющие стандартные блоки из других источников;
- компоненты или сборочные узлы, изготовленные другими производителями по техническим документам поставщика;
- законченное изделие, носящее марку и (или) имя изготовителя изделия; это могут быть изделия, готовые к продаже или требующие некоторой дальнейшей доработки (типа упаковки и (или) стерилизации);
- упаковочный стандартный материал или материал, изготовленный по технической документации поставщика;
- маркировка, установленная по техническим документам поставщика;
- услуги следующих видов: механизация, высокотемпературная обработка, стерилизация, калибровка, испытание, санитарно-химический контроль, утилизация отходов производства, очистка, контроль окружающей среды, услуги прачечной, транспортирование, монтаж.
- консультационные услуги.

4.6.2 Оценка субподрядчиков — по ИСО 9000-2, 4.6.2.

Термин «субподрядчик» взят для включения претендентов в поставщики материалов, компонентов, сборочных узлов или законченных изделий или услуг.

Выбор потенциальных субподрядчиков обычно может включать оценку их производственных мощностей, способностей, навыков, ресурсов и т.д., демонстрирующих способность субподрядчика выполнить соответствующие требования для медицинских изделий.

Приемлемые субподрядчики должны быть занесены в контрольный список, в котором должны быть указаны:

- название фирмы и ее адрес;
- контактное лицо;
- название продукции или услуги, которые могут быть куплены.

Если поставщик закупает сборочные узлы, разработанные субподрядчиком, он должен получить от субподрядчика информацию, позволяющую проводить сервисное обслуживание изделий потенциальным покупателям.

Если субподрядчик поставляет законченное изделие поставщику для распространения под торговой маркой поставщика, поставщик должен знать о любых недостатках в системе качества субподрядчика, которая должна быть согласована с поставщиком.

Если выполнение требований технической документации связано с учетом уровня гарантии качества, достигнутой субподрядчиками, поставщик и потенциальные субподрядчики должны договариваться об уровнях стандартов системы качества и методов проверки, а также создавать условия для урегулирования споров относительно качества.

По возможности, поставщик должен получить согласие субподрядчика об уведомлении поставщика с целью одобрения изменений процессов, которые могли бы затрагивать качество купленного изделия или услуги. При получении уведомления о внесении изменений поставщик должен оценить их влияние на конечное изделие.

Контроль системы качества субподрядчика мог бы включать некоторые из следующих действий:

а) для поставщика коммерчески доступных изделий:

- периодическая проверка полученных изделий;
- контроль результатов проверки;
- проведение сертификации системы качества субподрядчика третьими лицами;
- получение сертификатов о соответствии изделия и (или) сертификатов об анализе производства;

б) проверка системы качества изделий по технической документации поставщика может требоваться в дополнение к перечислению а).

При проектировании контрольных действий поставщик должен рассмотреть результаты сер-

тификации третьей стороной, тенденции возникновения жалоб и несоответствий и определить частоту проведения контроля. Результаты контролирующих действий должны быть зарегистрированы. Результаты проверки системы качества должны показать, что организация является приемлемым субподрядчиком.

Если предприятие субподрядчика не соответствует установленным критериям, должно быть предпринято корректирующее действие. Примеры корректирующих и предупредительных действий включают в себя действия, не ограниченные:

- работой с субподрядчиком для установления причин ошибок субподрядчика и проведения корректирующих и (или) предупредительных действий;
- проведением усиленных проверок и (или) приемочных испытаний;
- увеличением частоты проверок;
- размещением своего служащего на производственной территории субподрядчика; и
- выбором альтернативного субподрядчика.

4.6.3 Документация на закупку — по ИСО 9000-2, 4.6.3.

Специальные условия, требуемые для хранения или транспортирования закупленных материалов, которые могли бы значительно влиять на безопасность, эффективность или назначение медицинского изделия, должны быть определены в технической документации.

4.6.4 Проверка закупленной продукции

4.6.4.1 Проверка, проводимая поставщиком на предприятии субподрядчика, — по ИСО 9000-2, 4.6.4.1.

4.6.4.2 Проверка потребителем продукции, поставляемой по субподряду, — ИСО 9000-2, 4.6.4.2.

4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем, — ИСО 9000-2, 4.7.

4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции, — ИСО 9000-2, 4.8.

Дополнительные требования для медицинских изделий:

а) Идентификация

Идентификация изделия обеспечивает прослеживаемость в двух направлениях:

- у потребителей;
- сырья, компонентов и процессов производства.

Первое направление позволяет проследить изделия у пользователя, например у пациента или в больнице, второе направление — исследовать проблемы качества и обратной связи для предотвращения появления несоответствующего изделия.

Идентификация может быть достигнута присвоением группового, серийного номера или номера партии товара, или электронными средствами.

Идентификация сырья, компонентов и готовых изделий важна по следующим причинам:

- контроль материалов в процессе производства (4.9);
- происхождение изделия, статус и соответствие требованиям безопасности,
- обеспечение прослеживаемости;
- облегчение диагностики неисправностей при возникновении проблем качества.

Причина, по которой сырье и компоненты должны быть идентифицированы и привязаны к групповому, серийному номеру или номеру партии готового изделия, может зависеть от следующих факторов:

- используемых материалов;
- типа готового изделия;
- эффекта от неисправности готового изделия или материалов, используемых при его изготовлении;
- установленных требований;
- прослеживаемости, если необходимо;
- исходных проектных данных;
- регулирующих правил.

б) Прослеживаемость

Поставщик должен определить характер и сроки своих действий по прослеживаемости. Обычно такие действия проводят в процессе производства и складирования, пока изделие не увезено с территории поставщика. Поставщик может ограничить действия по прослеживаемости в части специфических процедур.

Для имплантируемых и активных имплантируемых изделий система прослеживаемости необходима, так как нет возможности осмотреть изделие во время его использования. Прослеживаемость помогает избежать извлечения имплантируемого изделия посредством точной идентификации тех имплантатов, которые включили вышедшие из строя и впоследствии идентифицированные компоненты, или для тех имплантатов, для которых некий пропуск управления впоследствии показал свою

неадекватность. Для некоторых имплантатов повышенного риска регулирующие правила могут требовать дополнительной прослеживаемости вне территории поставщика, и система качества должна это предусматривать.

4.9 Управление процессами — ИСО 9000-2, 4.9.

Управление производственным процессом подтверждают отчеты. В отчетах должны быть приведены:

- используемые оборудование и материалы;
- процесс утверждения документации;
- меры предосторожности, которые должны быть приняты;
- технические инструкции;
- любые проверки качества «в процессе», проводимые производственным персоналом;
- изменения в процессе или материалах;
- процедуру, которую следует выполнить в случае возникновения проблем с качеством;
- размещение принятых или отбракованных изделий.

Состав документации и уровень детализации должны соответствовать степени критичности процесса в достижении требований по качеству и степени подготовки персонала в любой специфической области управления производственным процессом. Процедура может быть в форме блок-схемы или операционной последовательности, объединенной с контрольным листом того, что должно быть проверено.

Процедуры или инструкции могут быть представлены в графической или аудиовизуальной форме. Поставщик должен добиться максимального использования существующей документации (технических рисунков, графиков производства, внутренних рабочих распоряжений), чтобы избежать избытка форм, дублирования информации и лишних объемов работ.

Если процессом управляет компьютер, то адекватное обучение персонала, пригодность современных баз данных и приверженность к систематизации процедур являются критичными для выполнения требований.

Работа по модернизации должна быть идентифицирована и (или) выделена во избежание путаницы изделий (4.8). Для небольших партий и частей массового изготовления, которые не могут быть маркированы, групповая упаковка и (или) технологическое оборудование должны быть идентифицированы для указания изделия и (или) партии и их статуса. Эта идентификация не должна содержать код, который используется на последнем изделии, но должна быть легко сопоставима с этим кодом. Любые использованные ранее ярлыки должны быть удалены или вычеркнуты.

Вспомогательные материалы (очищающие агенты, формовые агенты, смазочные масла или другие вещества) должны быть соответственно идентифицированы и маркированы. Вспомогательные материалы используют в производственном процессе или применяют для его облегчения, но не включают в готовые изделия. Упаковка для временного хранения и погрузоразгрузочных работ должна быть соответствующим образом разработана и очищена, если необходимо.

Оборудование должно быть разработано и выбрано так, чтобы изделия и процесс производства соответствовали установленным требованиям. Монтаж оборудования и его опытная оценка при эксплуатации должны быть обеспечены. Новое и существенно измененное оборудование должно быть оценено на соответствие закупочным, проектным требованиям и способность к работе в рамках определенных и производственных ограничений функционирования.

Отдельные процессы требуют дополнительного обучения или специальной квалификации операторов. В ряде случаев процесс должен быть специально одобрен, например, следующим образом:

- должна быть подтверждена квалификация оператора при запечатывании стерильных пакетов, если визуальная или другая неразрушающая экспертиза на прочность упаковки не дает информации о прочности запечатывания. Для обеспечения гарантии прочности упаковки требуется обученный и квалифицированный оператор, выполняющий процесс запечатывания согласно утвержденной процедуре;

- должна быть проведена оценка необходимости процесса одобрения при введении новых или существенно измененных производственных процессов, включая любое новое производство и методы испытаний.

Дополнительные требования к специальным процессам, связанным с производством стерильных медицинских изделий:

а) Персонал

Постоянно используемый или временный персонал (включая субподрядчиков) и посетители, которые могут входить в контакт с изделием или его окружающей средой, должны быть соответственно одеты, чисты и здоровы, если эти факторы могли бы неблагоприятно повлиять на изделие.

Если по состоянию здоровья люди могут неблагоприятно воздействовать на изделие, они должны быть исключены из этих действий или не допущены к проходу в специальные помещения до их восстановления. Персонал должен быть проинструктирован и обязан сообщить о состоянии здоровья руководству. Это особенно важно при изготовлении изделий, которые будут поставляться:

- стерильными;
- должны быть стерилизованы перед использованием;
- для целей, при которых имеет значение микробиологическая чистота.

Временный персонал, привлеченный к обслуживанию, очистке, ремонту и т.д., не должен быть допущен к работе до тех пор, пока не будет проверен соответственно обученным человеком.

б) Контроль окружающей среды при производстве

Поставщик должен гарантировать, что используемые здания построены по специальному проекту и имеют необходимые условия для облегчения очистки, технического обслуживания и других действий. Помещение должно располагать достаточными площадями для:

- проведения погрузоразгрузочных работ и предотвращения смешивания поступающих материалов с материалами, находящимися в процессе производства, остаточным, переработанным, измененным или восстановленным материалом, любым другим несоответствующим материалом, готовыми изделиями,
- размещения производственного оборудования и рабочих мест, снабженных инспекционными пособиями, документацией и рисунками.

Контролю подвергают освещение, температуру и аварийную сигнализацию на случай превышения и (или) опасных изменений условий окружающей среды.

Необходимо оценивать уровень микробиологического загрязнения, особенно при производстве стерильных изделий, которые должны быть изготовлены в контролируемой окружающей среде, где микробиологическое загрязнение может быть уменьшено до контролируемого уровня перед стерилизацией, и этот уровень имеет небольшое или несущественное значение для клинического применения.

Если состояние окружающей среды на производственном участке имеет неблагоприятное влияние на пригодность материала к использованию, необходимо ограничить загрязнение материала и обеспечить надлежащие условия для всех выполняемых действий. Любую систему управления окружающей средой периодически контролируют для подтверждения ее функционирования должным образом. Результаты контроля должны быть зарегистрированы.

Для контролируемой окружающей среды термин «чистая комната» означает следующее:

- обеспечение фильтрованным воздухом

Атмосферное давление должно поддерживаться выше, чем во внешней среде, чтобы предотвратить проникновение неотфильтрованного воздуха, или ниже, чем в окружающем пространстве, если требуется отрицательное давление, например для обработки патогенных (болезнетворных) микроорганизмов. Окна должны быть запечатаны, двери плотно закрыты и снабжены самозакрывающимися механизмами. Для обеспечения требуемой разности давлений могут потребоваться воздушные замки́. Не допускается располагать входы и выходы (кроме запасных выходов) около областей, подверженных воздействию экстремальных температур.

Уровень чистоты воздуха зависит от характера работы, вида изделия, способа обработки изделия и уровня облучения. Для обеспечения более высокого стандарта чистоты воздуха используют рабочие станции. На чистоту воздуха могут влиять изделия или производственные процессы, поэтому управление должно быть таким, чтобы предотвратить любое существенное увеличение установленного уровня загрязнения. Управление и контроль окружающей среды «чистой комнаты» должны проводиться в соответствии с зарегистрированными процедурами.

Примечание — Эти процедуры не применяют для условий общего хранения, в местах прохода персонала или для транспортирования неупакованного материала.

- предотвращение от загрязнений и очистка

Стены, полы, потолки, мебель и другие поверхности должны быть гладкими, износостойкими, способными выдержать частую очистку. Используемые герметики и покрытия в стыках между стенами, полами и потолками не должны быть источниками загрязнения.

- материалы, используемые в процессе производства

Материалы типа адгезивов, вода или сжатый воздух следует контролировать и периодически проверять для обеспечения соответствия микробиологическим и специальным требованиям к загрязнению в любом процессе.

Зарегистрированные процедуры очистки для тех областей, где происходит обработка изделий и оборудования, включают инструкции по периодической очистке, а также по эффективной очистке после аварий и до сервисного обслуживания оборудования.

При выполнении операции очистки субподрядчиком должен быть составлен письменный

контракт, определяющий границы ответственности изготовителя изделия и субподрядчика. Этот контракт должен включать процедуры очистки и обучения персонала, занимающегося очисткой (см. также 4.6.2, 4.6.3 и 4.18).

При необходимости должны быть предусмотрены отделенные от областей производства комнаты для переодевания и туалеты. Они должны подвергаться регулярной очистке и дезинфекции.

Душевые и комнаты для мытья рук должны быть расположены на самом низком уровне любого градиента давления воздуха и поддерживаться в чистом и опрятном состоянии.

Для уменьшения микробиологического загрязнения используют:

- сливы без ловушек, пробок или переливов;
- краны, резервуары для мыла или диспенсеров, которые исключают прикосновение рук;
- автоматические сушилки для рук или одноразовые полотенца (полотенца многоразового использования к применению запрещены, т.к. они могут стать существенным источником микробиологического загрязнения);
- одноразовые или подвергаемые стерилизации щетки для ногтей, зеркала для содержания головных уборов в требуемом состоянии.

На качество изделия также влияют общая чистота помещения, специальные испытания и лабораторные средства.

Если на пригодность изделия к использованию влияют еда, питье, курение, применение косметики или ношение персоналом драгоценностей, то должны быть приняты меры для исключения этих факторов.

в) Чистота изделия

Поставщик должен установить и поддерживать зарегистрированные процедуры защиты изделия от загрязнения любым веществом, которое могло бы привести к неблагоприятному эффекту.

Для удаления вспомогательных материалов и (или) частичного загрязнения применяют процессы очистки, утвержденные в соответствии с зарегистрированной процедурой. Отчеты об утверждении должны быть сохранены (4.16). Процесс очистки должен постоянно контролироваться в соответствии с зарегистрированными процедурами. По результатам контроля составляют отчет (4.16).

Если процесс очистки предназначен для удаления микробиологического загрязнения, протокол утверждения, результаты утверждения и заключительная операционная процедура должны быть рассмотрены или одобрены квалифицированным специалистом. Микробиологические методы очистки должны быть одобрены и результаты рассмотрены аналогичным способом.

г) Обслуживание

Производственное оборудование должно быть разработано, собрано, правильно смонтировано и расположено так, чтобы обеспечить свободный доступ для проведения технического обслуживания, регулировки, очистки и (или) стерилизации.

Необходимые ограничения или допуски на производственное оборудование были отображены на специальных табличках, закрепленных на самом оборудовании или расположенных в непосредственной близости от него.

Зарегистрированные процедуры должны быть доступны для обслуживающего персонала при проверке всего оборудования, используемого в производстве и контроле окружающей среды. Должен быть установлен регламент необходимого технического обслуживания и интервалов его проведения.

График обслуживания должен быть прикреплен на оборудовании или около него или должен быть доступен по первому требованию.

д) Монтаж

Монтаж медицинского изделия — размещение изделия в месте, где оно будет использоваться. При необходимости в монтаже принимают участие вспомогательные службы, например электрики, водопроводчики, службы уборки мусора. Испытание смонтированного изделия проводят в рабочем положении с подключением к необходимым инфраструктурам. Для медицинских изделий монтаж не означает имплантацию или подгонку под пациента.

Если медицинское изделие должно быть собрано или установлено у пользователя, поставщик должен обеспечить инструкции для проведения правильного монтажа, установки и (или) калибровки. Особое внимание следует обратить на правильную установку средств и цепей контроля безопасности и схем контроля безопасности.

В некоторых случаях (например в соответствии с регулирующим требованием или когда функциональные характеристики медицинского изделия должны контролироваться) поставщик должен обеспечить инструкции, которые позволяют лицам, проводящим монтаж, подтвердить правильное действие изделия. Результаты установки или контрольные испытания должны быть занесены в протокол.

е) Программное обеспечение, используемое в управлении производственным процессом

Программное обеспечение, которое закуплено, разработано или модифицировано для управления производственным процессом, должно контролироваться. Управление программным обеспечением и изменениями в программном обеспечении аналогично управлению документацией: программное обеспечение должно быть одобрено зарегистрированной системой до выпуска, мастер-копия первоначальной программы сохранена и любые изменения в программном обеспечении утверждены, приняты и документированы (4.5).

При использовании автоматизированного производства или систем управления производственным процессом должно быть утверждено соответствующее программное обеспечение.

В качестве рекомендаций для разработки программного обеспечения (библиография) можно использовать ИСО 9000-3.

Специальные процессы (ИСО 9000-2) нуждаются в специальном рассмотрении. В медицинской промышленности они сводятся к процессу утверждения.

Процесс утверждения — зарегистрированная процедура и процесс для получения, регистрации и интерпретации результатов, требуемых для того, чтобы установить, что изделия соответствуют определенным требованиям и предназначенному использованию. Процесс утверждения включает в себя следующие стадии:

- проверка процесса монтажа и настройки;
- оценка работоспособности;
- оценка долгосрочной работоспособности.

Большинство процессов требует только проверки процесса монтажа и настройки и подтверждения кратковременной работоспособности изделия с целью демонстрации возможности выполнения необходимых требований в процессе производства, при этом изделие может быть полностью проверено.

Специальные процессы производства не позволяют проверить изделие полностью. Процесс утверждения должен демонстрировать с высокой степенью вероятности соответствие требованиям во всем диапазоне эксплуатационных режимов.

Утверждение специального процесса поставщиком или субподрядчиком должно включать следующее:

- точность и диапазоны изменений параметров процесса, включая установку используемого оборудования;
- навыки, способности и знания операторов, соответствующие требованиям качества;
- адекватный контроль любых специфических параметров окружающей среды;
- сертификаты соответствия для персонала, процессов производства и оборудования;
- оценку результатов процесса производства.

Отчеты должны приводить объективные свидетельства, что утверждающие процедуры проводились.

Примером специального процесса является стерилизация, так как результат процесса не может быть проверен осмотром и испытанием изделия. Важно знать, что проведение должным образом утвержденного и точно контролируемого процесса стерилизации — не единственный фактор, гарантирующий стерильность изделия. Учитывают микробиологическое состояние поступающего сырья, его последующее хранение и контроль параметров окружающей среды, для которой изделие изготовлено, собрано и упаковано. ИСО 11134, ИСО 11135 и ИСО 11137 (библиография).

4.10 Контроль и испытания

4.10.1 Общие положения — по ИСО 9000-2, 4.10.1.

Зарегистрированные процедуры для контроля и испытаний должны включать подробное описание методов испытаний, используемое оборудование и критерии принятия/отклонения изделия.

Процедуры поставщика должны гарантировать объективность контроля и полученных результатов, включая ситуации, когда контроль и испытания выполнены производственным персоналом.

4.10.2 Входной контроль и испытания — по ИСО 9000-2, 4.10.2.

При необходимости соответствия закупленных изделий техническим условиям субподрядчика поставщик должен проверить соответствие изделия согласованной технической документации. Эта проверка может быть выполнена различными способами: проверкой сертификатов субподрядчика, проверкой сертификатов соответствия, проведением испытаний партии изделий, 100 % - ным или выборочным контролем в соответствии с требованиями системы качества поставщика.

4.10.3 Контроль и испытания в процессе производства — по ИСО 9000-2, 4.10.3.

Контроль и испытания в процессе производства включают в себя действия от приемки поступающих материалов до передачи медицинского изделия на окончательный контроль. Результаты контроля и испытаний используют и для управления производственным процессом, и для идентификации на ранней стадии производства несоответствующего изделия.

4.10.4 Окончательный контроль и испытания — по ИСО 9000-2, 4.10.4.

Указанные требования являются основанием для окончательного контроля и испытаний и должны включать все установленные критерии выпуска. Они должны быть непосредственно связаны с типом медицинского изделия и его назначением. Окончательный контроль и испытания должны обеспечить объективное подтверждение соответствия по всем установленным критериям выпуска, которые не были подтверждены предыдущим контролем и испытаниями. Окончательные испытания могут включать, где это практически применимо, испытания при моделируемых или фактических условиях эксплуатации изделия, образцов, отобранных из упаковки, или партии продукции.

Если изделие собрано и (или) смонтировано в помещении пользователя, любые дополнительные контроль и испытания должны быть выполнены после завершения сборки/монтажа. Изготовитель устройства должен обеспечить всю необходимую информацию относительно контроля и методики испытаний и ожидаемых результатов (см. также 4.9).

Для активных имплантируемых и имплантируемых медицинских изделий составляют отчеты по результатам осмотра каждого законченного сборочного узла, и они должны прослеживаться по производственным отчетам.

4.10.5 Регистрация данных контроля и испытаний — по ИСО 9000-2, 4.10.5.

В отчетах должны быть указаны следующие данные:

- оценка состояния контрольных/испытательных процедур и своевременность их пересмотра (см. также 4.5);
- оценка состояния используемого испытательного оборудования;
- результаты испытаний;
- подпись лица, ответственного за контроль или испытание;
- количество исследованных изделий и количество принятых;
- запись о всех изделиях, не прошедших контроль или испытание, и причины несоответствия продукции установленным требованиям.

4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием

4.11.1 Общие положения — по ИСО 9000-2, 4.11.1.

В дополнение к калибровке испытательного оборудования записывающие или контрольные приборы в производственном процессе также должны подвергаться калибровке или первичной поверке в соответствии с установленным графиком.

Погрешности калибровки не должны превышать допускаемые. Отдельное контрольное, измерительное и испытательное оборудование не используется для целей, которые определяют качество изделия или обслуживания, проводимого поставщиком. В обязательную часть программы контроля поставщика не входят следующие приборы:

- используемые только для индикации, например датчик давления, используемый только для определения наличия линейного давления, не используемого для фактического управления производственным процессом, например датчик давления на огнетушителе или разбрызгивающей системе;
- связанные с деловой деятельностью, например часы для управления рабочим временем, обогреватели для создания комфорта оператора;
- приборы, которые входят в производственное оборудование, но не используются для управления производственным процессом.

В программу контроля не включают контрольное, измерительное и испытательное оборудование, которое требует первичной калибровки или сертификации, например:

- ртутные термометры в стеклянном корпусе;
- лабораторная стеклянная посуда для измерения объема, которая не подвергается воздействию процессов, которые могли бы требовать её калибровки.

Контрольные, измерительные и испытательные материалы, а также образцы, предназначенные для обеспечения качественной оценки, следует хранить в местах, которые не ставят под угрозу целостность материала или образца.

Программное обеспечение подлежит утверждению (см. также 4.9 е) в случае его использования:

- для управления процессом калибровки прибора;
- для определения управления или статуса калибровки приборов, определяющих данные, получаемые в течение процесса;
- для планирования калибровки оборудования, если планирование не производится вручную, например клейма (свидетельства) калибровки или другая система.

4.11.2 Процедуры управления — по ИСО 9000-2, 4.11.2.

4.12 Статус контроля и испытаний — ИСО 9000-2, 4.12.

Материалы для маркировки, используемые для обозначения статуса контроля и испытаний,

прикладываемые к медицинскому изделию или его компоненту, не должны иметь вредного влияния на изделие.

4.13 Управление несоответствующей продукцией

4.13.1 Общие положения — по ИСО 9000-2, 4.13.1.

В системе качества, управлении производственным процессом (4.9), контроле и испытаниях (4.10) наиболее вероятны внутренние источники для выявления несоответствующего изделия перед его поставкой потребителю.

4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующей продукции — по ИСО 9000-2, 4.13.2.

Процедуры анализа должны гарантировать, что несоответствующее изделие оценено относительно установленных требований, при этом установлено, что эти требования не требуют пересмотра. Если такие изменения необходимы, система качества поставщика должна определять персонал, выполняющий эти функции.

Процедуры анализа должны гарантировать минимальный риск получения несоответствующего изделия относительно указанных требований.

Если несоответствующее изделие реализуют с уценкой, переделывают или уничтожают, это должно быть зарегистрировано (4.16). Любая уценка должна быть соответственно аргументирована и зарегистрирована. Уценка не должна увеличивать риск безопасности выше позволенного в соответствии с регулирующими требованиями или внутренними стандартами качества.

Необходимо рассмотреть потребность проведения исследований причин несоответствия. В отчетах должны быть указаны данные о любых исследованиях причин несоответствия, предпринятых корректирующих воздействиях и утилизации.

а) Доработка

Доработка является важной особенностью утилизации несоответствующего изделия.

Изделия дорабатывают в соответствии с зарегистрированной процедурой, которая включает рабочие инструкции, оборудование, методы контроля и испытаний. Любая доработка должна быть документирована и зарегистрирована.

Доработанные изделия должны соответствовать оригинальной или формально пересмотренной технической документации. Любой предыдущий контроль и испытания, результаты которых могли бы быть изменены в связи с доработкой, должны быть повторены или подтверждены результаты первоначального контроля и испытаний.

Изменения одобренных процедур доработки должны быть формально утверждены.

б) Возвращенные изделия

С любым изделием, возвращенным поставщику, нужно обращаться как с несоответствующим изделием, пока оно не прошло зарегистрированную процедуру приемки. Для любого возвращенного изделия с риском биологического загрязнения необходимо рассмотреть регулирующие требования по опасным материалам в соответствии с ИСО 12891-1.

в) Утилизация несоответствующего изделия

Контроль за утилизацией несоответствующего изделия или материала, обозначенного как отходы, проводят для гарантии выполнения следующих условий:

- статус изделия четко идентифицирован;
- изделие не может быть перепутано с соответствующим изделием;
- изделие не может заново попасть в систему производства;
- утилизация изделия была безопасной.

4.14 Корректирующие и предупреждающие действия

4.14.1 Общие положения — по ИСО 9000-2, 4.14.1.

Примечание — Термин «отзыв» имеет значение возврата изделия поставщику и используется для характеристики корректирующего воздействия.

Корректирующие и предупреждающие действия должны быть осуществлены без задержки. При обнаружении несоответствия в изделии, которое уже было отправлено потребителю, процедуры таких действий, помимо других необходимых действий, включают:

- изъятие изделия из продажи;
- изъятие изделия из поставок;
- предоставление консультаций клиентам (проверки, которые будут выполнены перед использованием, предоставление дополнительных инструкций по использованию изделия или замены определенных изделий);
- в чрезвычайных случаях просьба о физическом возвращении или разрушении изделия.

4.14.2 Корректирующие действия — по ИСО 9000-2, 4.14.2. Корректирующие воздействия поставщика должны устанавливать ответственность за проведение корректирующего действия, как это действие будет выполнено и когда, и проверку эффективности корректирующего действия.

Важный элемент в программе — представление информации о проблемах качества лицам, непосредственно ответственным за обеспечение качества.

К дополнительным источникам информации, на которой базируются корректирующие действия, относят:

- опыт на этапе последующего производства;
- маркетинговые отчеты о функционировании изделий;
- отчеты авторизованных представителей;
- возвращенные изделия (4.13.2 б));
- собранная информация о новых или модернизированных изделиях;
- изданная литература;
- изданные отчеты об отказах подобных изделий.

Для обеспечения эффективности зарегистрированных процедур корректирующих действий поставщик изделий должен иметь:

- ясную и точную систему идентификации партий изделий (в результате всестороннего изучения документации на ранее выпущенные партии);
- возможность своевременно обнаружить проблему и провести доработку несоответствующих изделий/компонентов;
- возможность своевременно установить первичных получателей (консигнаторов) дефектных изделий;
- ответственного за подготовку заключений о действиях, выводах и рекомендациях, связанных с предпринятым корректирующим действием;
- адекватную и эффективную систему контроля корректирующих действий, анализируемых и выполняемых через определенные интервалы времени;
- ясно описанную процедуру взаимодействия между ответственными исполнителями.

а) Жалобы потребителей

Любая жалоба потребителя на изделие, полученная поставщиком, должна быть рассмотрена. Жалобы потребителей и гарантийные претензии — это наиболее общие внешние признаки несоответствия изделия, которые могут требовать проведения корректирующего действия.

При оценке претензии должно быть определено несоответствие изделия техническим условиям или соответствие, но не причины, вызванные его использованием. Например, претензия на изделие, соответствующее технической документации, может быть вызвана ошибкой проектирования. Претензии, связанные с погрузоразгрузочными работами, могут указывать на неадекватные инструкции по использованию.

Регулирующие требования могут содержать требования к поставщику по контролю за использованием своих изделий и информированию регулирующих органов относительно накопленного опыта использования изделий.

Поставщик должен формально определить персонал (персону) (по функциям или по положению) для сбора и координации всех письменных и устных претензий потребителей об устройствах. Этот персонал (персона) должен иметь полномочия для обеспечения немедленного анализа любой претензии, особенно связанной с ущербом, смертью или любой опасностью.

Документированная система претензий включает в себя:

- установление ответственности за действие системы;
- рассмотрение претензии;
- отчеты и статистические заключения, позволяющие определять главные причины претензий;
- любые корректирующие действия;
- изоляцию и утилизацию изделий, возвращенных потребителем, и дефектного фонда (специальное внимание может уделяться очистке от загрязнения);
- регистрацию корреспонденции потребителей и других сопутствующих отчетов (должна быть определена длительность хранения).

Отчеты об исследованиях претензий должны содержать достаточную информацию о том, что претензия была должным образом рассмотрена, например должно быть определено:

- явился ли фактический отказ изделия следствием несоответствия установленным в технической документации требованиям;
- использовалось ли изделие для лечения или диагностики пациентов;
- были ли установлены смерть, ущерб или серьезная болезнь в результате сообщенного инцидента или неблагоприятного случая.

Отчеты об исследованиях обычно включают:

- название изделия;
- дату получения претензии;
- любой используемый контрольный номер;

- наименование и адрес предъявителя претензии;
- характер претензии;
- результаты исследования, включая:
- предпринятое корректирующее воздействие;
- обоснование в случае, если не было предпринято никаких действий;
- сроки проведения исследования;
- имя лица, проводившего исследование;
- ответ (любой), данный предъявителю претензии.

б) Консультативные рекомендации

Консультативные рекомендации, вызванные претензиями к изделиям, повлекшим смерть или нанесение серьезного вреда здоровью пациентов, обслуживающего персонала или третьих лиц, должны быть немедленно направлены поставщиком в Министерство здравоохранения Российской Федерации и в копии подателю жалобы.

Решение о дальнейшем выпуске или снятии этих изделий с производства принимает Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Процедуры по формированию, разрешению и изданию консультативных рекомендаций должны определять:

- меры управления, которые позволяют процедуре быть выполненной, даже при отсутствии ключевого персонала;
- уровень руководителя, уполномоченного разрешать корректирующее воздействие, и метод определения дефектного изделия;
- систему для определения действий с возвращенными изделиями, например доработку, повторную упаковку, утилизацию;
- систему взаимодействий (включая необходимость информирования местных или федеральных органов), места контактов и методы взаимодействий между поставщиком и федеральными органами.

Консультативные рекомендации включают в себя:

- описание медицинского изделия и обозначение модели;
- серийные номера или другие идентификационные признаки медицинских изделий;
- причину выпуска рекомендаций;
- извещение о возможных опасностях и последовательности действий, которые должны быть проведены.

Если изделие возвращено поставщику, проведение корректирующих действий должно контролироваться. Изделия должны быть либо исправлены и возвращены потребителю, либо утилизированы.

4.14.3 Предупреждающие действия — по ИСО 9000-2, 4.14.3.

Основанием для проведения профилактических действий является:

- несоответствие закупленных изделий установленным требованиям, необходимость в их доработке;
- разногласия с субподрядчиками (4.6.2);
- проблемы в процессе производства, процент переделок, уровни отходов;
- отказы при проведении окончательного контроля;
- претензии потребителей и некачественное обслуживание потребителей;
- гарантийные жалобы;
- отчеты о сервисном обслуживании;
- потребность в уступках.

4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка

4.15.1 Общие положения — по ИСО 9000-2, 4.15.1.

4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы — по ИСО 9000-2, 4.15.2.

4.15.3 Хранение — по ИСО 9000-2, 4.15.3.

4.15.4 Упаковка — по ИСО 9000-2, 4.15.4.

В процессе хранения и транспортирования до места использования упаковка медицинских изделий должна обеспечивать соответствующую защиту против повреждения, ухудшения или загрязнения изделия.

Требования к упаковке медицинских изделий устанавливаются в технической документации на конкретную продукцию и в государственных стандартах на группы изделий. При выборе способа упаковки следует учитывать:

- антибактериальные свойства упаковочных материалов для стерильных изделий;
- целостность основного контейнера/пакета, для обеспечения требуемой стерильности или чистоты и необходимость предотвращения повреждения;

- совместимость с изделием и упаковочным процессом;
- совместимость с процессом стерилизации, если необходимо;
- опасность при перевозке/погрузке.

Маркировка

Содержание этикеток определяют регулирующие требования, общие стандарты или стандарты на изделия. Если изделие поставляется в страны с различными языками, то должен быть определен язык, который нужно использовать на этикетках. Переводы этикеток должны быть сделаны квалифицированным переводчиком, имеющим технические знания в области медицинских изделий. Проблемы перевода может уменьшить использование международных согласованных символов.

Риск маркировочных и упаковочных ошибок снижают следующие действия:

- отделение упаковочных и маркирующих операций от других производственных (или других упаковочных и маркирующих) операций;
- исключение появления упаковочного и маркирующего средства в непредназначенных местах;
- наличие идентификационной линии;
- применение процедур очистки линии;
- уничтожение неиспользованных кодированных упаковочных материалов после завершения упаковки и маркировки;
- использование роликовых этикеток;
- использование известного номера этикеток и согласование использования;
- печать в реальном масштабе времени, включая кодирование упаковки;
- использование электронных устройств декодирования/считывания и счетчиков этикеток;
- использование этикеток, предназначенных для обеспечения четкого дифференцирования изделия;
- контроль содержания этикетки перед использованием;
- надлежащее хранение этикеток в местах ограниченного доступа.

4.15.5 Консервация — по ИСО 9000-2, 4.15.5.

Предметы с ограниченным сроком годности или требующие специальной защиты в процессе хранения и транспортирования необходимо идентифицировать для того, чтобы гарантировать, что такие изделия не будут использованы после истечения срока их хранения.

Поэтому поставщик должен иметь процедуру, которая устанавливает срок годности, применимый для указанных условий хранения.

4.15.6 Поставка — по ИСО 9000-2, 4.15.6.

4.16 Управление регистрацией данных о качестве

Основное руководство установлено в ИСО 9000-2, 4.16.

Отчеты по качеству подразделяют на три категории:

а) предпроизводственные отчеты — относятся к проектированию и закупке, изготовлению, процессам гарантии качества для изделий специального типа.

Примеры отчетов этой категории:

- проектная документация (см. приложение В);
- отчеты о процедурах утверждения и переутверждения;
- утверждение и переутверждение способа стерилизации (если необходимо).

б) Отчеты о действиях — относятся к закупке, изготовлению, гарантиям качества, поставке, монтажу и обслуживанию отдельного изделия или партии изделий.

Примеры отчетов о действиях:

- подходящие отчеты качества субподрядчика;
- отчеты о закупке соответствующих изделий;
- количество сырья, компонентов и промежуточных изделий с указанием номеров партий (если необходимо);
- даты начала и завершения различных стадий производства, включая отчеты о стерилизации (если необходимо);
- количество изготовленных изделий;
- результаты всех проверок и испытаний, с указанием количества изделий, принятых для поставок;
- обозначение использованной производственной линии;
- любое отклонение от производственных инструкций или процедур, включая разрешение на отклонение;
- результаты монтажных/проверочных испытаний, когда устройства установлены на месте эксплуатации;
- отчеты о сервисном обслуживании;
- отчеты о продажах;

- сохраняемые образцы.

Отчеты этой категории облегчают прослеживаемость и анализ процесса изготовления изделия или партии и должны быть выделены или упомянуты в отдельном файле (см. приложение В).

При невозможности включения в отчеты по качеству всех сопутствующих производственных отчетов названия этих отчетов и их местонахождение должны быть внесены в специальный список, чтобы облегчить их поиск.

Отчеты не должны быть ограничены письменными данными и устной информацией, описывающей приобретение, производство или продажу изделий, и могут включать другие средства контроля процесса или его результата, включая, без ограничений, образцы компонентов, сырья, неиспользованных в процессе производства материалов, готовых или дефектных изделий, представленных изготовителю.

Данные отчетов о действиях должны быть построены и воспроизведены соответствующим методом для избежания канцелярских ошибок. Каждый отчет о действиях должен быть идентифицирован относительно отдельного изделия или производственной партии; например, множество подлежащих воздействию партий изделий может быть идентифицировано включением всех партий, выпущенных в течение установленного периода времени.

Отчеты о продажах должны содержать достаточную информацию для того, чтобы позволить поставщику идентифицировать потребителей, которых требуется поставить в известность при выпуске консультативных рекомендаций. Эти отчеты облегчат согласование консультативных рекомендаций на изделие (4.14.2).

в) Отчеты системы — демонстрируют эффективное действие системы качества в целом.

Примеры отчетов системы включают:

- анализ совещаний по управлению, составление протоколов и последующих отчетов;
- обзор действий по контракту;
- общие отчеты о претензиях погрузки-разгрузки;
- отчеты об обучении;
- отчеты и журналы о внутреннем аудите;
- отчеты об очистке и обслуживании;
- отчеты о контроле окружающей среды;
- отчеты и журналы о проведении и контроле за калибровкой оборудования.

Для выполнения регулирующих требований могут потребоваться дополнительные отчеты.

Рукописные вставки должны быть сделаны чернилами или другим несмываемым средством. Вставки в отчеты должны быть сделаны ясным, четким почерком и заверены инициалами и подписью ответственного лица или печатью и датой.

Ошибку, обнаруженную в отчете, исправляют таким способом, чтобы первоначальный текст не изменился. Исправление должно быть заверено, датировано и, по возможности, причина исправления должна быть зафиксирована.

Резервная копия (бумажная или электронная) любых отчетов системы качества должна быть доступна для восстановления.

Отчеты системы должны быть размещены в месте, гарантирующем целостность электронных версий отчетов, защищенном от несанкционированного доступа.

4.17 Внутренние проверки качества

Основное руководство установлено в ИСО 9000-2, 4.17.

Возможности внутренней проверки должны включать соответствующие регулирующие требования.

Ряд ограниченных конкретных проверок может быть так же эффективен, как одна всесторонняя проверка. Такая система может гибко применяться для привлечения специального или повторяемого внимания к любым слабым областям или другим недостаткам.

Отчеты о проверке должны указывать время, установленное для выполнения корректирующего действия(й), и распределять функции персонала, ответственного за проведение любых необходимых корректирующих действий.

Отчеты, которые демонстрируют, что внутренняя контрольная система находится в действии, должны быть доступными для оценки, проводимой внешними сторонами.

Такие отчеты включают следующие данные:

- идентификацию процедур, используемых для проведения проверки;
- содержание проверки;
- отчеты, демонстрирующие, что намеченные внутренние проверки были проведены;
- отчеты, демонстрирующие эффективность корректирующих действий.

В случае с небольшим числом служащих внутренние проверки могут быть по субдоговору.

4.18 Подготовка кадров

Основное руководство установлено в ИСО 9000-2, 4.18.

Обучение проводят для новых служащих и повторяют соответственно для всего персонала, занятого в работе, влияющей на качество. Цель обучения:

- включать обзор политики в области качества;
- разъяснять назначение изделий;
- указывать последствия, которые могли бы являться результатом неадекватного или ненадлежащего выполнения поставленных задач;
- описывать любые специфические требования гигиены;
- включать инструкции, по предотвращению нарушения мер безопасности и специальных условий окружающей среды во время производства;
- включать, при необходимости, процедуры, которые нужно провести для получения обратной связи.

Обучение должно периодически повторяться, чтобы рассмотреть изменения в области применения и конструкции изделия.

4.19 Обслуживание — ИСО 9000-2, 4.19.

Основное руководство установлено в ИСО 9000-2, 4.19.

Отчеты о сервисном обслуживании должны быть достаточно подробными, чтобы можно было установить причину проведения обслуживания и продемонстрировать, что обслуживание было проведено должным образом.

Поставщик должен установить систему учета запросов на сервисное обслуживание, которые должны рассматриваться как жалобы клиента.

Некоторые медицинские изделия нуждаются в очистке и/или обеззараживании до обслуживания. Процедура обеззараживания — по ИСО 12981.

4.20 Статистические методы

4.20.1 Определение потребности — по ИСО 9000-2, 4.20.1

4.20.2 Процедуры — по ИСО 9000-2, 4.20.2.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Соотношение международных стандартов требований к системе качества медицинских изделий

Таблица А.1 — Требования к системе качества и руководства для медицинских изделий

Элементы системы качества ГОСТ Р ИСО 9001	Подпункты ИСО 9000-2, содержащие руководство по выполнению ГОСТ Р ИСО 9001	Подпункты ГОСТ Р ИСО 13485, содержащие дополнительные требования к медицинским изделиям[1]	Подпункты в ГОСТ Р ИСО 14969, содержащие дополнительное руководство по выполнению ГОСТ Р ИСО 13485
3 Определения	—	3.1—3.8 Дополнительные определения	—
4.1 Ответственность руководства	4.1.1 Политика в области качества 4.1.2 Организация 4.1.2.1 Ответственность и полномочия 4.1.2.2 Ресурсы 4.1.2.3 Представитель руководства 4.1.3 Руководящий анализ	—	—
4.2 Система качества	4.2.1 Общие требования 4.2.2 Процедуры системы качества 4.2.3 Планирование качества	4.2.1 Общие требования 4.2.3 Планирование качества	4.2.3 Планирование качества
4.3 Анализ контракта	4.3.1 Общие требования 4.3.2 Анализ 4.4.3 Поправка к контракту 4.3.4 Отчеты	—	—
4.4 Управление проектированием	4.4.1 Общие требования 4.4.2 Планирование процесса проектирования и разработки 4.4.3 Организационное и техническое согласование 4.4.4 Исходные проектные данные 4.4.5 Выходные проектные данные 4.4.6 Анализ проекта 4.4.7 Проверка проекта 4.4.8 Утверждение проекта 4.4.9 Изменения в проекте	4.4.1 Общие требования 4.4.8 Утверждение проекта	4.4.1 Общие требования 4.4.2 Планирование процесса проектирования и разработки 4.4.3 Организационное и техническое согласование 4.4.4 Исходные проектные данные 4.4.5 Выходные проектные данные 4.4.6 Анализ проекта 4.4.7 Проверка проекта 4.4.8 Утверждение проекта 4.4.9 Изменения в проекте

Продолжение таблицы А.1

Элементы системы качества ГОСТ Р ИСО 9001	Подпункты ИСО 9000-2, содержащие руководство по выполнению ГОСТ Р ИСО 9001	Подпункты ГОСТ Р ИСО 13485, содержащие дополнительные требования к медицинским изделиям[1]	Подпункты в ГОСТ Р ИСО 14969, содержащие дополнительное руководство по выполнению ГОСТ Р ИСО 13485
4.5 Документация и управление контролем	4.5.1 Общие требования 4.5.2 Документация, ее утверждение и выпуск 4.5.3 Документация и данные об изменении	4.5.2 Документация, ее утверждение и выпуск	4.5.1 Общие требования 4.5.2 Документация, ее утверждение и выпуск
4.6 Закупки продукции	4.6.1 Общие требования 4.6.2 Оценка субподрядчиков 4.6.3 Документация на закупку 4.6.4 Проверка купленного изделия 4.6.4.1 Проверка поставщика на территории субподрядчика 4.6.4.2 Проверка клиентом подзаконтрактованного изделия	4.6.3 Документация на закупку	4.6.1 Общие требования 4.6.2 Оценка субподрядчиков 4.6.3 Документация на закупку
4.7 Контроль за продукцией, поставляемой потребителю	4.7 Контроль за продукцией, поставляемой потребителю	—	—
4.8 Идентификация продукции и прослеживаемость	4.8 Идентификация продукции и прослеживаемость	4.8 а) Идентификация 4.8 б) Прослеживаемость (Требования для МИ, АИМИ и ИМИ)[2]	4.8 а) Идентификация 4.8 б) Прослеживаемость Дополнительное руководство для АИМИ и ИМИ
4.9 Управление производственным процессом	4.9 Управление производственным процессом	4.9 а) Персонал 4.9 б) Контроль окружающей среды при производстве 4.9 в) Чистота изделия 4.9 г) Обслуживание 4.9 д) Монтаж 4.9 е) Программное обеспечение, используемое в управлении производственным процессом Дополнительное требование для стерильных МИ	4.9 Управление производственным процессом 4.9 а) Персонал 4.9 б) Контроль окружающей среды при производстве 4.9 в) Чистота изделия 4.9 г) Обслуживание 4.9 д) Монтаж 4.9 е) Программное обеспечение, используемое в управлении производственным процессом Дополнительное руководство для специальных процессов Дополнительное руководство для стерильных МИ

Продолжение таблицы А.1

Элементы системы качества ГОСТ Р ИСО 9001	Подпункты ИСО 9000-2, содержащие руководство по выполнению ГОСТ Р ИСО 9001	Подпункты ГОСТ Р ИСО 13485, содержащие дополнительные требования к медицинским изделиям[1]	Подпункты в ГОСТ Р ИСО 14969, содержащие дополнительное руководство по выполнению ГОСТ Р ИСО 13485
4.10 Контроль и испытания	4.10.1 Общие требования 4.10.2 Входной контроль и испытания 4.10.3 Контроль и испытания в процессе производства 4.10.4 Окончательный контроль и испытания 4.10.5 Отчеты о контроле и испытаниях	4.10.5 Отчеты о контроле и испытаниях (специальные требования для АИМИ и ИМИ)	4.10.1 Общие требования 4.10.2 Входной контроль при получении и испытания 4.10.3 Контроль и испытания в процессе производства 4.10.4 Окончательный контроль и испытания Дополнительное руководство для АИМИ и ИМИ 4.10.5 Отчеты о контроле и испытаниях
4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием	4.11.1 Общие требования 4.11.2 Управление процедурой		4.11.1 Общие требования
4.12 Статус контроля и испытаний	4.12 Статус контроля и испытаний		4.12 Статус контроля и испытаний
4.13 Управление несоответствующим изделием	4.13.1 Общие требования 4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующего изделия	4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующего изделия	4.13.1 Общие требования 4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующего изделия
4.14 Корректирующие и профилактические действия	4.14.1 Общие требования 4.14.2 Корректирующие действия 4.14.3 Профилактические действия	4.14.1 Общие требования	4.14.1 Общие требования 4.14.2 Корректирующие действия 4.14.3 Профилактические действия
4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и доставка	4.15.1 Общие требования 4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы	4.15.1 Общие требования	

Окончание таблицы А.1

Элементы системы качества ГОСТ Р ИСО 9001	Подпункты ИСО 9000-2, содержащие руководство по выполнению ГОСТ Р ИСО 9001	Подпункты ГОСТ Р ИСО 13485, содержащие дополнительные требования к медицинским изделиям[1]	Подпункты в ГОСТ Р ИСО 14969, содержащие дополнительное руководство по выполнению ГОСТ Р ИСО 13485
	4.15.3 Хранение 4.15.4 Упаковка 4.15.5 Консервация 4.15.6 Доставка	4.15.4 Упаковка 4.15.6 Доставка (специальные требования для АИМИ и ИМИ)	4.15.4 Упаковка 4.15.5 Консервация
4.16 Контроль за отчетами по качеству	4.16 Контроль за отчетами по качеству	4.16 Контроль за отчетами по качеству	4.16 Контроль за отчетами по качеству
4.17 Внутренняя проверка качества	4.17 Внутренняя проверка качества	—	4.17 Внутренняя проверка качества
4.18 Обучение	4.18 Обучение	—	4.18 Обучение
4.19 Обслуживание	4.19 Обслуживание	—	4.19 Обслуживание
4.20 Статистические методы	4.20.1 Идентификация потребности 4.20.2 Процедура	—	—

[1] Если не оговорено иначе, подпункт содержит специальные требования к медицинским изделиям.
[2] МИ — медицинские изделия; ИМИ — имплантируемые медицинские изделия; АИМИ — активные имплантируемые медицинские изделия.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Термины, используемые в некоторых национальных регулирующих органах государственного регулирования

Документ	США	Европейское сообщество	Япония
1 Компиляция отчетов, которые описывают, и хронологических отчетов деятельности по проектированию (см. 4.4 и 4.16 ИСО 13485). Примеры: вычисления, исходные проектные данные и спецификации, проектирование, отчеты об испытаниях, отчеты об анализе риска, отчеты об анализе проекта, отчеты об утверждении проектирования, включая результаты клинических исследований	DHF История проектирования	Нет официальных терминов, но вообще упоминается как техническая документация	Часть Seihin Hyojunsho

Окончание таблицы

Документ	США	Европейское сообщество	Япония
2 Компиляция документов, основанных на деятельности по проектированию устройства, которые определяют, как устройство должно быть произведено (см. 4.2.3 ИСО 13485). Примеры: спецификации сырья, спецификации процесса/изделия, технические рисунки, списки частей, план качества, производственные (проверочные) контрольные процедуры	DMR Device Master Отчет	Нет официальных терминов, но вообще упоминаемый как техническая документация	Seihin Hyojunsho
3 Компиляция отчетов, содержащих историю производства / производства, чтобы продемонстрировать соответствие с (одобренными) предпроизводственными документами (см. 4.16 ИСО 13485). Примеры: отчеты о производственных испытаниях, отчеты о партии или пакете, путешественники, отчеты о функциональных испытаниях, фактическая маркировка и т.д.	DHR Отчет истории устройства	Производственные отчеты	Отчеты качества

Библиография

[1] ГОСТ Р ИСО 14971.1—99 Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям

[2] ИСО 9000-3—97 Управление качеством и обеспечение качества стандартов. Часть 3. Руководящие принципы по применению ИСО 9001 по разработке, поставке и обслуживанию программного обеспечения

[3] ИСО 10011-1—90 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка.

[4] ИСО 10011-2—91 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов по проверке систем качества

[5] ИСО 10011-3—91 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Руководство программой проверок

[6] ИСО 10012-1—92 Требования, гарантирующие качество измерительного оборудования. Часть 1. Система подтверждения метрологической пригодности измерительного оборудования

[7] ИСО 10012-2—97 Требования к обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 2. Руководящие принципы контроля по измерению

[8] ИСО 11134—94 Стерилизация медицинских изделий. Требования для утверждения и рутинный контроль. Индустриальная влажная высокотемпературная стерилизация

[9] ИСО 11135—94 Медицинские изделия. Утверждение и рутинный контроль этиленоксидной стерилизации

[10] ИСО 11137—95 Стерилизация медицинских изделий. Требования для утверждения и рутинный контроль. Радиационная стерилизация

[11] ИСО 12891-1—98 Поиск и анализ хирургических медицинских изделий. Часть 1. Поиск и обработка

УДК 617.7—08:658.562:006.354 ОКС 11.020 Т59 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: медицинское изделие, гарантия качества, система качества, производство, монтаж, послепродажное обслуживание, технические условия, частные технические условия, обеспечение

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 03.07.2000. Подписано в печать 28.08.2000. Усл.печ.л. 3,26. Уч.-изд.л. 2,93. Тираж 242 экз. С 5739. Зак. 759.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru