МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 13485— 2017

Изделия медицинские

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования для целей регулирования

(ISO 13485:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации от 7 июня 2017 г., протокол № 99-П

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2017 г. № 615-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13485—2017 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2018 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» («Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 13485—2011

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Февраль 2018 г.

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном 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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2018

В Российской Федерации 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
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Система менеджмента качества 5
4.1 Общие требования 5
4.2 Требования к документации 5
5 Ответственность руководства 7
5.1 Обязательства руководства 7
5.2 Ориентация на потребителя 7
5.3 Политика в области качества 7
5.4 Планирование 7
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией 7
5.6 Анализ со стороны руководства 8
6 Менеджмент ресурсов 8
6.1 Обеспечение ресурсами 8
6.2 Человеческие ресурсы 9
6.3 Инфраструктура 9
6.4 Производственная среда и контроль загрязнения 9
7 Процессы жизненного цикла продукции 10
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции 10
7.2 Процессы, связанные с потребителями 10
7.3 Проектирование и разработка 11
7.4 Закупки 13
7.5 Производство и обслуживание 14
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений 16
8 Измерение, анализ и улучшение 17
8.1 Общие положения 17
8.2 Мониторинг и измерение 17
8.3 Управление несоответствующей продукцией 18
8.4 Анализ данных 19
8.5 Улучшение 19
Приложение А (справочное) Сравнение содержания ISO 13485:2003 и ISO 13485:2016 21
Приложение В (справочное) Соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015 25
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 31
Библиография 32

Введение

Настоящий стандарт является третьим изданием ISO 13485, отменяет и заменяет второе издание (ISO 13485:2003) и ISO/TR 14969:2004, которые были технически пересмотрены. Он также включает в себя техническую поправку ISO 13485:2003/Cor. 1:2009. Сводная таблица изменений, включенных в это издание по сравнению с предыдущим, приведена в приложении А.

0.1 Общие положения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий или предоставление связанных с ними услуг (например, техническая поддержка). Требования, установленные в настоящем стандарте, могут также быть использованы поставщиками организации или иными внешними сторонами (например, поставщиками сырья, компонентов, сборочных узлов, медицинских изделий, услуг по стерилизации, поверке и калибровке, дистрибьюторских услуг, услуг по техническому обслуживанию). Поставщик или внешняя сторона могут добровольно применять настоящий стандарт для демонстрации соответствия его требованиям либо соответствие требованиям может быть установлено контрактом.

В некоторых юрисдикциях имеются регулирующие требования для применения к системам менеджмента качества организаций с различными ролями в цепи поставок медицинских изделий. Следовательно, настоящий стандарт предполагает, что организация:

- определяет свою(и) роль(и) в соответствии с применимыми регулирующими требованиями;
- определяет регулирующие требования в рамках этой(этих) роли(ей);
- включает эти применимые регулирующие требования в систему менеджмента качества.

Примечания

1 В контексте настоящего стандарта термин «юрисдикция» означает территориально-административную единицу, на которую распространяются регулирующие требования.

2 В контексте настоящего стандарта термин «роль» подразумевает вид деятельности организации применительно к медицинскому изделию (см. п. 4.1.1).

Терминология в применимых регулирующих требованиях может отличаться в различных странах и регионах. Организация должна понимать, каким образом требования, установленные в настоящем стандарте, будут интерпретироваться в терминологии, используемой в законодательстве тех юрисдикций, в которых медицинские изделия будут обращаться.

Настоящий стандарт также может применяться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации удовлетворять требованиям потребителей и регулирующим требованиям, предъявляемым к системе менеджмента качества, а также собственным требованиям организации. Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополняющими по отношению к техническим требованиям к продукции, которые являются необходимыми для удовлетворения требований потребителей, и к применимым регулирующим требованиям для обеспечения безопасности и функциональных характеристик.

Создание системы менеджмента качества требует стратегического решения организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

a) внутренняя организационная среда, изменения этой среды и влияние организационной среды на соответствие медицинских изделий;
b) изменяющиеся потребности организации;
c) конкретные цели организации;
d) выпускаемая продукция;
e) применяемые процессы;
f) размер организации и организационная структура;
g) регулирующие требования, применимые к деятельности организации.

Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре различных систем менеджмента качества, единообразия документации или выстраивания по пунктам структуры настоящего стандарта.

Существует большое разнообразие медицинских изделий, и некоторые конкретные требования настоящего стандарта применимы только к тем группам медицинских изделий, определения которым даны в разделе 3.

0.2 Разъяснение понятий

В настоящем стандарте используются следующие термины или словосочетания, которые используются в контексте, описанном ниже.

Когда требование сопровождается словосочетанием «если целесообразно», выполнение требования является целесообразным, если организация не может обосновать обратное. Выполнение требования считается целесообразным, если это необходимо для того, чтобы:

- продукция удовлетворяла требованиям;
- соответствовать применимым регулирующим требованиям;
- осуществлять корректирующие действия;
- осуществлять менеджмент риска.

Там, где используется термин «риск», применение термина в рамках настоящего международного стандарта относится к требованиям безопасности и функциональным характеристикам медицинского изделия или для выполнения применимых регулирующих требований.

Когда необходимо, чтобы требование было «документировано», оно также должно быть установлено, внедрено и поддерживаться в рабочем состоянии.

В тексте настоящего стандарта термин «продукция» может означать также «услугу». Продукция является результатом, который предназначен для потребителя или им затребован, либо заданным результатом процесса производства продукции.

Там, где используется термин «регулирующие требования», он включает в себя требования, содержащиеся в любом законодательном акте, применимом к пользователю настоящего стандарта (например, законы, подзаконные акты, предписания и директивы).

Применение термина «регулирующие требования» ограничено требованиями, предъявляемыми к системе менеджмента качества, а также безопасности или функциональным характеристикам медицинского изделия.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «Должен» указывает на требование;
- «Следует» указывает на рекомендацию;
- «Могло бы» указывает на разрешение;
- «Может» указывает на способность или возможность.

Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер руководящих указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

0.3 Процессный подход

Настоящий стандарт основан на процессном подходе к менеджменту качества. Любую деятельность, которая имеет вход и преобразует его в выход можно рассматривать как процесс. Часто выход одного процесса является входом следующего процесса.

Для успешного функционирования организация должна определить многочисленные и взаимосвязанные процессы и управлять ими.

Применение системы процессов в рамках организации совместно с их идентификацией и взаимодействием процессов, а также их менеджментом для получения желаемого результата может быть определено как «процессный подход».

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

a) понимать и постоянно выполнять требования;
b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
c) достигать результативного функционирования процессов;
d) улучшать процессы на основе объективных измерений.

0.4 Связь с ISO 9001

Хотя настоящий стандарт является автономным, он основан на ISO 9001:2008, который был заменен на ISO 9001:2015. Для удобства пользования в приложении В приведено соответствие между пунктами ISO 9001:2015 и настоящим стандартом.

Настоящий стандарт предназначен для облегчения глобального согласования соответствующих регулирующих требований к системам менеджмента качества, применимых к организациям, участвующим в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия. Настоящий стандарт включает в себя некоторые особые требования для организаций, участвующих в жизненном цикле медицинских изделий и исключает некоторые из требований ISO 9001, которые не целесообразны в качестве регулирующих требований. Из-за этих исключений организации, системы менеджмента качества которых соответствуют настоящему стандарту, не могут претендовать на соответствие ISO 9001, если их система менеджмента качества не отвечает всем требованиям ISO 9001.

0.5 Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий стандарт не содержит специальных требований к другим системам менеджмента, например к системам менеджмента охраны окружающей среды, безопасности и профессионального здоровья, а также финансового менеджмента.

Однако настоящий стандарт позволяет организации согласовывать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с соответствующими требованиями других систем менеджмента.

Организация может адаптировать действующую систему (системы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Изделия медицинские

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования для целей регулирования

Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

Дата введения — 2018—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность поставлять медицинские изделия и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающие требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям. Такие организации могут быть вовлечены в одну или несколько стадий жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и дистрибуцию, монтаж и обслуживание, а также проектирование и разработку или оказание связанных с медицинскими изделиями услуг (например, технического обслуживания). Настоящий стандарт также может быть использован поставщиками или внешними сторонами, которые поставляют продукцию и связанные с системой менеджмента качества организаций услуги таким организациям.

Требования настоящего стандарта применимы к организациям независимо от их размера и вида, если только исключение не очевидно. Все требования, применимые к медицинским изделиям, в равной мере применимы к услугам в отношении этих изделий, если таковые оказываются организацией.

Процессы, требуемые настоящим стандартом и применимые к организации, но не осуществляемые самой организацией напрямую, остаются ответственностью организации и должны находиться под управлением системы менеджмента качества организации посредством проведения мониторинга, поддержания в рабочем состоянии и управления этими процессами.

Если применимые регулирующие требования допускают исключение управления проектированием и разработкой изделий, то это может служить основанием для исключения соответствующих требований из конкретной системы менеджмента качества. Этими регулирующими требованиями могут быть предоставлены альтернативные подходы, которые должны быть рассмотрены для конкретной системы менеджмента качества. Ответственность за обеспечение соответствия требованиям настоящего стандарта при исключении управления проектированием и разработкой изделий лежит на самой организации.

Если какое-либо требование разделов 6, 7 или 8 настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики деятельности организации или особенностей медицинского изделия, на которые распространяется система менеджмента качества, то организации не следует включать такое требование в свою систему менеджмента качества. В отношении каждого неприменимого требования организация должна документировать обоснование в соответствии с пунктом 4.2.2.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ISO 9000:2015, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **пояснительное уведомление** (advisory notice): Уведомление, выпущенное организацией после поставки медицинского изделия, содержащее дополнительную информацию и/или рекомендации о том, какие действия должны быть предприняты при:

- применении медицинского изделия;
- модификации медицинского изделия;
- возврате медицинского изделия организации, которая его поставила;
- утилизации медицинского изделия.

Примечание — Выпуск пояснительного уведомления может требоваться в соответствии с применимыми регулирующими требованиями.

3.2 **уполномоченный представитель** (authorized representative): Физическое или юридическое лицо, которое определено законодательством страны или региона, получившего письменное назначение от изготовителя действовать от его имени для выполнения определенных задач в отношении обязанностей изготовителя, установленных законодательством конкретной страны или региона.

[GHTF/SG1/N055:2009, пункт 5.2]

3.3 **клиническая оценка** (clinical evaluation): Анализ и оценивание клинических данных в отношении медицинского изделия с целью верификации безопасности и функциональных характеристик изделия при его клиническом применении, как предназначено изготовителем.

[GHTF/SG5/N4: 2010, раздел 4]

3.4 **претензия** (complaint): Письменное, электронное или устное сообщение о недостатках, связанных с идентификацией, качеством, сроком службы, надежностью, безопасностью или функциональными характеристиками медицинского изделия, вышедшего из-под управления организацией, а также в отношении связанного с ним обслуживания, которое влияет на функциональные характеристики таких медицинских изделий.

Примечание — Это определение «претензии» отличается от определения, данного в ISO 9000:2015.

3.5 **дистрибьютор** (distributor): Физическое или юридическое лицо в цепи поставок, которое действует от своего имени и осуществляет продажу медицинского изделия конечному потребителю.

[GHTF/SG1/N055:2009, пункт 5.3]

Примечания

1 В цепь поставок может быть вовлечено более одного дистрибьютора.

2 Лица в цепи поставок, вовлеченные в деятельность по хранению и транспортировке от имени изготовителя, импортера или дистрибьютора, не являются дистрибьюторами по данному определению.

3.6 **имплантируемое медицинское изделие** (implantable medical device): Медицинское изделие, которое может быть удалено только посредством медицинского или хирургического вмешательства и которое предназначено для:

- полного или частичного введения в тело или анатомическую полость человека или
- замещения эпителиальной поверхности или поверхности глаза и
- нахождения в месте имплантации после процедуры в течение не менее 30 дней.

Примечание — Это определение имплантируемого медицинского изделия включает также активное имплантируемое медицинское изделие.

3.7 **импортер** (importer): Физическое или юридическое лицо, являющееся первым в цепи поставок, выводящим медицинское изделие, произведенное в иной стране или в юрисдикции, на рынок страны, где изделие предполагается к реализации.

[GHTF/SG1/N055:2009, пункт 5.4]

3.8 **маркировка** (labelling): Этикетка, инструкция по применению и любая иная информация, относящаяся к идентификации, техническому описанию, предназначенному применению медицинского изделия, исключая товаросопроводительные документы в отношении поставки.

[GHTF/SG1/N70:2011, раздел 4]

3.9 **жизненный цикл** (life-cycle): Все стадии существования медицинского изделия, от первоначальной концепции до вывода из эксплуатации и утилизации.

[ISO 14971:2007, пункт 2.7]

3.10 **изготовитель** (manufacturer): Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство медицинского изделия с целью выпустить в обращение медицинское изделие под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли это медицинское изделие организацией или по ее поручению другим лицом (лицами).

[GHTF/SG1/N055:2009, пункт 5.1]

Примечания

1 Изготовитель несет конечную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимых регулирующих требований стран или юрисдикций в отношении медицинских изделий, для продажи которых они предназначены, если только иное не установлено специальными требованиями регулирующих органов в данной юрисдикции.

2 Ответственность изготовителя описана в руководящих документах GHTF. Эта ответственность включает в себя ответственность по выполнению как предпродажных требований, так и послепродажных требований, таких как сообщения о неблагоприятных событиях и уведомления о корректирующих действиях.

3 Проектирование и/или производство могут включать в себя разработку спецификаций, продукции, производство, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку, перемаркировку, стерилизацию, монтаж или переработку медицинского изделия, а также выпуск набора медицинских изделий, возможно в комбинации с другими изделиями в медицинских целях.

4 Лицо, осуществляющее в соответствии с инструкцией по применению сборку и регулировку медицинского изделия, выпущенного на рынок иным лицом и предназначенного для индивидуального применения, не является изготовителем, если сборка и регулировка не изменяют предназначенного применения медицинского изделия.

5 Лицо, изменяющее предназначенное применение медицинского изделия или модифицирующее медицинское изделие без согласия изготовителя для выпуска изделия под своим собственным именем, следует рассматривать как изготовителя модифицированного медицинского изделия.

6 Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, который только добавляет свой адрес и контактные данные на медицинское изделие или на упаковку без удаления или изменения оригинальной маркировки, не является изготовителем.

7 В случае если принадлежности подпадают под регулирующие требования к медицинскому изделию, лица, ответственные за проектирование и/или производство таких принадлежностей, являются изготовителями.

3.11 **медицинское изделие** (medical device): Инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в комбинации:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека,

а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которых могут поддерживаться такими средствами

[GHTF/SG1/N071:2012, пункт 5.1]

Примечание — Некоторые изделия в отдельных юрисдикциях могут рассматриваться как медицинские, но в отношении их еще не выработан единый подход. Такими изделиями могут быть:

- дезинфицирующие вещества;
- вспомогательные средства для лиц с ограниченными возможностями;
- изделия, включающие ткани животных или человека;
- изделия для экстракорпорального оплодотворения и репродуктивных технологий.

3.12 **семейство медицинских изделий** (medical device family): Группа медицинских изделий, производимых одной и той же или для одной и той же организации и имеющих одинаковую базовую конструкцию и функциональные характеристики в отношении безопасности, предназначенного применения и функционирования.

3.13 **оценивание функциональных характеристик** (performance evaluation): Оценка и анализ данных для установления или проверки способности изделия для диагностики *in vitro* достигать своего назначения.

3.14 **послепродажное наблюдение** (post-market surveillance): Систематический процесс сбора и анализа опыта, полученного в отношении медицинских изделий, выпущенных на рынок.

3.15 **продукция** (product): Результат процесса.

[ISO 9000:2005, пункт 3.4.2]

Примечания

1 Существуют четыре общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, механическая часть двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным, техническим средствам или перерабатываемым материалам зависит от преобладающего элемента. Например, поставляемая продукция «автомобиль» состоит из технических средств (например, шин), перерабатываемых материалов (например, горючее, охлаждающая жидкость), программных средств (например, программное управление двигателем, инструкция для водителя) и услуги (например, разъяснения по эксплуатации, даваемые продавцом).

2 Услуга является результатом по меньшей мере одного действия, обязательно осуществленного при взаимодействии поставщика и потребителя, и, как правило, нематериальна.

Предоставление услуги может включать в себя, например, следующее:

- деятельность, осуществленную с поставленной потребителем материальной продукцией (например, ремонт неисправного автомобиля);
- деятельность, осуществленную с поставленной потребителем нематериальной продукций (например, составление заявления о доходах, необходимого для определения размера налога);
- предоставление нематериальной продукции (например, информации в контексте передачи знаний);
- создание условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах).

Программное средство содержит информацию и обычно является нематериальным и может быть также в форме подходов, операций или процедур.

Техническое средство, как правило, является материальным, и его количество выражается исчисляемой характеристикой. Перерабатываемые материалы обычно являются материальными, и их количество выражается непрерывной характеристикой. Технические средства и перерабатываемые материалы часто называют товарами.

3 Данное определение термина «продукция» имеет отличия от определения, приведенного в ISO 9000:2015.

3.16 **закупаемая продукция** (purchased product): Продукция, предоставленная какой-либо стороной, находящейся вне системы менеджмента качества организации.

Примечание — Предоставление продукции не всегда сопровождается коммерческими или финансовыми соглашениями.

3.17 **риск** (risk): Сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.

[ISO 14971:2007, пункт 2.16]

Примечание — Это определение «риска» отличается от определения, данного в ISO 9000:2015.

3.18 **менеджмент риска** (risk management): Систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.

[ISO 14971:2007, пункт 2.22]

3.19 **система барьеров стерильности** (sterile barrier system): Минимальный комплекс технических средств, который препятствует проникновению микроорганизмов и позволяет обеспечить стерильность продукции до ее использования.

[ISO 11607-1:2006, пункт 3.22]

3.20 **стерильное медицинское изделие** (sterile medical device): Медицинское изделие, соответствующее требованиям к стерильности.

Примечание — Требования к стерильности медицинских изделий могут быть установлены применимыми регулирующими требованиями и стандартами.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

4.1.1 Организация должна документировать систему менеджмента качества и поддерживать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимыми регулирующими требованиями. Организация должна устанавливать, внедрять и поддерживать любое требование, процедуру, деятельность или мероприятие, которые должны быть документированы в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимыми регулирующими требованиями.

Организация должна документально оформить свою(и) роль(и) в соответствии с применимыми регулирующими требованиями.

Примечание — Роли, принятые на себя организацией, могут включать в себя роли изготовителя, уполномоченного представителя, импортера или дистрибьютора.

4.1.2 Организация должна:

a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в организации с учетом ролей, принятых на себя;

b) применять риск-ориентированный подход к управлению соответствующими процессами, необходимыми для системы менеджмента качества;

c) определять последовательность и взаимодействие этих процессов.

4.1.3 Для каждого процесса в системе менеджмента качества организация должна:

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

b) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки функционирования и мониторинга этих процессов;

c) осуществлять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности этих процессов;

d) осуществлять мониторинг, измерение, если целесообразно, и анализ этих процессов;

e) определять и поддерживать в рабочем состоянии записи для демонстрации соответствия требованиям настоящего стандарта и применимым регулирующим требованиям (4.2.5).

4.1.4 Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов системы менеджмента качества в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимыми регулирующими требованиями. Изменения, вносимые в эти процессы, должны:

a) оцениваться с точки зрения воздействия на систему менеджмента качества;

b) оцениваться с точки зрения воздействия на медицинские изделия, производимые в рамках системы менеджмента качества;

c) контролироваться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимыми регулирующими требованиями.

4.1.5 Если организация решает передать на сторону выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна осуществлять мониторинг и обеспечивать со своей стороны управление такими процессами. Организация сохраняет ответственность за соответствие такого процесса требованиям настоящего стандарта, требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям. Управление должно быть пропорционально риску, связанному с возможностью внешней стороны обеспечить соответствие требованиям пункта 7.4. Управление должно включать письменные соглашения по качеству.

4.1.6 Организация должна документировать процедуры валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в системе менеджмента качества. Приложения такого программного обеспечения необходимо валидировать до начала применения и, если целесообразно, после внесения изменений в программное обеспечение или его применение.

Конкретный подход и виды деятельности по валидации и ревалидации программного обеспечения должны быть пропорциональны риску, связанному с применением такого программного обеспечения. Записи об этой деятельности должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества (4.2.4) должна включать:

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

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;

d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими;

e) другую документацию, установленную применимыми регулирующими требованиями.

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна документировать руководство по качеству, содержащее:

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

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 документации, используемой в системе менеджмента качества.

4.2.3 Файл медицинского изделия

Для каждого типа или семейства медицинских изделий организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии один или несколько файлов, содержащих документы или дающих ссылки на них, для подтверждения соответствия требованиям настоящего стандарта и применимым регулирующим требованиям.

Содержание файла(ов) должно включать по меньшей мере:

a) общее описание медицинского изделия, его предусмотренного назначения/применения, маркировки, включая любые инструкции по применению;

b) спецификации продукции;

c) спецификации или процедуры производства, упаковки, хранения, обращения с изделием, а также дистрибуции;

d) процедуры измерения и мониторинга;

e) требования к монтажу, если применимо;

f) процедуры технического обслуживания, если применимо.

4.2.4 Управление документами

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи — особый вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в пункте 4.2.5.

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

a) анализ и официальное одобрение документов с точки зрения их адекватности до их выпуска;

b) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и повторное официальное одобрение документов;

c) обеспечение идентификации 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, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества, и управление их рассылкой;

g) предотвращение порчи или потери документов;

h) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации к ним.

Организация должна обеспечивать анализ и официальное одобрение изменений в документах либо должностным лицом, одобрившим 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 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 изделия, определенного организацией, но не менее срока хранения любой итоговой записи (4.2.5) или в соответствии с применимыми регулирующими требованиями.

4.2.5 Управление записями

Записи должны поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества. Органи-

зация должна документировать процедуры для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, безопасности и целостности, восстановления, включая определения сроков хранения и порядка изъятия записей.

Организация должна определить и внедрить методы защиты конфиденциальной информации о здоровье, содержащейся в записях, в соответствии с применимыми регулирующими требованиями.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Изменения в записях должны быть идентифицируемыми.

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 применимыми регулирующими требованиями.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство организации должно предоставлять свидетельства своей приверженности разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также поддержанию ее результативности посредством:

a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также применимых регулирующих требований;

b) разработки политики в области качества;

c) обеспечения разработки целей в области качества;

d) проведения анализа со стороны руководства;

e) обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителя и применимых регулирующих требований.

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала стратегическим намерениям организации;

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

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

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

e) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечить, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения применимых регулирующих требований и требований к продукции, были установлены для соответствующих функций и на соответствующих уровнях внутри организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласованными с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

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

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

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия были определены, документированы и доведены до сведения персонала организации.

Высшее руководство должно документировать взаимодействие персонала, руководящего, выполняющего и верифицирующего работу по обеспечению качества, и обеспечивать полномочия и независимость, необходимые для выполнения этих задач.

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей обладает ответственностью и полномочиями, включающими:

a) обеспечение того, чтобы процессы, необходимые для системы менеджмента качества, были документированы;

b) представление отчетов высшему руководству о результативности системы менеджмента качества и необходимости улучшения (8.5);

c) обеспечение распространения понимания применимых регулирующих требований и требований системы менеджмента качества в рамках всей организации.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

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

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Организация должна документировать процедуры для анализа со стороны руководства. Высшее руководство должно анализировать через документально запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. Анализ должен включать оценку возможностей улучшения и необходимости внесения изменений в систему менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи анализа со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать, но не ограничиваться этим, следующую информацию, полученную из:

a) обратной связи;

b) обращения с претензией;

c) отчетности в регулирующие органы;

d) аудитов;

e) мониторинга и измерения процессов;

f) мониторинга и измерения продукции;

g) корректирующего действия;

h) предупреждающего действия;

i) последующих действий, вытекающих из предыдущих анализов со стороны руководства;

j) изменений, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

k) рекомендаций по улучшению;

l) новых или пересмотренных применимых регулирующих требований.

5.6.3 Выходные данные для анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы (4.2.5) и включать проанализированные входные данные и любые решения и действия, относящиеся к:

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

b) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;

c) изменениям, необходимым для реагирования на новые или пересмотренные применимые регулирующие требования;

d) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, необходимые для:

a) внедрения системы менеджмента качества и поддержания ее результативности;

b) соответствия применимым регулирующим требованиям и требованиям потребителя.

6.2 Человеческие ресурсы

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

Организация должна документировать процесс(ы), определяющий(е) компетентность персонала, проведение обучения, обеспечение информированности персонала.

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, осуществляющего деятельность, влияющую на качество продукции;

b) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия для достижения или поддержания необходимой компетентности;

c) оценивать результативность принятых 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 (4.2.5).

Примечание — Методология, используемая для проверки результативности, должна быть пропорциональна риску, связанному с деятельностью, в отношении которой проведено обучение или иные действия.

6.3 Инфраструктура

Организация должна документировать требования к инфраструктуре, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции, предотвращения перепутывания продукции и обеспечения надлежащего обращения с ней.

Инфраструктура может включать, если целесообразно:

a) здания, рабочее пространство и связанные с ним системы инженерного обеспечения;

b) оборудование, включая технические и программные средства;

c) вспомогательные услуги (например, транспорт, связь или информационные системы).

Организация должна документировать требования к деятельности по техническому обслуживанию, в том числе интервалы выполнения работ по техническому обслуживанию, если эти действия или их отсутствие могут повлиять на качество продукции.

Если целесообразно, требования должны применяться к оборудованию, используемому в производстве, для управления производственной средой, мониторинга и измерения.

Записи такого технического обслуживания должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

6.4 Производственная среда и контроль загрязнения

6.4.1 Производственная среда

Организация должна документировать требования к производственной среде, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции.

Если условия производственной среды могут оказать негативное влияние на качество продукции, организация должна документировать требования к производственной среде и процедуры для мониторинга и управления производственной средой.

Организация должна:

a) разработать документированные требования к состоянию здоровья, чистоте и одежде персонала, если контакт между персоналом и продукцией или производственной средой может оказать влияние на безопасность медицинского изделия или его функциональные характеристики;

b) обеспечить, чтобы весь персонал, временно работающий в особых условиях производственной среды, был компетентным или находился под наблюдением компетентного лица.

Примечание — Дополнительную информацию можно найти в ISO 14644 и ISO 14698.

6.4.2 Контроль загрязнения

Если целесообразно, организация должна планировать и документировать меры для контроля загрязненной или потенциально загрязненной продукции с целью предотвращения загрязнения производственной среды, персонала или продукции.

Для стерильных медицинских изделий организация должна документировать требования к управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами и поддерживать требуемую чистоту в процессах сборки и упаковки.

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.

Организация должна документировать один или более процессов менеджмента риска в процессах жизненного цикла продукции.

Записи по менеджменту риска должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

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

a) цели в области качества и требования к продукции;

b) потребность в разработке процессов, документов (4.2.4), а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции, включая инфраструктуру и производственную среду;

c) необходимую деятельность по верификации, валидации, мониторингу, контролю и испытаниям, обработке, хранению, распределению и прослеживаемости конкретной продукции вместе с критериями приемки продукции;

d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и готовая продукция соответствуют требованиям (4.2.5).

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

Примечание — Дополнительную информацию можно найти в ISO 14971.

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) применимые регулирующие требования, относящиеся к продукции;

d) любое обучение пользователей, необходимое для обеспечения заданных функциональных характеристик и безопасности применения медицинского изделия;

e) любые дополнительные требования, определенные организацией.

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, 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) выполнение применимых регулирующих требований;

d) любое обучение для пользователей в соответствии с пунктом 7.2.1, его доступность или планирование обеспечения доступности;

e) способность организации соответствовать определенным требованиям.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

Если потребитель не представил 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 соответствующий персонал был проинформирован об изменившихся требованиях.

7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна планировать и документировать меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

a) информации о продукции;

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

c) обратной связи с потребителем, включая претензии потребителей;

d) пояснительных уведомлений.

Организация должна поддерживать связь с регулирующими органами в соответствии с применимыми регулирующими требованиями.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Общие положения

Организация должна документировать процедуры проектирования и разработки.

7.3.2 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции. Если целесообразно, документация по планированию проектирования и разработки должна поддерживаться и обновляться по ходу проектирования и разработки.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна документировать:

a) стадии проектирования и разработки;

b) анализ(ы), необходимые на каждой стадии проектирования и разработки;

c) деятельность по верификации, валидации и передаче проекта, если это целесообразно для каждой стадии проектирования и разработки;

d) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;

e) методы обеспечения прослеживаемости выходных данных проектирования и разработки к входным данным;

f) необходимые ресурсы, включая требуемую компетентность персонала.

7.3.3 Входные данные проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

Входные данные должны включать:

a) функциональные, эксплуатационные требования, требования удобства пользования и безопасности в соответствии с предназначенным применением;

b) применимые регулирующие требования и стандарты;

c) применимые выходные данные по менеджменту риска;

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

e) другие требования, важные для проектирования и разработки продукции или процессов.

Входные данные должны быть проанализированы на адекватность и официально одобрены.

Требования должны быть полными, недвусмысленными, пригодными для верификации или валидации и непротиворечивыми.

Примечание — Дополнительную информацию можно найти в IEC 62366-1.

7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны:

a) соответствовать входным данным проектирования и разработки;

b) обеспечивать соответствующей информацией в отношении закупок, производства и обслуживания;

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

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

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных данных проектирования и разработки, а также должны быть одобрены до их последующего использования.

Записи выходных данных проектирования и разработки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

7.3.5 Анализ проектирования и разработки

На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проектирования и разработки в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями с целью:

a) оценки способности результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям;

b) идентификации и предложения необходимых действий.

Такой анализ должны выполнять представители служб, имеющих отношение к анализируемым стадиям проектирования и разработки, а также другие специалисты организации.

Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии и включать описание проекта в рамках анализа, вовлеченных участников и дату анализа (4.2.5).

7.3.6 Верификация проектирования и разработки

Верификация проектирования и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями для обеспечения того, чтобы выходные данные проектирования и разработки соответствовали входным данным проектирования и разработки.

Организация должна документировать планы верификации, включая методы, критерии приемки и, если целесообразно, статистические методы с обоснованием объема выборки.

Если предусмотренное применение содержит требование, чтобы медицинское изделие было подключено или имело интерфейс для соединения с другим(и) медицинским(и) изделием(ями), верификация должна включать проверку того, что выходные данные проекта соответствуют входным данным при таком подключении или соединении через интерфейс.

Записи результатов и выводов по верификации и необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и 4.2.5).

7.3.7 Валидация проектирования и разработки

Валидация проектирования и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями для обеспечения соответствия готовой продукции требованиям к ее предназначенному или предполагаемому применению.

Организация должна документировать планы валидации, включая методы, критерии приемки и, если целесообразно, статистические методы с обоснованием объема выборки.

Валидация должна быть проведена на типовом (репрезентативном) изделии. Типовое изделие может представлять собой первые образцы продукции, партии или их эквиваленты. Обоснование выбора таких продуктов для валидации должно быть документировано (4.2.5).

Как часть валидации проектирования и разработки организация должна выполнять клинические оценки или оценивание функциональных характеристик медицинского изделия в соответствии с применимыми регулирующими требованиями.

Медицинское изделие, используемое для клинической оценки или оценивания функциональных характеристик, не рассматривается как выпущенное для использования потребителем.

Если предусмотренное применение требует, чтобы медицинское изделие было подключено или имело интерфейс для соединения с другим(и) медицинским(и) изделием(ями), то валидация должна включать проверку того, что требования для предназначенного или предполагаемого применения были выполнены при подключении или соединении через интерфейс.

Валидация должна быть проведена до поставки продукции потребителю.

Записи результатов и выводов по валидации и необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и 4.2.5).

7.3.8 Передача проекта и разработки

Организация должна документировать процедуры передачи выходных данных проектирования и разработки в производство. Эти процедуры должны обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки были верифицированы на соответствие требованиям производства, прежде чем стать окончательными производственными спецификациями, и чтобы производственные возможности могли соответствовать требованиям к продукции.

Результаты и выводы передачи должны быть зарегистрированы (4.2.5).

7.3.9 Управление изменениями проектирования и разработки

Организация должна документировать процедуры для управления изменениями проектирования и разработки. Организация должна определять значимость изменений для функциональных, эксплуатационных требований, требований удобства пользования, безопасности и применимых регулирующих требований в отношении медицинского изделия и его предусмотренного применения.

Изменения в проектировании и разработке должны быть идентифицированы.

До внедрения изменения должны быть:

a) проанализированы;

b) верифицированы;

c) валидированы, если это целесообразно;

d) одобрены.

Анализ изменений проектирования и разработки должен включать оценивание влияния изменений на составные части, полуфабрикаты или уже поставленную продукцию, на входные или выходные данные менеджмента риска и процессы жизненного цикла продукции.

Записи изменений, результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

7.3.10 Файлы проектирования и разработки

Организация должна поддерживать файл проектирования и разработки для каждого типа или семейства медицинских изделий. Данный файл должен включать записи или ссылки на них, сформированные для демонстрации соответствия требованиям проектирования и разработки, и записи изменений проектирования и разработки.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна документировать процедуры (4.2.4), обеспечивающие соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Организация должна установить критерии для оценивания и выбора поставщиков. Критерии должны быть:

a) основаны на способности поставщика поставлять продукцию, соответствующую требованиям организации;

b) основаны на результатах деятельности поставщика;

c) основаны на влиянии закупаемой продукции на качество медицинского изделия;

d) пропорциональны риску, связанному с медицинским изделием.

Организация должна планировать мониторинг и повторное оценивание поставщиков. Должен осуществляться мониторинг результатов деятельности поставщика в отношении соответствия закупаемой продукции требованиям. Результаты мониторинга должны быть включены во входные данные процесса повторного оценивания поставщика.

Невыполнение поставщиком требований к закупаемой продукции должно быть рассмотрено пропорционально риску, связанному с закупаемой продукцией и применимыми регулирующими требованиями.

Записи результатов оценивания, выбора, мониторинга и повторного оценивания возможностей поставщика или результатов деятельности и любых необходимых действий, вытекающих из этой деятельности, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать или содержать ссылки на закупаемую продукцию, включая, если целесообразно:

a) спецификации продукции;

b) требования к приемке продукции, процедурам, процессам и оборудованию;

c) требования к квалификации персонала поставщика;

d) требования к системе менеджмента качества.

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

Информация по закупкам должна включать, если это применимо, письменное соглашение о том, что поставщик уведомляет организацию об изменениях в поставляемой продукции до внедрения этих изменений, в случае если они оказывают влияние на соответствие продукции установленным требованиям к закупкам.

В той степени, в какой это необходимо для осуществления прослеживаемости (7.5.9), организация должна поддерживать в рабочем состоянии соответствующую информацию по закупкам в форме документов (4.2.4) и записей (4.2.5).

7.4.3 Верификация закупаемой продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или иные виды деятельности, необходимые для обеспечения соответствия закупаемой продукции установленным требованиям к закупкам.

Объем деятельности по верификации должен быть основан на результатах оценивания поставщика и быть пропорциональным рискам, связанным с закупаемой продукцией.

Если организация получает информацию о каких-либо изменениях в закупаемой продукции, то она должна определить, насколько эти изменения повлияют на процессы жизненного цикла продукции или медицинское изделие.

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

Записи по верификации должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Производство и обслуживание должны планироваться, осуществляться, подвергаться мониторингу и управлению для обеспечения соответствия продукции спецификации.

Если целесообразно, управляемые условия производства должны включать, не ограничиваясь ими:

a) документированные процедуры и методы управления производством (4.2.4);

b) квалификацию инфраструктуры;

c) проведение мониторинга и измерений параметров процессов и характеристик продукции;

d) наличие и применение оборудования для мониторинга и измерений;

e) выполнение установленных операций по маркировке и упаковке;

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

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии записи (4.2.5) для каждого медицинского изделия или каждой партии медицинских изделий, чтобы обеспечить их прослеживаемость в соответствии с пунктом 7.5.9 и определение количества произведенной продукции и продукции, одобренной для распространения. Записи должны быть верифицированы и официально одобрены.

7.5.2 Чистота продукции

Организация должна документировать требования к чистоте или контролю загрязнения продукции, если:

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

b) продукция поставляется нестерильной и подлежит очистке перед стерилизацией и/или применением;

c) продукция не может быть очищена перед стерилизацией и/или применением, но ее чистота имеет значение для применения;

d) продукция поставляется для использования нестерильной, но ее чистота является существенной для применения изделия;

e) реагенты, применяемые для очистки продукции, должны быть удалены в процессе ее изготовлении.

Если продукция подвергается очистке в соответствии с перечислениями a) или b), требования пункта 6.4.1 не применяются до этапа очистки.

7.5.3 Деятельность по монтажу

Организация должна документировать требования к монтажу медицинского изделия и критерии приемки для верификации монтажа медицинского изделия, если применимо.

Если согласованные с потребителем требования позволяют выполнять монтаж медицинского изделия внешней стороной, отличной от организации или ее поставщика, организация должна предоставить документированные требования к монтажу медицинского изделия и верификации монтажа.

Записи о монтаже и верификации медицинского изделия, которые выполняет организация или ее поставщик, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

7.5.4 Деятельность по обслуживанию

Если обслуживание медицинского изделия является установленным требованием, организация должна разработать документированные процедуры по обслуживанию, справочные материалы и референтные процедуры измерения, если необходимо, для осуществления обслуживания и верификации того, что требования к продукции выполнены.

Организация должна анализировать записи по обслуживанию, выполняемому организацией или ее поставщиком:

a) для определения, обращаться ли с информацией, как с претензией;

b) если целесообразно, использовать как входные данные процесса улучшения.

Записи по обслуживанию, выполняемому организацией или ее поставщиком, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

7.5.5 Специальные требования к стерильным медицинским изделиям

Организация должна поддерживать записи по параметрам процесса стерилизации, применяемого для каждой партии стерилизуемой продукции (4.2.5). Записи по стерилизации должны прослеживаться для каждой партии произведенных медицинских изделий.

7.5.6 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать любые процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения, и, следовательно, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или ее обслуживания.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов постоянно достигать запланированных результатов.

Организация должна документировать процедуры валидации процессов, включая:

a) определенные критерии для анализа и одобрения процессов;

b) определение пригодности оборудования и подготовленности персонала;

c) применение конкретных методов, процедур и критериев приемки;

d) если целесообразно, статистические методы с обоснованием объемов выборки;

e) требования к записям (4.2.5);

f) ревалидацию, включая ее критерии;

g) одобрение изменений в процессах.

Организация должна документировать процедуры валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в производстве и обслуживании. Такое программное обеспечение должно быть валидировано до его первого применения и, если целесообразно, после внесения изменений в программное обеспечение или его использование. Конкретный подход и деятельность по валидации и ревалидации программного обеспечения должны быть пропорциональны риску, связанному с применением программного обеспечения, включая его влияние на соответствие продукции спецификациям.

Записи результатов и выводов, а также необходимых действий по валидации, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и 4.2.5).

7.5.7 Специальные требования к валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерильности

Организация должна документировать процедуры (4.2.4) валидации процессов стерилизации и систем барьеров стерильности. Процессы стерилизации и системы барьеров стерильности следует валидировать до их первого применения и после внесения изменений продукции в процессы, если целесообразно.

Записи результатов и выводов, а также и необходимых действий по валидации, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и 4.2.5).

Примечание — Дополнительную информацию можно найти в ISO 11607-1 и ISO 11607-2.

7.5.8 Идентификация

Организация должна документировать процедуры по идентификации продукции и идентифицировать продукцию подходящими средствами на протяжении процессов жизненного цикла продукции.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на протяжении процессов жизненного цикла продукции.

Идентификация статуса продукции должна поддерживаться на этапах ее производства, хранения, монтажа и обслуживания для обеспечения поставки, применения или монтажа только той продукции, которая прошла все необходимые виды контроля и испытаний или имеет официальное разрешение на отклонение от установленных требований.

Если требуется применимыми регулирующими требованиями, организация должна документировать систему уникальной идентификации медицинских изделий.

Организация должна документировать процедуры для обеспечения того, чтобы медицинские изделия, возвращенные организации, были идентифицированы и отделены от продукции, соответствующей требованиям.

7.5.9 Прослеживаемость

7.5.9.1 Общие положения

Организация должна документировать процедуры для обеспечения прослеживаемости. Такие процедуры должны определять степень прослеживаемости продукции в соответствии с применимыми регулирующими требованиями и записи, которые необходимо поддерживать в рабочем состоянии (4.2.5).

7.5.9.2 Специальные требования к имплантируемым медицинским изделиям

Записи, требуемые для прослеживаемости, должны включать записи о компонентах, материалах и условиях производственной среды, если это может привести к несоответствию медицинского изделия заданным требованиям безопасности и функциональным характеристикам.

Организация должна требовать от поставщиков услуг по доставке или дистрибьюторов поддерживать записи о распределении медицинских изделий для достижения прослеживаемости и доступности этих записей для проверки.

Записи о наименовании и адресе грузополучателя должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

7.5.10 Собственность потребителей

Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию, пока она находится под управлением организации или используется ею. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

7.5.11 Сохранение соответствия продукции

Организация должна документировать процедуры по сохранению соответствия продукции требованиям в процессе производства, хранения, обработки и поставки. Сохранение соответствия должно применяться и к составным частям медицинского изделия.

Организация должна предохранять продукцию от несанкционированных изменений, загрязнения или повреждений, связанных с воздействием предполагаемых условий и опасностей в процессе производства, хранения, обработки и поставки посредством:

a) разработки и создания подходящей упаковки и транспортной тары;

b) документирования требований к специальным условиям в случае, если упаковка не может обеспечить сохранность.

Если требуются специальные условия, то они должны подвергаться управлению и регистрации (4.2.5).

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые необходимо осуществлять, а также оборудование для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна документировать процедуры для обеспечения того, что мониторинг и измерения могут осуществляться и осуществляются в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениям.

Там, где необходимо обеспечить достоверность результатов, измерительное оборудование должно быть:

a) откалибровано и/или 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 (4.2.5);

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости. Такая регулировка или повторная регулировка должны быть зарегистрированы (4.2.5);

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 эксплуатации, технического обслуживания и хранения.

Организация должна выполнять калибровку или поверку в соответствии с документированными процедурами.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать достоверность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующие действия в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции.

Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

Организация должна документировать процедуры валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого для мониторинга и измерения. Такое программное обеспечение должно быть валидировано до его первого применения и, если целесообразно, после внесения изменений в программное обеспечение или его использование. Конкретный подход и деятельность, связанная с валидацией и ревалидацией программного обеспечения, должны быть пропорциональны риску, связанному с применением программного обеспечения, и его влиянием на соответствие продукции спецификациям.

Записи результатов и выводов, а также необходимых действий по валидации, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и 4.2.5).

Примечание — Дополнительную информацию можно найти в ISO 10012.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

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

a) демонстрации соответствия продукции;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) поддержания результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применяемых методов, в том числе статистических, и области их применения.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Обратная связь

В качестве одного из способов оценки результативности системы менеджмента качества организация должна собирать информацию, относящуюся к удовлетворению организацией требований потребителя, и осуществлять ее мониторинг.

Методы получения и использования этой информации должны быть документированы.

Организация должна документировать процедуры по процессу обратной связи. Процесс обратной связи должен включать порядок сбора данных, как на стадии производства, так и постпроизводства.

Информация, собранная в процессе обратной связи, должна использоваться в качестве потенциальных входных данных в менеджмент риска с целью мониторинга и поддержания требований к продукции, а также к процессам ее жизненного цикла и процессам улучшения.

Если в соответствии с применимыми регулирующими требованиями организация должна накапливать определенный опыт на основании информации, полученной на постпроизводственной стадии, анализ такого опыта должен являться частью процесса обратной связи.

8.2.2 Рассмотрение претензий

Организация должна документировать процедуры для своевременного рассмотрения претензий в соответствии с применимыми регулирующими требованиями. Данные процедуры должны, по меньшей мере, устанавливать требования и распределение ответственности в отношении:

a) получения и регистрации информации;

b) оценивания информации для определения того, является ли обратная связь претензией;

c) расследования претензий;

d) определения необходимости информирования соответствующих регулирующих органов;

e) действий с продукцией, в отношении которой получена претензия;

f) определения необходимости инициировать коррекции или корректирующие действия.

Если какая-либо претензия не была расследована, то обоснование должно быть документировано. Любая коррекция или корректирующее действие в результате рассмотрения претензии, должны быть документированы. Если проведенное расследование показало, что причиной претензии явилась деятельность вне организации, должен осуществляться обмен соответствующей информацией между организацией и внешней стороной.

Записи по рассмотрению претензий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

8.2.3 Отчетность в регулирующие органы

Если применимые регулирующие требования обязывают уведомлять о претензиях, соответствующих установленным критериям отчетности о неблагоприятных событиях или выпуске пояснительного уведомления, организация должна документировать процедуры для уведомления соответствующих регулирующих органов.

Записи, связанные с отчетностью в регулирующие органы, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

8.2.4 Внутренний аудит

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

a) соответствует запланированным и документированным мероприятиям, требованиям настоящего стандарта, требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией, и применимым регулирующим требованиям;

b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Организация должна документировать процедуру, определяющую ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, записям и отчетам о результатах аудита.

Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и области аудита, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены и зарегистрированы (4.2.5). Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Записи в отношении аудитов и их результатов, включая идентификацию процессов и областей аудита, а также выводов по аудиту, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы любые необходимые коррекции и корректирующие действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации.

Примечание — Дополнительную информацию можно найти в ISO 19011.

8.2.5 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, если это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, должны предприниматься коррекции и корректирующие действия, если это целесообразно.

8.2.6 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна проводить мониторинг и измерение характеристик продукции с целью верификации соответствия продукции установленным требованиям. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процессов жизненного цикла продукции и в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями и документированными процедурами.

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо, санкционировавшее выпуск продукции (4.2.5). Если целесообразно, записи должны идентифицировать оборудование, использованное для измерений.

Выпуск продукции и обслуживание не должны осуществляться до успешного завершения запланированных и документированных мероприятий.

Для имплантируемых медицинских изделий организация должна вести записи по идентификации персонала, проводящего любые виды контроля или испытаний.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

8.3.1 Общие положения

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Организация должна документировать процедуру, определяющую средства управления, соответствующие ответственность и полномочия для идентификации, документирования, отделения, оценивания и размещения несоответствующей продукции.

Оценивание несоответствий должно включать определение необходимости проведения расследования и уведомления какой-либо внешней стороны, ответственной за несоответствие.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая оценивание, любое расследование и обоснование решений, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

8.3.2 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной до поставки

Организация должна поступать с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

a) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

b) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения;

c) санкционировать ее использование, выпуск или приемку по разрешению на отклонение от установленных требований.

Организация должна обеспечивать, чтобы принятие несоответствующей продукции при получении разрешения на отклонение могло быть осуществлено только в том случае, если это допускается регулирующими требованиями. Записи о принятии разрешения на отклонение и идентификации лица, санкционировавшего разрешение на отклонение, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

8.3.3 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной после поставки

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала применения, организация должна предпринять действия, соответствующие последствиям или потенциальным последствиям несоответствия.

Записи предпринятых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

Организация должна документировать процедуры выпуска и применения пояснительных уведомлений в соответствии с применимыми регулирующими требованиями. Эти процедуры должны быть готовы к введению в действие в любое время.

Записи действий по выпуску пояснительных уведомлений должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

8.3.4 Переделка

Организация должна выполнять переделку в соответствии с документированными процедурами, принимая во внимание потенциальные нежелательные последствия воздействия переделки на продукцию.

Эти процедуры должны пройти тот же анализ и одобрение, как и первоначальные процедуры.

После завершения переделки, продукция должна быть верифицирована на соответствие применимым критериям приемки и регулирующим требованиям.

Записи о переделке должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

8.4 Анализ данных

Организация должна документировать процедуры определения, сбора и анализа соответствующих данных для демонстрации пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества.

Эти процедуры должны включать определение подходящих методов анализа, в том числе статистические методы и область их применения.

Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения, а также и из других соответствующих источников, включая, по меньшей мере, данные:

a) обратной связи;

b) соответствия требованиям к продукции;

c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности по улучшению;

d) поставщикам;

e) аудитам;

f) отчетам по техническому обслуживанию, если целесообразно.

Если анализ данных указывает на то, что система менеджмента качества не является пригодной, адекватной или результативной, организация должна использовать этот анализ как входные данные для улучшения в соответствии с 8.5.

Записи результатов анализа данных должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

8.5 Улучшение

8.5.1 Общие положения

Организация должна идентифицировать и осуществлять любые изменения, необходимые для обеспечения и поддержания постоянной пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества, а также безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты аудитов, послепродажного наблюдения, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Любые необходимые корректирующие действия должны быть приняты без необоснованной задержки. Корректирующие действия должны быть пропорциональны последствиям выявленных несоответствий.

Организация должна документировать процедуру для определения требований к:

a) анализу несоответствий (включая претензии);

b) установлению причин несоответствий;

c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

d) планированию и документированию необходимых действий и их осуществлению, включая, если целесообразно, актуализацию документации;

e) верификации того, что корректирующие действия не оказывают негативного влияния на соответствие регулирующим требованиям, а также на безопасность и функциональные характеристики медицинского изделия;

f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Записи результатов любого расследования и предпринятых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

8.5.3 Предупреждающие действия

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

Организация должна документировать процедуру, устанавливающую требования к:

a) определению потенциальных несоответствий и их причин;

b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

c) планированию и документированию необходимых действий и их осуществлению, включая, если целесообразно, актуализацию документации;

d) верификации того, что действия не оказывают негативного влияния на соответствие регулирующим требованиям, а также на безопасность и функциональные характеристики медицинского изделия;

e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий, если целесообразно.

Записи результатов любых расследований и предпринятых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

Приложение А
(справочное)

Сравнение содержания ISO 13485:2003 и ISO 13485:2016

В таблице А.1 приведена информация о внесенных изменениях в настоящий стандарт (ISO 13485:2016) по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003).

Таблица А.1

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485: 2003)
Введение	Разъясняет значение третьего издания настоящего стандарта
Общие положения	Включает в себя значительно больше подробностей, связанных с особенностями организаций, охватываемых требованиями настоящего стандарта, в том числе по стадиям жизненного цикла. Объясняет, что требования стандарта могут быть применены поставщиками или другими внешними сторонами добровольно, либо в соответствии с требованиями контракта. Включает обязательства организаций в рамках системы менеджмента качества применять регулирующие требования. Информирует организации о различиях в системах регулирования и их обязанности понимать, как эти требования будут влиять на их систему менеджмента качества. Добавляет обязательство удовлетворять собственным требованиям к системе менеджмента качества. Устанавливает акцент на необходимости «удовлетворения требования потребителя и применимых регулирующих требований к обеспечению безопасности и функциональных характеристик». Подчеркивает, что требования к продукции, которые связаны с обеспечением безопасности и функциональных характеристик, являются важными. Добавляет два фактора влияния на природу системы менеджмента качества, которые не были в первоначальном издании (организационная среда и регулирующие требования). Уточняет, что организация не обязана приводить свою документацию в соответствии со структурой настоящего стандарта
Разъяснение понятий	Добавляет два дополнительных критерия, связанных с регулирующими требованиями: - соблюдение регулирующих требований; - требования, необходимые для осуществления менеджмента риска. Определяет пределы применения термина «риск» относительно обеспечения безопасности и функциональных характеристик медицинского изделия или в целях соответствия регулирующим требованиям. Разъясняет, что термин «документировано» включает в себя необходимость создания, внедрения и поддержания. Разъясняет, что термин «продукция» относится к результатам, которые предназначены для потребителя или им затребованы, или представляют собой заданный результат в процессе производства продукции
Процессный подход	Расширяет объяснения процессного подхода
Связь с ISO 9001	Определяет связь между ISO 13485:2016 и ISO 9001. Указывает, что структурная взаимосвязь между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015 будет приведена в приложении В. Исключено использование курсива текста в стандарте для обозначения изменений по сравнению с ISO 9001:2008

Продолжение таблицы А.1

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485: 2003)
1 Область применения	Указывает применимость настоящего стандарта для организаций, которые участвуют в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия. Указывает, что настоящий стандарт может также быть использован поставщиками или внешними сторонами, которые поставляют продукцию и связанные с системой менеджмента качества организаций услуги таким организациям. Определяет ответственность организации за мониторинг, поддержание в рабочем состоянии и управление процессами, переданными на сторону. Расширяет требования, которые могут быть не применимы к той или иной деятельности в соответствии с пунктами 6 и 8. Разъясняет, что термин «регулирующие требования» включает в себя законодательные акты (например, законы, подзаконные акты, предписания и директивы) и ограничивает сферу применения «регулирующих требований» только к системе менеджмента качества, а также обеспечению безопасности или функциональных характеристик медицинского изделия
3 Термины определения	Добавлено несколько новых определений и уточнены некоторые существующие определения
4 Система менеджмента качества 4.1 Общие требования	Добавлены требования к документированию роли(ей) организации. Добавлены требования к определению процессов «с учетом роли(ей), осуществляемые организацией». Добавлено требование «применять риск-ориентированный подход к управлению соответствующими процессами, необходимыми для системы менеджмента качества». Добавлены требования, относящиеся к изменениям в процессах. Добавлены требования, относящиеся к валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в системе менеджмента качества
4.2 Требования к документации	Включает в себя процесс управления записями в рамках требований к управлению документацией. Определен перечень документов, которые должны быть включены в файл медицинского изделия. Включено требование относительно защиты конфиденциальной персональной информации. Добавлено новое требование по срокам хранения записей
5.6 Анализ со стороны руководства	Включены требования к документированию процедуры для анализа со стороны руководства и требования для проведения анализа со стороны руководства в запланированные интервалы в соответствии с документированной процедурой. Расширен перечень входных и выходных данных для анализа со стороны руководства
6.2 Человеческие ресурсы	Включено новое требование по документированию процессов установления компетентности персонала, проведения обучения, обеспечения осведомленности персонала
6.3 Инфраструктура	Добавлены требования к инфраструктуре для предотвращения перепутывания продукции и обеспечения надлежащего обращения с продукцией. В перечень вспомогательных услуг добавлена «информационная система»
6.4 Производственная среда и контроль загрязнения	Добавлены требования к документированию производственной среды. Добавлены требования, связанные с контролем загрязнения микрофлоры и загрязнения мелкодисперными частицами для стерильных медицинских изделий
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	Дополнительные требования добавлены в перечисление

Продолжение таблицы А.1

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485: 2003)
7.2 Процессы, связанные с потребителями	Дополнительные требования добавлены в перечисление. Добавлены требования к поддержанию связи с регулирующими органами
7.3.2 Планирование проектирования и разработки	Дополнительные требования добавлены в перечисление. Исключены требования, связанные с взаимодействием между различными группами, участвующими в проектировании и разработке
7.3.3 Входные данные для проектирования и разработки	Дополнительные требования добавлены в перечисление. Определено, что требования должны быть верифицируемыми или валидируемыми
7.3.5 Анализ проекта и разработки	Добавлены подробности содержания записей
7.3.6 Верификация проекта и разработки	Добавлены требования для документирования планов верификации, включая требования к верификации интерфейса. Добавлены требования к записям верификации
7.3.7 Валидация проекта и разработки	Добавлены требования для документирования планов валидации, включая требования к валидации интерфейса. Добавлены требования для записей валидации
7.3.8 Передача проекта и разработки	Добавлен новый подпункт
7.3.9 Управление изменениями проекта и разработки	Добавлено требование о включении оценки влияния изменений на составные части изделий и уже поставленную продукцию. Добавлены подробности по идентификации и анализу изменений
7.3.10 Файлы проектирования и разработки	Добавлен новый подпункт
7.4.1 Процесс закупок	Сделаны акценты на критерии выбора поставщика в зависимости от влияния результатов деятельности поставщика на качество медицинского изделия, риски, связанные с медицинским изделием, а также соответствие продукции применимым регулирующим требованиям. Добавлены новые требования, связанные с мониторингом и повторной оценкой поставщиков, а также к действиями, которые необходимо принять, когда требования к закупкам не будут выполнены. Включены дополнительные подробности, относящиеся к содержанию записей
7.4.2 Информация по закупкам	Добавлено новое требование для включения уведомлений об изменениях в поставляемой продукции
7.4.3 Верификация закупленной продукции	Добавлены новые требования о деятельности по контролю и мерам, которые необходимо принять, когда организации становится известно о каких-либо изменениях в закупаемой продукции
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	Добавлены подробности, связанные с управлением производством и оказания услуг
7.5.2 Чистота продукции	Дополнительные требования добавлены в перечисление
7.5.4 Деятельность по обслуживанию	Добавлено требование по проведению анализа записей деятельности, связанной с обслуживанием
7.5.6 Валидация процессов производства и обслуживания	Дополнительные требования добавлены в перечисление. Добавлены подробности, относящиеся к деятельности, требующей наличия процедур. Определено требование к валидации программного обеспечения относительно рисков, связанных с применением программного обеспечения. Добавлены требования, относящиеся к записям по валидации

Окончание таблицы А.1

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485: 2003)
7.5.7 Специальные требования к валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерильности	Добавлены требования для систем барьеров стерильности
7.5.8 Идентификация	Добавлены требования для уникальной идентификации изделий. Добавлено требование документирования процедуры идентификации продукции, в том числе в отношении идентификации и статуса продукции в процессе производства
7.5.11 Сохранение соответствия продукции	Добавлены подробности по достижению сохранности
8.2.1 Обратная связь	Добавлена информация о том, что обратная связь должна включать сбор данных как с производства, так и после продажи. Добавлено требование использования обратной связи в процессах менеджмента риска и в целях поддержания соответствия требований к продукции
8.2.2 Рассмотрение претензий	Добавлен новый подпункт
8.2.3 Отчетность в регулирующие органы	Добавлен новый подпункт
8.2.6 Мониторинг и измерение продукции	Добавлено требование по идентификации оборудования, используемого для измерений
8.3 Управление несоответствующей продукцией	Добавлены подробности, относящиеся к видам контроля, которые должны быть документированы. Обобщены требования о включении предпринятых действий и обоснования принятых решений. Добавлены требования, относящиеся к разрешениям на отступление. Разделены требования к обнаруженным несоответствиям перед поставкой, обнаруженным после поставки и в ходе переделки. Добавлено требование к документации, связанное с выдачей пояснительных уведомлений
8.4 Анализ данных	Добавлено требование по определению и включению подходящих методов, включая статистические методы, и степени их использования. Добавлены подробности в перечень входных данных
8.5.2 Корректирующие действия	Добавлено требование о необходимости убедиться, что корректирующие действия не оказывают негативного влияния. Добавлены требования о необходимости принятия корректирующих действий без неоправданной задержки
8.5.3 Предупреждающие действия	Добавлено требование о необходимости убедиться, что предупреждающие действия не оказывают негативного влияния

Приложение В
(справочное)

Соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015

В таблицах В.1 и В.2 приведено соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015.

Таблица В.1 — Соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
1 Область применения 4.1.1 (без наименования)	1 Область применения 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества
4 Система менеджмента качества	4 Среда организации 4.1 Понимание организации и ее среды 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы
4.1 Общие требования	4.4 Система менеджмента качества и ее процессы 8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками
4.2 Требования к документации	7.5 Документированная информация
4.2.1 Общие положения	7.5.1 Общие положения
4.2.2 Руководство по качеству	4.3 Определение области применения системы менеджмента качества 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы 7.5.1 Общие положения
4.2.3 Файл медицинского изделия	*эквивалентный пункт отсутствует*
4.2.4 Управление документацией	7.5.2 Создание и актуализация 7.5.3 Управление документированной информацией
4.2.5 Управление записями	7.5.2 Создание и актуализация 7.5.3 Управление документированной информацией
5 Ответственность руководства	5 Лидерство
5.1 Обязательства руководства	5.1 Лидерство и приверженность 5.1.1 Общие положения
5.2 Ориентация на потребителя	5.1.2 Ориентация на потребителей
5.3 Политика в области качества	5.2 Политика 5.2.1 Разработка политики в области качества 5.2.2 Доведение политики в области качества
5.4 Планирование	6 Планирование
5.4.1 Цели в области качества	6.2 Цели в области качества и планирование их достижения
5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества	6 Планирование 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 6.3 Планирование изменений
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	5 Лидерство
5.5.1 Ответственность и полномочия	5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации
5.5.2 Представитель руководства	5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

Продолжение таблицы В.1

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
5.5.3 Внутренний обмен информацией	7.4 Обмен информацией
5.6 Анализ со стороны руководства	9.3 Анализ со стороны руководства
5.6.1 Общие положения	9.3.1 Общие положения
5.6.2 Входные данные для анализа	9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства
5.6.3 Выходные данные для анализа	9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства
6 Менеджмент ресурсов	7.1 Ресурсы
6.1 Обеспечение ресурсами	7.1.1 Общие положения 7.1.2 Человеческие ресурсы
6.2 Человеческие ресурсы	7.2 Компетентность 7.3 Осведомленность
6.3 Инфраструктура	7.1.3 Инфраструктура
6.4 Производственная среда	7.1.4 Среда для функционирования процессов
7 Процессы жизненного цикла продукции	8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг
7.2 Процессы, связанные с потребителями	8.2 Требования к продукции и услугам
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам 8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам
7.2.3 Связь с потребителями	8.2.1 Связь с потребителями
7.3 Проектирование и разработка	8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг
7.3.1 Общие положения	8.3.1 Общие положения
7.3.2 Планирование проектирования и разработки	8.3.2 Планирование проектирования и разработки
7.3.3 Входные данные проектирования и разработки	8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки
7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки	8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки
7.3.5 Анализ проекта и разработки	8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой
7.3.6 Верификация проекта и разработки	8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой
7.3.7 Валидация проекта и разработки	8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой
7.3.8 Передача проекта и разработки	8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой
7.3.9 Управление изменениями проекта и разработки	8.3.6 Изменения проектирования и разработки 8.5.6 Управление изменениями
7.3.10 Файлы проектирования и разработки	7.5.3 Управление документированной информацией
7.4 Закупки	8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками
7.4.1 Процесс закупок	8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками 8.4.1 Общие положения 8.4.2 Тип и степень управления

Продолжение таблицы В.1

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
7.4.2 Информация по закупкам	8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам
7.4.3 Верификация закупленной продукции	8.4.2 Тип и степень управления 8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам 8.6 Выпуск продукции и услуг
7.5 Производство и обслуживание	8.5 Производство продукции и предоставление услуг
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг
7.5.2 Чистота продукции	*эквивалентный пункт отсутствует*
7.5.3 Деятельность по монтажу	*эквивалентный пункт отсутствует*
7.5.4 Деятельность по обслуживанию	*эквивалентный пункт отсутствует*
7.5.5 Специальные требования к стерильным медицинским изделиям	*эквивалентный пункт отсутствует*
7.5.6 Валидация процессов производства и обслуживания	8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг
7.5.7 Специальные требования к валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерильности	*эквивалентный пункт отсутствует*
7.5.8 Идентификация	8.5.2 Идентификация и прослеживаемость
7.5.9 Прослеживаемость	8.5.2 Идентификация и прослеживаемость
7.5.10 Собственность потребителей	8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков
7.5.11 Сохранение соответствия продукции	8.5.4 Сохранение
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения
8 Измерение, анализ и улучшения	9 Оценка результатов деятельности 9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка
8.1 Общие положения	9.1.1 Общие положения
8.2 Мониторинг и измерение	9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка
8.2.1 Обратная связь	8.5.5 Деятельность после поставки 9.1.2 Удовлетворенность потребителей
8.2.2 Рассмотрение претензий	9.1.2 Удовлетворенность потребителей
8.2.3 Отчетность в регулирующие органы	8.5.5 Деятельность после поставки
8.2.4 Внутренний аудит	9.2 Внутренний аудит
8.2.5 Мониторинг и измерение процессов	9.1.1 Общие положения
8.2.6 Мониторинг и измерение продукции	8.6 Выпуск продукции и услуг
8.3 Управление несоответствующей продукцией	8.7 Управление несоответствующими результатами процессов
8.3.1 Общие положения	10.2
8.3.2 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной до поставки	8.7 Управление несоответствующими результатами процессов
8.3.3 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной после поставки	8.7 Управление несоответствующими результатами процессов
8.4 Анализ данных	9.1.3 Анализ и оценка
8.5 Улучшение	10 Улучшение
8.5.1 Общие положения	10.1 Общие положения 10.3 Постоянное улучшение

Окончание таблицы В.1

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
8.5.2 Корректирующие действия	10.2 Несоответствия и корректирующие действия
8.5.3 Предупреждающие действия	0.3.3 Риск-ориентированное мышление 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 10.1 Общие положения 10.3 Постоянное улучшение

Таблица В.2 — Соответствие между ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016

Пункты ISO 9001:2015	Пункты ISO 13485:2016
1 Область применения	1 Область применения
4 Среда организации	4 Система менеджмента качества
4.1 Понимание организации и ее среды	4.1 Общие требования
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	4.1 Общие требования
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества	4.1 Общие требования 4.2.2
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы	4.1 Общие требования
5 Лидерство	5 Ответственность руководства
5.1 Лидерство и приверженность	5.1 Обязательства руководства
5.1.1 Общие положения	5.1 Обязательства руководства
5.1.2 Ориентация на потребителей	5.2 Ориентация на потребителя
5.2 Политика	5.3 Политика в области качества
5.2.1 Разработка политики в области качества	5.3 Политика в области качества
5.2.2 Доведение политики в области качества	5.3 Политика в области качества
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации	5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества 5.5.1 Ответственность и полномочия 5.5.2 Представитель руководства
6 Планирование	5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей	5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества 8.5.3 Внутренний обмен информацией
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения	5.4.1 Цели в области качества
6.3 Планирование изменений	5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества
7 Средства обеспечения	6 Менеджмент ресурсов
7.1 Ресурсы	6 Менеджмент ресурсов
7.1.1 Общие положения	6.1 Обеспечение ресурсами
7.1.2 Человеческие ресурсы	6.2 Человеческие ресурсы
7.1.3 Инфраструктура	6.3 Инфраструктура
7.1.4 Среда для функционирования процессов	6.4.1 Производственная среда
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения	7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Продолжение таблицы В.2

Пункты ISO 9001:2015	Пункты ISO 13485:2016
7.1.5.1 Общие требования	7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений
7.1.5.2 Прослеживаемость измерения	7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений
7.1.6 Знания организации	6.2 Человеческие ресурсы
7.2 Компетентность	6.2 Человеческие ресурсы
7.3 Осведомленность	6.2 Человеческие ресурсы
7.4 Обмен информацией	5.5.3 Внутренний обмен информацией
7.5 Документированная информация	4.2 Требования к документации
7.5.1 Общие положения	4.2.1 Общие положения
7.5.2 Создание и актуализация	4.2.4 Управление документацией 4.2.5 Управление записями
7.5.3 Управление документированной информацией	4.2.3 Файл медицинского изделия 4.2.4 Управление документацией 4.2.5 Управление записями 7.3.10 Файлы проектирования и разработки
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	7 Процессы жизненного цикла продукции
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции
8.2 Требования к продукции и услугам	7.2 Процессы, связанные с потребителями
8.2.1 Связь с потребителями	7.2.3 Связь с потребителями
8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам	7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции
8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам	7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции
8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам	7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг	7.3 Проектирование и разработка
8.3.1 Общие положения	7.3.1 Общие положения
8.3.2 Планирование проектирования и разработки	7.3.2 Планирование проектирования и разработки
8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки	7.3.3 Входные данные проектирования и разработки
8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой	7.3.5 Анализ проектирования и разработки 7.3.6 Верификация проектирования и разработки 7.3.7 Валидация проектирования и разработки 7.3.8 Передача проекта и разработки
8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки	7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки
8.3.6 Изменения проектирования и разработки	7.3.9 Управление изменениями проектирования и разработки
8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками	4.1 Общие требования (4.1.5) 7.4.1 Процесс закупок
8.4.1 Общие положения	7.4.1 Процесс закупок
8.4.2 Тип и степень управления	4.1 Общие требования (4.1.5) 7.4.1 Процесс закупок 7.4.3 Верификация закупленной продукции
8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам	7.4.2 Информация по закупкам 7.4.3 Верификация закупленной продукции
8.5 Производство продукции и предоставление услуг	7.5 Производство и обслуживание

Окончание таблицы В.2

Пункты ISO 9001:2015	Пункты ISO 13485:2016
8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг	7.5.1 Управление производством и обслуживанием 7.5.6 Валидация процессов производства и обслуживания
8.5.2 Идентификация и прослеживаемость	7.5.8 Идентификация 7.5.9 Прослеживаемость
8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков	7.5.10 Собственность потребителей
8.5.4 Сохранение	7.5.11 Сохранение соответствия продукции
8.5.5 Деятельность после поставки	7.5.1 Управление производством и обслуживанием 7.5.3 Деятельность по монтажу 7.5.4 Деятельность по обслуживанию 8.2.2 Рассмотрение претензий 8.2.3 Отчетность в регулирующие органы 8.3.3 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной после поставки
8.5.6 Управление изменениями	7.3.9 Управление изменениями проекта и разработки
8.6 Выпуск продукции и услуг	7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки 8.2.6 Мониторинг и измерение продукции
8.7 Управление несоответствующими результатами процессов	8.3 Управление несоответствующей продукцией
9 Оценка результатов деятельности	8 Измерение, анализ и улучшение
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка	8 Измерение, анализ и улучшение
9.1.1 Общие положения	8.1 Общие положения 8.2.5 Мониторинг и измерение процессов 8.2.6 Мониторинг и измерение продукции
9.1.2 Удовлетворенность потребителей	7.2.3 Связь с потребителями 8.2.1 Обратная связь 8.2.2 Обращение с претензиями
9.1.3 Анализ и оценка	8.4 Анализ данных
9.2 Внутренний аудит	8.2.4 Внутренний аудит
9.3 Анализ со стороны руководства	5.6 Анализ со стороны руководства
9.3.1 Общие положения	5.6.1 Общие положения
9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства	5.6.2 Входные данные для анализа
9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства	5.6.3 Выходные данные для анализа
10 Улучшение	8.5 Улучшение
10.1 Общие положения	8.5.1 Общие положения
10.2 Несоответствия и корректирующие действия	8.3 Управление несоответствующей продукцией 8.5.2 Корректирующие действия
10.3 Постоянное улучшение	5.6.1 Общие положения 8.5 Улучшение

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 9000:2015	—	*
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.		

Библиография

[1]	ISO 9001:2015	Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)
[2]	ISO 10012	Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию)
[3]	ISO 11607-1:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам)
[4]	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки)
[5]	ISO 14644 (все части)	Cleanrooms and associated controlled environments (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды)
[6]	ISO 14698 (все части)	Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений)
[7]	ISO 14971:2007	Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)
[8]	ISO 19011	Guidelines for auditing management systems (Руководство по аудиту систем менеджмента)
[9]	IEC 62366-1	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям)
[10]	GHTF/SG1/N055:20094	Definition of the Terms «Manufacturer», «Authorized Representative», «Distributor» and «Importer» (Определение терминов «Изготовитель», «Официальный представитель», «Дистрибьютор» и «Импортер»)
[11]	GHTF/SG5/N4:2010	Post-Market Clinical Follow-Up Studies (Послепродажное наблюдение в рамках клинических исследований)
[12]	GHTF/SG1/N70:20116	Label and Instructions for Use for Medical Devices (Этикетка и инструкции по применению медицинских изделий)
[13]	GHTF/SG1/N071:20127	Definition of the Terms «Medical Device» and «In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device (Определение терминов «Медицинское изделие» и «Медицинское изделие для диагностики *in-vitro*»)

УДК 616-7:658.562:006.354 МКС 11.020 Р20 IDT

Ключевые слова: система менеджмента качества, изделия медицинские, организация, документированная процедура, потребитель, верификация, валидация, политика и цели в области качества, регулирующие требования

БЗ 8—2017/267

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 27.02.2018. Подписано в печать 05.03.2018. Формат 60×84$^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,18. Тираж 6 экз. Зак. 370.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru