ГОСТ Р 51537—99
(ИСО 13488—96)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы качества

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9002—96

Издание официальное

БЗ 1—2000/749

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

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

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

3 Разделы настоящего стандарта, за исключением пункта 4.5.2, представляют собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 13488—96 «Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002—94»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 13488—96 «Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9002—94», подготовленного Техническим комитетом ИСО/ТК 210 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий».

Настоящий государственный стандарт является одним из трех государственных стандартов, содержащих специальные требования к системе качества медицинских изделий, которые дополняют требования, установленные стандартами серии ИСО 9000. Модели обеспечения качества, установленные в стандартах, перечисленных ниже, представляют собой три четко различимые формы требований к системе качества, пригодные для демонстрации поставщиком медицинских изделий своих возможностей и оценки этих возможностей внешними сторонами:

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

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

ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99) Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99

В сочетании с ГОСТ Р ИСО 9002—96 настоящий стандарт устанавливает требования к системе качества при производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий. Стандарт следует принципам хорошей производственной практики (GMP) и применим к медицинским изделиям, определение которых дано в разделе 3.

© ИПК Издательство стандартов, 2000

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

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы качества

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9002—96

Quality systems. Medical devices. Particular requirements for the application of GOST R ISO 9002—96

Дата введения 2001—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт в сочетании с ГОСТ Р ИСО 9002 устанавливает требования к системе качества при производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий.

Настоящий стандарт в сочетании с ГОСТ Р ИСО 9002 применяют при оценке системы качества поставщика медицинских изделий.

Для оценки третьей стороной выполнения регулирующих требований поставщик должен обеспечить доступ к конфиденциальным данным, но не обязан обеспечивать изготовление копий для сохранения.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

Примечание — В настоящем стандарте часто используют термин «если соответствует». Когда требование установлено этой фразой, считают его «соответствующим» до тех пор, пока поставщик не может документировать подтверждение иначе. Требование рассматривается как «соответствующее», если результатом его невыполнения является:

- несоответствие изделия установленным требованиям и (или)
- неспособность поставщика провести до конца корректирующее действие.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты.

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

ИСО 8402—1994* Управление качеством и обеспечение качества. Словарь

ИСО 11137—95* Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Требования при проведении рутинного контроля

3 Определения

В настоящем стандарте используются определения по ИСО 8402, ГОСТ Р ИСО 9002, а также следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **медицинские изделия (изделия):** Приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и предназначенные:

---

* Международные стандарты — во ВНИИКИ Госстандарта России.

Издание официальное

- для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тела человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- для воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется химическим, фармакологическим, иммунологическим или метаболическим взаимодействием с организмом человека, но может поддерживаться этими средствами.

Примечание — Понятие «медицинские изделия» включает системы для in vitro диагностики.

3.2 **активное изделие:** Изделие, для действия которого необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком или силы тяжести.

3.3 **активное имплантируемое изделие:** Любое активное изделие (3.1 и 3.2), которое полностью или частично вводят в тело пациента на срок не менее 30 дней.

3.4 **имплантируемое изделие:** Любое изделие, предназначенное для введения в человеческое тело или естественную полость в теле полностью или частично и замены эпителиальной поверхности или поверхности глаза путем хирургического вмешательства на срок не менее 30 дней, удаление которого может производиться только медицинским или хирургическим путем

Примечание — Это определение применяется к имплантируемым изделиям, отличным от активных имплантируемых изделий.

3.5 **стерильное изделие:** Любое изделие, маркированное как стерильное (см. 3.6.1 ИСО 11137).

Примечание — Требования к маркировке медицинского изделия в качестве стерильного установлены в национальных или региональных инструкциях или стандартах.

3.6 **маркировка:** Письменный, напечатанный или графический знак, проставленный на медицинском изделии, его таре, упаковке или сопровождающий медицинское изделие, относящийся к идентификации, техническому описанию и использованию медицинского изделия, но не включенный в сопроводительные документы.

Примечание — В настоящем стандарте термин «метка», используемый в ГОСТ Р ИСО 9002, интерпретируется в смысле «маркировка».

3.7 **жалоба пользователя:** Любая претензия, написанная на бумаге, в электронном виде или произнесенная в устной форме, которая указывает на дефекты, связанные с идентичностью, качеством, долговечностью, безотказностью или функционированием медицинского изделия, выставленного на продажу.

3.8 **пояснительное уведомление:** Уведомление, выпущенное поставщиком вслед за поставкой медицинского изделия, несущее дополнительную информацию и (или) рекомендации по использованию, модификации, возврату поставщику или разрушению медицинского изделия с целью приведения в соответствие с действующими стандартами.

4 Требования к системе качества

4.1 Ответственность руководства

Применяются требования, установленные в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.1.

4.2 Система качества

4.2.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.2.1.

Специальное требование для всех медицинских изделий: поставщик должен разработать и документировать требования к медицинским изделиям.

Примечание — Регулирующие требования также должны быть включены в устанавливаемые требования.

4.2.2 Процедуры системы качества — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.2.2.

4.2.3 Планирование качества — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.2.3.

Специальное требование для всех медицинских изделий: поставщик должен установить и сохранить документы, определяющие технические требования к изделию и требования к системе качества по производству в целом, монтажу и обслуживанию, если необходимо, для каждого типа (модели) медицинского изделия, или отослать к месту размещения источника этой информации (4.5.2 и 4.16).

4.3 Анализ контракта

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.3.

4.4 Управление проектированием

Смотри ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.4.

4.5 Управление документацией и данными

4.5.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.5.1.

4.5.2 Утверждение и выпуск документации и данных — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.5.2.

Специальное требование для всех медицинских изделий: поставщик должен определить период, в течение которого хотя бы одна копия устаревших контролируемых документов должна быть сохранена. Этот период должен гарантировать пригодность технических условий, по которым медицинские изделия были изготовлены в течение срока службы медицинского изделия, определенного поставщиком, но не менее пяти лет.

Примечание — Поставщик должен сохранять результаты санитарно-гигиенических и токсикологических исследований, а также заключения о гигиенической оценке производства.

4.5.3 Изменения документов и данных — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.5.3.

4.6 Закупки

4.6.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.6.1.

4.6.2 Оценка субподрядчиков — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.6.2.

4.6.3 Документация на закупку — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.6.3.

Специальное требование для всех медицинских изделий: в соответствии со специальными требованиями к прослеживаемости (4.8) поставщик должен сохранять копии (4.16) соответствующих документов о купле-продаже.

4.6.4 Проверка закупленной продукции — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.6.4.

4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.7.

4.8 Идентификация и прослеживаемость поставщиком

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.8.

Специальные требования для всех медицинских изделий:

а) идентификация — поставщик должен установить и поддерживать процедуры, гарантирующие, что медицинские изделия, возвращенные поставщику, идентифицированы и отличаются от качественной продукции (4.15.1);

б) прослеживаемость — поставщик должен установить, документировать и поддерживать процедуры, определяющие степень прослеживаемости и облегчающие корректирующее и предупреждающее действие (4.14).

Дополнительные требования для активных имплантируемых медицинских изделий и имплантируемых медицинских изделий: при определении степени прослеживаемости поставщик должен учитывать все используемые компоненты, материалы [см. 4.9 б), перечисление 4], которые в сочетании с условиями окружающей среды могут привести медицинское изделие в состояние, не соответствующее определенным требованиям.

Торговые агенты или дистрибьюторы поставщика должны составлять и поддерживать отчеты о поставках медицинских изделий для обеспечения прослеживаемости, доступные для инспектирования.

4.9 Управление процессами

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.9.

Специальные требования для всех медицинских изделий:

а) Персонал — поставщик должен установить, документировать и поддерживать требования по обеспечению здоровья, чистоты персонала и его одежды, если контакт между персоналом и изделием или окружающей средой может неблагоприятно повлиять на качество изделия. Персонал, работающий в специальных условиях окружающей среды, должен быть соответственно обучен (4.18).

б) Контроль окружающей среды

Контроль окружающей среды проводят при производстве следующих медицинских изделий:

1) поставляемых стерильными;

2) поставляемых нестерильными и стерилизованных перед использованием;

3) при эксплуатации изделий микробиологической и (или) макробиологической чистоты или других условий окружающей среды;

4) при изготовлении изделий имеют значение условия окружающей среды, при этом поставщик должен установить и документировать требования к окружающей среде.

Если необходимо, условия окружающей среды должны контролироваться и (или) подлежать мониторингу.

в) Чистота изделия

Поставщик должен установить, документировать и поддерживать требования к чистоте изделия в следующих случаях:

1) изделие предварительно очищено поставщиком до стерилизации и (или) использования;

2) изделие поставляют нестерильным и подвергают предстерилизационной очистке до стерилизации и (или) использования;

3) изделие предназначено для использования нестерильным, и его чистота не имеет значения при использовании;

4) вредные агенты должны быть удалены из изделия во время изготовления.

При необходимости изделие очищают в соответствии с перечислениями 1 или 2 и нет необходимости в выполнении специальных требований (4.9 а и 4.9 б) до процедуры очистки.

г) Обслуживание

Поставщик должен установить и документировать требования к обслуживанию, если они могут влиять на качество изделия.

Отчеты о таком обслуживании следует сохранять (4.16).

д) Монтаж

При необходимости поставщик должен разработать инструкцию и критерии приемки монтажа и проверки медицинского изделия.

Отчеты поставщика или его уполномоченного представителя о монтаже и проверке следует хранить (4.16).

Если контракт (4.3) позволяет осуществлять монтаж самостоятельно, не прибегая к услугам поставщика или его уполномоченного представителя, изготовитель должен обеспечить покупателя письменными инструкциями для монтажа и проверки.

е) Программное обеспечение, используемое в управлении производственным процессом

Поставщик должен установить и поддерживать документированные процедуры аттестации применяемого программного обеспечения, которые используют для управления производственным процессом. Результаты аттестации должны быть зарегистрированы (4.16).

Дополнительное требование для стерильных медицинских изделий: поставщик должен подвергнуть медицинское изделие утвержденному процессу стерилизации и зафиксировать (4.16) все параметры контроля процесса стерилизации.

4.10 Контроль и испытания

4.10.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.10.1.

4.10.2 Входной контроль и испытания — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.10.2.

4.10.3 Контроль и испытания в процессе производства — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.10.3.

4.10.4 Окончательный контроль и испытания — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.10.4.

4.10.5 Регистрация данных контроля и испытаний — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.10.5.

Специальное требование для активных имплантируемых медицинских изделий и имплантируемых медицинских изделий: поставщик должен регистрировать (4.16) личность персонала, проводящего контроль или испытания.

4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.11.

4.12 Статус контроля и испытаний

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.12.

4.13 Управление несоответствующей продукцией

4.13.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.13.1.

4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующей продукции — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.13.2.

Специальные требования для всех медицинских изделий: поставщик должен гарантировать, что несоответствующее изделие может быть принято, если выполнены регулирующие требования. Личность человека (людей), проводящих приемку, должна быть зарегистрирована (4.16).

Если изделие должно быть доработано (один или несколько раз), поставщик должен документировать доработку в рабочей инструкции, которая проходит процедуру разработки и утверждения, аналогичную первоначальной рабочей инструкции. До разработки и утверждения должно быть сделано и документировано определение любого побочного эффекта доработанного изделия.

4.14 Корректирующие и профилактические действия

4.14.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.14.1.

Специальные требования для всех медицинских изделий: поставщик должен установить и поддерживать документированную систему обратной связи для обеспечения раннего предупреждения возникших проблем качества и проведения корректирующего и (или) профилактического действий.

Если настоящий стандарт используют для согласования с регулирующими правилами, которые требуют, чтобы поставщик получил опыт на стадии после выпуска из производства, анализ этого опыта должен являться частью системы обратной связи.

Поставщик должен хранить отчеты (4.16) обо всех обследованиях претензий потребителей. Если

при обследовании установлено, что незначительные действия устранили претензию потребителя, соответствующий обмен информацией должен быть установлен между поставщиком и потребителем.

При любой претензии потребителя должна быть установлена ее причина.

Если настоящий стандарт используют для согласования с регулирующими правилами, поставщик должен установить, документировать и поддерживать процедуры устранения инцидентов, обеспечивающие соответствие установленным критериям.

Поставщик должен установить, документировать и поддерживать процедуры по устранению разногласий по предъявленным претензиям к медицинским изделиям.

4.14.2 Корректирующие действия — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.14.2.

4.14.3 Предупреждающие действия — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.14.3.

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

4.15.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.15.1.

Специальное требование для всех медицинских изделий: поставщик должен установить и поддерживать документированные процедуры контроля изделий с ограниченным сроком годности или со специальными требованиями к условиям хранения. Специальные условия хранения следует контролировать и регистрировать (4.16).

При необходимости устанавливают специальные меры для обеспечения контроля изделия, предотвращения загрязнения другого изделия, производственной окружающей среды или персонала.

4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.15.2.

4.15.3 Хранение — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.15.3.

4.15.4 Упаковка — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.15.4.

Специальное требование для активных имплантируемых медицинских изделий и имплантируемых медицинских изделий: поставщик должен регистрировать личность людей, которые выполняют заключительную операцию маркировки (4.16).

4.15.5 Консервация — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.15.5.

4.15.6 Поставка — по ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.15.6.

Специальное требование для активных имплантируемых медицинских изделий и имплантируемых медицинских изделий: поставщик должен гарантировать, что наименование и адрес грузополучателя поставляемой продукции включены в отчеты по качеству (4.16).

4.16 Управление регистрацией данных о качестве

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.16.

Специальное требование для всех медицинских изделий: поставщик должен сохранить отчеты по качеству в течение срока службы медицинского изделия, установленного поставщиком, но не менее пяти лет со дня отправки поставщиком.

Поставщик должен устанавливать и поддерживать отчеты на каждую партию медицинских изделий, которые обеспечивают прослеживаемость по 4.8 и идентификацию изготовленных и одобренных для поставки изделий. Отчет на партию изделий должен быть проверен и утвержден.

Примечание — Партия может состоять из одного медицинского изделия.

4.17 Внутренняя проверка качества

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.17.

4.18 Подготовка кадров

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.18.

4.19 Обслуживание

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.19.

4.20 Статистические методы

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9002, пункт 4.20.

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

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

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

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 15.06.2000. Подписано в печать 15.08.2000. Усл.печ.л. 0,93. Уч.-изд.л.0,83.
Тираж 291 экз. С 5631. Зак. 692.

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

gost.e-ecolog.ru