ГОСТ Р 51536—99
(ИСО 13485—96)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы качества

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001—96

Издание официальное

БЗ 1—2000/748

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

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

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

3 Разделы настоящего стандарта, за исключением пунктов 4.4.6, 4.4.7 и 4.5.2, представляют собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 13485—96 «Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001—94»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Требования к системе качества 2
4.1 Ответственность руководства 2
4.2 Система качества 2
4.3 Анализ контракта 3
4.4 Управление проектированием 3
4.5 Управление документацией и данными 3
4.6 Закупки 3
4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем 3
4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции 3
4.9 Управление процессами 4
4.10 Контроль и испытания 5
4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием 5
4.12 Статус контроля и испытаний 5
4.13 Управление несоответствующей продукцией 5
4.14 Корректирующие и предупреждающие действия 5
4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка 5
4.16 Управление регистрацией данных о качестве 6
4.17 Внутренние проверки качества 6
4.18 Подготовка кадров 6
4.19 Обслуживание 6
4.20 Статистические методы 6

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 13485—96 «Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ИСО 9001—94», подготовленного Техническим комитетом ИСО/ТК 210 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий».

Настоящий государственный стандарт является одним из трех 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 9001—96 настоящий стандарт устанавливает требования к системе качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий. Стандарт следует принципам хорошей производственной практики (GMP) и применим к медицинским изделиям, определение которых дано в разделе 3.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы качества

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001—96

Quality systems. Medical devices.
Particular requirements for the application of GOST R ISO 9001—96

Дата введения 2001—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт в сочетании с ГОСТ Р ИСО 9001 устанавливает требования к системе качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий для оценки возможности поставщика проектировать и поставлять медицинские изделия (МИ), соответствующие установленным требованиям.

Для оценки третьей стороной выполнения регулирующих требований поставщик должен обеспечить доступ к конфиденциальным данным, но не обязан изготовлять копии документов.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

Примечание — В настоящем стандарте часто используется термин «если соответствует». Когда требование установлено этой фразой, его считают «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 используются ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р ИСО 9001—96 (ИСО 9001—94) Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании

ИСО 8402—94* 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 термины по ИСО 8402, ГОСТ Р ИСО 9001, а также следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **медицинские изделия (МИ):** 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, однако чей метод воздействия может поддерживаться этими средствами.

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

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

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

3.4 **имплантируемое МИ:** Любое МИ (3.1), предназначенное для введения в человеческое тело или естественную полость в теле полностью или частично, а также для замены эпителиальной поверхности или поверхности глаза путем медицинского или хирургического вмешательства на срок не менее 30 дней.

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

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

Примечание — Требования маркировки медицинского изделия в качестве стерильного могут быть установлены национальными или региональными инструкциями или стандартами.

3.6 **маркировка:** Письменный, напечатанный или графический знак, проставленный на самом 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 9001, 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, надежностью, безопасностью или функционированием медицинского изделия (см. 3.1), которое было выставлено на продажу.

3.8 **пояснительное уведомление:** Уведомление, выпущенное поставщиком вслед за поставкой медицинского изделия, несущее следующую дополнительную информацию:
- использование медицинского изделия;
- модификация медицинского изделия;
- возврат медицинского изделия поставщику;
- разрушение медицинского изделия;

с целью корректирующего или профилактического действия и приведения в соответствие с действующими стандартами.

4 Требования к системе качества

4.1 Ответственность руководства

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.1.

4.2 Система качества

4.2.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.2.1.

Специальное требование для всех изделий:

поставщик должен разработать и документировать установленные требования для медицинских изделий.

Примечание — Если настоящий стандарт устанавливает соответствие с регулирующими требованиями, они должны быть включены в устанавливаемые требования.

4.2.2 Процедуры системы качества — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.2.2.

4.2.3 Планирование качества — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.2.3.

Специальное требование для всех изделий:

поставщик должен установить и сохранять файл, содержащий документы, определяющие технические требования к изделию и требования к системе качества (процесс и гарантия качества)

по производству в целом, а также монтажу и обслуживанию, если необходимо, для каждого типа/модели 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 9001, пункт 4.3.

4.4 Управление проектированием

4.4.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.4.1.

Специальное требование для всех изделий:

- в процессе проектирования поставщик должен сделать анализ рисков и подготовить отчет о любых рисках, подтвержденных исследованиями.

4.4.2 Планирование процесса проектирования и разработки — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.4.2.

4.4.3 Организационное и техническое взаимодействие — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.4.3.

4.4.4 Входные проектные данные — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.4.4.

4.4.5 Выходные проектные данные — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.4.5.

4.4.6 Анализ проекта — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.4.6.

Примечание — Анализ проекта должен включать проверку учета требований действующих СанПин.

4.4.7 Проверка проекта — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.4.7.

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

4.4.8 Утверждение проекта — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.4.8.

Специальное требование для всех изделий:

- для утверждения проекта поставщик должен проводить клинические, санитарно-гигиенические и токсикологические исследования и сохранять их результаты.

Примечание — Клинические исследования могут включать соответствующую научную литературу, историческую информацию о подобных проектах и (или) клинически безопасных материалах или о клиническом исследовании или об испытаниях, подтверждающих, что устройство обеспечивает функционирование по назначению.

4.4.9 Изменения проекта — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.4.9.

4.5 Управление документацией и данными

4.5.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.5.1.

4.5.2 Утверждение и выпуск документации и данных — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.5.2.

Специальные требования для всех изделий:

- поставщик должен определить период, в течение которого не менее одной копии устаревших контролируемых документов должно быть сохранено. Этот период должен гарантировать пригодность технических условий, по которым изделия были изготовлены в течение срока службы 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 Изменение документов и данных — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.5.3.

4.6 Закупки

4.6.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.6.1.

4.6.2 Оценка субподрядчиков — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.6.2.

4.6.3 Документация на закупку — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.6.3.

Специальное требование для всех изделий:

- в соответствии со специальными требованиями к прослеживаемости, установленными в 4.8, поставщик должен сохранять копии (4.16) соответствующих документов о купле-продаже.

4.6.4 Проверка закупленной продукции — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.6.4.

4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.7.

4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.8.

Специальные требования для всех изделий:

а) идентификация

Поставщик должен установить и поддерживать процедуры, гарантирующие, что медицинские изделия, возвращенные поставщику для восстановления соответствия определенным требованиям, идентифицированы и отличаются от качественной продукции (4.15.1);

б) прослеживаемость

Поставщик должен установить, документировать и поддерживать процедуры прослеживаемости, которые определяют степень прослеживаемости и облегчают корректирующее и предупреждающее действие (4.14).

Дополнительные требования для активных имплантируемых и имплантируемых изделий:

- при определении степени прослеживаемости поставщик должен учитывать все используемые компоненты, материалы и их сочетание с условиями окружающей среды [см. 4.9 б), перечисление 4)], которые могут привести медицинское изделие в состояние, не удовлетворяющее определенным требованиям.

Поставщик должен требовать, чтобы его торговые агенты или дистрибьюторы составляли и поддерживали отчеты о поставках изделий для обеспечения прослеживаемости, доступные для инспектирования.

4.9 Управление процессами

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.9.

Специальные требования для всех 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.

Поставщик должен обеспечивать, чтобы персонал, который будет работать в специальных условиях окружающей среды, был соответственно обучен или контролировался обученным человеком (4.18).

б) контроль окружающей среды проводят в следующих случаях:

1) при поставке стерильных изделий;

2) при поставке нестерильных изделий, которые стерилизуют перед использованием;

3) микробиологическая и (или) макробиологическая чистота или другие условия окружающей среды имеют значение при их эксплуатации;

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

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

в) чистота изделия

Поставщик должен установить, документировать и поддерживать требования к чистоте следующих изделий:

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

2) изделие поставляется нестерильным, если оно должно быть подвергнуто предстерилизационной очистке до стерилизации и (или) использования;

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

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

Если необходимо, 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 по обслуживанию, если такие действия могут влиять на качество изделия.

Отчеты об обслуживании следует сохранять (4.16);

д) монтаж

Если необходимо, поставщик должен установить и документировать как инструкцию, так и критерии приемки монтажа и проверки изделия.

Отчеты о монтаже и проверке, сделанные поставщиком или его уполномоченным представителем, следует хранить (4.16).

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

е) программное обеспечение производственного процесса

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

Дополнительное требование для стерильных изделий:

Поставщик должен подвергнуть 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 9001, пункт 4.10.1.

4.10.2 Входной контроль и испытания — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.10.2.

4.10.3 Контроль и испытания в процессе производства — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.10.3.

4.10.4 Окончательный контроль и испытания — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.10.4.

4.10.5 Регистрация данных контроля и испытаний — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.10.5.

Специальное требование для активных имплантируемых и имплантируемых 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 9001, пункт 4.11.

4.12 Статус контроля и испытаний

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.12.

4.13 Управление несоответствующей продукцией

4.13.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.13.1.

4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующей продукции — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.13.2.

Специальные требования для всех изделий:

- поставщик должен гарантировать, что несоответствующее изделие может быть принято при выполнении регулирующих требований. Личность человека (людей), проводящего приемку, должна быть зарегистрирована (4.16).

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

4.14 Корректирующие и предупреждающие действия

4.14.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.14.1.

Специальные требования для всех 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 после выпуска из производства, анализ этого опыта должен являться частью системы обратной связи.

Поставщик должен хранить отчеты (4.16) о всех обследованиях претензий потребителей. Если обследование показало, что незначительные действия устранили претензию потребителя, соответствующий обмен информацией должен быть установлен между поставщиком и потребителем.

Если любая претензия потребителя не является следствием корректирующего и (или) профилактического действий, причина ее должна быть установлена.

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 устранения разногласий по предъявленным претензиям к изделиям. Эти процедуры должны быть приведены в исполнение в любое время.

4.14.2 Корректирующие действия — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.14.2.

4.14.3 Предупреждающие действия — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.14.3.

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

4.15.1 Общие положения — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.15.1.

Специальные требования для всех изделий:

- поставщик должен установить и поддерживать документированные процедуры контроля изделий с ограниченным сроком годности или со специальными требованиями к условиям хранения. Условия хранения следует контролировать и регистрировать (4.16).

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

4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.15.2.

4.15.3 Хранение — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.15.3.

4.15.4 Упаковка — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.15.4.

Специальное требование для активных имплантируемых и имплантируемых изделий:

- поставщик должен регистрировать личность людей, которые выполняют заключительную операцию маркировки (4.16).

4.15.5 Консервация — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.15.5.

4.15.6 Поставка — по ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.15.6.

Специальное требование для активных имплантируемых и имплантируемых изделий:

- поставщик должен гарантировать, что наименование и адрес грузополучателя поставляемой продукции включено в отчеты по качеству (4.16).

4.16 Управление регистрацией данных о качестве

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.16.

Специальное требование для всех изделий:

- поставщик должен сохранять отчеты по качеству в течение времени эквивалентного сроку службы изделия, установленного поставщиком, но не менее пяти лет со дня отправки поставщиком.

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

Примечание — Партия может состоять из одного изделия.

4.17 Внутренние проверки качества

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.17.

4.18 Подготовка кадров

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.18.

4.19 Обслуживание

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9001, пункт 4.19.

4.20 Статистические методы

Требования установлены в ГОСТ Р ИСО 9001, 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, проектирование, разработка, производство, монтаж, послепродажное обслуживание, технические условия, частные технические условия, обеспечение

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

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 14.06.2000. Подписано в печать 28.08.2000. Усл.печ.л. 1,40. Уч.-изд.л. 0,93.
Тираж 297 экз. С 5738. Зак. 758.

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