
**Изделия медицинские – Системы
менеджмента качества –
Требования для целей
нормативного регулирования**

*Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité —
Exigences à des fins réglementaires*

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Заявление о защите авторских прав

Содержание

Страница

| | |
|--|----|
| Предисловие | v |
| Введение | vi |
| 1 Область применения | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Термины и определения | 2 |
| 4 Система менеджмента качества | 7 |
| 4.1 Общие требования | 7 |
| 4.2 Требования к документированию | 8 |
| 4.2.1 Общие положения | 8 |
| 4.2.2 Руководство по качеству | 8 |
| 4.2.3 Папки с информацией о медицинских изделиях | 8 |
| 4.2.4 Управление документами | 9 |
| 4.2.5 Управление записями | 9 |
| 5 Ответственность руководства | 10 |
| 5.1 Обязательства руководства | 10 |
| 5.2 Ориентация на потребителя | 10 |
| 5.3 Политика в области качества | 10 |
| 5.4 Планирование | 10 |
| 5.4.1 Цели в области качества | 10 |
| 5.4.2 Планирование целей в области качества | 10 |
| 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией | 10 |
| 5.5.1 Ответственность и полномочия | 10 |
| 5.5.2 Представитель руководства | 11 |
| 5.5.3 Внутренний обмен информацией | 11 |
| 5.6 Анализ менеджмента | 11 |
| 5.6.1 Общие положения | 11 |
| 5.6.2 Исходные данные для анализа | 11 |
| 5.6.3 Результаты анализа | 12 |
| 6 Управление ресурсами | 12 |
| 6.1 Обеспечение ресурсами | 12 |
| 6.2 Персонал | 12 |
| 6.3 Инфраструктура | 12 |
| 6.4 Производственная среда и контроль загрязненности | 13 |
| 6.4.1 Производственная среда | 13 |
| 6.4.2 Контроль загрязненности | 13 |
| 7 Производство продукции | 13 |
| 7.1 Планирование производства продукции | 13 |
| 7.2 Процессы, связанные с потребителем | 14 |
| 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции | 14 |
| 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции | 14 |
| 7.2.3 Связь с потребителем | 14 |
| 7.3 Проектирование и разработка | 15 |
| 7.3.1 Общие положения | 15 |
| 7.3.2 Планирование проектирования и разработки | 15 |
| 7.3.3 Исходные данные проектирования и разработки | 15 |
| 7.3.4 Результаты проектирования и разработки | 15 |
| 7.3.5 Анализ результатов проектирования и разработки | 16 |
| 7.3.6 Подтверждение соответствия (верификация) результатов проектирования и разработки | 16 |
| 7.3.7 Подтверждение пригодности (валидация) результатов проектирования и разработки | 16 |
| 7.3.8 Передача результатов проектирования и разработки | 17 |
| 7.3.9 Управление изменениями в ходе проектирования и разработки | 17 |
| 7.3.10 Папки проектирования и разработки | 17 |
| 7.4 Закупки | 17 |
| 7.4.1 Процесс закупок | 17 |
| 7.4.2 Информация для закупок | 18 |
| 7.4.3 Подтверждение соответствия (верификация) закупленной продукции | 18 |
| 7.5 Производство и обслуживание | 19 |

ISO 13485:2016

| | |
|---|----|
| 7.5.1 Управление производством и обслуживанием | 19 |
| 7.5.2 Чистота продукции | 19 |
| 7.5.3 Действия по установке | 19 |
| 7.5.4 Обслуживание | 20 |
| 7.5.5 Особые требования к стерильным медицинским изделиям | 20 |
| 7.5.6 Подтверждение пригодности (валидация) процессов производства и обслуживания | 20 |
| 7.5.7 Особые требования к валидации процессов стерилизации и системам стерильных барьеров | 21 |
| 7.5.8 Идентификация | 21 |
| 7.5.9 Прослеживаемость | 21 |
| 7.5.10 Собственность потребителей | 21 |
| 7.5.11 Сохранение соответствия продукции | 22 |
| 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений | 22 |
| 8 Измерение, анализ и улучшение | 23 |
| 8.1 Общие положения | 23 |
| 8.2 Мониторинг и измерения | 23 |
| 8.2.1 Обратная связь | 23 |
| 8.2.2 Обработка претензий | 23 |
| 8.2.3 Уведомление контролирующих органов | 24 |
| 8.2.4 Внутренний аудит | 24 |
| 8.2.5 Мониторинг и измерение процессов | 24 |
| 8.2.6 Мониторинг и измерение продукции | 25 |
| 8.3 Управление несоответствующей продукцией | 25 |
| 8.3.1 Общие положения | 25 |
| 8.3.2 Действия при выявлении несоответствующей продукции до поставки | 25 |
| 8.3.3 Действия при выявлении несоответствующей продукции после поставки | 25 |
| 8.3.4 Исправление | 26 |
| 8.4 Анализ данных | 26 |
| 8.5 Улучшение | 26 |
| 8.5.1 Общие положения | 26 |
| 8.5.2 Корректирующие действия | 26 |
| 8.5.3 Предупреждающие действия | 27 |
| Приложение А | 28 |
| Приложение В | 32 |
| Библиография | 38 |

Предисловие

ISO (International Organization for Standardization – Международная Организация по Стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа над подготовкой Международных Стандартов выполняется, как правило, техническим комитетом ISO. Каждый орган-член ISO, заинтересованный в цели, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в данном комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO также тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC), ведется совместная работа по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Процедуры, использованные при разработке этого документа и предназначенные для дальнейшей поддержки, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, должны быть указаны различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Настоящий документ был разработан в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Особое внимание уделено тому, что некоторые элементы данного документа могут являться предметом патентных прав. ISO не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех подобных патентных прав. Детали, касающиеся любых патентных прав, установленные в ходе разработки документа, должны быть указаны в разделе Введение и/или в листе патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Все торговые марки, упомянутые в настоящем документе, приведены для удобства пользователей и не означают рекомендации (одобрения).

Для разъяснения значений, используемых ISO специфических терминов и выражений, связанных с оценкой соответствия, равно как и информации о соблюдении ISO принципов соглашения Всемирной Торговой Организации (ВТО) по техническим барьерам в торговле (ТБТ) см. по следующей ссылке: www.iso.org/iso/foreword.html.

За настоящий документ отвечает Технический Комитет ISO/TC 210, *Менеджмент качества и соответствующие общие аспекты для медицинских изделий*.

Эта третья редакция ISO 13485 отменяет и заменяет вторую редакцию (ISO 13485:2003) и ISO/TR 14969:2004, которые были подвергнуты техническому пересмотру. Она также включает в себя поправки Technical Corrigendum ISO 13485:2003/Cor.1:2009. Общий обзор изменений, внесенных в данную редакцию в сравнении с предыдущей версией, приведен в Приложении А.

Введение

0.1 Общие положения

Настоящий Международный Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы организацией, участвующей в выполнении одного или нескольких этапов жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, установку, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий, а также проектирование и разработку или предоставление сопутствующих услуг (например, технической поддержки). Требования, изложенные в настоящем Международном Стандарте, могут также использоваться поставщиками или другими внешними сторонами, предоставляющими продукцию (например, сырье, комплектующие, узлы, медицинские изделия, услуги по стерилизации, калибровке, продаже, техническому обслуживанию) для подобных организаций. Поставщик или внешняя сторона может добровольно выбрать соответствие требованиям настоящего Международного Стандарта или же такое соответствие может требоваться условиями контракта.

В некоторых юрисдикциях имеются нормативные требования применения систем менеджмента качества организациями, играющими различные роли в цепи поставок медицинских изделий. Исходя из этого, настоящий Международный Стандарт предполагает, что организация:

- определяет свою роль (роли) в соответствии с действующими нормативными требованиями;
- определяет нормативные требования, которые применимы к ее деятельности в рамках этих ролей;
- включает эти действующие нормативные требования в систему менеджмента качества.

Трактовки в действующих нормативных требованиях отличаются в разных странах и разных регионах. Организации необходимо понять, каким образом понятия, содержащиеся в настоящем Международном Стандарте, будут интерпретироваться в рамках нормативных определений в юрисдикциях, в которых применяются медицинские изделия.

Настоящий Международный Стандарт может также использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы сертификации, для оценки способности организации удовлетворять требования потребителей и нормативные требования, применимые к системе менеджмента качества, а также собственные требования организации. Следует подчеркнуть, что требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем Международном Стандарте, являются дополнительными к техническим требованиям к продукции, необходимым для удовлетворения потребителя и действующих нормативных требований к безопасности и результативности. [Здесь и далее термин «результативность» в отношении медицинского изделия понимается в соответствии с п. 3.3, а «безопасность» - п. 3.4 ГОСТ Р 56429-2015.— прим. пер.]

Принятие системы управления качеством является стратегическим решением организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

- a) организационная среда, изменения в этой среде, и влияние, которое организационная среда оказывает на соответствие медицинских изделий;
- b) различные потребности организации;
- c) специфические цели организации;
- d) поставляемая организацией продукция;
- e) выполняемые в организации процессы;
- f) размер организации и ее организационная структура;
- g) нормативные требования, применимые к деятельности организации.

ISO 13485:2016

Настоящий Международный Стандарт не нацелен на обеспечение единообразия в структуре различных систем менеджмента качества, документации или на структурирование документации под разделы настоящего Международного Стандарта.

Существует широкое разнообразие медицинских изделий и некоторые конкретные требования настоящего Международного Стандарта применимы только к определенным группам медицинских изделий. Эти группы указаны в разделе 3.

0.2 Пояснение концепции

В настоящем Международном Стандарте следующие термины или выражения использованы в контексте, описанном ниже.

- Если требование сопровождается выражением «насколько это применимо», то оно считается применимым, пока организация не сможет обосновать обратное. Требование считается применимым, если оно необходимо для:
 - выполнения требований к продукции;
 - соответствия действующим нормативным требованиям;
 - организации для осуществления корректирующих действий;
 - организации для управления рисками.
- Когда используется термин "риск", его применение в рамках настоящего Международного Стандарта относится к требованиям безопасности или результативности медицинского изделия или к выполнению действующих нормативных требований.
- Когда требование должно быть "документировано", то это подразумевает также, что оно должно быть установлено, введено в действие и обеспечиваться его выполнение.
- Когда используется термин "продукция", то он также может означать "услугу". Термин «продукция» применяется к результату, который предназначен для потребителя, или затребован им, либо к любому запланированному результату процесса производства продукции.
- Когда используется термин "нормативные требования", она включает в себя требования, содержащиеся в любом законодательном акте, применимом к пользователю настоящего Международного Стандарта (например, законодательные нормы, нормативные акты, постановления или директивы). Применение термина «нормативные требования» ограничено требованиями, предъявляемыми к системе менеджмента качества, а также безопасности или результативности медицинского изделия.

В настоящем Международном Стандарте используются следующие формы глаголов:

- «shall» (должна, должно) указывает на требование;
- «should» (следует) указывает на рекомендацию;
- «may» (может, разрешено) указывает на допустимость;
- «can» (может, имеет возможность) указывает на возможность или способность.

Информация, отмеченная как «ПРИМЕЧАНИЕ», дается для улучшения понимания или пояснения соответствующего требования.

0.3 Процессный подход

Настоящий Международный Стандарт основан на процессном подходе к менеджменту качества. Любую деятельность, которая преобразует вход в выход, можно рассматривать как процесс. Часто выход одного процесса непосредственно является входом следующего процесса.

ISO 13485:2016

Чтобы функционировать результативно организации необходимо определять и управлять многочисленными взаимосвязанными процессами. Применение системы процессов в рамках организации, подразумевающее определение и взаимодействие этих процессов, а также управление ими для получения желаемого результата, может быть названо «процессным подходом».

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- a) понимания и выполнения требований;
- b) рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;
- c) получения результатов выполнения процессов и их результативности;
- d) совершенствования процессов на основе объективных измерений.

0.4 Связь с ISO 9001

Хотя это самостоятельный стандарт, он основан на ISO 9001:2008, который был заменен ISO 9001:2015. Для удобства пользователей Приложение В показывает соответствие между настоящим Международным Стандартом и ISO 9001:2015.

Настоящий Международный Стандарт предназначен для облегчения согласования на глобальном уровне соответствующих нормативных требований к системам менеджмента качества, применимых к организациям, участвующим в одном или нескольких этапах жизненного цикла медицинского изделия. Настоящий Международный Стандарт включает в себя некоторые особые требования для организаций, участвующих в жизненном цикле медицинских изделий, и исключает некоторые из требований ИСО 9001, которые не подходят в качестве нормативных требований. В силу этих исключений организации, системы менеджмента качества которых соответствуют настоящему Международному Стандарту, не могут заявлять о соответствии ISO 9001, если их системы управления качеством не отвечают всем требованиям ISO 9001.

0.5 Совместимость с другими стандартами на системы менеджмента

Настоящий Международный Стандарт не включает требования, специфичные для других систем менеджмента, например, тех, что свойственны экологическому менеджменту, менеджменту безопасности труда и охраны здоровья или финансовому менеджменту. Тем не менее, настоящий Международный Стандарт позволяет организации согласовать или интегрировать свою систему менеджмента качества с соответствующими требованиями на системы менеджмента. У организации имеется возможность адаптировать свою существующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего Международного Стандарта.

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования

1 Область применения

Настоящий Международный Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для тех случаев, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность поставлять медицинские изделия и связанные с ними услуги, которые неизменно удовлетворяют требования потребителя и применимые нормативные требования. Такие организации могут быть задействованы на одном или нескольких этапах жизненного цикла, включая проектирование и разработку, производство, хранение и продажу, установку или обслуживание медицинского изделия, а также проектирования и разработки или предоставления сопутствующих услуг (например, технической поддержки). Настоящий Международный Стандарт также может использоваться поставщиками или внешними сторонами, которые поставляют продукцию, в том числе услуги, связанные с системами менеджмента качества, таким организациям.

Требования настоящего Международного Стандарта применимы к организациям независимо от их размера и типа, за исключением случаев, где это явно указано. Везде, где требования указаны как относящиеся к медицинским изделиям, они в равной степени относятся и к соответствующим услугам, поставляемым организацией.

Процессы, требуемые настоящим Международным Стандартом, которые применимы к организации, но выполняются не ею, находятся в сфере ответственности организации и их включение в систему менеджмента качества организации происходит через мониторинг, обеспечение и управление этими процессами.

Если действующие нормативные требования допускают исключение средств управления, относящихся к проектированию и разработке, то это может быть использовано в качестве обоснования для их исключения из системы менеджмента качества. Эти нормативные требования могут предлагать альтернативные методы, которые должны быть рассмотрены в рамках системы менеджмента качества. Организация несет ответственность за гарантию того, что заявления о соответствии настоящему Международному Стандарту отражают любое исключение средств управления, относящихся к проектированию и разработке.

Если какое-либо требование разделов 6, 7 или 8 настоящего Международного Стандарта не применимо в силу особенностей деятельности, осуществляемой организацией, или характера медицинского изделия, для которого применяется система менеджмента качества, организация не должна включать такое требование в свою систему менеджмента качества. Для любого раздела, который рассматривается как неприменимый, организация формулирует обоснование, как это определено в разделе 4.2.2.

2 Нормативные ссылки

На следующие документы – полностью или частично – имеются нормативные ссылки в настоящем Международном Стандарте и для его применения эти документы являются обязательными. Если у ссылочного документа указана дата, то применяется только та редакция, которая указана. Если у ссылочного документа дата не указана, то применяется последняя редакция (включая любые изменения).

ISO 9000:2015¹, *Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь*

¹ Заменяет ISO 9000:2005

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, данные в ISO 9000:2015, а также приведенные ниже.

3.1

пояснительное уведомление (advisory notice)

уведомление, выпускаемое организацией после поставки медицинского изделия для обеспечения дополнительной информации или рекомендаций по действиям, которые должны быть предприняты при:

- использовании медицинского изделия,
- модификации медицинского изделия,
- возвращении медицинского изделия в организацию, которая его поставила, или
- утилизации медицинского изделия

Примечание 1 к определению: Выпуск пояснительного уведомления может требоваться для соответствия действующим нормативным требованиям.

3.2

полномочный представитель (authorized representative)

установленное в пределах страны или юрисдикции физическое или юридическое лицо, получившее письменное поручение от производителя действовать от его имени по конкретным вопросам в отношении обязательств последнего, вытекающих из законодательства этой страны или юрисдикции

[ИСТОЧНИК: GHTF/SG1/N055:2009, 5.2]

3.3

клиническая оценка (clinical evaluation)

оценка и анализ клинических данных, относящихся к медицинскому изделию, с целью подтверждения клинической безопасности и результативности изделия при его предусмотренном производителем применении

[При переводе использован ГОСТ Р 56429-2015 – прим. пер.]

[ИСТОЧНИК: GHTF/SG5/N4:2010, Clause 4]

3.4

претензия (complaint)

письменное, электронное или устное сообщение, в котором указываются недостатки, связанные с подлинностью, качеством, долговечностью, надежностью, удобством применения, безопасностью или результативностью медицинского изделия, произведенного под управлением организации, или связанные с услугой, которая влияет на результативность таких медицинских изделий

Примечание 1 к определению: Это определение термина «претензия» отличается от данного в ISO 9000:2015.

3.5

дистрибьютор (distributor)

физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, которое от своего имени обеспечивает доступность медицинского изделия для конечного пользователя

Примечание 1 к определению: В цепочке поставки может быть более одного дистрибьютора.

Примечание 2 к определению: Лица, осуществляющие в цепочке поставки такую деятельность, как хранение и транспортировку от имени производителя, импортера или дистрибьютора в соответствии с этим определением не являются дистрибьюторами.

[ИСТОЧНИК: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3]

3.6

имплантируемое медицинское изделие (implantable medical device)

медицинское изделие, которое может быть удалено только в результате медицинского или хирургического вмешательства и которое предназначено для того, чтобы:

- быть полностью или частично введенным в организм человека или естественное отверстие, или
- замещать эпителиальную поверхность или поверхность глаза, и
- не извлекаться в течение, по крайней мере, 30 дней после процедуры введения

Примечание 1 к определению: Это определение имплантируемого медицинского изделия включает в себя и активное имплантируемое медицинское изделие.

3.7

импортер (importer)

физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, которое является первым в цепочке поставок, обеспечивая доступность для продажи в своей стране или юрисдикции медицинского изделия, произведенного в другой стране или юрисдикции

[ИСТОЧНИК: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]

3.8

маркирование (labelling)

этикетка, инструкция по применению и иная информация, которая связана с идентификацией, техническим описанием, назначением и надлежащим использованием медицинского изделия за исключением товаросопроводительных документов [При переводе использован ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 – прим. пер.]

[ИСТОЧНИК: GHTF/SG1/N70:2011, Clause 4]

3.9

жизненный цикл (life-cycle)

все этапы жизни медицинского изделия от первоначальной концепции до окончательного вывода из эксплуатации и утилизации

[ИСТОЧНИК: ISO 14971:2007, 2.7]

3.10

производитель (manufacturer)

физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за проектирование и/или производство медицинского изделия с намерением сделать медицинское изделие доступным для применения под своим именем; независимо от того, спроектировано и/или произведено данное медицинское изделие самим этим лицом или от его имени другим лицом (лицами)

Примечание 1 к определению: Данное «физическое или юридическое лицо» несет полную юридическую ответственность за гарантию соответствия всем действующим нормативным требованиям для данных медицинских изделий в тех странах и юрисдикциях, где планируется сделать их доступными или продавать, до тех пор, пока эта ответственность явным образом не будет передана другому лицу Регулирующим Органом (РО) в рамках данной юрисдикции.

Примечание 2 к определению: Обязанности производителя определены в других руководящих документах GHTF. Эти обязанности включают соответствие как предпродажным, так и послепродажным требованиям, таким как отчеты о негативных событиях и уведомления о корректирующих действиях.

Примечание 3 к определению: «Проектирование и/или производство», упомянутые в определении выше, могут включать в себя разработку спецификации, производство, сборку, подготовку, упаковку, переупаковку, маркирование, повторное маркирование, стерилизацию, монтаж или модернизацию медицинского изделия; или комплектование вместе набора изделий, а также, возможно, с другой продукцией, для медицинских целей.

Примечание 4 к определению: Любое лицо, осуществляющее в соответствии с инструкциями по применению сборку или наладку медицинского изделия, уже поставленного другим лицом для конкретного пациента, не является производителем при условии, что сборка и наладка не меняют предусмотренного применения медицинского изделия.

Примечание 5 к определению: Любое лицо, которое изменяет предусмотренное применение или модифицирует медицинское изделие, действуя не от имени производителя, и того, кто делает его доступным для применения от своего собственного имени, следует рассматривать как производителя модифицированного медицинского изделия.

Примечание 6 к определению: Полномочный представитель, дистрибьютор или импортер, просто указывающие свой собственный адрес и контактные данные на медицинском изделии или упаковке без перекрытия или изменения существующей маркировки, не считаются производителями.

Примечание 7 к определению: В той степени, в которой принадлежности являются предметом нормативных требований к медицинскому изделию, лицо, ответственное за проектирование и/или производство таких принадлежностей, должно рассматриваться как производитель.

[ИСТОЧНИК: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]

3.11

медицинское изделие (medical device)

любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент или калибратор, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ним изделия, предназначенные производителем для применения – по отдельности или в сочетании друг с другом – к человеку для одной или нескольких конкретных медицинских целей:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических процессов;
- поддержания и сохранения жизни;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации посредством исследований *in vitro* проб, взятых из тела человека при условии, что их функциональное воздействие на человеческий организм не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться такими средствами

[При переводе использован ГОСТ ISO 14971-2011 – прим. пер.]

Примечание 1 к определению: Продукция, которая в одних юрисдикциях может рассматриваться как медицинские изделия, а в других нет, включает:

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

[ИСТОЧНИК: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]

3.12

семейство медицинских изделий (medical device family)

группа медицинских изделий, изготовленных одной и той же организацией или для одной и той же организации и имеющая одинаковые основные конструктивные и эксплуатационные характеристики, связанные с безопасностью, предусмотренным применением и функцией

3.13

оценка результативности (performance evaluation)

оценка и анализ данных для установления или подтверждения способности медицинского изделия для диагностики *in vitro* соответствовать предусмотренному назначению

3.14

послепродажное наблюдение (post-market surveillance)

систематический процесс сбора и анализа опыта эксплуатации медицинских изделий, представленных на рынке

3.15

продукция (product)

результат процесса

Примечание 1 к определению: Существует четыре общих категории продукции:

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

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к разным 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 (горючее, охлаждающая жидкость), программных средств (программное управление двигателем, инструкция для водителя) и услуги (рекомендации по эксплуатации, даваемые продавцом).

Примечание 2 к определению: 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 на поставленной потребителем материальной продукции (например, ремонт неисправного автомобиля);
- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем нематериальной продукции (например, составление заявления о доходах, необходимого для определения размера налога);

- предоставление нематериальной продукции (например, информации в смысле передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах).

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

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 называются товарами.

Примечание 3 к определению: Данное определение термина «продукция» отличается от определения, данного в ISO 9000:2015.

[ИСТОЧНИК: ISO 9000:2005², 3.4.2, измененный]

3.16

закупленная продукция (purchased product)

продукция, предоставленная стороной, находящейся за границей системы менеджмента качества организации

Примечание 1 к определению: Для предоставления продукции не обязательно заключать коммерческое или финансовое соглашение

3.17

риск (risk)

сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда

Примечание 1 к определению: Это определение термина «риск» отличается от данного в ISO 9000:2015.

[ИСТОЧНИК: ISO 14971:2007, 2.16]

3.18

менеджмент риска (risk management)

систематическое применение политик, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска

[ИСТОЧНИК: ISO 14971:2007, 2.22]

3.19

система стерильного барьера (sterile barrier system)

минимальная упаковка, препятствующая проникновению микроорганизмов и позволяющая сохранять стерильность до применения

[ИСТОЧНИК: ISO 11607-1:2006, 3.22]

3.20

стерильное медицинское изделие (sterile medical device)

медицинское изделие, для которого предполагается соответствие требованиям к стерильности

Примечание 1 к определению: Требования к стерильности медицинского изделия могут быть предметом действующих нормативных требований или стандартов.

² Заменен ISO 9000:2015

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

4.1.1 Организация должна документировать систему менеджмента качества и обеспечивать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего Международного Стандарта и действующими нормативными требованиями.

Организация должна разработать, внедрить и обеспечивать выполнение любого требования, процедуры, вида деятельности или механизма, которые должны быть документированы в соответствии с настоящим международным стандартом или действующими нормативными требованиями.

Организация должна документировать роль (роли), принятую на себя организацией в соответствии с действующими нормативными требованиями.

ПРИМЕЧАНИЕ К ролям, которые организация может принять на себя, относится роль производителя, полномочного представителя, импортера или дистрибьютора.

4.1.2 Организация должна:

- a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и применение этих процессов в рамках всей организации с учетом роли, принятой организацией;
- b) применять подход, основанный на оценке рисков с целью управления соответствующими процессами, необходимыми для системы менеджмента качества;
- c) определять последовательность и взаимодействие этих процессов.

4.1.3 Для каждого процесса системы менеджмента качества организация должна:

- a) определить критерии и методы, необходимые для гарантии результативности как функционирования, так и управления этими процессами;
- b) гарантировать наличие ресурсов и информации, необходимых для обеспечения функционирования и мониторинга этих процессов;
- c) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддерживать результативность этих процессов;
- d) осуществлять мониторинг, измерения, насколько это применимо, и анализ этих процессов;
- e) устанавливать и вести записи, необходимые для подтверждения соответствия настоящему Международному Стандарту и действующим нормативным требованиям (см 4.2.5).

4.1.4 Организация должна управлять этими процессами системы менеджмента качества в соответствии с требованиями настоящего Международного Стандарта и действующими нормативными требованиями. Изменения, вносимые в эти процессы, должны:

- a) оцениваться с точки зрения их влияния на систему менеджмента качества;
- b) оцениваться с точки зрения их влияния на медицинские изделия, производимые в рамках области действия системы менеджмента качества;
- c) контролироваться в соответствии с требованиями настоящего Международного Стандарта и действующими нормативными требованиями.

4.1.5 В тех случаях, когда организация принимает решение передать на сторону выполнение любого процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна вести мониторинг и гарантировать

контроль таких процессов. Организация должна оставлять за собой ответственность за соответствие переданных на аутсорсинг процессов настоящему Международному Стандарту, требованиям потребителя и действующим нормативным требованиям. Средства управления должны быть пропорциональны выявленному риску и способности внешней стороны удовлетворять требованиям в соответствии с 7.4. Средства управления должны включать в себя письменные соглашения.

4.1.6 Организация должна документировать процедуры подтверждения пригодности (валидации) применения компьютерного программного обеспечения, используемого в системе менеджмента качества. Применение такого рода программного обеспечения должно пройти подтверждение пригодности (валидацию) до его первоначального использования и, насколько это применимо, после изменений, внесенных в это программное обеспечение или его применение.

4.2 Требования к документированию

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества (4.2.4) должна включать:

- a) документально оформленные положения политики и цели в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим Международным Стандартом;
- d) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, функционирования и контроля ее процессов;
- e) другую документацию, установленную действующими нормативными требованиями.

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна документировать руководство по качеству, которое включает:

- a) область действия системы менеджмента качества, в том числе подробности и обоснования любых исключений или не применения требований;
- b) документированные процедуры системы менеджмента качества или ссылки на них;
- c) описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

Руководство по качеству должно определять структуру документации, используемой в СМК.

4.2.3 Папки с информацией о медицинских изделиях

Для каждого типа или семейства медицинских изделий организация должна создать и вести одну или более папок, содержащих документы либо ссылки на них, сформированные для демонстрации соответствия требованиям настоящего Международного Стандарта и действующим нормативным требованиям.

Содержание папки (папок) должно включать, но не ограничиваться, следующее:

- a) общее описание медицинского изделия, предусмотренное применение/назначение, маркирование, включая любые инструкции по применению;
- b) спецификации на продукцию;
- c) спецификации или процедуры для производства, упаковки, хранения, обработки и распределения;
- d) процедуры для мониторинга и измерений;
- e) процедуры для установки, если применимо;
- f) процедуры обслуживания, если применимо.

4.2.4 Управление документами

Документами, требуемыми системой менеджмента качества, необходимо управлять. Записи являются особым видом документа и должны управляться в соответствии с требованиями, установленными в 4.2.5.

Документированная процедура должна определять средства управления, необходимые для:

- a) анализа и утверждения адекватности документов до их применения;
- b) анализа, изменения при необходимости и повторного утверждения документов;
- c) обеспечения идентификации текущего статуса пересмотра и изменений документа;
- d) обеспечения наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- e) сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечения идентификации и контролируемого распределения документов внешнего происхождения, которые определены организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;
- g) предотвращения повреждения или потери документов;
- h) предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и применения к ним соответствующей маркировки.

Организация должна гарантировать, что изменения в документах анализируются и утверждаются либо должностным лицом, осуществлявшим исходное утверждение, либо иным назначенным должностным лицом, которое имеет доступ к соответствующей исходной информации, чтобы на ее основе принять решение.

Организация должна определить период, в течение которого должна сохраняться хотя бы одна копия устаревшего документа. Этот период должен гарантировать, что документы, в соответствии с которыми медицинские изделия были произведены и проверены, доступны, по крайней мере, в течение срока эксплуатации медицинского изделия, определенного организацией, но не менее, чем срок хранения любой полученной записи (см. 4.2.5), или же срока, установленного действующими нормативными требованиями.

4.2.5 Управление записями

Записи должны сохраняться для обеспечения свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества.

Организация должна в документированной процедуре определить средства управления, необходимые для идентификации, хранения, обеспечения безопасности и целостности, выдачи по запросу, определения срока хранения и уничтожения записей.

Организация должна определить и внедрить методы защиты конфиденциальной информации, содержащейся в медицинской документации в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и доступными для использования при необходимости. Изменения в записях должны сохраняться четко различимыми.

Организация должна сохранять записи, по крайней мере, в течение срока эксплуатации медицинского изделия, определенного организацией, или установленного действующими нормативными требованиями, но не менее двух лет с момента избавления организации от этого медицинского изделия.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать свидетельство принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также поддержанию ее результативности посредством:

- a) доведения до сведения персонала организации важности выполнения требований потребителей, а также действующих нормативных требований;
- b) разработки политики в области качества;
- c) гарантии того, что цели в области качества установлены;
- d) проведения анализа менеджмента;
- e) гарантии достаточности ресурсов.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно гарантировать, что требования потребителей и действующие нормативные требования определены и выполняются.

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно гарантировать, что политика в области качества:

- a) соответствует назначению организации;
- b) включает в себя обязательство соответствовать требованиям и поддерживать результативность системы менеджмента качества;
- c) создает основу для установления и анализа целей в области качества;
- d) доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- e) анализируется на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно гарантировать, что цели в области качества, включая те, что необходимы для выполнения действующих нормативных требований и требований к продукции, установлены для соответствующих функций и на соответствующих уровнях организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласованными с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование целей в области качества

Высшее руководство должно гарантировать, что:

- a) планирование системы менеджмента качества осуществляется с целью выполнить требования, установленные в 4.1, а также цели в области качества;
- b) целостность системы менеджмента качества сохраняется при планировании и внедрении в нее изменений.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно гарантировать, что ответственность и полномочия определены, документированы и доведены до сведения персонала организации.

Высшее руководство должно документировать взаимоотношения всех сотрудников, кто управляет, выполняет и проверяет работы, влияющие на качество, и должно гарантировать независимость и полномочия, необходимые для выполнения этих задач.

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия для:

- a) гарантии того, что процессы, необходимые для системы менеджмента качества, документированы;
- b) представление отчетов высшему руководству о результативности системы менеджмента качества и любой необходимости улучшения;
- c) обеспечения распространения осведомленности о действующих нормативных требованиях и требованиях системы менеджмента качества по всей организации.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно гарантировать, что соответствующие процессы обмена информацией установлены в организации и осуществляется обмен информацией, относящейся к результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ менеджмента

5.6.1 Общие положения

Организация должна документировать процедуру анализа менеджмента. Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества организации через документированные запланированные интервалы времени, чтобы гарантировать ее постоянную пригодность, адекватность и результативность. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе менеджмента должны сохраняться (см. 4.2.5).

5.6.2 Исходные данные для анализа

Исходные данные для анализа менеджмента должны включать, но не ограничиваться этим, информацию, получаемую:

- a) из обратной связи;
- b) из обработки претензий;
- c) из отчетов контролирующим органам;
- d) от аудитов;
- e) от мониторинга и измерений процессов;
- f) от мониторинга и измерений продукции;
- g) от корректирующих действий;
- h) от предупреждающих действий;
- i) от последующих действий, вытекающих из предыдущих анализов менеджмента;
- j) от изменений, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- k) из рекомендаций по улучшению,
- l) из применимых новых или пересмотренных нормативных требований.

5.6.3 Результаты анализа

Результаты анализа менеджмента должны быть оформлены в виде записей (см. 4.2.5) и включать в себя исходные данные, а также все решения и действия, относящиеся к:

- a) улучшениям, необходимым для поддержания пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- b) улучшению продукции, связанному с требованиями потребителей;
- c) изменениям, необходимым для учета применимых новых или пересмотренных нормативных требований;
- d) потребностям в ресурсах.

6 Управление ресурсами

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, необходимые для:

- a) внедрения системы менеджмента качества и поддержания ее результативности;
- b) выполнения действующих нормативных требований и требований потребителя.

6.2 Персонал

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в силу соответствующего образования, подготовки, навыков и опыта.

Организация должна документировать процесс (процессы) определения компетентности, обеспечения надлежащей подготовки и осведомленности персонала.

Организация должна:

- a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на качество продукции;
- b) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения или поддержания необходимой компетентности;
- c) оценивать результативность предпринятых мер;
- d) гарантировать, что персонал осведомлен об актуальности и важности его деятельности и своем вкладе в достижение целей в области качества;
- e) сохранять соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (см. 4.2.5).

ПРИМЕЧАНИЕ Методология, используемая для оценки результативности, соответствует рискам, связанным с работой, для которой проводилась подготовка или иные действия.

6.3 Инфраструктура

Организация должна документировать требования к инфраструктуре, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции, предотвращения смешения продукции и гарантии надлежащей обработки продукции.

Инфраструктура включает в себя, насколько это применимо:

- a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- b) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);

с) службы обеспечения (такие как транспорт, связь или информационные системы).

Организация должна документировать требования к действиям по техническому обслуживанию, включая интервалы выполнения этих действий, когда эти действия или их отсутствие могут повлиять на качество продукции. Насколько это возможно, эти требования должны применяться к оборудованию, используемому для производства, контроля производственной среды, мониторинга и измерений.

Записи о техническом обслуживании должны сохраняться (см. 4.2.5).

6.4 Производственная среда и контроль загрязненности

6.4.1 Производственная среда

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

Если условия производственной среды могут оказывать негативный эффект на качество продукции, то организация должна документировать требования к производственной среде и процедурам мониторинга и контроля производственной среды.

Организация должна:

- а) документировать требования к состоянию здоровья, личной гигиене и одежде персонала, если контакт между этим персоналом и продукцией или производственной средой может отрицательно повлиять на безопасность или результативность медицинского изделия;
- б) гарантировать, что весь персонал, которому необходимо временно работать в специальных производственных условиях, является компетентным или находится под управлением компетентного лица.

ПРИМЕЧАНИЕ Более подробную информацию можно найти в ISO 14644 и ISO 14698.

6.4.2 Контроль загрязненности

В зависимости от ситуации, организация должна планировать и документировать меры по контролю загрязненной или потенциально загрязненной продукции в целях предотвращения загрязнения рабочей среды, персонала или продукции.

Для получения стерильных медицинских изделий, организация должна документировать требования к контролю загрязненности микроорганизмами или твердыми частицами и поддерживать необходимую чистоту в процессе сборки или упаковки.

7 Производство продукции

7.1 Планирование производства продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для производства продукции. Планирование процессов производства продукции должно быть согласовано с требованиями других процессов системы менеджмента качества.

Организация должна документировать один или более процессов управления рисками при производстве продукции. Записи о мерах по управлению рисками должны сохраняться (см. 4.2.5).

При планировании процессов производства продукции организация должна определить следующее, насколько это применимо:

- а) цели в области качества и требования к продукции;
- б) необходимость разработки процессов и документов (см. 4.2.4), а также обеспечения ресурсами для

конкретной продукции, включая инфраструктуру и производственную среду;

- с) необходимые действия по подтверждению соответствия (верификации), подтверждению пригодности (валидации), мониторингу, измерениям, контролю и испытаниям, обработке, хранению, распределению и обеспечению прослеживаемости для конкретной продукции, а также критерии приемки этой продукции;
- д) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы производства продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям (см. 4.2.5).

Результат этого планирования должен быть документирован в форме, соответствующей практике организации.

ПРИМЕЧАНИЕ Более подробную информацию можно найти в ISO 14971

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

- а) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предусмотренного использования, насколько оно известно;
- с) действующие нормативные требования, связанные с продукцией;
- д) любую подготовку пользователей, необходимую для гарантии установленного функционирования и безопасного использования медицинского изделия;
- е) 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 гарантировать, что:

- а) требования к продукции определены и документированы;
- б) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, согласованы;
- с) действующие нормативные требования выполнены;
- д) организация обладает способностью выполнить установленные требования.

Записи результатов анализа и действий, вытекающих из анализа, должны сохраняться (см. 4.2.5).

Если потребитель сообщил свои требования в недокументированной форме, организация должна подтвердить их до их принятия.

Если требования к продукции изменены, организация должна гарантировать, что соответствующие документы изменены, а заинтересованный персонал поставлен в известность об изменившихся требованиях.

7.2.3 Связь с потребителем

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

- а) информации о продукции;
- б) запросов, обработки контрактов или заказов, включая поправки;
- с) обратной связи, включая претензии;
- д) пояснительных уведомлений.

Организация должна контактировать с контролирующими органами в соответствии с действующими нормативными 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. Насколько это применимо, документы планирования проектирования и разработки должны сохраняться и обновляться по мере осуществления проектирования и разработки.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна документировать:

- a) стадии проектирования и разработки;
- b) анализ(ы), необходимый на каждой стадии проектирования и разработки;
- c) подтверждение соответствия (верификацию), подтверждение пригодности (валидацию) и действия по передаче результатов проектирования, которые соответствуют каждой стадии проектирования и разработки;
- d) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;
- e) способы, гарантирующие прослеживаемость результатов проектирования и разработки к исходным данным;
- f) необходимые ресурсы, включая необходимую компетентность персонала.

7.3.3 Исходные данные проектирования и разработки

Исходные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны сохраняться (см. 4.2.5). Эти исходные данные должны включать в себя:

- a) функциональные и эксплуатационные требования, требования по удобству применения и безопасности в соответствии с предусмотренным назначением;
- b) действующие нормативные требования и стандарты;
- c) применимые результаты менеджмента риска;
- d) там, где это возможно, информацию, полученную из предыдущих аналогичных проектов;
- e) другие требования, существенные для проектирования и разработки продукции и процессов.

Исходные данные должны анализироваться на достаточность и утверждаться.

Требования должны быть полными, недвусмысленными, допускающими подтверждение соответствия (верификацию) или подтверждение пригодности (валидацию), и не должны противоречить друг другу.

ПРИМЕЧАНИЕ Более детальную информацию можно найти в ИЕС 62366-1.

7.3.4 Результаты проектирования и разработки

Результаты проектирования и разработки должны:

- a) соответствовать исходным требованиям к проектированию и разработке;
- b) обеспечивать соответствующую информацию для закупок, производства и обслуживания;
- c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и надлежащего использования.

Результаты проектирования и разработки должны быть представлены в форме, подходящей для подтверждения соответствия (верификации) относительно исходных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их выпуска.

Записи с результатами проектирования и разработки должны сохраняться (см. 4.2.5).

7.3.5 Анализ результатов проектирования и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ результатов проектирования и разработки в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями для:

- a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- b) определения и предложения необходимых действий.

В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой стадии проектирования и разработки, а также другие специалисты.

Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны сохраняться и включать в себя идентификатор анализируемого проекта, участников и дату проведения анализа (см. 4.2.5).

7.3.6 Подтверждение соответствия (верификация) результатов проектирования и разработки

Подтверждение соответствия (верификация) должно осуществляться в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями с целью гарантировать, что результаты проектирования и разработки соответствуют исходным требованиям проектирования и разработки.

Организация должна документировать планы проведения подтверждения соответствия (верификации), которые включают способы, критерии принятия решений и, в случае необходимости, статистические методы с обоснованием объема выборки.

Если предусмотренное применение требует, чтобы медицинское изделие было подключено к другому медицинскому изделию (изделиям) или взаимодействовало с ним(и), верификация должна включать подтверждение того, что при таком подключении или взаимодействии результаты проектирования удовлетворяют исходным данным.

Записи результатов и заключения по верификации, а также всех необходимых действий должны сохраняться (см. 4.2.4 и 4.2.5).

7.3.7 Подтверждение пригодности (валидация) результатов проектирования и разработки

Подтверждение пригодности (валидация) проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями с целью гарантировать, что полученный результат способен удовлетворять требования к конкретному применению или предусмотренному использованию.

Организация должна документировать планы проведения подтверждения пригодности (валидации), которые включают в себя способы, критерии принятия решений и, в случае необходимости, статистические методы с обоснованием объема выборки.

Валидация результатов проекта проводится на репрезентативной продукции. Под репрезентативной продукцией подразумеваются изделия или партии изделий из установочной партии или их эквиваленты. Обоснование выбора продукции, используемой для валидации, должно быть зафиксировано (см. 4.2.5).

В рамках валидации результатов проектирования и разработки организация должна выполнить клинические оценки или оценки результативности медицинского изделия в соответствии с действующими нормативными требованиями. Медицинское изделие, используемое для клинической оценки или оценки результативности, не предназначается для поставки потребителю.

Если предусмотренное применение требует, чтобы медицинское изделие будет подключено к другому медицинскому изделию (изделиям) или взаимодействовало с ним(и), валидация должна включать подтверждение того, что при таком подключении или взаимодействии требования к конкретному применению или предусмотренному использованию выполнены.

Валидация должна быть завершена до поставки для использования продукции потребителем.

Записи результатов и заключение по валидации и необходимым действиям должны сохраняться (см. 4.2.4 и 4.2.5).

7.3.8 Передача результатов проектирования и разработки

Организация должна документировать процедуры передачи результатов проектирования и разработки в производство. Эти процедуры должны гарантировать, что результаты проектирования и разработки признаны пригодными к производству до того, как они станут окончательными техническими условиями, а возможности производства обеспечивают выполнение требований к продукции.

Результаты и заключения по передаче должны быть сохранены (см 4.2.5).

7.3.9 Управление изменениями в ходе проектирования и разработки

Организация должна документировать процедуры контроля изменений в ходе проектирования и разработки. Организация должна определить существенность изменений в назначении, функционировании, удобстве использования, безопасности и действующих нормативных требованиях к медицинскому изделию и его предусмотренному применению.

Изменения в ходе проектирования и разработки должны быть идентифицированы. До их внедрения изменения должны быть:

- a) проанализированы;
- b) проверены на соответствие;
- c) проверены на пригодность, если необходимо;
- d) утверждены.

Анализ изменений в ходе проектирования и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части и продукцию как находящиеся еще в процессе, так и уже поставленные, на исходные данные и результаты менеджмента риска, а также процессы производства продукции.

Записи об изменениях, результаты их анализа и любых необходимых действий должны сохраняться (см. 4.2.5).

7.3.10 Папки проектирования и разработки

Организация должна вести папки проектирования и разработки для каждого типа медицинского изделия или семейства медицинских изделий. Такая папка должна включать в себя непосредственно или в виде ссылок записи, созданные для демонстрации соответствия требованиям к проектированию и разработке и записям по изменениям в ходе проектирования и разработки.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна документировать процедуры (см. 4.2.4), чтобы гарантировать, что закупаемая продукция соответствует имеющейся информации для закупок.

Организация должна установить критерии оценки и выбора поставщиков. Эти критерии должны:

- a) основываться на способности поставщиков поставлять продукцию в соответствии с требованиями

организации;

- b) основываться на оценке работы поставщика;
- c) основываться на влиянии закупаемой продукции на качество медицинского изделия;
- d) быть пропорциональны риску, связанному с данным медицинским изделием.

Организация должна планировать мониторинг и повторную оценку поставщиков. Выполнение поставщиком требований к закупаемой продукции должно отлеживаться. Результаты мониторинга должны служить исходной информацией для процесса повторной оценки поставщика.

По требованиям к закупкам, которые не были выполнены, должны быть совместно с поставщиком приняты меры, пропорциональные риску, связанному с закупаемой продукцией и соответствием действующим нормативным требованиям.

Записи результатов оценки, выбора, мониторинга и повторной оценки способности поставщика или результатов его работы, а также любых необходимых мер, вытекающих из этих действий, должны сохраняться (см. 4.2.5).

7.4.2 Информация для закупок

Информация для закупок должна содержать описание закупаемой продукции или ссылку на него, в том числе, в зависимости от обстоятельств:

- a) спецификации на продукцию;
- б) требования к приемке продукции, процедурам, процессам и оборудованию;
- в) требования к квалификации персонала поставщика;
- г) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна гарантировать адекватность установленных требований к закупкам до их передачи поставщику.

Информация для закупок должна включать, насколько это применимо, письменное соглашение о том, что поставщик будет уведомлять организацию об изменениях в закупаемой продукции до реализации каких-либо изменений, которые влияют на способность закупаемой продукции удовлетворять установленные требования к закупкам.

В той степени, которая необходима для обеспечения прослеживаемости, определенной в 7.5.9, организация должна сохранять и управлять соответствующей информацией для закупок в виде документов (см. 4.2.4) и записей (см 4.2.5).

7.4.3 Подтверждение соответствия (верификация) закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для гарантии того, что закупленная продукция соответствует установленным требованиям по закупкам. Объем действий по верификации должен основываться на результатах оценки поставщика и быть пропорциональным риску, связанным с закупаемой продукцией.

Если организации становится известно о любых изменениях в закупаемой продукции, она должна определить, влияют ли эти изменения на процесс производства продукции или медицинское изделие.

Если организация или ее потребитель предполагает осуществить верификацию у поставщика, то организация в информации для закупок должна установить меры по верификации и порядок выпуска продукции.

Записи результатов подтверждения соответствия (верификации) должны сохраняться (см. 4.2.5).

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Производство и обслуживание должны планироваться, выполняться, подвергаться мониторингу и контролироваться, чтобы гарантировать, что продукция соответствует спецификации. Насколько это применимо, средства управления производством должны включать в себя, но не ограничиваться этим:

- a) документированные процедуры и способы контроля продукции (см. 4.2.4);
- b) квалификацию объектов инфраструктуры;
- c) проведение мониторинга и измерений параметров процессов и характеристик продукции;
- d) наличие и применение контрольно-измерительного оборудования;
- e) осуществление заранее определенных операций по маркированию и упаковке;
- f) осуществление выпуска и поставки продукции, а также действий после поставки.

Организация должна определить и сохранять записи (см. 4.2.5) для каждого медицинского изделия или партии медицинских изделий, чтобы обеспечить прослеживаемость в объеме, определенном в 7.5.9, и зафиксировать количество произведенной и количество утвержденной к поставке продукции. Записи должны быть проверены и утверждены.

7.5.2 Чистота продукции

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

- a) продукция подвергается санитарной обработке организацией до стерилизации или ее использования;
- b) продукция поставляется нестерильной и должна быть подвергнута процессу санитарной обработки до стерилизации или ее использования;
- c) продукция не может быть подвергнута санитарной обработке до стерилизации или ее использования, но ее чистота имеет важное значение при использовании;
- d) продукт поставляется для использования нестерильным, но его чистота имеет важное значение при использовании;
- e) в процессе производства продукция должна быть очищена от технологических агентов.

Если продукция подвергается санитарной обработке в соответствии с вышеприведенными пунктами а) или б), то требования, содержащиеся в 6.4.1, не применяются до процесса обработки.

7.5.3 Действия по установке

Организация должна документировать требования к установке медицинских изделий и критерии соответствия для проверки установки, насколько это применимо.

Если согласованные требования потребителя позволяют выполнять установку медицинского изделия внешней стороной, не самой организацией или ее поставщиком, организация должна предоставить документированные требования к установке медицинского изделия и проверки установки.

Записи по установке медицинского изделия и проверки установки, выполняемой организацией или ее поставщиком, должны сохраняться (см 4.2.5).

7.5.4 Обслуживание

Если обслуживание медицинского изделия является установленным требованием, организация должна документировать процедуры обслуживания, информационно-справочные материалы и эталонные процедуры измерений, при необходимости, для выполнения обслуживания и проверке соответствия продукции требованиям.

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

- а) чтобы определить, должна ли информация обрабатываться как претензия;
- б) для использования в качестве исходных данных для процесса улучшения, насколько это применимо.

Записи по обслуживанию, выполняемому организацией или ее поставщиком должны сохраняться (см 4.2.5).

7.5.5 Особые требования к стерильным медицинским изделиям

Организация должна сохранять записи параметров процесса стерилизации, используемого для каждой стерилизуемой партии (см. 4.2.5). Записи по стерилизации должны обеспечивать прослеживаемость к каждой произведенной партии медицинских изделий.

7.5.6 Подтверждение пригодности (валидация) процессов производства и обслуживания

Организация должна подтверждать пригодность (валидировать) все процессы производства и обслуживания, соответствие результатов которых не установлено или не может быть установлено последующим мониторингом или измерениями, вследствие чего недостатки становятся очевидными только после того, как продукция использована или услуга оказана.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов неизменно достигать запланированных результатов.

Организация должна документировать процедуры валидации процессов, включающие:

- а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- б) квалификацию оборудования и персонала;
- с) применение конкретных методов, процедур и критериев приемки;
- д) в случае необходимости, статистические методы с обоснованием объемов выборки;
- е) требования к записям (см. 4.2.5);
- ф) повторную валидацию, в том числе критерии для повторного подтверждения пригодности;
- г) утверждение изменений в процессах.

Организация должна документировать процедуры валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в производстве продукции и предоставлении услуг. Подобные программные приложения должны быть валидированы до начала использования и, если применимо, после внесения изменений в такое программное обеспечение или его применение. Конкретный метод и мероприятия, связанные с валидацией и повторной валидацией программного обеспечения должны быть пропорциональны риску, связанному с использованием программного обеспечения, включая влияние на способность продукции соответствовать спецификациям.

Записи результатов и заключение по подтверждению пригодности, а также необходимых действиях, вытекающих из этого подтверждения, должны сохраняться (см. 4.2.4 и 4.2.5).

7.5.7 Особые требования к валидации процессов стерилизации и системам стерильных барьеров

Организация должна документировать процедуры (см. 4.2.4) для валидации процессов стерилизации и систем стерильных барьеров.

Пригодность процессов стерилизации и систем стерильных барьеров должна быть подтверждена до внедрения и последующих изменений продукции или процесса, в зависимости от обстоятельств.

Записи результатов и заключение по валидации, а также необходимые действия, вытекающие из валидации, должны сохраняться (см. 4.2.4 и 4.2.5).

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробную информацию можно найти в ISO 11607-1 и ISO 11607-2.

7.5.8 Идентификация

Организация должна документировать процедуры для идентификации продукции и идентифицировать продукцию в ходе производства посредством соответствующих методов.

Организация должна идентифицировать статус продукции в соответствии с требованиями мониторинга и измерений на всем протяжении ее производства. Идентификация статуса продукции должна производиться на всех этапах производства, хранения, установки и обслуживания продукции, чтобы гарантировать, что отгружается, используется или устанавливается только продукция, прошедшая требуемые проверки и испытания или выпущенная по разрешению уполномоченного лица.

Если требуется действующими нормативными требованиями, организация должна документировать порядок присвоения медицинскому изделию уникального идентификатора.

Организация должна документировать процедуры, чтобы гарантировать, что медицинские изделия, возвращенные организации, идентифицированы и отличимы от соответствующей продукции.

7.5.9 Прослеживаемость

7.5.9.1 Общие положения

Организация должна документировать процедуры для обеспечения прослеживаемости. Эти процедуры должны определять степень прослеживаемости в соответствии с действующими нормативными требованиями, а также должны сохраняться записи (см. 4.2.5).

7.5.9.2 Особые требования к имплантируемым медицинским изделиям

Записи, необходимые для обеспечения прослеживаемости должны включать записи по компонентам, материалам, а также имевшимся условиям производственной среды, если это может привести к тому, что медицинское изделие не будет удовлетворять своих установленным требованиям к безопасности и результативности.

Организация должна требовать, чтобы поставщики услуг по продаже или дистрибьюторы вели записи по поставкам медицинских изделий, чтобы можно было обеспечить прослеживаемость, и чтобы эти записи были доступны для контроля.

Должна сохраняться записи с наименованием и адресом грузополучателя (см 4.2.5).

7.5.10 Собственность потребителей

Организация должна идентифицировать, проверять соответствие, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукт пока она находится под управлением организации или используется организацией. Если какая-либо собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна сообщить об этом потребителю и сохранять записи (см 4.2.5).

7.5.11 Сохранение соответствия продукции

Организация должна документировать процедуры для сохранения соответствия продукции требованиям во время производственных операций, хранения, обработки и распределения. Требование сохранения соответствия должно применяться и к составным частям медицинского изделия.

Организация должна защищать продукцию от переделки, загрязнения или повреждения при воздействии ожидаемых условий и опасностей во время производственных операций, хранения, обработки и распределения посредством:

- a) проектирования и создания подходящей упаковки и контейнеров для транспортировки;
- b) документирования требований к специальным условиям, необходимым, если упаковка сама по себе не может обеспечить сохранность.

Если требуются специальные условия, то они должны контролироваться и фиксироваться (см. 4.2.5).

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые должны осуществляться, а также контрольно-измерительное оборудование, необходимое для обеспечения свидетельств соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна документировать процедуры, чтобы гарантировать, что мониторинг и измерения могут осуществляться и осуществляются способом, который соответствует требованиям к мониторингу и измерениям.

По мере необходимости, чтобы обеспечить достоверные результаты, измерительное оборудование должно:

- a) быть откалибровано или поверено, или и то, и другое, через определенные промежутки времени или перед использованием по эталонам, прослеживаемым к международным или национальным эталонам: при отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зафиксирована (см. 4.2.5);
- b) быть отрегулировано или повторно отрегулировано, если необходимо: такие регулировки или повторные регулировки должны быть зафиксированы (см 4.2.5);
- c) иметь обозначение, позволяющее определить его статус калибровки;
- d) быть защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;
- e) быть защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения с ним, технического обслуживания и хранения.

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

Кроме того, организация должна оценить и зафиксировать правомочность предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующие действия в отношении оборудования и любой продукции, на которые влияет это событие.

Записи результатов калибровки и поверки должны сохраняться (см. 4.2.5).

Организация должна документировать процедуры подтверждения пригодности (валидации) применения компьютерного программного обеспечения, используемого для мониторинга и измерения соответствия требованиям. Такие программные приложения должны быть валидированы до начала использования и, в случае необходимости, после внесения изменений в такое программное обеспечение или его применение. Конкретный метод и меры, связанные с валидацией и повторной валидацией программного обеспечения

должны быть пропорциональны риску, связанному с использованием этого программного обеспечения, включая влияние на способность продукции соответствовать спецификациям.

Записи результатов и заключение по валидации, а также необходимых действий, вытекающих из валидации, должны сохраняться (см. 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 внедрять мониторинг, измерение, анализ и улучшение процессов, необходимые для:

- a) демонстрации соответствия продукции;
- b) гарантии соответствия системы менеджмента качества;
- c) обеспечения результативности системы менеджмента качества.

Все это должно включать в себя определение соответствующих методов, в том числе статистических, и области их применения.

8.2 Мониторинг и измерения

8.2.1 Обратная связь

В качестве одного из параметров результативности системы менеджмента качества, организация должна собирать и отслеживать информацию, показывающую, удовлетворяет ли организация требования потребителя. Методы получения и использования этой информации должны быть документированы.

Организация должна документировать процедуры для процесса обратной связи. Этот процесс обратной связи должен включать в себя положения по сбору данных из производства, а также от послепроизводственной деятельности.

Информация, собранная в процессе обратной связи, должна служить в качестве потенциальных исходных данных для управления рисками в целях контроля и обеспечения выполнения требований к продукции, а также процессам производства продукции или улучшения.

Если действующие нормативные требования требуют от организации накапливать определенный опыт послепроизводственной деятельности, анализ этого опыта должен быть частью процесса обратной связи.

8.2.2 Обработка претензий

Организация должна документировать процедуры для своевременной обработки претензий в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Эти процедуры должны включать, как минимум, требования и ответственность для:

- a) приема и регистрации информации;
- b) оценки информации с целью определить, представляет ли она собой претензию;
- c) изучения претензий;
- d) определения необходимости передать информацию соответствующим контролирующим органам;
- e) обработки продукции, с которой связана претензия;

f) определения необходимости инициировать коррекции или корректирующие действия.

Если какая-либо претензия не исследована, обоснование этого должно быть документировано. Любая коррекция или корректирующее действие, определенные в результате процесса изучения претензии, должны быть документированы.

Если исследование указывает на то, что претензия вызвана деятельностью вне организации, организация должна обмениваться соответствующей информацией с участвующей внешней стороной.

Записи обработки претензий должны сохраняться (см. 4.2.5).

8.2.3 Уведомление контролирующих органов

Если действующие нормативные требования требуют уведомления о претензиях, соответствующего определенным критериям информирования о негативных событиях, или выпуска пояснительных уведомлений, организация должна документировать процедуры предоставления уведомления соответствующим контролирующим органам.

Записи об уведомлениях контролирующих органов должны сохраняться (см. 4.2.5).

8.2.4 Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени в целях установления того, что система менеджмента качества:

- a) соответствует запланированным и документированным мероприятиям, требованиям настоящего Международного Стандарта, требованиям системы менеджмента качества, установленным организацией, и действующим нормативным требованиям;
- b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Организация должна документировать процедуру, устанавливающую обязанности по и требования к планированию и проведению аудитов, регистрации данных и составлению отчетов о результатах аудита.

Программа аудита должна быть спланирована с учетом статуса и важности процессов и области, подлежащей аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии аудита, область аудита, период и методы должны быть определены и зафиксированы (см. 4.2.5). Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Записи об аудитах и их результатах, включая указание проверяемых процессов и областей, должны сохраняться (см. 4.2.5).

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно гарантировать, что любые необходимые для устранения обнаруженных несоответствий и их причин коррекции и корректирующие действия будут предприняты без неоправданной задержки. Последующие действия должны включать в себя проверку предпринятых мер и отчет о результатах проверки.

Примечание: Дополнительную информацию можно найти в ISO 19011.

8.2.5 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, если применимо, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, в зависимости от обстоятельств, должны быть приняты коррекции и корректирующие действия.

8.2.6 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции, чтобы удостовериться, что требования к продукции были выполнены. Это должно выполняться на соответствующих этапах процесса производства продукции в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями и документированными процедурами.

Свидетельства соответствия критериям приемки должны сохраняться. Данные лица, санкционировавшего выпуск продукции, должны быть зафиксированы (см. 4.2.5). Если это применимо, записи должны указывать контрольно-испытательное оборудование, использованное для выполнения измерений.

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться до тех пор, пока не завершены успешно запланированные и документированные мероприятия.

Для имплантируемых медицинских изделий, организация должна фиксировать данные персонала, выполнявшего любые действия по контролю или испытаниям.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

8.3.1 Общие положения

Организация должна гарантировать, что продукция, которая не соответствует требованиям к продукции, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Организация должна документировать процедуру для определения средств управления и связанных с ними обязанностей и полномочий по выявлению, документированию, отделению, оценке и утилизации несоответствующей продукции.

Оценка несоответствия должна включать определение необходимости проведения расследования и уведомления любой внешней стороны, ответственной за несоответствие.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых мерах, включая оценку, любые расследования и обоснования решений должны быть сохранены (см 4.2.5)

8.3.2 Действия при выявлении несоответствующей продукции до поставки

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов:

- a) принимать меры с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- b) принимать меры с целью предотвращения ее первоначального предусмотренного использования или применения;
- c) санкционировать использование, выпуск или приемку с разрешением на отступление.

Организация должна гарантировать, что несоответствующая продукция принимается с разрешением на отступление только в том случае, если имеется обоснование, получено подтверждение и выполнены действующие нормативные требования. Отчеты о приемке с разрешением на отступление и данными лица, давшего разрешение, должны сохраняться (см. 4.2.5).

8.3.3 Действия при выявлении несоответствующей продукции после поставки

Когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна принять меры, соответствующие последствиям или потенциальным последствиям несоответствия. Записи о предпринятых мерах должны сохраняться (см. 4.2.5).

Организация должна документировать процедуры выдачи пояснительных уведомлений в соответствии с действующими нормативными требованиями. Должна быть возможность ввести эти процедуры в действие в любое время. Записи действий, связанных с выдачей пояснительных уведомлений, должны сохраняться (см. 4.2.5).

8.3.4 Исправление

Организация должна осуществлять исправление в соответствии с документированными процедурами, которые учитывают потенциальное негативное влияние исправления на изделие. Эти процедуры должны предусматривать тот же порядок анализа и утверждения, что и при первоначальном изготовлении.

После завершения исправления, продукция должна быть проверена, чтобы гарантировать, что она соответствует действующим критериям приемки и нормативным требованиям.

Записи об исправлениях должны сохраняться (см. 4.2.5).

8.4 Анализ данных

Организация должна документировать процедуры для определения, сбора и анализа соответствующих данных с целью демонстрации пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества. Эти процедуры должны включать определение соответствующих методов, в том числе статистических методов и степени их использования.

Анализ данных должен распространяться на данные, полученные в результате мониторинга и измерения, а также из других соответствующих источников и включать в себя, как минимум, следующие данные:

- a) обратной связи;
- б) соответствия требованиям к продукции;
- в) характеристики и тенденции процессов и продуктов, в том числе возможности для улучшения;
- d) от поставщиков;
- е) из аудитов;
- е) отчетов по обслуживанию, если применимо.

Если анализ данных показывает, что система менеджмента качества не является пригодной, адекватной или результативной, организация должна использовать этот анализ для формирования исходных данных для улучшения в соответствии с требованиями 8.5.

Записи о результатах анализов должны сохраняться (см. 4.2.5).

8.5 Улучшение

8.5.1 Общие положения

Организация должна определять и осуществлять любые изменения, необходимые для обеспечения и поддержания постоянной пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества, а также безопасности и результативности медицинских изделий за счет применения политики в области качества, целей в области качества, результатов аудита, послепродажного наблюдения, анализа данных, корректирующих действий, предупреждающих действий и анализа менеджмента.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать действия с целью устранения причин несоответствий, чтобы предотвратить повторение. Любые необходимые корректирующие действия должны быть приняты без неоправданной задержки. Корректирующие действия должны быть пропорциональны последствиям выявленных несоответствий.

Организация должна документировать процедуру для определения требований к:

- a) анализу несоответствий (включая претензии);
- б) определению причин несоответствий;

- c) оцениванию необходимости действий, чтобы гарантировать, что несоответствия не повторятся;
- d) планированию и документированию необходимых действий и осуществлению таких мер, в том числе, в случае необходимости, обновлению документации;
- e) проверке того, что корректирующие действия не оказывают негативного влияния на способность удовлетворять действующим нормативным требованиям или на безопасность и результативность медицинского изделия;
- f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

Записи о результатах любого исследования и предпринятых мерах должны сохраняться (см. 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 пропорциональны последствиям потенциальных проблем.

Организация должна документировать процедуру для определения требований к:

- a) определению потенциальных несоответствий и их причин;
- b) оценке необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- c) планированию и документированию необходимых действий и осуществлению таких мер, в том числе, в случае необходимости, обновлению документации;
- d) проверке того, что действие не оказывает отрицательного влияния на способность удовлетворять нормативным требованиям или на безопасность и результативность медицинского изделия;
- e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий, насколько это применимо.

Записи результатов любых исследований и предпринятых действий, должны сохраняться (см. 4.2.5).

Приложение А

(информационное)

Сравнение содержания ISO 13485:2003 и ISO 13485:2016

Таблица 1 описывает изменения в данной редакции настоящего Международного Стандарта (ISO 13485:2016) в сравнении с предыдущей редакцией (ISO 13485:2003).

Таблица А.1 - Сравнение содержания ISO 13485:2003 и ISO 13485:2016

| Раздел в ISO 13485:2016 | Комментарий по изменению в сравнении с ISO 13485:2003 |
|---------------------------------|--|
| Предисловие | — Уточнено действие третьей редакции настоящего Международного Стандарта |
| Введение 0.1 Общие положения | <p>— Включено, главным образом, больше подробностей, связанных с характером организаций, охватываемых требованиями настоящего Международного Стандарта, и охватываемых стадий жизненного цикла.</p> <p>— Поясняется, что требования могут быть использованы поставщиками или иными внешними сторонами либо добровольно, либо в силу контрактных обязательств.</p> <p>— Организации информируется об их обязательствах, связанных с нормативными требованиями, нацеленными на системы менеджмента качества.</p> <p>— Указывается организациям на разницу в нормативных требованиях разных стран и необходимости для организации установить, каким образом эти требования будут влиять на ее систему менеджмента качества.</p> <p>— Добавляется обязанность организации выполнять требования своей системы менеджмента качества.</p> <p>— Особо акцентируется внимание на необходимости «удовлетворять требования потребителя и действующие нормативные требования к безопасности и результативности».</p> <p>— Подчеркивается, что важными являются те требования к продукции, что связаны с безопасностью и результативностью.</p> <p>— Добавляется два фактора, влияющих на характер системы менеджмента качества, которых не было в прежнем перечне (организационная среда и нормативные требования).</p> <p>— Уточняется, что организация не обязана выстраивать свою документацию в соответствии со структурой разделов настоящего Международного Стандарта.</p> |
| 0.2 Пояснение концепции | <p>— Добавляется еще два критерия, связанных с определением применимости требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> — необходимо для соответствия нормативным требованиям; — требование является необходимым для организации, чтобы управлять рисками; <p>— Применение понятия риска ограничивается требованиями по безопасности и результативности медицинского изделия или выполнением действующих нормативных требований.</p> <p>— Уточняется, что термин «документировать» включает необходимость разработать, внедрить и управлять.</p> <p>— Уточняется, что термин «продукция» применяется к изделиям, которые предназначены для потребителя или затребованы им, либо к любым запланированным результатам процесса производства продукции.</p> |
| 0.3 Процессный подход | — Расширено пояснение процессного подхода. |
| 0.4 Связь с ISO 9001 | <p>— Указываются имеющиеся связи между ISO 13485:2016 и ISO 9001.</p> <p>— Указывается, что связь структурных элементов ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015 приведена в Приложении В.</p> <p>— Исключено применение курсива для отображения отличий от ISO 9001:2008</p> |

| | |
|--|---|
| 1 Область применения | <p>— Указывается на применимость настоящего Международного Стандарта к организациям, которые принимают участие в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия.</p> <p>— Указывается, что настоящий Международный Стандарт может также применяться поставщиками и иными внешними сторонами, которые поставляют продукцию, включая услуги, связанные с системой менеджмента качества организаций, производящих медицинские изделия.</p> <p>— Особо акцентируется внимание на ответственности за мониторинг, обеспечение и контроль процессов, переданных на аутсорсинг.</p> <p>— Расширяется круг требований, которые могут не применяться, добавлением требований разделов 6 и 8.</p> <p>— Уточняется, что термин «нормативные требования» включает в себя законодательные и нормативные акты, постановления или распоряжения и ограничивает область применения «действующими нормативными требованиями» до этих требований к системе менеджмента качества и безопасности или результативности медицинского изделия.</p> |
| 3 Термины и определения | — Добавлено несколько новых определений и несколько прежних улучшено |
| 4 Система менеджмента качества 4.1 Общие требования | <p>— Добавлено требование документировать роль (роли) организации.</p> <p>— Требуется определение процессов «с учетом ролей, принятых на себя организацией»</p> <p>— Требуется применение «подхода на основе оценки рисков для управления соответствующим процессами, необходимыми для системы менеджмента качества»</p> <p>— Добавлены требования, связанные с изменениями в процессах.</p> <p>— Добавлены требования, связанные с подтверждением пригодности (валидацией) применения компьютерного программного обеспечения, используемого в рамках системы менеджмента качества.</p> |
| 4.2 Требования к документированию | <p>— Включено управление записями в требования управления документами.</p> <p>— Перечислены документы, которые должны быть включены в папку медицинского изделия.</p> <p>— Добавлены новые требования, связанные с защитой конфиденциальной информации о состоянии здоровья.</p> <p>— Добавлены новые требования, связанные повреждениями или потерей документов.</p> |
| 5.6 Анализ менеджмента | — Включено требование документирования одной или более процедур анализа менеджмента и требование проводить анализ менеджмента через «документированные запланированные интервалы». |
| 6.2 Персонал | — Добавлены новые требования к документированию процессов определения компетентности, обеспечения необходимой подготовки и гарантии осведомленности персонала. |
| 6.3 Инфраструктура | <p>— Добавлено требование, что инфраструктура обеспечивает защиту от смешения продукции и гарантирует надлежащую обработку продукции.</p> <p>— К перечню служб обеспечения добавлены информационные системы.</p> |
| 6.4 Производственная среда и контроль загрязненности | <p>— Добавлено документирование требований к производственной среде.</p> <p>— Добавлено требование, связанное с контролем загрязнений микроорганизмами или твердыми частицами стерильных медицинских изделий.</p> |
| 7.1 Планирование производства продукции | — В перечень добавлены требования. |
| 7.2 Процессы, связанные с потребителем | <p>— В перечень добавлены требования.</p> <p>— Добавлены новые требования, связанные с контактами с контролирующими органами.</p> |
| 7.3.2 Планирование проектирования и разработки | <p>— В перечень добавлены требования.</p> <p>— Исключены требования, связанные с управлением взаимодействием между</p> |

| | |
|---|---|
| | различными группами, участвующими в проектировании и разработке. |
| 7.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки | — В перечень добавлены требования. — Добавлено требование, что требования должны допускать подтверждение соответствия (верификацию) или подтверждение пригодности (валидацию). |
| 7.3.5 Анализ результатов проектирования и разработки | — Более подробно описано содержание записей. |
| 7.3.6 Подтверждение соответствия (верификация) результатов проектирования и разработки | — Добавлено требование документирования планов по верификации, продукции, используемой для валидации, и учета взаимодействий с другими изделиями. — Добавлено требование сохранения записей по верификации. |
| 7.3.7 Подтверждение пригодности (валидация) результатов проектирования и разработки | — Добавлено требование документирования планов по валидации, продукции, используемой для валидации, и учета взаимодействий с другими изделиями. — Добавлено требование сохранения записей по валидации. |
| 7.3.8 Передача результатов проектирования и разработки | — Добавлен новый подраздел. |
| 7.3.9 Управление изменениями в ходе проектирования и разработки | — Добавлено требование, что оценка последствий изменений должна делаться для продукции, находящейся в процессе, для результатов управления рисками и процессов производства продукции. — Добавлена необходимость учета существенности изменений в проектировании и разработке. |
| 7.3.10 Папки проектирования и разработки | — Добавлен новый подраздел. |
| 7.4.1 Процесс закупок | — Критерии выбора поставщиков фокусируются на влиянии работы поставщика на качество медицинского изделия, на риск, связанный с медицинским изделием и продукцию, удовлетворяющую действующим нормативным требованиям. — Добавлены новые требования, связанные с мониторингом и повторной оценкой поставщиков, а также действиями, предпринимаемыми, если требования к закупаемой продукции не выполнены. — Добавлены подробности, относящиеся к содержанию записей. |
| 7.4.2 Информация для закупок | — Добавлены новые требования, включающие уведомление об изменениях в закупаемой продукции. |
| 7.4.3 Подтверждение соответствия (верификация) закупленной продукции | — Добавлены новые требования по объему действий по верификации и действиях, предпринимаемых, когда организация узнает о каких-либо изменениях в закупаемой продукции. |
| 7.5.1 Управление производством и обслуживанием | — Добавлены подробности, связанные со средствами управления производством и оказанием услуг. |
| 7.5.2 Чистота продукции | — В перечень добавлено требование. |
| 7.5.4 Обслуживание | — Установлено новое требование анализа записей по обслуживанию. |
| 7.5.6 Подтверждение пригодности (валидация) процессов производства и обслуживания | — В перечень добавлено требование. — Добавлены подробности, связанные с ситуациями, требующими процедур. — Связывается особый подход к валидации программного обеспечения с риском, возникающим при использовании этого программного обеспечения. — Добавлены требования, связанные с записями по валидации. |
| 7.5.7 Особые требования к валидации процессов стерилизации и системам стерильных барьеров | — Добавлены требования по системам стерильных барьеров. |
| 7.5.8 Идентификация | — Добавлено требование уникальной идентификации изделий. — Добавлено новое требование документированной процедуры для идентификации продукции, касающееся идентификации и статуса продукции в ходе производства. |
| 7.5.11 Сохранение соответствия | — Добавлены подробности того, как может быть осуществлено сохранение |

| | |
|---|--|
| продукции | соответствия. |
| 8.2.1 Обратная связь | <p>— Указывается, что обратная связь должна обеспечиваться для производства и послепроизводственной деятельности.</p> <p>— Добавлено требование использовать обратную связь в процессах менеджмента риска с целью отслеживания и обеспечения выполнения требований к продукции.</p> |
| 8.2.2 Обработка претензий | — Добавлен новый подраздел. |
| 8.2.3 Отчетность перед контролирующими органами | — Добавлен новый подраздел. |
| 8.2.6 Мониторинг и измерение продукции | — Добавлено требование указания испытательного оборудования, используемого при измерениях. |
| 8.3 Управление несоответствующей продукцией | <p>— Добавлены подробности, связанные с видами средств управления, которые должны быть документированы.</p> <p>— Делается общим требование включать в записи любые расследования и обоснование решений.</p> <p>— Добавлены требования, связанные с разрешениями на отклонения.</p> <p>— Разделены требования, связанные с несоответствиями, обнаруженными до поставки, после поставки и с исправлением.</p> <p>— Добавлены требования к записям, связанным с выпуском пояснительных уведомлений.</p> |
| 8.4 Анализ данных | <p>— Добавлено требование включать определение соответствующих методов, в том числе статистических, и степени их использования.</p> <p>— Добавлены подробности в перечень исходных данных.</p> |
| 8.5.2 Корректирующие действия | <p>— Добавлено требование проверки, что корректирующее действие не оказывает негативного влияния.</p> <p>— Добавлено требование, что корректирующее действие должно предприниматься без неоправданной задержки.</p> |
| 8.5.3 Предупреждающие действия | — Добавлено требование проверки, что предупреждающее действие не оказывает негативного влияния. |

Приложение В (информационное)

Связь между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015

Таблицы В.1 и В.2 показывают связь между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015.

Таблица В.1 – Связь между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015

| Раздел в ISO 13485:2016 | Раздел в ISO 9001:2015 |
|---|---|
| 1. Область применения 4.1.1 (без заголовка) | 1 Область применения 4.3 Определение области действия системы менеджмента качества |
| 4 Система менеджмента качества | 4 Контекст организации 4.1 Понимание организации и ее контекста 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 поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами |
| 4.2 Требования к документированию | 7.5 Документированная информация |
| 4.2.1 Общие положения | 7.5.1 Общие положения |
| 4.2.2 Руководство по качеству | 4.3 Определение области действия системы менеджмента качества 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы 7.5.1 Общие положения |
| 4.2.3 Папки с информацией о медицинских изделиях | <i>Нет аналогичного раздела</i> |
| 4.2.4 Управление документами | 7.5.2 Создание и обновление 7.5.3 Управление документированной информацией |
| 4.2.5 Управление записями | 7.5.2 Создание и обновление 7.5.3 Управление документированной информацией |
| 5 Ответственность руководства | 5 Лидерство |
| 5.1 Обязательства руководства | 5.1 Лидерство и обязательства 5.1.1 Общие положения |
| 5.2 Ориентация на потребителя | 5.1.2 Ориентация на потребителя |
| 5.3 Политика в области качества | 5.2 Политика 5.2.1 Разработка политики в области качества 5.2.2 Информирование о политике 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 целей в области качества | 6 Планирование 6.1 Действия по обработке рисков и реализации возможностей 6.3 Планирование изменений |
| 5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией | 5 Лидерство |
| 5.5.1 Ответственность и полномочия | 5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия |
| 5.5.2 Представитель руководства | 5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия |

| Раздел в ISO 13485:2016 | Раздел в ISO 9001:2015 |
|--|--|
| 5.5.3 Внутренний обмен информацией | 7.4 Коммуникации |
| 5.6 Анализ менеджмента | 9.3 Анализ менеджмента |
| 5.6.1 Общие положения | 9.3.1 Общие положения |
| 5.6.2 Исходные данные для анализа | 9.3.2 Исходные данные для анализа менеджмента |
| 5.6.3 Результаты анализа | 9.3.3 Результаты анализа менеджмента |
| 6 Управление ресурсами | 7.1 Ресурсы |
| 6.1 Обеспечение ресурсами | 7.1.1 Общие положения 7.1.2 Персонал |
| 6.2 Персонал | 7.2 Компетентность 7.3 Осведомленность |
| 6.3 Инфраструктура | 7.1.3 Инфраструктура |
| 6.4 Производственная среда и контроль загрязненности | 7.1.4 Среда выполнения процесса |
| 7 Производство продукции | 8 Функционирование |
| 7.1 Планирование производства продукции | 8.1 Оперативное планирование и управление |
| 7.2 Процессы, связанные с потребителем | 8.2 Требования к продуктам 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, относящихся к продукции и услугам 8.2.4 Изменения в требованиях к продуктам и услугам |
| 7.2.3 Связь с потребителем | 8.2.1 Связь с потребителем |
| 7.3 Проектирование и разработка | 8.3 Разработка и проектирование продуктов 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 Исходные данные проектирования и разработки | 8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки |
| 7.3.4 Результаты проектирования и разработки | 8.3.5 Результаты проектирования и разработки |
| 7.3.5 Анализ результатов проектирования и разработки | 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой |
| 7.3.6 Подтверждение соответствия (верификация) результатов проектирования и разработки | 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой |
| 7.3.7 Подтверждение пригодности (валидация) результатов проектирования и разработки | 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой |
| 7.3.8 Передача результатов проектирования и разработки | 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой |
| 7.3.9 Управление изменениями в ходе проектирования и разработки | 8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки 8.5.6 Управление изменениями |
| 7.3.10 Папки проектирования и разработки | 7.5.3 Управление документированной информацией |
| 7.4 Закупки | 8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами |
| 7.4.1 Процесс закупок | 8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами 8.4.1 Общие положения 8.4.2 Тип и степень контроля внешних поставок |
| 7.4.2 Информация для закупок | 8.4.3 Информация для внешних поставщиков |
| 7.4.3 Подтверждение соответствия (верификация) закупленной продукции | 8.4.2 Тип и степень контроля внешних поставок 8.4.3 Информация для внешних поставщиков 8.6 Выпуск продуктов и услуг |

| Раздел в ISO 13485:2016 | Раздел в ISO 9001:2015 |
|---|--|
| 7.5 Производство и обслуживание | 8.5 Производство продуктов и услуг |
| 7.5.1 Управление производством и обслуживанием | 8.5.1 Управление производством продуктов и услуг |
| 7.5.2 Чистота продукции | <i>Нет аналогичного раздела</i> |
| 7.5.3 Действия по установке | <i>Нет аналогичного раздела</i> |
| 7.5.4 Обслуживание | <i>Нет аналогичного раздела</i> |
| 7.5.5 Особые требования к стерильным медицинским изделиям | <i>Нет аналогичного раздела</i> |
| 7.5.6 Подтверждение пригодности (валидация) процессов производства и обслуживания | 8.5.1 Управление производством продуктов и услуг |
| 7.5.7 Особые требования к валидации процессов стерилизации и системам стерильных барьеров | <i>Нет аналогичного раздела</i> |
| 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, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам |
| 7.5.11 Сохранение соответствия продукции | 8.5.4 Сохранность |
| 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений | 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений |
| 8 Измерение, анализ и улучшение | 9 Оценка результатов деятельности 9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка |
| 8.1 Общие положения | 9.1.1 Общие положения |
| 8.2 Мониторинг и измерения | 9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка |
| 8.2.1 Обратная связь | 8.5.5 Деятельность после поставки 9.1.2 Удовлетворенность потребителя |
| 8.2.2 Обработка претензий | 9.1.2 Удовлетворенность потребителя |
| 8.2.3 Отчетность перед контролирующими органами | 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 продуктов и услуг |
| 8.3 Управление несоответствующей продукцией | 8.7 Управление несоответствующими результатами процессов |
| 8.3.1 Общие положения | 10.2 Несоответствие и корректирующее действие |
| 8.3.2 Действия при выявлении несоответствующей продукции до поставки | 8.7 Управление несоответствующими результатами процессов |
| 8.3.3 Действия при выявлении несоответствующей продукции после поставки | 8.7 Управление несоответствующими результатами процессов |
| 8.3.4 Исправление | 9.1.3 Анализ и оценка |
| 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 |
| 8.5.2 Корректирующие действия | 10.2 Несоответствие и корректирующее действие |
| 8.5.3 Предупреждающие действия | 0.3.3 Мышление, основанное на оценке рисков 6.1 Действия по обработке рисков и реализации возможностей 10.1 Общие положения 10.3 Постоянное улучшение |

Таблица В.2 – Связь между ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016

| Раздел в ISO 9001:2015 | Раздел в ISO 13485:2016 |
|---|--|
| 1 Область применения | 1 Область применения |
| 4 Контекст организации | 4 Система менеджмента качества |
| 4.1 Понимание организации и ее контекста | 4.1 Общие требования |
| 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон | 4.1 Общие требования |
| 4.3 Определение области действия системы менеджмента качества | 4.1 Общие требования 4.2.2 Руководство по качеству |
| 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы | 4.1 Общие требования |
| 5 Лидерство | 5 Ответственность руководства |
| 5.1 Лидерство и обязательства | 5.1 Обязательства руководства |
| 5.1.1 Общие положения | 5.1 Обязательства руководства |
| 5.1.2 Ориентация на потребителя | 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 Информирование о политике в области качества | 5.3 Политика в области качества |
| 5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия | 5.4.2 Планирование целей в области качества 5.5.1 Ответственность и полномочия 5.5.2 Представитель руководства |
| 6 Планирование | 5.4.2 Планирование целей в области качества |
| 6.1 Действия по обработке рисков и реализации возможностей | 5.4.2 Планирование целей в области качества 8.5.3 Предупреждающие действия |
| 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 целей в области качества |
| 7 Обеспечение | 6 Управление ресурсами |
| 7.1 Ресурсы | 6 Управление ресурсами |
| 7.1.1 Общие положения | 6.1 Обеспечение ресурсами |
| 7.1.2 Персонал | 6.2 Персонал |
| 7.1.3 Инфраструктура | 6.3 Инфраструктура |
| 7.1.4 Среда выполнения процесса | 6.4.1 Производственная среда |
| 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений | 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений |
| 7.1.5.1 Общие положения | 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений |
| 7.1.5.2 Прослеживаемость измерений | 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений |
| 7.1.6 База знаний организации | 6.2 Персонал |
| 7.2 Компетентность | 6.2 Персонал |
| 7.3 Осведомленность | 6.2 Персонал |
| 7.4 Коммуникации | 5.5.3 Внутренний обмен информацией |
| 7.5 Документированная информация | 4.2 Требования к документированию |
| 7.5.1 Общие положения | 4.2.1 Общие положения |
| 7.5.2 Создание и обновление | 4.2.4 Управление документами 4.2.5 Управление записями |

| Раздел в ISO 9001:2015 | Раздел в ISO 13485:2016 |
|---|---|
| 7.5.3 Управление документированной информацией | 4.2.3 Папки с информацией о медицинских изделиях 4.2.4 Управление документами 4.2.5 Управление записями 7.3.10 Папки проектирования и разработки |
| 8 Функционирование | 7 Производство продукции |
| 8.1 Оперативное планирование и управление | 7.1 Планирование производства продукции |
| 8.2 Требования к продуктам и услугам | 7.2 Процессы, связанные с потребителем |
| 8.2.1 Связь с потребителем | 7.2.3 Связь с потребителем |
| 8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам | 7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции |
| 8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам | 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции |
| 8.2.4 Изменения в требованиях к продуктам и услугам | 7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции |
| 8.3 Разработка и проектирование продуктов 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 Исходные данные для проектирования и разработки | 7.3.3 Исходные данные проектирования и разработки |
| 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой | 7.3.5 Анализ результатов проектирования и разработки 7.3.6 Подтверждение соответствия (верификация) результатов проектирования и разработки 7.3.7 Подтверждение пригодности (валидация) результатов проектирования и разработки 7.3.8 Передача результатов проектирования и разработки |
| 8.3.5 Результаты проектирования и разработки | 7.3.4 Результаты проектирования и разработки |
| 8.3.6 Изменения в ходе проектирования и разработки | 7.3.9 Управление изменениями в ходе проектирования и разработки |
| 8.4 Управление поставляемыми извне процессами, продуктами и услугами | 4.1 Общие требования (см. 4.1.5) 7.4.1 Процесс закупок |
| 8.4.1 Общие положения | 7.4.1 Процесс закупок |
| 8.4.2 Тип и степень контроля внешних поставок | 4.1 Общие требования (см. 4.1.5) 7.4.1 Процесс закупок 7.4.3 Подтверждение соответствия (верификация) закупленной продукции |
| 8.4.3 Информация для внешних поставщиков | 7.4.2 Информация для закупок 7.4.3 Подтверждение соответствия (верификация) закупленной продукции |
| 8.5 Производство продуктов и услуг | 7.5 Производство и обслуживание |
| 8.5.1 Управление производством продуктов и услуг | 7.5.1 Управление производством и обслуживанием 7.5.6 Подтверждение пригодности (валидация) процессов производства и обслуживания |
| 8.5.2 Идентификация и прослеживаемость | 7.5.8 Идентификация 7.5.9 Прослеживаемость |
| 8.5.3 Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам | 7.5.10 Собственность потребителей |
| 8.5.4 Сохранность | 7.5.11 Сохранение соответствия продукции |

| Раздел в ISO 9001:2015 | Раздел в ISO 13485:2016 |
|--|--|
| 8.5.5 Деятельность после поставки | 7.5.1 Управление производством и обслуживанием 7.5.3 Действия по установке 7.5.4 Обслуживание 8.2.2 Обработка претензий 8.2.3 Отчетность перед контролирующими органами 8.3.3 Действия при выявлении несоответствующей продукции после поставки |
| 8.5.6 Управление изменениями | 7.3.9 Управление изменениями в ходе проектирования и разработки |
| 8.6 Выпуск продуктов и услуг | 7.4.3 Подтверждение соответствия (верификация) закупленной продукции 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 потребителя | 7.2.3 Связь с потребителем 8.2.1 Обратная связь 8.2.2 Обработка претензий |
| 9.1.3 Анализ и оценка | 8.4 Анализ данных |
| 9.2 Внутренний аудит | 8.2.4 Внутренний аудит |
| 9.3 Анализ менеджмента | 5.6 Анализ менеджмента |
| 9.3.1 Общие положения | 5.6.1 Общие положения |
| 9.3.2 Исходные данные для анализа менеджмента | 5.6.2 Исходные данные для анализа |
| 9.3.3 Результаты анализа менеджмента | 5.6.3 Результаты анализа |
| 10 Улучшение | 8.5 Улучшение |
| 10.1 Общие положения | 8.5.1 Общие положения |
| 10.2 Несоответствие и корректирующее действие | 8.3 Управление несоответствующей продукцией 8.5.2 Корректирующие действия |
| 10.3 Постоянное улучшение | 5.6.1 Общие положения 8.5 Улучшение |

Библиография

- [1] ISO 9001:2015³, *Quality management systems — Requirements*
- [2] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [3] ISO 11607-1:2006, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
- [4] ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*
- [5] ISO 14644 (все части), *Cleanrooms and associated controlled environments*
- [6] ISO 14698 (все части), *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control*
- [7] ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
- [8] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [9] IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- [10] [10] GHTF/SG1/N055:2009⁴, *Definition of the Terms “Manufacturer”, “Authorised Representative”, “Distributor” and “Importer”*
- [11] GHTF/SG5/N4:2010⁵, *Post-Market Clinical Follow-Up Studies*
- [12] GHTF/SG1/N70:2011⁶, *Label and Instructions for Use for Medical Devices*
- [13] GHTF/SG1/N071:2012⁷, *Definition of the Terms “Medical Device” and “In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device”*

³ Заменяет ISO 9001:2008

⁴ Доступен по адресу <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

⁵ Доступен по адресу <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg5.asp>

⁶ Доступен по адресу <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

⁷ Доступен по адресу <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>