
**Изделия медицинские. Системы
менеджмента качества. Руководство по
применению ISO 13485:2003**

*Medical devices – Quality management systems – Guidance on the
application of ISO 13485:2003*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 14969:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63d9ec02-7731-485d-814d-555c27b28209/iso-tr-14969-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63d9ec02-7731-485d-814d-555c27b28209/iso-tr-14969-2004>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/TR 14969:2004(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или вывести на экран, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на загрузку интегрированных шрифтов в компьютер, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe — торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 14969:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63d9ec02-7731-485d-814d-555c27b28209/iso-tr-14969-2004>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2004

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу, указанному ниже, или членом ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
0.1 Общие положения	v
0.2 Процессный подход.....	v
0.3 Взаимосвязь с другими стандартами, руководящими документами и регулирующими требованиями.....	vii
0.4 Совместимость с другими системами менеджмента.....	viii
1 Область применения	1
1.1 Общие положения	1
1.2 Применение	1
2 Нормативные ссылки.....	2
3 Термины и определения	3
4 Система менеджмента качества	3
4.1 Общие требования	3
4.2 Требования к документации.....	4
5 Ответственность руководства.....	11
5.1 Обязательства руководства	11
5.2 Ориентация на потребителя.....	12
5.3 Политика в области качества.....	12
6 Менеджмент ресурсов	20
6.1 Обеспечение ресурсами.....	20
6 Менеджмент ресурсов	20
6.1 Обеспечение ресурсами.....	20
6.2 Человеческие ресурсы.....	20
6.2 Человеческие ресурсы.....	20
6.3 Инфраструктура.....	22
6.4 Производственная среда.....	23
7 Процессы жизненного цикла продукции	26
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции.....	26
7.2 Процессы, связанные с потребителями.....	30
7.3 Проектирование и разработка	33
7.4 Закупки	44
7.5 Производство и обслуживание	47
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений.....	61
8 Измерение, анализ и улучшение	63
8.1 Общие положения	63
8.2 Мониторинг и измерение	65
8.3 Управление несоответствующей продукцией.....	69
8.4 Анализ данных.....	71
8.5 Улучшение.....	72
Приложение А (информативное) Термины, применяемые в некоторых регулирующих организациях, для описания ссылочных документов настоящего технического отчета	80
Приложение В (информативное) Анализ существенных различий между ISO 13485:1996 и ISO 13485:2003	81
Библиография.....	91

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) представляет собой всемирную федерацию, состоящую из национальных органов по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по разработке международных стандартов обычно ведется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в теме, для решения которой образован конкретный технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Части 2 Директив ISO/IEC.

Основное назначение технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, направляются комитетам-членам на голосование. Для их опубликования в качестве международных стандартов требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, участвовавших в голосовании.

В исключительных обстоятельствах, если технический комитет собрал данные, которые отличаются от данных, обычно публикуемых в международном стандарте, простым большинством голосов участников комитета может быть принято решение об опубликовании технического отчета. Технический отчет по своей сути является полностью информативным и не может быть пересмотрен до тех пор, пока содержащиеся в нем данные являются обоснованными и полезными.

Обращается внимание на тот факт, что отдельные элементы данного технического отчета могут составлять предмет патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех подобных патентных прав.

Технический отчет ISO/TR 14969 был разработан Техническим комитетом ISO/TC 210, *Управление качеством и соответствующие общие аспекты для медицинских изделий*.

ПРИМЕЧАНИЕ ISO/TC 210/WG1 разработал для утверждения вопросы и комментарии, относящиеся к содержанию ISO 13485:2003 и/или ISO/TR 14969:2004. Просьба по всем этим вопросам и комментариям обращаться в секретариат ISO/TC 210 по электронному адресу hwoehrle@aami.org. Данные вопросы и комментарии будут рассматриваться с целью разработки дополнительного руководства по применению ISO 13485:2003 либо с целью пересмотра ISO/TR 14969 или разработки документа под названием «Наиболее часто задаваемые вопросы». Однако ответ на задаваемые вопросы или комментарии не будет дан, так как эти вопросы и комментарии будут рассматриваться в порядке, оговоренном выше, и применяться для подготовки будущих документов.

Настоящее первое издание ISO/TR 14969 отменяет и заменяет ISO 14969:1999, техническая сторона которого была пересмотрена.

В тех случаях, когда настоящий технический отчет содержит прямые цитаты из текста ISO 13485, эти цитаты заключены в рамки и озаглавлены «ISO 13485:2003, *Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования*».

Введение

0.1 Общие положения

0.1.1 Настоящий технический отчет содержит рекомендации по разработке, внедрению и поддержанию в рабочем состоянии систем менеджмента качества, целью которых является обеспечение удовлетворения требований ISO 13485 организациями, проектирующими, разрабатывающими, изготавливающими, монтирующими и обслуживающими медицинские изделия либо проектирующими, разрабатывающими и обеспечивающими сопутствующие услуги. Документ обеспечивает руководство системами менеджмента качества широкого круга медицинских изделий и сопутствующих услуг. Такие медицинские изделия включают в себя активные, неактивные, имплантируемые и неимплантируемые медицинские изделия и медицинские изделия для *in vitro* диагностики.

ISO 13485 устанавливает требования к системам менеджмента качества медицинских изделий в целях регулирования (Приложение A). ISO 13485 включает в себя положения ISO 13488, применяя допустимые исключения, как это установлено в ISO 13485:2003, 1.2.

При обсуждении возможности использования рекомендаций, содержащихся в настоящем техническом отчете, рекомендуется рассматривать назначение медицинских изделий, к которым будет применяться технический отчет, риск, связанный с эксплуатацией этих медицинских изделий, и применимые регулирующие требования.

В контексте настоящего технического отчета термин «регулирующее требование» включает в себя ту часть закона, постановления, декрета и/или другого регионального нормативного документа, которая применяется к системам менеджмента качества медицинских изделий и сопутствующим услугам.

Настоящий технический отчет рассматривает несколько подходов, которые организация может использовать для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 13485. Могут быть использованы альтернативные подходы, если они также удовлетворяют требованиям ISO 13485.

0.1.2 Рекомендации, приведенные в настоящем техническом отчете, применяют при проектировании, разработке, изготовлении, монтаже и обслуживании всех видов медицинских изделий. Они описывают концепции и методы, которые могут рассматриваться организациями, устанавливающими и поддерживающими системы менеджмента качества.

Организация может на добровольной основе, полностью или частично, включать рекомендации, содержащиеся в настоящем техническом отчете, в свою систему менеджмента качества.

0.1.3 Рекомендации, содержащиеся в настоящем техническом отчете, могут предоставлять полезную информацию экспертам систем менеджмента качества, организациям по оценке соответствия и регулирующим организациям.

Руководящие указания, содержащиеся в настоящем техническом отчете, не должны использоваться для идентификации конкретных недостатков систем менеджмента качества, хотя эти указания включаются организацией на добровольной основе в документы, описывающие и поддерживающие систему менеджмента качества организации, или составляют часть регулирующих требований, относящихся к деятельности организации.

0.2 Процессный подход

ISO 13485 обеспечивает применение процессного подхода при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью удовлетворения требований потребителей

и регулирующих требований и обеспечения производства медицинских изделий, удовлетворяющих требованиям потребителя и регулирующим требованиям.

Для успешного функционирования организация должна определять и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

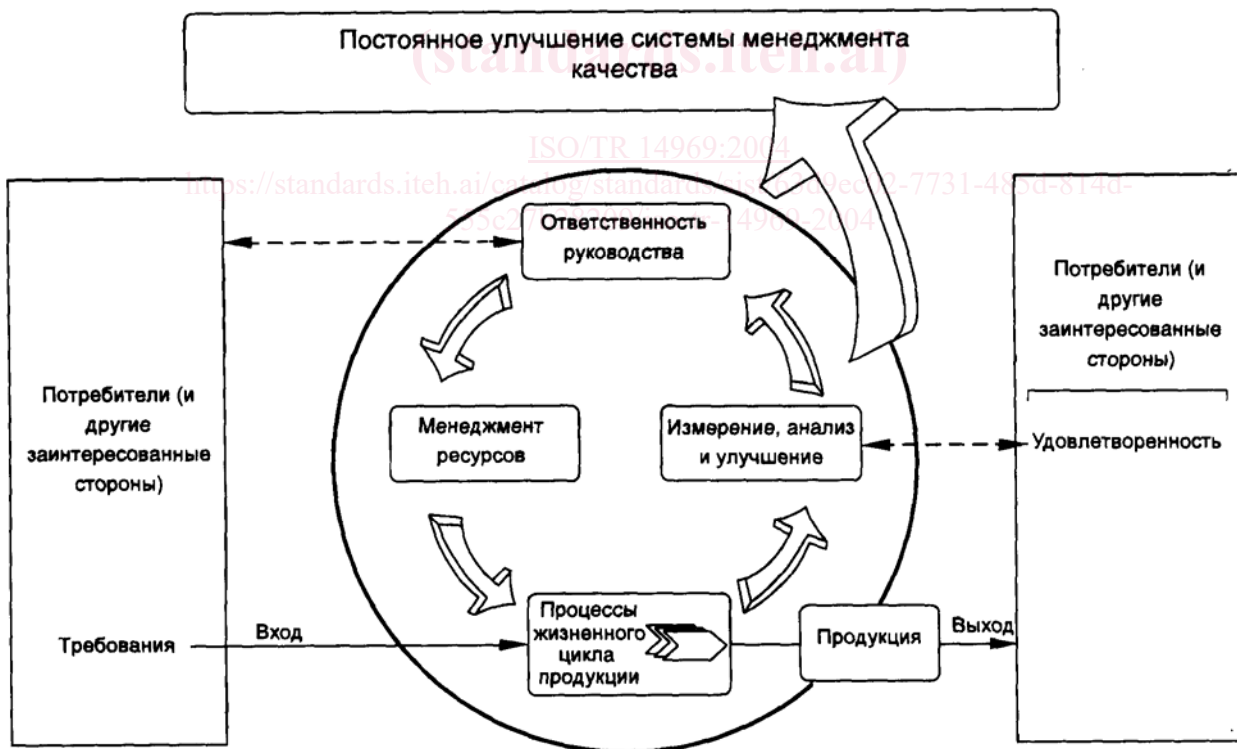
Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов можно считать процессным подходом.

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- понимания и выполнения требований;
- рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности;
- достижения результатов осуществления процессов и их результативности;
- улучшения процессов на основе объективного измерения.

Приведенная на Рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в ISO 13485:2003, разделы 4 - 8. Эта модель показывает, что потребители и регулирующие организации играют существенную роль при определении входных данных. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации об удовлетворении организацией требований потребителей. Приведенная на Рисунке 1 модель охватывает все требования ISO 13485, не детализируя процессы.



Обозначения

- > Деятельность, добавляющая ценность
- - - - -> Поток информации

Рисунок 1 — Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

Кроме того, ко всем процессам может применяться методология «Plan–Do–Check–Act» (PDCA). PDCA можно кратко описать следующим образом:

планирование (plan) – разработка целей и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;

осуществление (do) – внедрение процессов;

проверка (check) – постоянный контроль и измерение процессов и продукции в сравнении с политикой, целями и требованиями к продукции и сообщение результатов;

действие (act) – осуществление действий по улучшению показателей процессов.

0.3 Взаимосвязь с другими стандартами, руководящими документами и регулируемыми требованиями

Взаимосвязь между ISO 13485, настоящим техническим отчетом и стандартами общих технических условий на системы менеджмента качества (ISO 9001 и ISO 9004) в сумме сводится к следующему:

- a) настоящий технический отчет обеспечивает руководство применением ISO 13485;
- b) ISO 13485 устанавливает требования к системам менеджмента качества с целью достижения соответствия регулирующим требованиям в медицинской промышленности. Данный стандарт сохраняет формат, структуру и процессный подход, лежащие в основе ISO 9001. Он отличается от ISO 9001 тем, что устанавливает дополнительные требования, соответствие которым необходимо для постоянного улучшения систем менеджмента качества и повышения удовлетворенности потребителя;
- c) ISO 9001 является международным стандартом общих технических условий на системы менеджмента качества;
- d) ISO 9004 содержит руководящие указания для более широкого диапазона объектов систем менеджмента качества, чем настоящий технический отчет, особенно в области постоянного улучшения функционирования организации в целом, а также результативности и эффективности этого функционирования. ISO 9004 является руководством для организаций, высшее руководство которых стремится соответствовать требованиям ISO 13485, ставя своей целью постоянное улучшение функционирования организации и повышение удовлетворенности потребителя. Однако данный стандарт не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

ISO 13485 включает в себя общие требования к системам менеджмента качества, содержащиеся в ISO 9001 и относящиеся к организациям, проектирующим, разрабатывающим, изготавливающим, монтирующим и/или обслуживающим медицинские изделия или проектирующим, разрабатывающим и обеспечивающим сопутствующие услуги. Однако настоящий технический отчет не содержит конкретных руководящих указаний по поводу требований к системам менеджмента качества, общих как для ISO 13485, так и для ISO 9001. Руководящие указания по применению ISO 9001 можно найти, например, в брошюрах, выпущенных ISO «ISO 9001 для малого бизнеса. Что делать» и «Введение в ISO 9000 и упаковочный модуль».

Руководящие указания, содержащиеся в настоящем техническом отчете, учитывают требования и руководящие указания, приведенные в документах следующих организаций:

- Целевой группы глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force – GHTF);
- Международной организации по стандартизации (International Organization for Standardization – ISO);
- европейских комитетов по стандартизации (CEN CENELEC);
- национальных регулирующих организаций.

Многие из этих документов приведены в Библиографии.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Соответствие требованиям к системам менеджмента качества по ISO 13485 не означает автоматического соответствия национальным или региональным регулирующим требованиям. Каждая организация несет ответственность за идентификацию и установление соответствия необходимым регулирующим требованиям.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 14969:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63d9ec02-7731-485d-814d-555c27b28209/iso-tr-14969-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63d9ec02-7731-485d-814d-555c27b28209/iso-tr-14969-2004>

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485:2003

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий технический отчет представляет собой руководство по применению требований, установленных в ISO 13485. Он не содержит добавлений или изменений к ISO 13485. Настоящий технический отчет не включает в себя требования, которые можно было бы использовать как базовые при проверках медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям или в процессе сертификации медицинских изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ Вспомогательные глаголы «should», «can» и «might» в настоящем техническом отчете применяют следующим образом. «Should» означает рекомендацию одного из нескольких вариантов соответствия требованиям ISO 13485 (что, однако, не исключает возможности применения иных вариантов) или одного из способов достижения соответствия, не являясь при этом требованием. «Can» и «might» применяют для описания допустимых способов достижения соответствия требованиям настоящего руководства. Эти термины также не являются требованиями.

Настоящее руководство можно использовать для лучшего понимания требований ISO 13485 и иллюстрации некоторых методов и способов достижения соответствия требованиям ISO 13485.

1.2 Применение

ISO 13485:2003, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта распространяются на организации, предлагающие на рынок медицинские изделия, независимо от вида или численности этих организаций.

Если регулирующие требования позволяют исключить управление проектированием и разработкой изделий (7.3), то это может служить основанием для исключения соответствующих требований из конкретной системы менеджмента качества. В этом случае для данной системы менеджмента качества должны быть сделаны альтернативные поправки.

Ответственность за обеспечение соответствия исключения управления проектированием и разработкой изделий требованиям настоящего международного стандарта, лежит на самой организации (4.2.2, перечисление а) и 7.3).

Если какое-либо требование (я) раздела 7 настоящего международного стандарта нельзя применить ввиду специфики конкретного (ых) медицинского (их) изделия (изделий), на которое (ые) распространяется система менеджмента качества, то организации не следует включать такое требование (требования) в свою систему менеджмента качества (4.2.2, перечисление а).

Ответственность за применение к медицинскому изделию (ям) процессов, соответствующих требованиям настоящего международного стандарта, но которые не осуществляются организацией, несет конкретная организация, и это следует учитывать в системе менеджмента качества этой организации (4.1, перечисление а).

В настоящем международном стандарте несколько раз встречаются понятия «если соответствует» и «когда соответствует». Если требование содержит одно из этих понятий, то оно считается «соответствующим», пока организация не предоставит документированное обоснование несоответствия настоящему стандарту. Требование считается «соответствующим», если его выполнение необходимо для того, чтобы:

- изделие удовлетворяло установленным требованиям и/или
- организация могла выполнять корректирующие действия.

1.2.1 Общие положения

Процессы жизненного цикла продукции могут обоснованно не удовлетворять некоторым требованиям ISO 13485, при этом данные требования могут быть исключены из системы менеджмента качества организации или не применяться вообще. Однако любое исключение или неприменение требований важно подробно описать и обосновать в руководстве по качеству организации.

1.2.2 Исключения

Согласно регулирующим требованиям организация может поставлять на рынок свою продукцию, не демонстрируя соответствие управления ее проектированием и разработкой установленным требованиям (ISO 13485:2003, 7.3). Организации следует установить исключения в соответствии с 7.3 для конкретных видов продукции и конкретных рынков ее сбыта.

Даже в случае получения организацией разрешения на исключение соответствия требованиям 7.3 процессы жизненного цикла продукции должны удовлетворять требованиям ISO 13485:2003, 7.2, 7.4 - 7.6.

1.2.3 Неприменение

ISO 13485 позволяет организации не включать в ее систему менеджмента качества те требования к процессам жизненного цикла продукции, которые нельзя применить ввиду специфики конкретных медицинских изделий.

Например, организации, изготавливающей стерильные медицинские изделия одноразового пользования, нет необходимости включать в свою систему менеджмента качества требования к монтажу и обслуживанию, а организации, изготавливающей нестерильные медицинские изделия, – требования к стерилизации.

Организация должна внимательно анализировать все требования ISO 13485:2003, раздел 7, чтобы идентифицировать требования, применимые к функциям, осуществляемым данной организацией. После идентификации таких требований организация должна выполнить планирование в соответствии с ISO 13485:2003, 7.1, и идентифицированными требованиями к процессам жизненного цикла продукции.

ПРИМЕР. Организация должна:

- поместить свою этикетку на медицинское изделие, проектируемое, разрабатываемое, изготавливаемое и обслуживаемое поставщиком, не применяющим систему менеджмента качества данной организации, а также выпустить на рынок упомянутое медицинское изделие;
- установить связь с потребителем, приобретающим упомянутое изделие;
- реализовать на местах возможность принятия жалоб от потребителя.

Даже если организация не осуществляет непосредственно виды деятельности по проектированию и разработке, она не может рассматривать требования 7.3 как неприменимые. Организация должна удовлетворять требованиям 7.3 кроме тех случаев, когда регулирующие требования разрешают исключение требований 7.3. После идентификации вышеупомянутых требований организация должна, в соответствии с 7.1, спланировать для своей системы менеджмента качества процессы, необходимые для удовлетворения данных требований.

2 Нормативные ссылки

Нижеследующие документы являются обязательными для применения данного документа. Для датированных ссылок действительно только указанное издание. В случае недатированных ссылок используется последняя редакция документа (включая все изменения), на который дается ссылка.

ISO 9000:2000, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*

ISO 13485:2003, *Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования*

3 Термины и определения

В настоящем документе применены термины и определения в соответствии с ISO 9000 и ISO 13485.

ПРИМЕЧАНИЕ Термины, приведенные в приложении А, можно рассматривать как общие, тогда как определения этих терминов в различных национальных регулирующих документах могут отличаться друг от друга.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

ISO 13485:2003, *Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования*

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна разрабатывать, документировать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, а также поддерживать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Организация должна:

- a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- e) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;
- f) *выполнять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности этих процессов.*

Организация должна осуществлять менеджмент упомянутых процессов в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль такого процесса. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества (8.5.1).

ПРИМЕЧАНИЕ В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

4.1.1 Менеджмент со стороны организации заключается во внедрении и поддержании в рабочем состоянии результативной системы менеджмента качества, предназначенной для обеспечения производства медицинских изделий, удовлетворяющих требованиям потребителя и регулирующим требованиям.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии результативность разработанной системы менеджмента качества с помощью следующих видов деятельности:

- внутренних аудитов;
- анализа со стороны руководства;
- корректирующих и предупреждающих действий;
- независимых внешних оценок.

4.1.2 Поддержание в рабочем состоянии результативности системы менеджмента качества, то есть ее способности удовлетворять требованиям потребителя и регулирующим требованиям, заставляет организацию результативно реагировать на внешние факторы, такие как:

- изменение регулирующих требований, включая сообщения об инцидентах;
- обратная связь с потребителем;

и внутренние факторы, такие как:

- замена основного персонала;
- замена технических средств;
- изменение производственных процессов и замена оборудования, включая программное обеспечение;
- замена программного обеспечения, связанного с системой менеджмента качества;
- замена изделия, включая программное обеспечение.

4.1.3 Примеры видов деятельности по поддержанию в рабочем состоянии результативной системы менеджмента качества включают в себя:

- установление и внедрение процессов, позволяющих достичь соответствия регулирующим требованиям;
- постоянное приобретение и использование информации и данных, связанных с упомянутыми процессами;
- определение необходимых ресурсов и обеспечение ими, включая человеческие ресурсы и ресурсы информационной системы;
- внесение необходимых изменений в систему менеджмента качества;
- применение таких методов оценивания, как внутренние аудиты и анализ со стороны руководства.

Руководящие указания по видам деятельности, связанным с вышеупомянутыми процессами, изложены в 7.4.1.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

ISO 13485:2003, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- b) руководство по качеству;
- c) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;
- d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- e) записи, требуемые настоящим стандартом (4.2.4);
- f) *другие документы, указанные в национальных или региональных нормативных документах.*

Там, где в настоящем международном стандарте указано, что требование, процедура, какая-либо деятельность или специальное мероприятие должны быть «документированы», подразумевается, что их также следует выполнять и поддерживать в рабочем состоянии.

Для каждого типа или модели медицинского изделия организация должна создать и поддерживать в рабочем состоянии файл, содержащий или идентифицирующий документы, определяющие спецификации на продукцию и требования к системе менеджмента качества (4.2.3). Эти документы должны также определять полный процесс изготовления и, если необходимо, монтажа и обслуживания медицинского изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Степень документированности системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- a) размера организации и вида деятельности;
- b) сложности и взаимодействия процессов;
- c) компетенции персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

4.2.1.1 Документирование процедур системы менеджмента качества необходимо для применения требований ISO 13485, его рекомендуется согласовывать с политикой организации в области качества. Важно знать, что структура и уровень детальной проработки процедур удовлетворяют нуждам организации и зависят от применяемых методов, а также профессиональных навыков и квалификации персонала организации, выполняющего установленные виды деятельности (6.2.2).

Описания процедур или инструкции могут быть представлены в текстовой, графической или аудиовизуальной форме. Часто простой набор изображений может выразить требования точнее, чем длинное подробное описание.

4.2.1.2 Документированные процедуры, включая рабочие инструкции и графические материалы, должны быть несложными, однозначными и понятными, указывать на применяемые методы и критерии удовлетворения требований к системе менеджмента качества. Данные процедуры обычно определяют необходимые виды деятельности и описывают:

— что и кем должно быть сделано;

- где, когда и как это должно быть сделано;
- какие материалы, оборудование и документы должны быть использованы;
- как осуществлять мониторинг и измерения;
- какие необходимы записи.

4.2.1.3 Документацию следует оценивать по результативности достижения системой менеджмента качества установленных критериев для:

- функциональности;
- человеческого интерфейса;
- необходимых ресурсов;
- политики и целей в области качества;
- взаимодействия с потребителями и поставщиками.

4.2.1.4 Файл для каждого типа или модели медицинского изделия, о котором говорится в ISO 13485:2003, 4.2.1, иногда содержит различные термины (Приложение А, секция В). Этот файл может включать в себя документацию по изготовлению конкретного изделия или давать ссылку на местонахождение такой документации. Примеры документации включают в себя:

- спецификации на сырье, маркировки упаковочных материалов, подузлы и медицинские изделия;
- комплектовочные ведомости;
- чертежи;
- программное обеспечение, включая исходную программу (если она доступна);
- рабочие инструкции, включая руководство по эксплуатации;
- подробное описание процесса стерилизации, если такой применяется;
- планы по качеству;
- описания процедур изготовления/контроля/испытаний;
- критерии приемки.

4.2.1.5 Документация, приведенная в ISO 13485:2003, 4.2.1, является частью системы менеджмента качества, к ней применяют процедуры управления документацией и записями (4.2.3 и 4.2.4).

4.2.2 Руководство по качеству

ISO 13485:2003, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений и/или неприменения (1.2);*

- b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Руководство по качеству должно определять структуру документов, используемых в системе менеджмента качества.

По настоящему подпункту ISO 13485 не имеется специальных руководящих указаний.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительная информация о руководствах по качеству содержится в ISO/TR 10013.

4.2.3 Управление документацией

ISO 13485:2003, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

4.2.3 Управление документацией

Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи – специальный вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

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

- a) проверку и утверждение документов на адекватность до их выпуска;
- b) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и переутверждение документов;
- c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;
- g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Организация должна обеспечивать анализ и утверждение изменений в документах либо должностным лицом, утверждавшим первоначальный документ, либо другим специально назначенным должностным лицом, имеющим доступ к соответствующей исходной информации, на основании которой принимается решение.

Организация должна определять период времени, в течение которого следует хранить не менее одной копии устаревших регулирующих документов. На этот период должен быть обеспечен доступ к документам, в соответствии с которыми медицинское изделие было изготовлено и испытано, в течение, по крайней мере, срока службы изделия, определенного организацией, но не менее срока хранения любой итоговой записи (4.2.4) или согласно регулирующим требованиям.

4.2.3.1 С помощью системы, разработанной для управления внутренними и внешними документами, можно при необходимости:

- определять ответственность за подготовку, утверждение, выпуск документов;
- обеспечивать быстрое изъятие устаревших копий управляемых документов;
- определять способ регистрации и утверждения изменений в документах;