
**Изделия медицинские. Системы
управления качеством. Требования к
регулированию**

*Medical devices. Quality management systems. Requirements for
regulatory purposes*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13485:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003>

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



Ссылочный номер
ISO 13485:2003(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 13485:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2003

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 соответствующему адресу, указанному ниже, или комитета-члена ISO в стране заявителя.

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
0 Введение	v
0.1 Общие положения	v
0.2 Процессный подход.....	v
0.3 <i>Взаимосвязь с другими стандартами</i>	v
0.4 Совместимость с другими системами менеджмента.....	vi
1 Область применения	1
1.1 Общие положения	1
1.2 Применение	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Система менеджмента качества	4
4.1 Общие требования	4
4.2 Требования к документации.....	5
5 Ответственность руководства.....	6
5.1 Обязанности руководства	6
5.2 Ориентация на потребителя.....	7
5.3 Политика в области качества.....	7
5.4 Планирование	7
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	7
5.6 Анализ со стороны руководства.....	8
6 Менеджмент ресурсов	9
6.1 Обеспечение ресурсами.....	9
6.2 Человеческие ресурсы.....	9
6.3 Инфраструктура.....	10
6.4 Производственная среда	10
7 Реализация продукции	10
7.1 Планирование реализации продукции.....	10
7.2 Процессы, связанные с потребителями.....	11
7.3 Проектирование и разработка	12
7.4 Закупки	14
7.5 Производство и обслуживание	15
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений.....	18
8 Измерение, анализ и улучшение	19
8.1 Общие положения	19
8.2 Мониторинг и измерение	19
8.4 Анализ данных.....	21
8.5 Улучшение.....	21
Приложение А (информативное) Соответствие между ISO 13485:2003 и ISO 13485:1996	23
Приложение В (информативное) Пояснение различий между ISO 13485:2003 и ISO 9001:2000	27
Библиография.....	59

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для опубликования их в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Объектом внимания может оказаться то, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут оказаться предметом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию любых таких патентных прав.

ISO 13485 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 210, Менеджмент качества и соответствующие общие аспекты медицинских приборов.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 13485:1996), которое подверглось техническому пересмотру. Оно также отменяет и заменяет стандарт ISO 13488:1996. Организации, использовавшие ранее ISO 13488, могут применять настоящий международный стандарт, за исключением некоторых требований согласно 1.2.

Данное издание ISO 13485 имеет пересмотренное название и включает вопросы обеспечения качества продукции, удовлетворения требований потребителя, и другие элементы системы менеджмента качества.

0 Введение

0.1 Общие положения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системам менеджмента качества, которые могут быть использованы организациями при проектировании и разработке, в производстве, для монтажа и обслуживания медицинских приборов, а также проектировании, разработке и предоставлении связанных с этими приборами услуг.

Стандарт может быть также использован внутренними и внешними сторонами, включая органы сертификации, для оценки способности организаций удовлетворить требования потребителей и регламентов.

Информация, отмеченная как “ПРИМЕЧАНИЕ” предназначена для руководства в целях улучшения понимания и пояснения соответствующих требований.

Следует подчеркнуть, что требования системы менеджмента качества, установленные в данном международном стандарте, являются дополнительными требованиями по отношению к техническим требованиям к изделиям.

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий международный стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

Существует большое разнообразие типов медицинских устройств и некоторые конкретные требования данного международного стандарта применяются только к определенным группам медицинских приборов. Эти группы определены в Разделе 3.

0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт основан на процессном подходе к менеджменту качества.

Любая деятельность, заключающаяся в преобразовании входящих объектов в выходящие может рассматриваться как процесс.

Для эффективной деятельности любой организации необходимо идентифицировать и управлять многочисленными взаимосвязанными процессами.

Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов, наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться “процессным подходом”.

0.3 Взаимосвязь с другими стандартами

0.3.1 Связь с ISO 9001

Хотя данный стандарт является отдельным документом, он основан на ISO 9001.

Те разделы или подразделы, которые цитируются непосредственно и в неизменном виде из ISO 9001, напечатаны прямым шрифтом. Тот факт, что эти разделы представлены в неизменном виде, отмечен в примечании в Приложении В.

В тех местах, где текст данного международного стандарта не идентичен тексту ISO 9001, предложение или вставка, содержащая этот текст как единое целое, напечатаны курсивом

ISO 13485:2003(R)

(синего цвета в электронных версиях). Характер и причины изменения текста описаны в примечании в Приложении В.

0.3.2 Взаимосвязь со стандартом ISO/TR 14969

ISO/TR 14969 представляет собой Технический отчет, содержащий руководство по применению ISO 13485.

0.4 Совместимость с другими системами менеджмента

Данный международный стандарт соответствует формату ISO 9001 для удобства сообщества пользователей медицинской аппаратуры.

Настоящий международный стандарт не содержит конкретных требований к другим системам менеджмента, таких, которые присущи менеджменту охраны окружающей среды, менеджменту профессионального здоровья и безопасности, финансовому менеджменту или менеджменту рисков.

Однако он позволяет организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с системами менеджмента с соответствующими требованиями. Организация может приспособить свою существующую систему(ы) менеджмента для разработки системы менеджмента качества, соответствующей требованиям настоящего международного стандарта

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13485:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4b0122d8-4dd9-4749-86bc-9d539f3a1f4e/iso-13485-2003>

Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системам менеджмента качества в тех случаях, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность поставлять медицинскую аппаратуру и соответствующие услуги, постоянно удовлетворяющие требования потребителей и нормативные требования, применяемые к медицинской аппаратуре и соответствующим услугам.

Приоритетной целью настоящего международного стандарта является помощь при разработке гармонизированных нормативных требований к системам менеджмента качества. Результатом такого подхода является включение в стандарт некоторых конкретных требований к медицинским приборам и исключение некоторых требований ISO 9001, неприемлемых в качестве нормативных требований. С учетом этих исключений организации, системы менеджмента качества которых соответствуют данному международному стандарту, не могут заявлять о соответствии ISO 9001, если только их системы менеджмента качества не соответствуют полностью требованиям стандарта ISO 9001 (см. Приложение B).

1.2 Применение

Все требования настоящего международного стандарта относятся к организациям, предоставляющим медицинскую аппаратуру, независимо от типа или размера организации.

Если нормативные требования допускают исключения из способов управления проектированием и разработкой (см. 7.3), это может быть использовано в качестве обоснования их исключения из системы менеджмента качества. Эти нормы могут включать альтернативные схемы, к которым следует обращаться в системе менеджмента качества. Организация несет ответственность за гарантию, что заявления о соответствии данному международному стандарту отражают исключения из схем управления проектированием и разработкой [см. 4.2.2 а) и 7.3].

Если какие-либо требования Раздела 7 настоящего международного стандарта не применимы вследствие характера медицинского прибора (ов), к которому применяется систем менеджмента качества, организация не должна включать эти требования (е) в свою систему менеджмента качества [см. 4.2.2 а)].

За процессы, требуемые настоящим международным стандартом, которые применимы к медицинским приборам (у), но не выполняются организацией, несет ответственность организация и их необходимо учитывать в системе менеджмента качества организации [см. 4.1 а)].

В данном международном стандарте несколько раз используются термины “если уместно” и “когда уместно”. Когда любое из этих выражений применяется по отношению к требованию, это означает, что оно “уместно”, если в документах организации не содержится обоснование другого толкования. Требование считается “уместным”, если оно необходимо для следующих целей

- чтобы продукт удовлетворял установленным требованиям, и/или
- организация выполнила корректирующие действия.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы являются обязательными для применения в данном документе. В случае жёстких ссылок применяется только цитированное издание. В случае плавающих ссылок применяются самые последние издания ссылочных документов (включая любые изменения).

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

3 Термины и определения

Применительно к настоящему документу используются термины и определения, данные в ISO 9000, совместно с приведенными ниже.

Приведенные ниже термины, используемые в этом издании ISO 13485 для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемой в настоящее время терминологии.

поставщик -----> организация -----> потребитель

Термин "организация" заменяет термин "поставщик", используемый в ISO 13485:1996, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий международный стандарт. Кроме того, термин "поставщик" заменяет термин "субподрядчик".

В тексте настоящего международного стандарта термин "продукция" может означать также "услугу".

Во всех случаях, когда установлены требования, применяемые к "медицинским приборам", эти требования применяются также к связанным с ними услугам, предоставляемым организацией.

Приведенные ниже определения следует рассматривать как родовые, так как определения, приводимые в национальных регламентах, могут незначительно отличаться и имеют приоритет.

3.1 активные имплантируемые медицинские устройства *active implantable medical device*

активные медицинские устройства, предназначенные для полного или частичного введения в тело человека, хирургическим или с помощью медикаментов способом, или путем медицинского проникновения в естественные отверстия, и предназначенные для сохранения в определенном месте после этой процедуры

3.2 активные медицинские устройства *active medical device*

медицинские устройства, функционирование которых основано на источнике электрической энергии, или другом источнике энергии, отличном от непосредственного выделения энергии телом человека или за счет гравитации

3.3 уведомление с рекомендацией *advisory notice*

уведомление, выпущенное организацией после поставки медицинского прибора с целью предоставления дополнительной информации и/или рекомендаций по действиям, которые следует предпринять в случае

- применения медицинского устройства,
- модификации медицинского устройства,
- возврата медицинского устройства в поставившую его организацию, или

- разрушения медицинского устройства

ПРИМЕЧАНИЕ Выпуск уведомления с рекомендацией может потребоваться для достижения соответствия национальным или региональным требованиям.

3.4

жалоба потребителя customer complaint

письменное, электронное или устное сообщение с заявлением о недостатках, связанных с идентичностью, качеством, продолжительностью срока работы, надежностью, безопасностью или характеристиками медицинского устройства, поставленного на рынок

3.5

имплантируемые медицинские устройства implantable medical device

медицинские устройства, предназначенные для

- полного или частичного введения в тело человека или естественное отверстие, или
- замены эпителиальной поверхности или поверхности глаз,

путем хирургического вмешательства, и которые предназначены для сохранения на месте в течение не менее 30 дней после процедуры введения, а также которые могут быть удалены только с помощью медицинского или хирургического вмешательства.

ПРИМЕЧАНИЕ Данное определение применяется к имплантируемым медицинским устройствам, другим, чем активные имплантируемые медицинские устройства.

3.6

маркировка labelling

объект с надписью, печатным текстом, или графическим изображением

- закрепленный на медицинском устройстве или контейнере или оболочке медицинского устройства, или
- сопровождающий изделие медицинское,

которые относятся к обозначениям, техническому описанию, или применению медицинского устройства, за исключением транспортных документов

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых региональных и национальных правилах “маркировка” рассматривается как “предоставляемая производителем информация”.

3.7

изделие медицинское medical device

любой медицинский инструмент, аппарат, приспособление, механизм, прибор, имплантант, реагент *in vitro*, или калибровочное устройство, программное обеспечение, материал, или другой аналогичный или относящийся к перечисленному выше объект, предназначенный изготовителем для применения, отдельно или в комбинации, при лечении человека, для достижения одной или более из указанных ниже целей

- диагностики, предотвращения, контроля, обработки или облегчения болезни,
- диагностики, контроля, обработки, облегчения или компенсации травм,
- исследования, замены, модификации, или поддержки анатомического или физиологического процесса,

- поддержания или сохранения жизни,
- контроля зачатия,
- дезинфекции медицинских приборов,
- предоставления информации для медицинских целей путем исследования *in vitro* образцов, полученных из организма человека,

и которые не достигаются первичными действиями внутри или на теле человека фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами, но для достижения которых перечисленные выше средства могут оказать помощь.

ПРИМЕЧАНИЕ Это определение было разработано глобальной группой по гармонизации (GHTF). См. библиографическую ссылку [15].

3.8 изделие стерильное медицинское *sterile medical device*

категория медицинского устройства, предназначенная для удовлетворения требования стерильности

ПРИМЕЧАНИЕ Требование стерильности медицинского устройства может быть объектом национальных или региональных постановлений и стандартов.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Организация должна

- a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (см. 1.2),
- b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов,
- c) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как осуществления, так и управления этими процессами,
- d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки осуществления этих процессов и их мониторинга,
- e) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов, и
- f) *принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддерживать эффективность этих процессов.*

Организация должна осуществлять менеджмент этих 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 обеспечить со своей стороны контроль за такими процессами. Управление ими должно быть определено в системе менеджмента качества (см. 8.5.1).

ПРИМЕЧАНИЕ В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше, следует включать собственно процессы менеджмента руководства, обеспечения ресурсами, процессы реализации продукции и измерения.

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 международным стандартом,
- d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими,
- e) записи, требуемые настоящим международным стандартом (см. 4.2.4), и
- f) любую другую документацию, установленную национальными или региональными нормативами.

Если настоящий международный стандарт устанавливает, что требования, процедуры, виды деятельности или специальные схемы должны быть "задокументированы", это должно быть дополнительно выполнено и сохранено.

Для каждого типа или модели медицинского устройства организация должна установить и поддерживать файл, или содержащий, или указывающий документы, определяющие технические условия на продукт и требования к системе менеджмента качества (см. 4.2.3). Эти документы должны определять весь процесс изготовления и, если это применимо, установку и техническое обслуживание.

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, и
- c) компетенции персонала.

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

4.2.2 Руководство по качеству

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

- a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений и/или неприменения (см. 1.2),
- b) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них, и
- c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Руководство по качеству должно дать описание структуры документации, использованной в системе менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документами, требуемыми системой менеджмента качества, надо 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 адекватности документов перед их выпуском,*
- 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 пунктах их применения,*
- e) *обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми,*
- f) *обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой, и*
- g) *предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.*

Организация должна гарантировать, что изменения в документах рассмотрены и утверждены либо первичным утверждающим органом, либо другим назначенным органом, которые имеют доступ к релевантной базовой информации, на основе которой принимается решение.

Организация должна определить период хранения, по крайней мере, одной копии устаревших документов, находившихся на контроле. Этот период должен быть таким, чтобы документы, согласно которым осуществлялось изготовление и испытание медицинских устройств, были доступны по крайней мере в течение срока эксплуатации медицинского устройства, установленного организацией, но не менее чем период хранения всех протоколов с результатами (см. 4.2.4), или согласно соответствующим нормативным требованиям.

4.2.4 Управление записями

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для подтверждения соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

Организация должна сохранять протоколы в течение периода времени, не меньшего срока эксплуатации медицинского устройства, определенного организацией, но не менее двух лет от даты выпуска изделия организацией, или согласно требованиям нормативов.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязанности руководства

Высшее руководство должно обеспечить свидетельства принятия обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством

- a) *доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований,*

- b) разработки политики в области качества,
- c) обеспечения разработки целей в области качества,
- d) выполнение анализа менеджмента, и
- e) обеспечения необходимыми ресурсами.

ПРИМЕЧАНИЕ Для целей настоящего международного стандарта законодательные требования ограничиваются только условиями безопасности и эксплуатационных характеристик.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы требования потребителей были определены и выполнены (см. 7.2.1 и 8.2.1).

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области качества

- a) соответствовала целям организации,
- b) включала обязательство соответствовать требованиям и повышать результативность системы менеджмента качества,
- c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества,
- d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему, и
- e) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции [см. 7.1 а)], были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях в организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласованными с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы

- a) осуществлялось планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества, и
- b) сохранялась целостность системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

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

Высшее руководство должно установить взаимоотношения всего персонала, который осуществляет руководство, выполнение и проверку работ, влияющих на качество, и должно обеспечить независимость и полномочия, необходимые для выполнения этих задач.

ПРИМЕЧАНИЕ Национальные или региональные постановления могут требовать назначения специального персонала, ответственного за работу по обобщению опыта на этапе после производства изделия и регистрацию аварийных случаев (см. 8.2.1 и 8.5.1).

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из своего состава, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на

- a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых в системе менеджмента качества,
- b) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения, (см. 8.5), и
- c) содействие распространению понимания требований потребителей нормативов по всей организации.

ПРИМЕЧАНИЕ В ответственность представителя руководства может включаться поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были разработаны соответствующие процессы обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включить оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4).

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию по

- a) результатам аудитов (проверок),
- b) обратной связи от потребителей,
- c) функционированию процессов и соответствию продукции,
- d) статусу предупреждающих и корректирующих действий,
- e) последующим действиям, вытекающим из предыдущего анализа со стороны руководства,
- f) изменениям, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества,

- g) рекомендациям по улучшению, и
- h) новым или пересмотренным нормативным требованиям.

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к

- a) улучшениям, необходимым для повышения результативности системы менеджмента качества и ее процессов,
- b) улучшению продукции согласно требованиям потребителей, и
- c) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, требуемые для

- a) внедрения системы менеджмента качества, а также постоянного повышения её результативности, и
- b) выполнения требований потребителей и нормативных документов.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

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

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна

- a) определить необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции,
- b) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей,
- c) оценивать результативность предпринятых мер,
- d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества, и
- e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (см. 4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ Национальные или региональные нормативные документы могут требовать, чтобы организация установила документально оформленные процедуры, определяющие потребности в обучении.