

ГОСТ Р 59921.8-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 8.

Руководящие указания по применению ГОСТ ISO 13485-2017

Artificial intelligence systems in clinical medicine. Part 8. Guidelines for the application of
ГОСТ ISO 13485-2017

© Данный материал подготовлен ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБУЧЕНИЯ Игорем Звягиным. Стандарт дополнен (и дополняется) комментариями, пояснениями и рекомендациями. Некоторые из дополнений выделены в виде примечаний, некоторые – нет, соответственно, данный файл нельзя рассматривать буквально как идентичный тексту стандарта.

Для целей нормативного регулирования деятельности своей Компании и проверки требований стандарта с последующей сертификацией необходимо руководствоваться официально приобретённой копией стандарта. Это можно сделать через следующие организации: [ISO](#), [IEC](#), [CEN/CEELEC](#), <https://knowledge.bsigroup.com/categories/medical-devices>, [Росстандарт](#), [Техэксперт](#), [Нормдокс](#) и других официальных разработчиков и их представительств.

Все замечания и предложения по данному тексту просьба направлять на адрес: info@getCEmark.ru

Моё мнение по этому документу:

Несмотря на пафосное название стандарт достаточно слабый 😞 Все более-менее практически ценные рекомендации которые разработчику ИИ хотелось бы получить по той или иной теме отсылают либо к ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014, либо к базовому ISO 13485. Тем не менее, стандарт следует изучить и, если Вы найдёте в нём практически полезные рекомендации, то использовать их.

Оглавление

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	3
4 СМК	3
5 Ответственность руководства	8
6 Менеджмент ресурсов.....	15
7 Процессы жизненного цикла продукции	16
8 Измерение, анализ и улучшение.....	18
Отслеживание изменений в учебном пособии	19

Предисловие

1. Разработан ГБУ здравоохранения г.Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения г.Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»)
2. Внесён Техническим комитетом по стандартизации ТК 164 «Искусственный интеллект»
3. Утверждён и введён в действие Приказом ФАТРИМ от 18 октября 2022 г. N 1143-ст
4. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к СМК в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность поставлять МИ и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающие требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям. Такие организации могут быть вовлечены в одну или несколько стадий жизненного цикла МИ, включая проектирование и разработку, производство, хранение и дистрибуцию, монтаж и обслуживание, а также проектирование и разработку или оказание связанных с МИ услуг (например, ТО). Настоящий стандарт также может быть использован поставщиками или внешними сторонами, которые поставляют продукцию и связанные с СМК организации услуги таким организациям.

Требования настоящего стандарта применимы к организациям независимо от их размера и вида, если только исключение не очевидно. Все требования, применимые к МИ, в равной мере применимы к услугам в отношении этих изделий, если таковые оказываются организацией.

Процессы, требуемые настоящим стандартом и применимые к организации, но не осуществляемые самой организацией напрямую, остаются ответственностью организации и должны находиться под управлением СМК организации посредством проведения мониторинга, поддержания в рабочем состоянии и управления этими процессами.

Если применимые регулирующие требования допускают исключение управления проектированием и разработкой изделий, то это может служить основанием для исключения соответствующих требований из конкретной СМК.

Этими регулирующими требованиями могут быть предоставлены альтернативные подходы, которые должны быть рассмотрены для конкретной СМК. Ответственность за обеспечение соответствия требованиям настоящего стандарта при исключении управления проектированием и разработкой изделий лежит на самой организации.

Если какое-либо требование разделов 6, 7 или 8 настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики деятельности организации или особенностей МИ, на которые распространяется СМК, то организации не следует включать такое требование в свою СМК. В отношении каждого неприменимого требования организация должна документировать обоснование в соответствии с пунктом 4.2.2.¹

Настоящий стандарт предлагает для организаций руководящие указания по применению ГОСТ ISO 13485 к процессам, связанным с заказом, поставкой, разработкой, осуществлением эксплуатации и сопровождением систем искусственного интеллекта в качестве ПО, являющегося МИ. Он не добавляет или каким-либо другим образом не изменяет требования ГОСТ ISO 13485².

Руководящие указания, представленные в настоящем стандарте, **не предназначены для применения в качестве оценочных критериев при проведении мероприятий, связанных с регистрацией/сертификацией СМК.**

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

- ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. СМК. Требования для целей регулирования».
- ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение МР к МИ».
- ГОСТ Р 58976 (ISO/TR 80002-2017)³ «Изделия медицинские. ПО. Часть 2. Валидация ПО, используемого в системах качества МИ».
- ГОСТ Р 59921.0 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения».
- ГОСТ Р ИСО 9000 «СМК. Основные положения и словарь».
- ГОСТ Р ИСО/ТО 10013 «Менеджмент организации. Руководство по документированию СМК».
- ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007 «Изделия медицинские. СМК. Руководство по применению ISO 13485:2003⁴».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15504 (все части) «Информационные технологии. Оценка процессов».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 25000 «Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программных средств (SQuaRE). Руководство».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010 «Информационные технологии. Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и ПО (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001⁵ «Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27013 «Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Руководство по совместному использованию стандартов ИСО/МЭК 27001 и ИСО/МЭК 20000-1».

¹ Данным текстом выделены требования ГОСТ ISO 13485-2017. В некоторых важных местах редактор учебного пособия оставил текст данного ГОСТа полностью, но в большинстве других разделов приведены только заголовки. Полный текст можете посмотреть в моем учебном пособии по ISO 13485, ну и в самом ГОСТе, разумеется.

² Если стандарт «не добавляет и не изменяет существующие требования» возникает резонный вопрос – а зачем он вообще тогда нужен?... Но тем не менее, давайте с ним ознакомимся...

³ Раскрывается конкретное применение риск-менеджмента для производителей ПО медицинского назначения. Данный стандарт ссылается на устаревшую версию ISO 14971, но тем не менее базовая структура самого риск-менеджмента изменена не была.

⁴ Это старая спецификация на русском 😊 В большинстве случаев e1 можно использовать с учётом Приложения А из стандарта ISO13485. Но есть уже тут новые рекомендации (если нужен перевод – обращайтесь!).

⁵ Данный стандарт дополняет требования к СМК дополнительными средствами контроля информационных активов – документов, баз данных, сотрудников, оборудования, ПО. Стандарт имеет обязательное приложение А в котором перечислены все виды средств контроля (на жаргоне СМИБ – «контроли»). Внедрение СМИБ по данному стандарту начинается с того, что по приложению А отмечаются те контроли которые применимы к вашей СМИБ и отмечается неприменимые контроли с обоснованием их неприменимости. Документ в котором это всё описано называется «Заявлением о применимости (Statement of applicability – SoA).

- ГОСТ Р МЭК 62304⁶ «Изделия медицинские. ПО. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014⁷ «Разработка программных продуктов. Руководящие указания по применению ИСО 9001:2008 при разработке программных продуктов».

Примечание – При использовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе на официальном сайте ФАТРИМ... Если заменён ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учётом всех внесённых в данную версию изменений. Если заменён ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учёта данного изменения. Если ссылочный стандарт отменён без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ ISO 13485, ГОСТ Р 59921.0.

4 СМК

4.1 Общие требования

4.1.1 Организация должна документировать СМК и поддерживать её результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимыми регулирующими требованиями. Организация должна устанавливать, внедрять и поддерживать любое требование, процедуру, деятельность или мероприятие, которые должны быть документированы в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимыми регулирующими требованиями.

Организация должна документально оформить свою(и) роль(и) в соответствии с применимыми регулирующими требованиями.

Примечание – Роли, принятые на себя организацией, могут включать в себя роли изготовителя, уполномоченного представителя, импортёра или дистрибьютора.

Смысл настоящего пункта заключается в определении общей структуры СМК⁸. Организация должна понимать свою роль(и) в соответствии с применимыми к ней регулирующими требованиями, устанавливать, внедрять и поддерживать любой аспект, который она документирует в СМК.

Организации следует определить свою роль(и) и объединить регулирующие требования различных юрисдикций в единый системный подход, который позволит организации соответствовать этим требованиям.

Организация должна разрабатывать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии СМК, которая позволит предоставлять системы искусственного интеллекта (СИИ), способные действовать по назначению при условии соответствия требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя).

Организации следует определить регулирующие требования и принять решения о процедурах, мероприятиях и механизмах, которые необходимо внедрить для обеспечения выполнения этих требований. Организации следует задокументировать данные процедуры с описанием того, что необходимо сделать, кто должен это сделать, ожидаемые результаты и как они будут контролироваться.

Документированные процедуры следует актуализировать по мере того как организация претерпевает внутренние или внешние изменения.

Организации следует обеспечить надлежащее понимание внешних и внутренних факторов, которые могут оказать влияние, положительное или отрицательное, на способность организации достигать намеченных результатов её СМК.

Примеры внешних и внутренних факторов могут включать, но не ограничиваться:

а) внешние факторы:

- изменение регламентирующих требований;
- конкуренция, включая долю рынка, занимаемой организацией, аналогичные или замещающие продукцию или услуги, лидирующие тенденции на рынке, тенденции роста потребителей, стабильность рынка;

⁶ Стандарт определяет структуру процессов жизненного цикла разработки и поддержки ПО в зависимости от его класса риска. Стандарт необходимо использовать в качестве дополнительных рекомендаций рассматривая варианты выполнения требований ISO 13485. Для привязки разделов ISO 13485 к данному стандарту используйте Таблицу С.1.

⁷ Рекомендации по внедрению старой версии ISO9001, но нам это даже в плюс, т.к. нумерация разделов тут совпадает с текущим ISO13485. В данных рекомендациях отражена специфика и примеры построения СМК в IT компаниях.

⁸ ...и способы её контроля. Одна из целей СМК – объединение нормативных требований различных юрисдикций в единый системный подход, позволяющий организации соответствовать этим различным требованиям

- технологические факторы, такие как новые технологии, материалы и оборудование, срок действия патента;
- б) внутренние факторы:
 - общие результаты деятельности;
 - бизнес-решения, такие как слияния и поглощения, внедрение новых продуктов, новые бизнес-модели;
 - ресурсы, включая инфраструктуру, среду функционирования процессов;
 - человеческие аспекты, такие как компетентность персонала, включая повышение квалификации персонала и внедрение новых требований к компетентности, организационная культура, изменения в ключевом персонале;
 - факторы деятельности, такие как процессы, возможности производства и поставки, результаты функционирования СМК, оценка потребителей;
 - факторы управления вашей организацией, такие как правила и процедуры для принятия решений или организационная структура.

4.1.2 Организация должна:

- а) определять процессы, необходимые для СМК, и их применение в организации с учётом ролей, принятых на себя;
- б) применять риск-ориентированный подход к управлению соответствующими процессами, необходимыми для СМК;
- с) определять последовательность и взаимодействие этих процессов.

Смысл настоящего пункта заключается в применении процессного подхода и риск-ориентированного мышления. Организации следует:

- а) определить процессы для разработки, эксплуатации или сопровождения СИИ;
- б) применять риск-ориентированное мышление в разработке, внедрении, поддержании и улучшении СМК и связанных с ней процессов для того, чтобы:
 - решать какие риски (положительные⁹ или отрицательные) учитывать при проектировании процессов для улучшения их выходов и предотвращения нежелательных результатов;
 - улучшать результативность системы менеджмента;
 - поддерживать и управлять системой, которая учитывает риски и обеспечивает постановку целей.

Примечание – ГОСТ ISO 13485 устанавливает требования по управлению рисками, связанными с безопасностью и производством МИ. Файл МР оформляют в соответствии с ГОСТ ISO 14971¹⁰.

- в) определить последовательность и взаимодействие процессов:
 - в моделях жизненного цикла для разработки СИИ, например, каскадная, инкрементная и эволюционная модель;
 - при планировании качества и разработки СИИ, основанного на модели жизненного цикла.

Примечание – Требования к жизненному циклу СИИ установлены в ГОСТ Р МЭК 62304¹¹.

4.1.3 Для каждого процесса в СМК организация должна:

- а) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- б) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки функционирования и мониторинга этих процессов;
- с) осуществлять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности этих процессов;
- д) осуществлять мониторинг, измерение, если целесообразно, и анализ этих процессов;
- е) определять и поддерживать в рабочем состоянии записи для демонстрации соответствия требованиям настоящего стандарта и применимым регулирующим требованиям (4.2.5).

Смысл настоящего пункта заключается в определении требований к процессам СМК.

Организации следует оценить процессы, ответив на следующие вопросы:

- как определить, что процесс эффективен¹²;
- что нужно сделать, чтобы убедиться, что процесс работает эффективно⁶;
- какие средства контроля необходимы для мониторинга процесса;
- как определить, что контроль над процессом эффективен⁶;

⁹ Непонятно зачем эти риски нужно учитывать...

¹⁰ А также см. Технический отчёт ISO/TR 24971:2020 «Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971» (если нужен перевод – обращайтесь!)

¹¹ Справедливости ради, в этом стандарте установлены требования к жизненному циклу любого по связанного с МИ.

¹² Позор разработчикам данных рекомендаций! В СМК в первую очередь к процессам применяется требование результативности. Эффективность уже идёт следом когда анализируем запланированные и использованные ресурсы.

- какие человеческие и физические¹³ ресурсы необходимы для функционирования и контроля процесса;
- кто ответственный за процесс и какие требования к компетентности предъявляются к должности (должностям);
- какая информация необходима для эффективного⁶ внедрения и контроля процесса;
- соответствуют ли средства контроля процесса всем требованиям, определённым при планировании деятельности;
- как анализировать результаты мониторинга процесса.

4.1.4 Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов СМК в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимыми регулируемыми требованиями. Изменения, вносимые в эти процессы, должны:...

Дополнительные руководящие указания по ГОСТ ISO 13485-2017, § 4.1.4, отсутствуют.

4.1.5 Если организация решает передать на сторону выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна осуществлять мониторинг и обеспечивать со своей стороны управление такими процессами. Организация сохраняет ответственность за соответствие такого процесса требованиям...

Дополнительные руководящие указания по ГОСТ ISO 13485-2017, § 4.1.5, отсутствуют.¹⁴

4.1.6 Организация должна документировать процедуры валидации применения компьютерного ПО, используемого в СМК. Приложения такого ПО необходимо валидировать до начала применения и, если целесообразно, после внесения изменений в ПО или его применение. Конкретный подход и виды деятельности по валидации и ревалидации ПО должны быть пропорциональны риску, связанному с применением такого ПО. Записи об этой деятельности должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).

Примечание – Валидация процесса применения ПО, используемого в системах качества МИ, проводится в соответствии с ГОСТ Р 58976¹⁵.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация СМК (4.2.4) должна включать:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
- г) документы, включая записи, определённые организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- е) другую документацию, установленную применимыми регулируемыми требованиями.

Документирование процедур СМК необходимо в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485. Структура и уровень детализации процедур зависят от потребности организации.

Документация СМК может быть представлена в любой форме и на любом носителе.

Объём документации СМК одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- размера организации и вида её деятельности, процессов, продукции и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности персонала (см. 6.2);
- других рисков, которые необходимо снизить¹⁶.

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

Документированные процедуры, включая рабочие инструкции и графические материалы, должны быть несложными, однозначными и понятными, указывать на применяемые методы и критерии соответствия требованиям к СМК. Данные процедуры обычно определяют необходимые виды деятельности и описывают:

- что и кем должно быть выполнено;
- где, когда и как это должно быть сделано;

¹³ Какие «физические ресурсы» используются при разработке СИИ? Мощность процессора, объём памяти, ...?

¹⁴ Конечно хотелось бы получить тут более развёрнутые комментарии – как этим лучше управлять. В данной отрасли как нигде в другой очень сильно развито, как раньше говорили, «оффшорное программирование»...

¹⁵ Как быть с дата-сетями на основе которых проводится обучение СИИ? Что с их валидацией?

¹⁶ Объём документации зависит от "рисков которые необходимо снизить"? Вы серьёзно? Во-первых в МИ, когда говорят про риски, всегда имеют в виду риски именно медицинских изделий, в данном случае риски связанные с использованием СИИ. Сколько у производителя будет документацией по которой он эти СИИ проектируют и продаёт, пациенту, грубо говоря, фиолетово...

- какие материалы, оборудование и документы должны быть использованы;
- как осуществлять мониторинг и измерения;
- какие необходимы записи.

Документы следует оценивать по результативности¹⁷ достижения SMK установленных критериев для:

- функциональности;
- дружественного интерфейса;
- необходимых ресурсов;
- политики и целей в области качества;
- интерфейсов, применяемых потребителями и поставщиками.

Регулирующие требования¹⁸ могут определять процессы, которые должны быть описаны в документированных процедурах, или использование определённых типов носителей для документов, например, как часть или весь файл МИ (см. 4.2.3), а также такие действия, как проведение клинических оценок (см. 7.3.7) или обзор опыта после выхода на рынок (8.2.1). Документы, которые необходимо создать в соответствии с конкретными регулирующими требованиями, документы, требуемые стандартом ГОСТ ISO 13485, и документы, определённые организацией в качестве необходимых для эффективного¹² контроля за их деятельностью вместе с соответствующими записями, формируют документацию SMK. Управление документами и записями следует осуществлять в соответствии с 4.2.4 и 4.2.5 соответственно.

4.2.2 Руководство по качеству

Примечание – Дополнительная информация, касающаяся РК представлена в ГОСТ Р ИСО/ТО 10013.

4.2.3 Файл МИ

Файл МИ может иметь различные наименования, например, технический файл.

Файлы МИ – вид документа, и ими необходимо управлять согласно требованиям, приведённым в 4.2.4.

Файлы МИ могут включать, но не ограничиваются:

- общее описание СИИ и, при необходимости, классификацию МИ по классам в зависимости от потенциального риска применения и возможные комплектации изделия;
- технические характеристики СИИ;
- процедуры производственного процесса, включая спецификации оборудования, методы производства, любые специальные требования к обработке и инфраструктуре;
- процедуры и спецификации обеспечения качества, включая критерии приемлемости и используемое измерительное оборудование;
- спецификации упаковки, включая методы и процессы;
- описание предполагаемого использования/цели;
- проектные результаты, используемые для выполнения соответствующих нормативных требований к СИИ;
- отчёты об управлении рисками, включая результаты анализа рисков, меры по снижению рисков, результирующий остаточный риск и анализ рисков и возможностей;
- маркировку, включая любые инструкции по применению;
- процедуры или инструкции, связанные с обслуживанием продукта;
- применение уникальной идентификации изделия;
- информацию о клинических испытаниях/исследованиях;
- требования к хранению и транспортировке;
- перечень стандартов, в результате применения которых обеспечивается соответствие СИИ требованиям безопасности, а также соответствие установленным техническим характеристикам;
- метод(ы) исследований (испытаний) и измерений, необходимые для подтверждения соответствия СИИ требованиям безопасности, а также соответствие установленным техническим характеристикам.

4.2.4 Управление документами

Смысл настоящего пункта заключается в обеспечении доступности документов на соответствующем носителе при необходимости¹⁹ и её адекватной защиты.

Система, разработанная для управления внутренними и внешними документами, должна обеспечивать выполнение следующих функций:

- определять ответственность за разработку, одобрение и издание документов;

¹⁷ Ну вот здесь же вы используете понятие «результативность»! Почему в других местах у вас «эффективность»?

¹⁸ В стандарте ISO13485 под “regulatory requirements” понимаются требования установленные регулятором рынка.

¹⁹ Причём здесь «необходимость»? Согласно определению ISO 9000 п.3.8.5. документ это информация и носитель, на котором она содержится

- обеспечивать быстрое изъятие устаревших копий управляемых документов;
- определять способ регистрации и утверждения изменений в документах;
- различать управляемые и неуправляемые²⁰ документы.

СМК помогает также идентифицировать получателей копий управляемых документов.

Документы можно анализировать несколько раз на протяжении всего срока их существования, вследствие, например:

- - организационных изменений, замены персонала или технологического оборудования;
- - деятельности результатов(!) внешнего или внутреннего аудита;
- - разработки новых изделий, внедрения новых технологий или программных средств;
- - требований СМК организации о периодическом проведении анализа.

Выполнению процедур управления документами можно оказать содействие, разработав постоянную структуру для документов, входящих в СМК организации. В данных процедурах рекомендуется ясно²¹ указывать, какую информацию по управлению документами следует включить в каждый конкретный документ, например:

- наименование и область применения;
- порядковый номер;
- дату выпуска/дату вступления в силу;
- статус редакции;
- дату проведения анализа или частоту его проведения в зависимости от требований СМК;
- данные о пересмотре;
- сведения об авторе или инициаторе создания;
- сведения об одобрявшем(их) лице(ах);
- сведения об издавшем(их) лице(ах);
- сведения о распространении;
- сведения о нумерации страниц;
- справочный файл (при необходимости).

Если внешние документы определены организацией как необходимые для планирования и функционирования СМК, то они должны быть идентифицированы соответствующим образом и управляться так же, как и другие документы. Сюда могут относиться документы от потребителей, такие как чертежи, заданные методы испытаний, планы выборки, стандарты или калибровка. Особое внимание должно быть уделено управлению конфиденциальными данными (например, персональная и финансовая информация).

Организация должна хранить не менее одной копии устаревших управляемых документов в течение хотя бы минимального срока хранения, установленного регулирующими требованиями. Рекомендуется также хранить устаревшие документы в течение всего времени, необходимого для понимания содержания записей, связанных с данными документами (см. ГОСТ ISO 13485-2017, § 4.2.5).

Требованием ГОСТ ISO 13485 для организаций является «применение соответствующей идентификации» устаревших документов; такую идентификацию можно осуществлять как физически (с помощью штампа организации), так и с помощью электронных средств (в компьютерной базе данных)²².

4.2.5 Управление записями

Записи могут быть в любой форме и на любом носителе. Каждая запись может быть отнесена к одной из следующих категорий:

- а) записи, относящиеся к проектированию и изготовлению, разработке всех МИ конкретного вида;
- б) записи, иллюстрирующие результативность конкретной СМК (записи СМК).

Записи могут быть непосредственно не связаны со сроком службы МИ, например, записи об анализе со стороны руководства, внутреннем аудите, инфраструктуре и анализе данных. В этих случаях ГОСТ ISO 13485 требует от организации идентифицировать необходимый срок хранения записей. При установлении такого срока организации рекомендуется принимать в расчёт назначение конкретного МИ, риски, связанные с его применением, существующие записи и применимые регулирующие требования.

Записи рекомендуется хранить в безопасном месте, защищённом от несанкционированного доступа и возможности изменения. Записи должны быть правильно идентифицированы, собраны, пронумерованы,

²⁰ То есть получается - в СМК могут быть управляемые и могут быть неуправляемые документы? Было бы интересно получить определение понятия «неуправляемые документы СМК» 😊

²¹ «ясно» - это как? 😊

²² А если в блокчейне будем делать записи - так можно идентифицировать? 😊

зарегистрированы и сохранены, а также при необходимости легкодоступны. Записи можно хранить или копировать в любом удобном виде (например, в виде печатной копии или в электронном виде). При рассмотрении срока хранения и доступности записей, хранящихся в электронном виде, следует учитывать деградацию, потерю актуальности электронных данных и необходимость иметь соответствующее аппаратное и ПО для получения доступа к конкретным записям. Копии записей должны содержать всю информацию, содержащуюся в оригинальных записях.

Организации следует обратить внимание на требования информационной безопасности, установленные в ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001 с учётом ГОСТ Р ИСО/МЭК 27013.

Записи, которые могут содержать конфиденциальную информацию, подпадают под действие регулирующих требований в отношении обеспечения соблюдения конфиденциальности информации.

Данные, вносимые от руки, должны быть нестираемыми и несмываемыми. Лицам, вносящим разрешённые данные в запись или заверяющим такие данные, следует делать это разборчивым почерком и подтверждать внесение новых данных проставлением визы, подписью или её эквивалентом, а также датой.²³

Чтобы правильно сделать запись, нужно следовать нижеперечисленным процедурам (если они целесообразны):

- регистрировать данные и результаты наблюдений по мере их появления;
- не датировать запись более ранним или поздним числом, чем то, когда она выполняется;
- не использовать визу, подпись или эквивалент подписи другого лица;
- заполнять все поля или графы при наличии конкретной формы записи;
- приводить ссылку на исходные данные при передаче данных и иметь копию записи передаваемых данных, заверенную другим уполномоченным лицом;
- верифицировать полноту и правильность всех данных;
- нумеровать страницы для демонстрации завершённости записи.

Если в записи сделана или выявлена ошибка, рекомендуется исправлять её так, чтобы первоначальная запись не пострадала, а исправление было датировано и завизировано. Если целесообразно, рекомендуется зарегистрировать причину исправления. При использовании электронной формы записи вместо записи на бумажном носителе рекомендуется (где это возможно) включать в упомянутые электронные формы обязательные системные «следы» для аудита с отметкой времени внесения исправления для прослеживания изменений записи. Такие «следы» для аудита могут включать в себя идентификацию разрешённого пользователя, информацию о создании записи, её удалении, модификации/исправлении, связях с другими записями, время и дату, принятые замечания.

Организация может также иметь альтернативные возможности ввода важных данных в электронные записи, например:

- другое уполномоченное лицо с зарегистрированными именем и идентификационным номером может верифицировать ввод данных с клавиатуры с проставлением времени и даты или
- система с прямым сбором данных может выполнять вторую контрольную проверку, что является частью функциональных возможностей системы.

Организация должна внедрить систему обеспечения сохранности электронных записей и защиты их от несанкционированного ввода и несанкционированного изменения данных.

При определении срока хранения записей рекомендуется, кроме срока службы конкретного МИ (см. ГОСТ ISO 13485-2017, § 7.1), рассматривать также правовые аспекты, включая юридическую ответственность, и необходимость или целесообразность неопределённо долгого хранения записей.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Смысл настоящего требования заключается в определении функций, полномочий и ответственности высшего руководства и других уровней менеджмента в отношении результативности СМК и достижения запланированных результатов. Важно подчеркнуть, что, хотя полномочия могут быть делегированы, ответственность за СМК остаётся за высшим руководством.

²³ Как я понимаю, сделав ссылку на стандарт ISO 27001 разработчики сам стандарт не читали и пересказывают здесь какие-то дедушкины методы соблюдения принципов системы менеджмента информационной безопасности (СМИБ) – ЦЕЛОСТНОСТЬ, КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ, ДОСТУПНОСТЬ. Кстати, забыли сказать, что записи дедушкиным методом ещё надо прошнуровать 😊

Организации следует задокументировать перечень должностей, которые относятся к высшему руководству и распределение обязанностей. Эта документация может быть оформлена в виде организационных схем и должностных инструкций.

Высшее руководство не только отвечает за создание и поддержание СМК, члены высшего руководства являются компонентом системы и, как ожидается, будут соответствовать применимым системным требованиям.

Высшее руководство может продемонстрировать выполнение его полномочий и ответственности посредством достижения запланированных результатов, а также посредством:

- а) соблюдения требований СМК, определяя политику в области качества и выражая приверженность внедрению и поддержанию СМК, соответствующую стандарту ГОСТ ISO 13485 и применимым регуливающим требованиям;
- б) установления измеримых целей, которые гарантируют, что СМК организации функционирует в соответствии с ГОСТ ISO 13485 и политики в области качества;
- в) регулярного доведения при помощи внутренних информационных встреч, электронной почты, личных бесед, корпоративной сети организации и т.д. важности СМК и соблюдения её требований, обучение и поддержка персонала, отвечающего за качество, выделения достаточного количества ресурсов на СМК (люди, инструменты, оборудование и т.д.), когда и где это необходимо;
- г) обеспечения того, что СМК продолжает оставаться пригодной и эффективной¹² в выполнении целей организации на основе постоянного мониторинга результатов деятельности или измерения, и периодических анализов со стороны руководства.

Особое внимание следует уделить:

- эффективному¹² достижению запланированных результатов посредством осуществления последовательности²⁴ взаимодействующих процессов;
- чёткому определению входов, видов деятельности и выходов процессов, а также управлению ими;
- мониторингу входов и выходов с целью верификации взаимодействия и результативного функционирования конкретных процессов;
- идентификации опасностей и управляемых рисков;
- проведению анализа данных для облегчения обязательного улучшения процессов;
- идентификации лиц, ответственных за процессы, а также их правам и обязанностям;
- руководству каждым процессом для достижения его целей;
- обеспечения наличия письменных соглашений с третьими сторонами.

5.2 Ориентация на потребителя

Настоящий пункт возлагает ответственность на высшее руководство за определение требований потребителя и регулирующих требований, обеспечение необходимых ресурсов для удовлетворения этих требований независимо от того, кто из персонала осуществляет в настоящий момент взаимодействие с потребителем или регулирующим органом.

Для этого следует учесть следующие входы:

- законодательные и нормативные правовые требования;
- требования потребителей;
- технологические и другие исследования;
- бенчмаркинг;
- тенденции рынка, статистику и информацию из прогнозов;
- результаты от применения инструментов качества;
- удовлетворённость потребителей/результаты мониторинга их восприятия²⁵.

Примеры действий по обработке этих входов включают в себя:

- двустороннюю связь с потребителями при установлении и общем согласии их требований;
- увязывание целей организации с потребностями и ожиданиями потребителей;
- информирование всей организации о потребностях и ожиданиях потребителей;
- анализ результатов мониторинга удовлетворённости потребителей и принятие соответствующих действий;

²⁴ «достижение посредством осуществления последовательности» - это красиво! 😊

²⁵ У производителя медицинских изделий на первом месте стоит выполнение регулирующих требований, далее идёт подтверждение безопасности и доказанной клинической результативности, и уже после всего этого можно обрабатывать удовлетворённость потребителя...

- определение рисков и возможностей²⁶, которые могут повлиять на соответствие продукции и услуг или удовлетворённость потребителей.

В качестве выходов организация может рассмотреть такие вещи, как решения и действия:

- по учёту рисков и возможностей;
- разработке и изменениям политик;
- разработке и изменениям кодексов поведения²⁷ и распределения ресурсов.

Высшему руководству необходимо обеспечить, чтобы применяемые действия по обработке рисков и возможностей были реализованы, а ожидаемые результаты достигнуты, а если нет, то продолжать применять подход «планируй – делай – проверяй – действуй» (PDCA), обеспечивая при этом возложение ответственности за внедрение дальнейших улучшений, пока потребности и ожидания потребителей достигаются²⁸.

5.3 Политика в области качества

Настоящий пункт возлагает ответственность на высшее руководство за определение политики в области качества. Политика в области качества устанавливает:

- обязательства в области качества и постоянного улучшения результативности СМК с целью удовлетворения требований потребителя и регулирующих требований;
- условия, необходимые для реализации целей в области качества;
- взаимосвязь между целями организации и требованиями потребителя²⁹.

Политику организации в области качества важно рассматривать как часть общей политики организации, связанной с деловыми операциями (например, маркетингом, продажами, финансами) и обеспечивающей их согласованность и взаимную поддержку.

Организация должна согласовывать политику в области качества со своими обязательствами по качеству и общим представлением о значении качества для предпринимательской деятельности организации и потребителей.

Для демонстрации намерения внедрять свою политику в области качества организация должна чётко идентифицировать общие цели в области качества и сфере своей предпринимательской деятельности, непосредственно связанные с организацией и потребителями её продукции.

Обязательства руководства организации по отношению к политике в области качества должны быть очевидны, действенны и результативно доведены до сведения персонала организации. Например, обнародованная копия документа о политике в области качества, подписанная руководством организации, является одним из способов продемонстрировать обязательства руководства по отношению к персоналу организации и потребителям её продукции. Другим способом является представление и обсуждение политики в области качества на собраниях, проходящих внутри организации в течение года. Например, некоторые организации в каждой презентации используют основным слайд «Политика в области качества».

Весь персонал организации должен понимать политику организации в области качества и её влияние на них. Каждый сотрудник должен знать ключевые элементы политики в области качества, и объяснить, как его действия способствуют достижению целей организации. Руководство организации должно обеспечить принятие решений по применению методов, с помощью которых достигается такое понимание.

Политику в области качества необходимо периодически анализировать для того, чтобы определить насколько точно она отражает текущие и глобальные цели в области качества, принятые организацией. Эти действия выполняются во время анализа со стороны руководства в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017, § 5.6.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

²⁶ Пациента не интересуют ваши бизнес-шансы, его интересует выполнение предназначенного применения! Единственная позитивная «возможность» которая может проявиться в МИ это превышение ожидаемой пользы над риском.

²⁷ Какие кодексы? Кого для кого? У каждого МИ есть инструкция по использованию - это и есть основной «кодекс» который после регистрации ни дописывать, ни менять никак нельзя!

²⁸ Вы сами-то себе представляете логику того что здесь написано? Даже не планируемые, а уже применяемые действия по рискам если получается не достигнуты, но цикл PDCA крутится непрерывно возлагая ответственность пока ожидания потребителей не будут достигнуты... Извините, но это просто какой-то винегрет!

²⁹ Вы переписали эти три пункта из старых рекомендаций по внедрению из ГОСТа 14969-2007. Но в новых рекомендациях нет никакого потребителя в целях! Цитирую что там написано: «...определение политики в области качества для: ♦ установки и донесения до всей вашей организации приверженность качеству и постоянной пригодности, адекватности и результативности СМК для удовлетворения требований клиентов и нормативных требований; ♦ обеспечения фокусировку на целях СМК.

Для того, чтобы политика организации в области качества была результативной, руководство организации должно установить ясные цели в области качества. Руководство организации не обязано непосредственно выполнять виды деятельности, необходимые для достижения поставленных целей, но обязано нести за это ответственность.

Установление целей в области качества в соответствии с ГОСТ ISO 13485 требуется не только для СМК, но и СИИ и связанных с ними услуг.

Цели в области качества должны быть реальны и связаны с достижимыми и измеряемыми результатами, которые:

- соответствовали бы требованиям (потребителя, регулирующим и др.) к СИИ и связанным с ними услугам;
- уменьшали погрешности;
- уменьшали время завершения корректирующих или превентивных действий, выявленных при проведении внутреннего аудита;
- соответствовали установленному календарному плану;
- уменьшали время реагирования на жалобы потребителей.

При установлении целей в области качества и связанных с ними задач обычно определяют временные рамки для решения этих задач.

Группы лиц, действующие внутри организации, обычно устанавливают групповые цели, вытекающие из целей всей организации и связанные с деятельностью конкретной группы.

Цели в области качества должны быть задокументированными, например, в руководстве по качеству или отдельном документе.

Цели в области качества должны быть установлены и измерены с помощью подходящих методов, таких как SMART (установление целей, которые являются конкретными, измеримыми, достижимыми, актуальными и ограниченными по времени).

Оценка результатов достижения установленных целей может быть частью анализа со стороны руководства, оценки результатов деятельности, или она может быть проведена с помощью других средств, таких как менеджмент проектов с определёнными контрольными точками, ключевые показатели эффективности³⁰ (KPIs) или обзоры и отзывы о встречах.

Высшее руководство должно анализировать цели в области качества (см. ГОСТ ISO 13485-2017, § 5.6.1).

Цели в области качества являются одним из входов в планирование СМК (см. ГОСТ ISO 13485-2017, § 5.4.2).

Примечания

1. *Информация о характеристиках процессов, связанных с программными продуктами, которые подходят для постановки целей, может быть найдена в ГОСТ Р ИСО/МЭК 15504-1. ГОСТ Р ИСО/МЭК 15504 (все части) можно использовать для оценки возможностей процессов и для постановки целей по улучшению характеристик процессов.*
2. *Информация по качественным характеристикам, их составляющим и свойствам программных продуктов, подходящая для установления целей в области качества, определена в ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010. Серия стандартов ГОСТ Р ИСО/МЭК 25000 помогает в определении требований к качеству и в управлении целей в области качества программных продуктов.*

5.4.2 Планирование СМК

В настоящем пункте рассматривается планирование СМК в целом, в противоположность планированию её отдельных элементов, которые рассматриваются в других разделах ГОСТ ISO 13485.

Планирование должно большей частью осуществляться на начальных этапах создания и внедрения СМК, что может способствовать достижению целей организации в области качества. Так как цели в области качества могут со временем быть изменены, планирование также может быть изменено, что позволяет СМК оставаться результативной во время изменений и после них.

Применение риск-ориентированного мышления может быть полезным в определении действий, необходимых при планировании изменений в СМК. Организация должна оценивать изменения, которые могут повлиять на способность организации на постоянной основе обеспечивать поставку продукции и услуг, отвечающих требованиям потребителя, а также применимых регулирующих требований, или на её цели по повышению удовлетворённости потребителей.

Типичные входные данные для планирования СМК включают в себя:

- политику в области качества;
- цели в области качества;
- регулирующие требования;

³⁰ Да в конце-то концов! РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ! РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ! Соотношение цели к результату!

- стандарты СМК;
- необходимые изменения (являющиеся, например, результатом анализа со стороны руководства организации и/или корректирующих и предупреждающих действий).

Типичные выходные данные планирования СМК, демонстрирующие соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485 включают в себя:

- руководство по качеству и вспомогательные документы;
- анализ инцидентов;
- планы по конкретным видам деятельности;
- результаты планирования видов деятельности.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Смысл настоящего требования заключается в том, что высшее руководство обеспечивает распределение соответствующих функций и осведомлённость персонала организации о том, что они должны делать (обязанности и ответственность), что им разрешается делать (полномочия), кто за это несёт ответственность, а также взаимосвязь между ответственностью и полномочиями.

Выполнение этого требования обычно достигается составлением документированных описаний, включающих в себя распределение ответственности и полномочий, а также схем, описывающих взаимодействие между персоналом организации.

Поскольку эти документы являются частью СМК, ими следует управлять. В документированные процедуры можно также вносить сведения о распределении ответственности и полномочий (включая такое распределение при замене персонала). В некоторых организациях составляют «карту» процессов СМК, демонстрирующую связи между процессами и ответственность за осуществляемые виды деятельности.

Для некоторых видов деятельности (например, внутренних аудитов качества и анализа развития) является важным участие в них лиц, имеющих необходимые знания и не зависящих от организации, деятельность которой они анализируют.

Входы, которые должны быть рассмотрены, включают в себя:

- компетентность лиц для обеспечения согласованности между возложенными обязанностями, ответственностью и необходимой компетентностью;
- доступные ресурсы, учитывая главным образом человеческие ресурсы, а также и другие, которые могут повлиять на распределение обязанностей и ответственности;
- регулирующие требования для обеспечения согласованности между распределёнными обязанностями и ответственностью;
- профессиональные кодексы этики и необходимая квалификация для обеспечения того, чтобы любые соответствующие требования и распределения обязанностей и ответственности были выполнены;
- цели в области результатов деятельности и результаты оценки для того, чтобы убедиться, что подходящим лицам поручено достичь ожидаемый уровень результатов деятельности;
- организационную структуру.

5.5.2 Представитель руководства

На эту должность может быть назначен только один представитель руководства организации.

Функции представителя руководства могут быть полностью связаны с видами деятельности по СМК или с другими функциями и распределением ответственности внутри организации.

Если представитель руководства осуществляет другие функции, рекомендуется избегать конфликта интересов между ответственностью за эти функции и функциями, связанные с СМК.

В этом случае представитель руководства может делегировать обязанности по осуществлению деятельности, связанной с СМК, другим лицам в организации.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Обмен информацией является важным фактором для результативного функционирования СМК. Для результативной работы СМК главным является открытый и активный обмен информацией внутри системы. Руководство организации должно устанавливать процессы, поддерживающие обмен информацией между персоналом организации на всех уровнях.

Информация, связанная с СМК, должна быть ясной, понятной и адаптированной по отношению к персоналу, для которого она предназначена. Такая информация связана с надеждами, возлагаемыми руководством организации на функционирование СМК, а также с внедрением и результативностью СМК (например, с

результатами внутренних аудитов качества (см. ГОСТ ISO 13485-2017, § 8.2.4), анализом со стороны руководства (см. ГОСТ ISO 13485-2017, § 5.6), внешними оценками и контролем регулирующих органов.

Способами обмена информацией³¹ являются, например:

- вывешивание информационных сообщений на доски объявлений;
- проведение собраний;
- распространение информации по электронной почте или посредством копирования документов.

Внутренний обмен информацией можно облегчать, обеспечивая хорошую осведомлённость персонала обо всех видах деятельности или функциях сотрудников внутри организации. Такую осведомлённость можно повышать, меняя распределение функций среди персонала организации в рамках системы индивидуального развития.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Анализ со стороны руководства является основополагающим требованием для обеспечения СМК постоянной пригодности, адекватности и результативности. Руководство организации должно регулярно анализировать СМК; наиболее приемлемым для любой установленной результативной СМК является ежегодный анализ. При планировании или внедрении изменений обычно необходим более частый анализ. Могут возникнуть обстоятельства, требующие изменения запланированного интервала времени для выполнения анализа со стороны руководства.

Документированная процедура анализа со стороны руководства должна описывать требования к процессу проведения анализа. Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать, но не ограничиваться информацией, указанной в п.5.6.2.

Руководство организации и другие лица, участвующие в анализе со стороны руководства, должны содействовать получению выходных данных анализа или предпринимать для этого необходимые действия, если целесообразно (см. ГОСТ ISO 13485-2017, § 6.2.2).

Метод анализа рекомендуется разрабатывать на основе практических методов коммерческой деятельности организации; этот метод может включать в себя:

- официальное собрание внутри организации с установленной повесткой дня, регламентом и запланированными выступлениями;
- вариант такого собрания в виде телеконференции или при помощи Интернета;
- частичные анализы на различных уровнях внутри организации с сообщением результатов руководству организации, анализирующему эти сообщения.

Записи об анализе со стороны руководства могут быть выполнены в любой форме, принятой в данной организации, такой, например, как записи в журнале учёта, протоколы официальных собраний или записи, сделанные в ходе этих собраний, размноженные и хранящиеся на бумажном или электронном носителе.

Записи об анализе со стороны руководства рекомендуется делать по всем пунктам анализа и с описанием всех предпринимаемых корректирующих и предупреждающих действий, распределением ответственности за данные действия, описанием ресурсов, необходимых для выполнения этих действий, и сообщением даты исполнения, если она известна.

5.6.2 Входные данные для анализа

Для обеспечения анализа СМК в целом необходимо применение установленного метода анализа, включающего в себя:

- постоянное приведение политики и целей в области качества в соответствии с текущими нуждами организации;
- обеспечение функциональной результативности СМК и её способности достижения целей в области качества;
- анализ функционирования процессов;
- рассмотрение проблем в области качества и предпринятых действий;
- обратную связь с потребителем, включая анализ жалоб потребителя;
- анализ отчётов по результатам аудитов (как внутренних, так и внешних);
- рекомендации по улучшению/необходимые изменения;
- действия, предпринятые на основании предыдущего анализа;
- новые или пересмотренные регулирующие требования.

³¹ Как будто речь не идёт про компанию в которой работают программисты использующие самые современные, зачастую нетрадиционные методы внутренней коммуникации...

Проблемы частного характера рекомендуется разрешать по мере их появления, не ожидая следующего анализа со стороны руководства организации. Анализ со стороны руководства должен выявлять повторное появление уже существовавших проблем, адекватность действий, предпринятых для решения этих проблем, а также удовлетворённость потребителя и соответствие действий регулирующим требованиям. Однако анализ проблем частного характера должен быть дополнением к анализу всей СМК с целью определения её результативности в решении задач организации в области качества.

При проведении анализа со стороны руководства рекомендуется не уделять внимание многократному обсуждению незначительных проблем. Анализ со стороны руководства организации полезнее при рассмотрении сообщений, позволяющих получить ясное представление о положении в целом, а не о мелких проблемах. Руководство организации должно анализировать общие вопросы и принимать по ним существенные решения.

Включение анализа входных данных в анализ со стороны руководства см. в ГОСТ ISO 13485-2017, § 8.4. Рассматриваемые входные данные могут включать в себя:

- необходимость обучения персонала;
- риски, связанные с поставщиками;
- потребность в оборудовании, надлежащей производственной среде, текущем ремонте.

Рассматривая полученные результаты, а также итоги анализа, организация может разработать или пересмотреть свои планы качества, а также стратегические и бизнес-планы на будущее.

После проведения улучшений и устранения проблем организация может проанализировать характер и степень управления средствами контроля, а именно: остаются ли они такими же важными, как раньше, или можно сэкономить на их модификации, либо необходимо принятие других мер? При увеличении числа жалоб рекомендуется принять решение об исследовании причин и принятии соответствующих мер.

Разница между анализом и аудитом вытекает из требования включать результаты аудитов в анализ со стороны руководства организации.

При проведении анализа со стороны руководства организации, а также получении входных данных для проектирования (см. ГОСТ ISO 13485-2017, § 7.3.2) любые нормативные документы, разработанные компетентными органами и относящиеся к упомянутым процессам, являются регулирующими требованиями и выступают в качестве имеющих юридическую силу предварительных условий, которые следует выполнять:

- при размещении МИ на рынке;
- введении МИ в обращение;
- установке СИИ или
- реализации связанных с ними услуг.

Организация должна соответствовать этим регулирующим требованиям только в случае, если она поставяет или планирует поставяет свои СИИ на конкретный рынок или в конкретный регион, где подобные требования существуют. Часть анализа, проводимого со стороны руководства организации, рекомендуется посвятить пониманию соответствия организации регулирующим требованиям, а также планированию действий по установлению и поддержанию такого соответствия в рабочем состоянии.

5.6.3 Выходные данные для анализа

Выходные данные для анализа со стороны руководства организации должны содержать сообщение о результативности СМК и её процессов, разработанных для достижения политики и целей в области качества, а также о степени достижения этих целей на основании установленных критериев соответствия. Одним из возможных результатов анализа со стороны руководства может быть принятие решения о пересмотре запланированного интервала времени, через который проводят подобный анализ (см. ГОСТ ISO 13485-2017, § 5.6.1).

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализа со стороны руководства. Примеры документированной информации могут включать презентации, протоколы совещаний или отчёты.

Документированная информация должна содержать следующее:

- дату рассмотрения;
- информацию о лицах, принимающих участие в анализе со стороны руководства;
- краткое изложение обзора информации, представленной входными данными, перечисленными в § 5.6.2 о СМК;
- принятые решения и действия, направленные:
- на улучшение СМК и её процессов;
- совершенствование продукции;
- определение ресурсов, необходимых для поддержания результативности СМК;

- соответствие регулирующим требованиям и требованиям заказчика.
- информацию о лицах, ответственных за действия, которые необходимо предпринять, и о сроках выполнения этих действий;
- заключение о пригодности, адекватности и результативности СМК;
- дату очередного анализа со стороны руководства.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Руководству организации следует уделять внимание идентификации и обеспечению ресурсами, необходимыми для успешного внедрения политики организации в области качества и достижения поставленных целей, а также для удовлетворения требований заказчиков и регулирующих требований.

Обеспечение необходимых ресурсов являются предпосылкой результативного внедрения, поддержания в рабочем состоянии и постоянного улучшения СМК и её процессов. Задействованные процессы определяют содержание и объем требуемых ресурсов.

Ответственность за обеспечение ресурсами лежит на организации независимо от того, осуществляется ли обеспечение данной организацией или сторонними организациями.

Ресурсами считают персонал организации, производственную среду, информацию, заказчиков и партнёров, природные и финансовые ресурсы.

Потребность в ресурсах необходимо периодически анализировать. Обычно эти действия выполняют во время анализа со стороны руководства и при рассмотрении нового тендера или контракта, при изменении регулирующих требований, при рассмотрении новой бизнес-стратегии.

6.2 Человеческие ресурсы

Смысл настоящего пункта заключается в определении необходимой компетентности, требуемой для выполнения отдельных функций, и необходимой ответственности за результативность СМК, а также в гарантии того, что лица, выполняющие работу, компетентны на основе обучения, навыков, образования или опыта.

Организация должна документировать процедуры, описывающие процессы определения требований к компетентности, определения необходимой компетентности персонала, требуемой для выполнения отдельных функций, а также принятия мер по установлению или поддержанию компетентности персонала, включая оценку эффективности¹² принятых мер.

Организации рекомендуется определять опыт, квалификацию, возможности и способности персонала, особенно в тех областях, которые могут повлиять на безопасность и результативность изготавливаемых и поставляемых МИ.

Уровень подготовки, необходимый для осуществления какого-либо процесса, обычно определяют, оценивая уровень необходимой компетентности персонала, который должен осуществлять данный процесс, руководствуясь данными следующих видов деятельности по ГОСТ ISO 13485-2017:

- распределение обязанностей и назначение персонала (см. 6.2);
- анализ со стороны руководства (см. 5.6);
- управление несоответствующей продукцией (8.3);
- корректирующие действия (см. 8.5.2);
- предупреждающие действия (см. 8.5.3);
- внутренний аудит качества (см. 8.2.4).

Все вышеперечисленные виды деятельности призваны идентифицировать те области, где необходимо повышение компетентности персонала, и определять возможности такого повышения посредством замены персонала, его дальнейшего обучения или подготовки.

Персонал, работающий с СМК, должен обладать необходимым уровнем компетентности или подготовки (внутренней или внешней) прежде, чем он сможет надлежащим и безопасным³² образом осуществлять поставленные перед ним задачи. Персонал организации должен сознавать необходимость дальнейшего повышения квалификации или получения официального подтверждения соответствия установленным требованиям к персоналу. Организация обычно обеспечивает общее обучение и подготовку персонала, занятого

³² Опять бездумно переписали из ИСО/ТО 14969! «Безопасным образом» - ИМХО, в данном контексте имеются в виду промбезопасность и охрана труда. У программистов же этого по определению нет в том количестве чтобы на этом акцентировать внимание

полный и неполный рабочий день, а также работающего по договору, согласно штатному расписанию. Такое обучение и подготовка должны включать в себя ознакомление:

- с основами коммерческой деятельности;
- политикой в области качества и внутренней политикой организации;
- должностными обязанностями персонала;
- необходимыми процедурами и инструкциями.

Подготовку допускается проводить поэтапно; она обычно является запланированным или необходимым продолжением, либо повторением первоначальной подготовки. Персонал организации несёт ответственность за выполнение конкретных функций согласно документированным процедурам СМК и должен проходить подготовку по данным процедурам.

Организация должна оценивать результативность подготовки персонала или других действий по обеспечению его компетентности. Оценка может заключаться в опросе подготовленного персонала для того, чтобы узнать его мнение о необходимости получения какой-либо информации, оценить работу конкретного лица и проанализировать результативность обучения конкретным обучающим лицом.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи, демонстрирующие уровень компетентности персонала. Рекомендуется также хранить записи о подготовке, полученной персоналом, и любых её результатах. Записи, демонстрирующие успешное завершение конкретным лицом курса обучения и повышение его компетентности, могут (при необходимости) быть простыми или сложными. Простейшая запись может представлять собой некий знак допуска, подтверждающий способность конкретного лица применять конкретное оборудование, осуществлять конкретные процессы или процедуры. В записях должно быть чётко отражено, что конкретное лицо считается достаточно компетентным для выполнения конкретных задач, к которым его готовили. Результативность любого дальнейшего обучения и подготовки рекомендуется оценивать заново через установленный период времени с целью подтверждения достигнутой компетентности.

Рекомендуется проводить подготовку персонала, имеющего необходимые навыки, квалификацию и опыт. Записи о подготовке персонала обычно сохраняют с целью документированного подтверждения его квалификации.

6.3 Инфраструктура

Организации следует определить необходимую инфраструктуру для функционирования её процессов и для достижения её целей. Организация должна планировать обеспечение и поддержание необходимой инфраструктуры.

При определении необходимой инфраструктуры организация должна учитывать какие здания, сооружения, инженерные сети, оборудование, ПО, сервисы и (или) транспортные средства необходимы для обеспечения соответствия продукции и услуг. Потребности инфраструктуры могут основываться на требованиях потребителя, законодательных и нормативных правовых требованиях³³.

6.4 Производственная среда и контроль загрязнения

6.4.1 Производственная среда

Дополнительные руководящие указания по ГОСТ ISO 13485-2017, § 6.4.1 отсутствуют.

6.4.2 Контроль загрязнения

Требования настоящего пункта не применимы к СИИ³⁴.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Применяют § 7.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014³⁵.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Применяют § 7.2.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

³³ А что, какой-то специальной инфраструктуры, какие-то специальные понятия в области СИИ отсутствуют? Почему эти важные вопросы здесь не описаны? Как управлять этой специфической инфраструктурой?

³⁴ В данных рекомендациях четыре подобных исключения

³⁵ Там два ключевых момента: необходимо планировать и осуществлять процессы, действия и задачи, используя модели жизненного цикла и необходимо планировать качество программных продуктов на проектном уровне...

Применяют § 7.2.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.2.3 Связь с потребителями

Применяют § 7.2.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Общие положения

Дополнительные руководящие указания по ГОСТ ISO 13485-2017, § 7.3.1, отсутствуют.

7.3.2 Планирование проектирования и разработки

Применяют § 7.3.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.3.3 Входные данные проектирования и разработки

Применяют § 7.3.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки

Применяют § 7.3.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.3.5 Анализ проектирования и разработки

Применяют § 7.3.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.3.6 Верификация проектирования и разработки

Применяют § 7.3.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.3.7 Валидация проектирования и разработки

Применяют § 7.3.6 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.³⁶

7.3.8 Передача проекта и разработки

Дополнительные руководящие указания по ГОСТ ISO 13485-2017, § 7.3.8, отсутствуют.³⁷

7.3.9 Управление изменениями проектирования и разработки

Применяют § 7.3.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.³⁸

7.3.10 Файлы проектирования и разработки

Дополнительные руководящие указания по ГОСТ ISO 13485-2017, § 7.3.10, отсутствуют.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Применяют § 7.4.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.4.2 Информация по закупкам

Применяют § 7.4.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.4.3 Верификация закупаемой продукции

Применяют § 7.4.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Применяют § 7.5.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.5.2 Чистота продукции

Требования настоящего пункта не применимы к СИИ.

7.5.3 Деятельность по монтажу

³⁶ Господа, ну вы же пишете специализированные рекомендации не просто для разработчиков ПО! Для них ИСО 90003 вполне годится по всем пунктам! Но тут же: во-первых, валидация обязательно идёт через клинические исследования (а как это организовать для СИИ), во-вторых, СИИ – это не просто ПО типа складской программы или драйвера печати на смартфоне, это экспертные («живые») знания закаченные в базу специальным алгоритмом машинного обучения. Тут даже классические ПО-шные виды тестирования не во всём могут подтвердить эксплуатационные свойства СИИ.

³⁷ Ну да, в ИСО 90003 такого раздела ведь нет 😊 А как обеспечивается переход от проектирования СИИ к его выпуску\тиражированию\инсталляции\эксплуатации? И вообще, даже странно что нигде по тексту данного стандарта не дано ссылок на ГОСТ IEC 62304-2022. А ведь §5 в этом стандарте – это, по сути, развёрнутые комментарии для §7.3!

³⁸ В указанных рекомендациях ИСО90003 говорится про, что управление изменениями обычно рассматривается как элемент управления конфигурацией. А как же дообучение СИИ – это изменение конфигурации? А клинику надо делать? А ещё – посмотрите §6.2.3 и далее §6.3 в ГОСТ IEC 62304. Это относится к данной теме?

Дополнительные руководящие указания по ГОСТ ISO 13485-2017, § 7.5.3, отсутствуют.³⁹

7.5.4 Деятельность по обслуживанию

Применяют § 7.5.1 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.⁴⁰

7.5.5 Специальные требования к стерильным МИ

Требования настоящего пункта не применимы к СИИ.

7.5.6 Валидация процессов производства и обслуживания

Применяют § 7.5.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.⁴¹

7.5.7 Специальные требования к валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерильности

Требования настоящего пункта не применимы к СИИ.

7.5.8 Идентификация

Применяют подпункты 7.5.3.1 и 7.5.3.2 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.5.9 Прослеживаемость

7.5.9.1 Общие положения

7.5.9.2 Специальные требования к имплантируемым МИ

Применяют подраздел 7.5.3.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.⁴²

7.5.10 Собственность потребителей

Применяют § 7.5.4 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.⁴³

7.5.11 Сохранение соответствия продукции

Применяют § 7.5.5 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

Применяют § 7.6 ГОСТ Р ИСО/МЭК 90003-2014.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Применяют § 8.1 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007⁴⁴.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Обратная связь

Применяют § 8.2.1 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007 со следующим дополнением^{3, 45}

Дополнение:

При определении деятельности после поставки организация должна учитывать не только известные требования (например, правовые или требования потребителя), но также и вероятность того, что продукция или услуга могут не отвечать требованиям, как ожидалось, и потребовать дальнейших действий. Риск неудовлетворённости потребителей или потери потенциальной возможности увеличивается, если организация не рассматривает потенциальные и установленные действия после поставки⁴⁶.

8.2.2 Рассмотрение претензий

³⁹ Давайте начнём с определений? Согласно [ГОСТ Р 58451-2019](#) п.3.11 «**монтаж** (монтажные работы): Основные работы по сборке и установке в проектное положение МИ с закреплением его, присоединением к нему различных коммуникаций, воды, пара, электроэнергии, средств контроля и управления, а также соединение его с шинами заземления и выравнивания потенциалов и т.п.» Если инсталляцию СИИ рассматривать как «монтаж», то тогда по требованиям РосЗдравНадзора на эту деятельность нужно будет получать лицензию. Оно нам надо? Предлагаю данный пункт считать как не применимый к СИИ 😊

⁴⁰ Точнее я бы указал на §7.5.1.6 «Операции по эксплуатации» и §7.5.1.7 «Сопровождение», а также в IEC 62304 на § 6 «Техподдержка ПО». Но тут смотрите – можно опять попасть на требование по лицензированию 😞 Вопрос открытый...

⁴¹ Нет ничего дельного в указанном пункте ИСО/МЭК 90003-2014. Лучше см. ГОСТ Р 58976 (ISO/TR 80002-2017).

⁴² Пока не могу понять – каким образом СИИ могут быть связаны с МИ которые непосредственно имплантируются в человека... 😞 Думаю – надо исключать из области действия... Что скажете?

⁴³ А что с дата-сетями на которых проводится обучение СИИ?

⁴⁴ Это старая Спецификация, если нужна новая версия – обращайтесь!

⁴⁵ А также см. ГОСТ Р 70467-2022 / ISO/TR 20416:2020 «Изделия медицинские — Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение» (обращайтесь!)

⁴⁶ Ну это прямо какой-то Секрет Полишинеля нам тут выдали! 😊 Какое только он имеет отношение именно к СИИ?

Применяют подраздел 8.5.1.2 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007⁴.

8.2.3 Отчётность в регулирующие органы

Дополнительные руководящие указания по ГОСТ ISO 13485-2017, § 8.2.3 отсутствуют.⁴⁷

8.2.4 Внутренний аудит

Применяют § 8.2.2 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007⁴.

8.2.5 Мониторинг и измерение процессов

Дополнительные руководящие указания по ГОСТ ISO 13485-2017, § 8.2.5 отсутствуют.

8.2.6 Мониторинг и измерение продукции

Применяют § 8.2.4.1 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007⁴.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

8.3.1 Общие положения

Применяют подпункты 8.3.1 и 8.3.2 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007 со следующим дополнением:

Дополнение:

Организация должна рассматривать и анализировать несоответствие для определения его причины и того, существует ли оно где-либо ещё, может ли оно повториться или возникнуть в другой области. Организация должна определить объем действий, которые необходимо предпринять, основываясь на потенциальном влиянии несоответствия. Организация должна внедрять любые необходимые действия, основанные на этом анализе.

8.3.2 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной до поставки

Применяют под§ 8.3.3 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007⁴.

8.3.3 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной после поставки

Применяют под§ 8.3.4 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007⁴ со следующим дополнением:

Дополнение:

Риск, связанный с несоответствием СИИ, определяет срочность и масштабность действий, а также необходимость направления пояснительных уведомлений в регулирующие организации.

Примечание – Для получения дополнительной информации о пояснительных уведомлениях см. § 8.5.1.3 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007.

8.3.4 Переделка

Дополнительные руководящие указания по ГОСТ ISO 13485-2017, § 8.3.4 отсутствуют.

8.4 Анализ данных

Применяют § 8.4 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007⁴ со следующим дополнением:

Дополнение:

Организация должна обеспечить, чтобы методы и данные о качестве предоставляли полезную информацию для принятия решений руководством. Статистические методы могут быть полезными инструментами для процессов анализа и оценки.

Анализ данных следует проводить в разные промежутки времени и на разных организационных уровнях.

8.5 Улучшение

8.5.1 Общие положения

Применяют под§ 8.5.1.1 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007⁴.

8.5.2 Корректирующие действия

Применяют § 8.5.2 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007⁴.

8.5.3 Предупреждающие действия

Применяют § 8.5.3 ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007⁴.

Отслеживание изменений в учебном пособии

Вер.1 – Удалены цитаты из стандарта ISO 13485 (кроме крайне важных!), оставлены только заголовки. Добавлены комментарии и вопросы от редактора.

⁴⁷ К третьему классу СИИ отнесли, а указаний по специфике работы с регулятором нет!