

Международный стандарт ISO 13485:2016 МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ — СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА — Требования для целей **нормативного регулирования**

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes


Приказом ФАТРИМ от 30.06.17 г. № 615-ст межгосударственный стандарт **ГОСТ ISO 13485-2017** введён в действие в качестве национального стандарта РФ с **01.06.2018 г.** Страны, в которых он также будет действовать – Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Россия.

© Данный материал подготовлен для ЦЕЛЕЙ ОБУЧЕНИЯ Игорем Звягиным уполномоченным представителем члена Технического комитета 436, аудитором по стандартам ISO 9001, ISO 13485, ISO/IEC 27001, Product Assessor-ом по европейским Регламентам. 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. По возможности, где нет принципиальных возражений со стороны автора учебного пособия, заголовки и терминология приведены в соответствии с национальным стандартом, либо отличия от ГОСТа выделены скобками и примечаниями.


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, Росстандарт, Нормдокс и других официальных разработчиков и их представительство.

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

 – этот знак говорит о том, что процедура должна быть документированной.

 – этот знак обращает внимание на ведение записей (артефактов деятельности).

* – этот знак обращает внимание на необходимость применения в данном пункте риск-менеджмента.

 – этот стоит напротив тех требований Стандарта, которые коррелируют с Решением №106 от 10.11.17 г. Совета Евразийской Экономической Комиссии «**О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения**»

ПП РФ

Знак около заголовка означает что данный раздел стандарта должен выполняться в рамках требований Постановлений правительства РФ №135 и 136.

ISO 13485 Third edition / Третье издание 2016-03-01

Оглавление

Предисловие (Foreword).....	2
Введение (Introduction)	2
0.1 Общие положения (General)	2
0.2 Пояснение концепции (Clarification of concepts)	4
0.3 Процессный подход (Process approach)	5
0.4 Связь с ISO 9001 (Relationship with ISO 9001).....	5
0.5 Совместимость с другими системами менеджмента (Compatibility with other management systems).....	5
1 Область применения (Scope).....	6
2 Нормативные ссылки (Normative references).....	6
3 Термины и определения (Terms and definitions)	6
4 Система менеджмента качества (СМК) (Quality management system).....	12
4.1 Общие требования (General requirements).....	12
4.2 Требования к документации (Documentation requirements).....	13
5 Ответственность руководства (Management responsibility).....	16
5.1 Обязательства руководства (Management commitment).....	16
5.2 Ориентация на потребителя (Customer focus)	16
5.3 Политика в области качества (Quality policy).....	16
5.4 Планирование (Planning)	17

5.5 Ответственность, полномочия и процесс обмена информацией (Responsibility, authority and communication).....	17
5.6 Анализ со стороны руководства (Management review)	18
6 Менеджмент ресурсов (Resource management).....	19
6.1 Обеспечение ресурсами (Provision of resources).....	19
6.2 Человеческие ресурсы (Human resources)	19
6.3 Инфраструктура (Infrastructure).....	19
6.4 Производственная среда и контроль загрязнения (Work environment and contamination control).....	20
7 Процессы жизненного цикла продукции – ЖЦП (Product realization)	20
7.1 Планирование процессов ЖЦП (Planning of product realization).....	20
7.2 Процессы, связанные с потребителями (Customer-related processes).....	21
7.3 Проектирование и разработка (Design and development)	22
7.4 Закупки (Purchasing).....	25
7.5 Производство и обслуживание (Production and service provision).....	26
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений (Control of monitoring and measuring equipment)	29
8 Измерение, анализ и улучшение (Measurement, analysis and improvement)	30
8.1 Общие положения (General)	30
8.2 Мониторинг и измерение (Monitoring and measurement)	30
8.3 Управление несоответствующей продукцией (Control of nonconforming product)	33
8.4 Анализ данных (Analysis of data)	34
8.5 Улучшение (Improvement)	34
Библиография	35
Обязательная документированная информация по ISO13485:2016	37
Дополнительная документированная информация по MDR 2017/745 ¹⁰⁹	40
Приложение А. Сравнение содержания между ISO 13485:2003 и ISO 13485:2016	40
Приложение В (справ.) Соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015.....	40
Таблица В.1 – Соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015	40
Таблица В.2 – Соответствие между ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016	41
Отслеживание изменений в учебном пособии	41

Дополнения по тексту, ссылки и примечания от редактора учебного пособия специально по тексту особо не выделялись ☺. Подчёркнутый (местами) текст – ключевые отличия версии 2016 от 2003 года.

Программное обеспечение (далее «ПО») – пункты [4.1.6](#); [6.3 b](#); [7.5.6](#); [7.6](#)

Риски 🚫 [0.2](#); [3.17](#); [3.18](#); [4.1.2 b](#); [4.1.4](#); [4.1.6](#); [6.2 примеч.](#); [7.1](#); [7.3.3](#); [7.3.9](#); [7.4.1](#); [7.4.3](#); [7.5.6](#); [7.6](#); [8.2.1](#).

Пояснительные уведомления – §§[3.1](#); [7.2.3 d](#); [8.2.3](#); [8.3.3](#)

Стерильность – [3.10](#) Примечание – подпункт [3](#); [3.19](#); [3.20](#); [6.4.2](#); [7.5.2](#); [7.5.5](#); [7.5.7](#).

Клиника: [3.3](#); [7.3.7](#); [8.2.1](#); [8.2.3](#); [8.4](#); [8.3.3](#)

Имплантаты: [3.6](#); [7.5.9.2](#); [8.2.6](#) – последний абзац

Про разные сроки, интервалы времени и периоды: [3.4](#); [4.2.4](#); [4.2.5](#); [5.6.1](#); [6.3](#); примеч. к [7.5.9](#); [7.6](#); [8.2.4](#)

Предисловие (Foreword)

... Настоящий документ разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 210 (436¹), Менеджмент качества и общие аспекты медицинского оборудования. Настоящий стандарт является третьим изданием ISO 13485, отменяет и заменяет второе издание (ISO 13485:2003) и **ISO/TR 14969:2004²**, которые были технически пересмотрены.

Введение (Introduction)

0.1 Общие положения (General)

Настоящий стандарт устанавливает требования к СМК, которые могут быть использованы организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла МИ, включая проектирование и разработку, производство, хранение и дистрибуцию, монтаж, обслуживание, а также окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию МИ, проектирование и разработку или оказание связанных с МИ услуг (например, техническая поддержка). Требования, установленные в настоящем стандарте, могут также быть использованы поставщиками организации или иными внешними сторонами (например, поставщиками сырья, компонентов, сборочных узлов, МИ, услуг по стерилизации, проверке и калибровке, дистрибуторских услуг, услуг по техническому обслуживанию). Поставщик или

¹ ТК 436 - российское «зеркало» ISO/TC 210

² Эту [старую спецификацию](#) на русском не выбрасывайте ☺ При внедрении СМК используйте её с учётом Приложения А. А вот [тут](#) новые рекомендации (если нужен перевод – обращайтесь!).

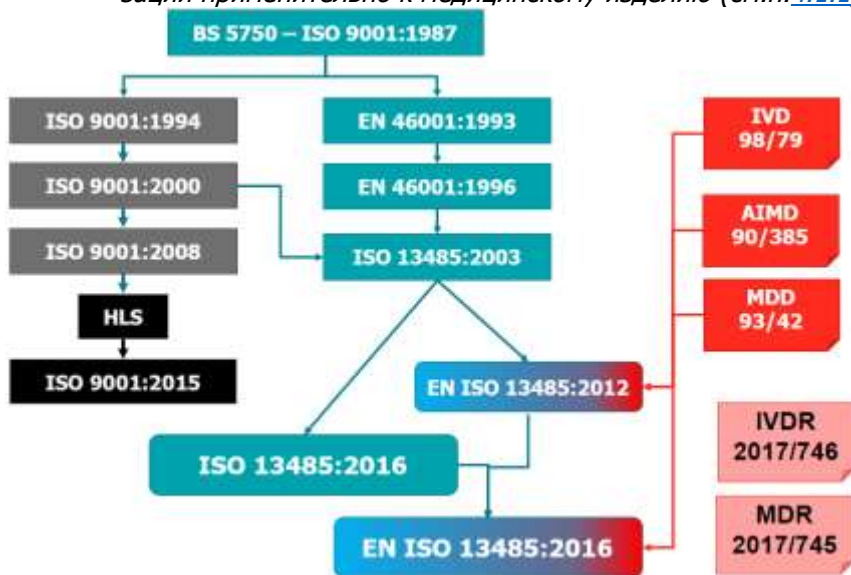
внешняя сторона могут добровольно применять настоящий стандарт для демонстрации соответствия его требованиям, либо соответствие требованиям может быть установлено контрактом.

В некоторых **юрисдикциях (системах регулирования)** имеются регулирующие требования для применения к СМК организаций, с различными ролями в цепи поставок МИ. Исходя из этого, настоящий стандарт предполагает, что организация:

- определяет свою(и) роль³ в соответствии с применимым **законодательством**;
- определяет **нормативно-правовые требования**,⁴ которые применяются к её процессам в рамках этой(этих) роли(ролей);
- включает требования действующего законодательства в свою СМК.

Два примечания, которые имеются ГОСТ ISO 13485-2017, но отсутствуют в англоязычном варианте:

1. В контексте настоящего стандарта термин «юрисдикция» означает территориально-административную единицу, на которую распространяются регулирующие требования.
2. В контексте настоящего стандарта термин «роль»³ подразумевает вид (направление) деятельности организации применительно к медицинскому изделию (см.п. 4.1.1).



Трактовки в применимом законодательстве отличаются в различных странах и регионах. Организация **должна** определить, каким образом требования, установленные в настоящем стандарте, будут интерпретироваться в рамках требований тех юрисдикций, в которых МИ будут обращаться.

Настоящий стандарт также может применяться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации удовлетворять требования потребителей и **нормативные требования**, предъявляемые к СМК и собственным требованиям организации. Требования к СМК, установленные в настоящем стандарте, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции, которые являются необходимыми для удовлетворения требований потребителей

и применимого законодательства для обеспечения безопасности и функциональных характеристик⁵.

Удивительно, но сам термин «функция» нигде в стандартах не определён. 😊 Дадим наше определение:

Функция – использование в рамках деятельности того или иного механизма взаимодействия работников (экономического, социального, информационного, административно-нормативного...) для достижения запланированной цели деятельности или реализации определённых ценностей в деятельности организации. ©

Создание СМК требует стратегического решения организации. На разработку и внедрение СМК влияют:

- а) внутренняя организационная среда, изменения в этой среде, и влияние организационной среды на соответствие МИ;
- б) различные потребности организации;
- в) специфические цели организации;

³ В ГОСТе «role(s)» переведено как «роль(и)», что в некотором смысле тоже верно, но если посмотреть слова «роль» и «род» в словарях русского языка, то по смыслу (и по правилам формальной логики, кстати, тоже) «род» более точно выражает смысл этого термина в данном контексте. Кстати, в MDR 2017/745 есть синонимичное понятие «экономические операторы», что дополняет этот вопрос о направлениях деятельности.

⁴ Термин **“regulatory requirements”** везде выделен этим шрифтом, даже там, где на русский переведён иначе. В прошлых версиях данного учебного пособия данная фраза была переведена как **«регулирующие требования»**, но сейчас частично приведена в соответствие со словарём ISO 9000:2015. Частично, потому что в словаре оно приведено как **«нормативное правовое требование»**, что несколько уточняет термин, но особо, по мнению редактора учебного пособия, сути не меняет. Также обратите внимание на само название стандарта!

Обзор требований [ISO по всей отрасли МИ](#), список [регуляторных документов Евросоюза](#). Регуляторика США [тут](#).

⁵ Здесь и далее термины **“performance”** и **“safety”** понимаются в соответствии с Приложением В (справочное) «Разъяснение терминов 3.3 **«клиническая результативность»** (clinical performance) и 3.4 **«клиническая безопасность»** (clinical safety)» по **ГОСТ Р 56429-2015** «Изделия медицинские. Клиническая оценка». См. также раздел 3 данного учебного пособия куда редактором были добавлены эти определения.

- d) выпускаемая продукция;
- e) применяемые процессы;
- f) размер организация и организационная структура;
- g) **нормативные требования**, применимые к деятельности организации.

Настоящий Стандарт не нацелен на обеспечение единообразия в структуре различных СМК, документации или на структурирование документации под разделы настоящего Стандарта. Существует большое разнообразие МИ, и некоторые конкретные требования настоящего стандарта применимы только к тем видам МИ, определения которым даны в разделе 3.

0.2 Пояснение концепции (Clarification of concepts)

В настоящем стандарте используются следующие термины или выражения, которые используются в контексте, описанном ниже.

- Когда требование сопровождается фразой «*по мере необходимости*» («as appropriate»)⁶, выполнение требования является целесообразным, если организация не может обосновать обратное. Выполнение требования считается целесообразным, если это необходимо для того, чтобы:
 - продукция удовлетворяла требованиям потребителей;
 - соответствовать применимому законодательству;
 - осуществлять корректирующие действия;
 - осуществлять менеджмент риска. 🚫
- Там, где используется термин «риск» 🚫, применение термина в рамках данного международного стандарта относится к требованиям безопасности и функциональным характеристикам МИ или для выполнения применимого законодательства.
- Там, где в настоящем стандарте указано, что требование, процедура, какая-либо деятельность или специальное мероприятие должны быть «документированы», то это подразумевает также, что оно должно быть установлено, введено в действие и обеспечиваться его выполнение. 📖
- В тексте настоящего стандарта термин «продукция» может означать также «услугу». Продукция является результатом, который предназначен для потребителя или им затребован, либо заданным результатом процесса производства продукции.
- Там, где используется термин «**нормативные требования**» (regulatory requirements⁷), он включает в себя требования, содержащиеся в любом законодательном акте, применимом к пользователю настоящего стандарта (например, законы, подзаконные акты, предписания и директивы). Применение термина «**нормативные требования**» ограничено требованиями, предъявляемыми к СМК, а также безопасности или функциональным характеристиками⁵ МИ.

В настоящем стандарте используются следующие формы глаголов:

- «**shall**» (должна, должно) указывает на требование (255 раза встречается);
- «**should**» (следует) указывает на рекомендацию (5 раза встречается);
- «**may**» (может, разрешено, могло бы) указывает на разрешение (4 раза встречается);
- «**can**» (может, имеет возможность) указывает на способность или возможность (44 раза встречается).



по мере необходимости - требования потребителей, законодательство, КД и ПД, риски
 В ГОСТ ISO 13485-2017 это переведено как «**если целесообразно**», что, по мнению автора пособия, является более мягким исключением т.к. к целесообразности можно отнести в том числе экономические соображения. А это совершенно недопустимо в нашей отрасли!

⁶ Оговорка встречается по тексту стандарта 29 раз. Встречался ещё такой перевод: «если приемлемо». Фраза «по мере необходимости» — это предполагающее условие с некой «мерой», фраза про «целесообразность» подразумевает наличие более высших «целей», а фраза «если приемлемо» — это допускающее утверждение с неопределённым условием. Т.е. во втором варианте перевода неопределённость применения требования гораздо выше.

⁷ См. ISO 9000 §3.6.6 «**законодательное требование**» (statutory requirement) - обязательное требование (3.6.4), установленное законодательным органом, а также §3.6.7. «**нормативное требование**» (regulatory requirement) - обязательное требование (3.6.4), установленное органом, уполномоченным законодательным органом

Информация, обозначенная как «Примечание», служит руководством для понимания или уточнения соответствующего требования⁸.

0.3 Процессный подход (Process approach)

Настоящий стандарт основан на процессном подходе к менеджменту качества. Любую деятельность, которая имеет вход и преобразует его в выход можно рассматривать как процесс. Часто выход одного процесса является входом следующего процесса.

Для успешного функционирования организация **должна** идентифицировать множество взаимосвязанных процессов и управлять ими. Применение системы таких процессов в рамках организации, совместно с их идентификацией и взаимодействием, а также их менеджмент для получения желаемого результата, может быть определено как «процессный подход».

Применение процессного подхода в СМК позволяет:

- a) понимать и постоянно выполнять требований;
- b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
- c) достигать результативного (effectiveness⁹) функционирования процессов;
- d) улучшать процессы на основе объективных измерений.

Процесс – устойчивая и целенаправленная СТРУКТУРА взаимосвязанных и взаимодействующих действий (актов деятельности), которая иллюстрирует преобразование по определённой технологии материала деятельности для продукта или потребностей потребителя для услуги (входов в процесс) в результат деятельности (выход из процесса) – заранее запланированный продукт или услугу, представляющую ценность для потребителя при помощи инструментов деятельности (ресурсы процесса) и под управлением норм деятельности (регламентация процесса). ©.

4.1.1a **Операция** – элементарный акт деятельности, отдельное действие в ряду подобных, фаза процесса

Процессный подход – это частный случай системы деятельности.

Принципы системы деятельности:

1. **Нормативность** (цикл PDCA, а лучше – ЦСП©)
2. **Фрактальность** (вложенность)
3. **Осознанность деятельности** (гештальт, хронотоп)

0.4 Связь с ISO 9001 (Relationship with ISO 9001)

Хотя настоящий стандарт является автономным, он основан на ISO 9001:2008, который был заменён на ISO 9001:2015. Для удобства пользования в Приложении В приведено соответствие между пунктами ISO 9001:2015 и настоящим стандартом.

Настоящий стандарт предназначен для облегчения глобального согласования соответствующих нормативных требований к СМК, применимые к организациям, участвующим в одной или нескольких стадиях жизненного цикла МИ. Настоящий стандарт включает в себя некоторые особые требования для организаций, участвующих в жизненном цикле МИ и исключает некоторые из требований ISO 9001, которые не целесообразны в качестве **нормативных требований**. Из-за этих исключений, организации, СМК которых соответствуют настоящему стандарту, не могут претендовать на соответствие ISO 9001, если их СМК не отвечает всем требованиям ISO 9001.

0.5 Совместимость с другими системами менеджмента (Compatibility with other management systems)

Настоящий стандарт не содержит специальных требований к другим системам менеджмента, например, к системам менеджмента охраны окружающей среды, безопасности и проф.здоровья, а также финансового менеджмента. Однако настоящий стандарт позволяет организации согласовывать или интегрировать¹⁰ свою собственную СМК с соответствующими требованиями других систем менеджмента. Организация может адаптировать действующую систему (системы) менеджмента для создания СМК, соответствующей требованиям настоящего стандарта.

⁸ См. **ГОСТ 1.5-2001** Межгосударственная система стандартизации (МГСС). Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению. §4.9.1. «**Примечания не должны содержать требований**».

⁹ Обратите внимание, что везде по тексту стандарта термин "**effectiveness**" переводится именно как «**результативность**» (степень, с которой запланированные задачи выполнены и запланированные результаты достигнуты). Близкий по звучанию английский термин "**efficiency**" - переводимый в словаре ISO 9000 как «**эффektivность**» (отношение между достигнутым результатом и затраченными ресурсами) в данном стандарте не используется.

¹⁰ В этом случае говорят про «интегрированную систему менеджмента (ИСМ)»

1 Область применения (Scope)¹¹

1

Настоящий стандарт определяет требования к СМК в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность поставлять МИ и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающее требованиям потребителя и применимому **законодательству**. Такие организации могут быть вовлечены в одну или несколько стадий жизненного цикла МИ, включая проектирование и разработку, производство, хранение и дистрибуцию, монтаж, обслуживание, а также окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию МИ, проектирование и разработку или оказание связанных с МИ услуг (например, техническая поддержка). Настоящий стандарт также может быть использован поставщиками или внешними сторонами, которые поставляют продукцию, в том числе услуги, связанные с СМК такой организации.

Качество – применительно к медицинским изделиям – свойство сохранять заданную безопасность и функциональные характеристики при доказанном уровне клинической результативности

Требования настоящего стандарта применимы к организациям, независимо от их размера и вида этих организаций, **если только исключение не предусмотрено в явном виде**. Все требования, применимые к МИ, в равной мере применимы к услугам в отношении этих изделий, если таковые оказываются организацией¹². Процессы, требуемые настоящим стандартом и применимые к организации, но не осуществляемые самой организацией на пря-

мую¹³, остаются ответственностью организации и должны находиться под управлением СМК организации посредством проведения мониторинга, поддержания в рабочем состоянии и управления такими процессами.

Если применимое **законодательство** допускает исключение управления проектированием и разработкой изделий (§7.3), то это может служить основанием для исключения соответствующих требований из конкретной СМК. Этими **нормативными требованиями** могут быть предоставлены альтернативные подходы, которые должны быть рассмотрены для конкретной СМК. Ответственность за обеспечение соответствия требованиям настоящего стандарта при исключении §7.3 лежит на самой организации.

Если какое-либо требование(я) разделов 6, 7 или 8 настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики деятельности организации или конкретного МИ, на которое распространяется СМК, то организации не следует включать такое требование в свою СМК. В отношении каждого неприменимого требования организация **должна** задокументировать обоснование в соответствии с пунктом 4.2.2 а). 📖

2 Нормативные ссылки (Normative references)

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт ISO 9000:2015 «Система Менеджмента Качества. Основные положения и словарь».

Для датированных ссылок применимо последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).:

3 Термины и определения (Terms and definitions)

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями¹⁴:

3.1 пояснительное уведомление (advisory notice)¹⁵:

Уведомление, выпускаемое организацией после поставки¹⁶ МИ, содержащее дополнительную информацию и/или рекомендации о том, какие действия должны быть предприняты (пользователем) при: 📖

¹¹ Здесь и далее в рамке около заголовков будут указаны «симметричные» пункт(ы) из стандарта ISO 9001:2015. Соответствие сделано на основе имеющейся тут в стандарте Таблицы В.1 «Соответствие между ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016». **Обязательно обратите на него внимание!** Будущий стандарт на СМК-МИ будет также поддерживать эту нумерацию, соответствующую **HLS** – High Level Structure. Редактор данного пособия взял на себя смелость указать в некоторых рамках кроме пунктов из Приложения В.1 дополнительные пункты из ISO 9001:2015 которые тоже, по его мнению, имеют отношение в описанным вопросам. Такие пункты выделены подчёркиванием.

¹² См ролик: 57мин. Область действия СМК. Область сертификации. Регистрация и лицензирование - <https://youtu.be/Big4cBrRoTc>

¹³ Т.е. процессы аутсорсинга. См. определение № 3.4.6 из ISO 9000: «Передавать на аутсорсинг (outsourcing) - заключать соглашение, по которому внешняя организация выполняет часть функций или процесса организации. Прим. 1: Внешняя организация находится вне области действия системы менеджмента, хотя передаваемая на аутсорсинг функция или процесс, входят в эту область».

¹⁴ Основные термины системы менеджмента качества ОБЯЗАТЕЛЬНО см. также в стандарте ISO 9000:2015. Термины, относящиеся к ремонту и ТО см. в ГОСТ 18322-2016 «Система тех.обслуживания и ремонта техники. Термины и определения»

¹⁵ Как особый вид AN следует выделить **FSN (Field Safety Notice \ Уведомление, касающееся обеспечения безопасности)** выпускать которые требуют европейские Регламенты (§8 в Статье 89 MDR 2017/745 и §8 в Статье 84 IVDR 2017/746).

¹⁶ Здесь используется термин «delivery» который переведён редактором как «поставка», в отличии от встречающегося по тексту более общего термина - «distribution» который переведён везде «в лоб» - дистрибуция.

- применении МИ;
- модификации МИ;
- возврате МИ организации, которая его поставила;
- утилизации МИ.

Примечание – Выпуск пояснительного уведомления **может** требоваться в соответствии с **законодательством**.

3.2 уполномоченный поверенный (authorized representative)¹⁷:

Физическое или юридическое лицо, определённое в стране или в конкретной юрисдикции, которое получило письменное поручение от производителя действовать от его имени для выполнения определённых задач в отношении обязанностей производителя, установленных законодательством в данной стране или юрисдикции. [[GHF/SG1/N055:2009](#), §5.2]

EC	REP
----	-----

«Уполномоченный представитель производителя» – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории РФ, уполномоченные производителем МИ представлять его интересы по вопросам обращения МИ на территории РФ, в том числе по вопросам процедур оценки соответствия и госрегистрации, на имя которого может быть выдано РУ на МИ;¹⁸

3.3 клиническая оценка (clinical evaluation):

Анализ и оценка клинических данных в отношении МИ с целью верификации безопасности и функциональных характеристик изделия при его клиническом применении, как предназначено изготовителем. [[GHF/SG5/N4:2010](#), раздел 4]

Тот же термин в ГОСТ Р 56429-2015 (GNTF/SG5/N2R8:2007) «Изделия медицинские. Клиническая оценка» незначительно отличается: «оценка и анализ клинических данных, относящихся к медицинскому изделию, с целью подтверждения клинической безопасности и результативности изделия при его предусмотренном производителем применении».

§3.3 клиническая результативность (clinical performance): Степень соответствия результатов клинического применения изделия (включая воспроизводимость результатов) заявлениям изготовителя в рамках определения предусмотренного назначения изделия.

§3.4 клиническая безопасность (clinical safety): Отсутствие нежелательных явлений и недопустимых рисков (включая ошибки пользователя) при применении изделия в рамках предусмотренного назначения.

Примечание – Подробное разъяснение этих терминов приведено в приложении В к ГОСТ Р 56429-2015.

§3.5 клинические данные (clinical data): Документированные результаты клинического применения изделия, демонстрирующие его клиническую результативность и безопасность.

§3.6 клинические свидетельства (clinical evidence): Клинические данные и отчёты о клинической оценке, имеющие отношение к рассматриваемому МИ.

3.4 претензия (complaint):

Письменное, электронное или устное сообщение о недостатках, связанных с идентичностью, качеством, сроком службы, надёжностью, безопасностью или функционированием МИ, введённого в обращение, а также в отношении связанного с ним обслуживания, которое влияет на функциональные характеристики таких МИ.

Примечание 1: Это определение «претензии» отличается от определения, данного в ISO 9000:2015¹⁹.

3.5 дистрибьютор (distributor):

Физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, которое действует от своего имени и осуществляет продажу МИ конечному потребителю. [[GHF/SG1/N055:2009](#), §5.3]

Примечания

1. В цепочку поставок **могут** быть вовлечены более одного дистрибьютора.
2. Лица в цепочке поставок, вовлечённые в деятельность по хранению и транспортировке от имени производителя, импортёра или дистрибьютора, не являются дистрибьюторами по данному определению.

3.6 имплантируемое МИ (implantable medical device):

МИ, которое **может** быть удалено только посредством медицинского или хирургического вмешательства и которое предназначено для:

¹⁷ Более распространён перевод как «авторизованный представитель», в ГОСТ это «уполномоченный...», но редактор учебного пособия считает, что данный тут перевод более точно отражает смысл деятельности AR. См. [MDCG 2022-16](#) "Guidance on Authorised Representatives...". На картинке – символ AR на маркировке в Евросоюзе.

¹⁸ Определение взято из «Правил госрегистрации МИ» утверждённых Постановлением Правительства РФ от 27.12.12 г. №1416.

¹⁹ - выражение организации неудовлетворённости, связанной с её продуктом или услугой, или самим процессом управления претензиями, которое предполагает (явно или неявно) ответ или решение. [Источник: [ISO 10004:2020](#)]. Другой вариант перевода термина «complaint» - жалоба, но тут переведено именно как «претензия».

- полного или частичного введения в тело человека или в естественное отверстие, или
- замещения эпителиальной поверхности или поверхности глаза, и
- нахождения на месте имплантации после процедуры в течение не менее 30 дней.

Примечание – Это определение имплантируемого МИ включает также активные имплантируемые МИ.

3.7 импортёр (importer):

Физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, которое, является первым в цепочке поставок, выводящим МИ, произведённое в иной стране или в юрисдикции, на рынок страны или юрисдикции, где изделие предполагается к реализации. [GHTF/SG1/N055:2009, §5.4]

3.8 маркировка (labelling):

этикетка, инструкция по применению и иная информация, которая связана с идентификацией, техническим описанием, назначением и надлежащим использованием медицинского изделия за исключением товаросопроводительных документов. [GHTF/SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Device, Раздел 4]



Ниже – определение из ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на МИ, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»: «**3.4 маркировка (labeling)**. Информация, предоставленная изготовителем, которая предусмотрена и связана с МИ, прикреплена к нему или нанесена на любую тару изделия или иную упаковку».

Примечание 1 – Эта информация относится к идентификации, техническому описанию и использованию МИ и не распространяется на сопроводительную документацию²⁰.

Примечание 2 – Некоторые региональные и национальные нормативные требования, относящиеся к «маркировке, определены как «информация, предоставляемая изготовителем».

Наименование медицинского изделия (Medical Device Name) – Любая информация, необходимая для пользователя, чтобы идентифицировать изделие и отличить его от подобных изделий (Канада).

3.9 жизненный цикл (life-cycle): серия всех фаз жизненного цикла МИ от первоначальной концепции до окончательного вывода из эксплуатации и утилизации. [ISO 14971:2019, §3.8]

– период времени, в течение которого товар появляется как концепция, выводится и обращается на рынке и заканчивая его уходом с рынка. Последовательность этапов, через которые проходит продукт, начиная с момента его создания и появления на рынке, и заканчивая прекращением продаж.

3.10 изготовитель (manufacturer):

Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или изготовление МИ, с намерением сделать МИ доступным для использования под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли это МИ организацией или по её поручению другим лицом(лицами). [GHTF/SG1/N055:2009, §5.1]

Примечания

1. Данное «физическое или юридическое лицо» несёт конечную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимого **законодательства** в отношении МИ в странах или юрисдикциях, для продажи в которых они предназначены, если только иное не установлено специальными требованиями регулирующего органа в данной юрисдикции.
2. Ответственность изготовителя описана в руководящих документах GHTF. Эта ответственность включает в себя как ответственность по выполнению предпродажных требований, так и пост-продажных требований, таких как сообщения о нежелательных событиях и уведомления о корректирующих действиях.
3. Проектирование и/или производство **могут** включать в себя разработку спецификаций, производство, изготовление, сборку, обработку, упаковывание, переупаковывание, маркирование, перемаркирование, стерилизацию, монтаж или переработку МИ, а также выпуск набора МИ, возможно в комбинации с другими изделиями вместе для медицинских целей.
4. Лицо, осуществляющее в соответствии с инструкцией по применению сборку и регулировку МИ, выпущенного на рынок иным лицом и предназначенного для индивидуального применения, не является изготовителем, если сборка и регулировка не изменяет предназначенного применения МИ.
5. Лицо, изменяющее назначение МИ или модифицирующее МИ без согласия изготовителя для выпуска изделия под своим собственным именем, **следует** рассматривать как изготовителя модифицированного МИ.
6. Полномочный поверенный, дистрибьютор или импортёр, который только добавляет свой адрес и контактные данные на МИ или на упаковку без удаления или изменения оригинальной маркировки, не является изготовителем.
7. В случае если принадлежности попадают под **нормативные требования** к МИ, лица, ответственные за проектирование и/или производство таких принадлежностей, являются производителями.

В [ГОСТ Р 15.013—2016](#) «Система разработки и постановки МИ на производство» есть такие термины:

²⁰ Есть специальный стандарт на эту тему: [ISO 20417:2021](#) “Medical devices — Information to be provided by the manufacturer” «МИ. Информация, предоставляемая изготовителем» (если нужен перевод – обращайтесь!)

3.8 разработчик: Физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку МИ.

Примечание – Разработчик может осуществлять функции изготовителя или передать разработанное изделие для производства другому физическому или юридическому лицу.

3.9 изготовитель: Юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное на территории РФ в качестве ИП, ответственное за производство, упаковку и маркировку МИ, независимо от того, производились ли эти операции самостоятельно или с привлечением третьей стороны.

3.10 заказчик: Юридическое или физическое лицо, которое обеспечивает финансирование разработки и производства МИ и определяет основные требования к МИ.

3.12 медицинский соисполнитель: Организация или физическое лицо, привлекаемые разработчиком и/или изготовителем для разработки ТЗ (например, в виде медико-технических требований), ТУ, технической документации для проведения предварительных и типовых испытаний с целью оценки соответствия функциональных характеристик МИ требованиям.

3.11 медицинское изделие (далее «МИ») (medical device)²¹:

Инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *In Vitro* реагент или калибратор, программное обеспечение²² (далее – «ПО»), материал или иные подобные, или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку с одной или несколькими конкретными медицинскими целями (целью) по отдельности или в комбинации для:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- жизнеобеспечения и поддержания жизненных функций;
- контроля зачатия (*в MDR тут написано больше «...control or support of conception»*),
- дезинфекции МИ (*в MDR тут написано больше «cleaning, disinfection or sterilisation» ...;*
- получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека (*в MDR тут написано больше «...human body, including organ, blood and tissue donations»*)

при условии, что их предполагаемое воздействие на человеческий организм не реализуется за счёт фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться такими средствами.

Примечание – Следующие изделия могут рассматриваться в некоторых юрисдикциях как медицинские, но в их отношении ещё не выработан единый подход:

- дезинфицирующие вещества;
- вспомогательные средства для лиц с ограниченными возможностями или с физическими и умственными недостатками;
- изделия, включающие ткани животных или человека;
- изделия для экстракорпорального оплодотворения и репродуктивных технологий.

См. отличие от определения из ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»: «3.23 **исследуемое медицинское изделие (investigational medical device):** МИ, которое в ходе клинического исследования оценивается на предмет безопасности или результативности функциональных характеристик. Данное определение **включает МИ, уже представленные на рынке, оцениваемые для нового предусмотренного назначения/применения, новой популяции, на предмет использования новых материалов или изменений конструкции**».

В ГОСТ 31508-2012 Классификация МИ в зависимости от потенциального риска применения есть следующие определения: **медицинские изделия, принадлежности, МИ кратковременного применения, МИ временного применения, МИ длительного применения, инвазивное МИ, неинвазивное МИ, хирургически инвазивное МИ, имплантируемое МИ, активное МИ, активное терапевтическое МИ, активное диагностическое МИ, хирургический инструмент.**

В ГОСТ Р 15.013—2016 «СРПП МИ» есть такие термины:

3.2 МИ индивидуального назначения (применения): Изделие, изготовленное по индивидуальному заказу пациента, к которому предъявляются специальные требования по назначению медицинских работ-

²¹ Дополнения в данный пункт сокращены т.к. автор пособия подготовил отдельный сборник терминов и определений касательно понятия «медицинское изделие» из разных других нормативных актов.

²² Имеется в виду ПО для встраивания в МИ и/или ПО как МИ (например, ПО для медицинских DICOM-серверов - Digital Imaging and Communications in Medicine). Для такого отдельного ПО используемого самостоятельно как МИ или встраиваемого, например, в смартфон, появился даже такой специальный термин «Software as Medical Device - SaMD». Для любого медицинского ПО см. [ГОСТ Р МЭК 62304-2013](#) (на версии 2006 года) «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла» В ISO сейчас лежит замена - [IEC/DIS 62304-3](#) которая придёт на смену обновлению от 2015 года.

ников и которое предназначено исключительно для личного использования конкретным пациентом. *Примечание – Серийно выпускаемое изделие, которое изготавливается или подвергается модификации в соответствии со специальными требованиями конкретного пациента, не является МИ индивидуального назначения.*

3.5 видовой группа МИ: Совокупность изделий, имеющих сходное назначение и общие базовые характеристики.

3.6 принадлежности: Изделия, самостоятельно не являющиеся медицинскими, но специально предназначенные для применения совместно с конкретным МИ в соответствии с его назначением и помогающие его использовать.

...в рамках методических рекомендаций ФГБУ «ВНИИИМТ» и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» по порядку проведения экспертизы ... для госрегистрации под **принадлежностями** понимаются предметы, самостоятельно не являющиеся МИ и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с целевым назначением...

3.12 семейство МИ (medical device family):

Группа МИ, производимых одной и той же или для одной и той же организации и имеющих одинаковую базовую конструкцию и эксплуатационные характеристики относительно безопасности, предназначенного использования и функционирования (см. также определения групп, вида и категорий МИ выше).

В Канадских нормативных требованиях удалось найти некоторые уточнения:

Семейство МИ – Группа МИ, изготовленных одним и тем же производителем, которые отличаются только формой, цветом, вкусом или размером, которые имеют одинаковую конструкцию и производственный процесс и имеют такое же предназначение.

Группа МИ (Medical Device Group) – Набор МИ, таких как комплект для выполнения процедуры или кювета, который продаётся под единым именем.

Семейство групп МИ (Medical Device Group Family) – Набор групп МИ, которые изготовлены одним и тем же производителем, указывающее их предполагаемое использование, и которые отличаются только количеством и комбинацией продуктов, которые включают каждую группу.

В ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» есть такое определение 3.31 «**семейство продукции (product family):** Группа из различных видов продукции, которые можно облучать одинаковой дозой стерилизации».

См. также в ISO 9000:2015 определение 3.3.9. – **конфигурационный менеджмент (configuration management)** – скоординированные действия по управлению и контролю конфигурациями. Конфигурационный менеджмент, как правило, нацелен на технические и организационные действия, которые инициируют и поддерживают управление продуктом или услугой и информацией о конфигурации продукции на протяжении всего жизненного цикла продукции.

В Канадских регистрационных материалах есть ещё такие уточнения: «...система, испытательный комплект, семейство медицинских изделий, группа медицинских изделий или семейство групп медицинских изделий, предполагает наивысшую классификацию...»

3.13 оценивание функциональных характеристик (performance evaluation):

Оценка и анализ данных для установления или проверки способности изделия для диагностики *in vitro* достигать своего назначения.

3.14 пост-продажное наблюдение (post-market surveillance²³):

Систематический процесс сбора и анализа опыта, полученного в отношении МИ, выпущенных на рынок.

3.15 продукция (product):

Результат процесса. [ISO 9001:2005²⁴, §3.4.2, изменённый]

Примечания

1. Существуют четыре общие категории продукции:

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

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным, техническим средствам или перерабатываемым материалам зависит от преобладающего элемента.

²³ В ГОСТе «послепродажное...». См. также Технический отчёт [ISO/TR 20416:2020](#) «Изделия медицинские — Послепродажное наблюдение для изготовителей» (если нужен перевод – обращайтесь!)

²⁴ Есть уже новый словарь [ISO 9000:2015](#)

Например, поставляемая продукция «автомобиль» состоит из технических средств (например, шин), перерабатываемых материалов (горючее, охлаждающая жидкость), программных средств (например, программное управление двигателем, инструкция для водителя) и услуги (например, разъяснения по эксплуатации, даваемые продавцом).

2. Услуга является результатом, по меньшей мере, одного действия, обязательно осуществлённого при взаимодействии поставщика и потребителя, и, как правило, нематериальна. Предоставление услуги **может** включать в себя, например, следующее:
- деятельность, осуществлённую на поставленной потребителем материальной продукции (например, ремонт неисправного автомобиля);
 - деятельность, осуществлённую на поставленной потребителем нематериальной продукции (например, составление заявления о доходах, необходимого для определения размера налога);
 - поставка нематериальной продукции (например, информации в контексте передачи знаний);
 - создание благоприятных условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах).

Программное средство содержит информацию и обычно является нематериальным, но **может** быть также в форме подходов, транзакций или процедур.

Техническое средство, как правило, является материальным, и его количество выражается исчисляемой характеристикой. Расходные материалы обычно являются материальными, и их количество выражается постоянной характеристикой. Технические средства и расходные материалы часто называют товарами.

3. Данное определение термина «продукция» имеет отличия от определения, приведённого в ISO 9001:2015.

Продукция (product) – это результат хозяйственной деятельности производственной организации за определённый промежуток времени. Продукция бывает следующих видов: готовая, товарная, валовая, чистая, реализованная...

Продукт (product) – это выход, формируемый процессом, который может быть произведён организацией без прямого/непосредственного, «здесь-и-сейчас» взаимодействия между организацией и потребителем.

Услуга – это выход, формируемый процессом, который может быть произведён организацией только при прямом/непосредственном, «здесь-и-сейчас» взаимодействии (единоразовом или на постоянной основе) между организацией и потребителем и который требует выполнения хотя бы одной операции (элементарного акта деятельности см. «операция») между организацией и потребителем.

Услуга – это выход, формируемый процессом, который может быть произведён организацией только при прямом/непосредственном, «здесь-и-сейчас» взаимодействии (единоразовом или на постоянной основе) между организацией и потребителем и который требует выполнения хотя бы одной операции (элементарного акта деятельности см. «операция») между организацией и потребителем.

Услуга не является продуктом в том смысле, что она не является осязаемым предметом, который можно увидеть или потрогать. Однако услуга может иметь «выход» в виде положительного опыта или решения проблемы для потребителя.

3.16 закупаемая продукция (purchased product):

Продукция, предоставленная какой-либо стороной, находящейся вне СМК организации.

Примечание – Предоставление продукции не всегда сопровождается коммерческими или финансовыми соглашениями.

3.17 риск (risk): 🚫*

Сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда. [ISO 14971:2019, §3.18]

Примечание 1: это определение «риска» отличается от определения, данного в ISO 9000:2015.

§3.7.9 из ISO 9000:2015: риск – влияние неопределённости.

- 1: **Влияние** – это отклонение от ожидаемого – положительное или отрицательное.
- 2: **Неопределённость** – состояние, даже частичное, недостаточности информации, связанное с пониманием события или знанием о нем, его последствий или вероятности.
- 3: Риск часто характеризуется указанием возможных событий и последствий, или их комбинации.
- 4: Риск часто выражается в форме комбинации последствий события (включая изменения в обстоятельствах) и связанной с ним вероятности возникновения.
- 5: Термин «риск» иногда используется только в тех случаях, когда есть вероятность негативных последствий.

3.18 менеджмент риска (risk management): 🚫*

Систематическое применение политики, процедур и практики менеджмента к задачам анализа, оценки, контроля и мониторинга рисков. ISO 14971:2019, §2.24]

3.19 барьерная система для стерильности (sterile barrier system – SBS)²⁵:

Минимальная упаковка, которая препятствует проникновению микроорганизмов и позволяет продемонстрировать асептические свойства продукта в месте его применения. [ISO 11607-1:2006, §3.22]

²⁵ В ГОСТе это дано как «система барьеров стерильности» со ссылкой, как Вы видите, на старый ISO 11607. Но в новом [ГОСТ ISO 11607-1-2018](#) дано именно так. Ещё тут совершенно непонятно почему в ГОСТе фразу “minimum package...” перевели как «минимальный комплекс технических средств...» ☹ Наверное, лоббисты этих самых «средств» помогли с переводом... ☹

Пояснение из ISO 11607-1: «**SBS**» – термин служит для описания минимальной упаковки, необходимой для выполнения особых требований, предъявляемых к медицинской упаковке, а именно: обеспечение условий для проведения стерилизации, создание приемлемого микробного барьера и соблюдение асептических свойств. «Защитная упаковка» предохраняет SBS и вместе они образуют упаковочную систему. «Предварительно отформованные барьерные системы» могут включать любые части этой системы, например, саше, пакеты, запечатываемые с помощью этикетки, перегибаемой пополам, катушки для намотки упаковочной плёнки, применяемые в больницах. Обзор SBS можно найти в Приложении А из ISO 11607-1:2006. Барьерная система важна для обеспечения безопасности МИ в процессе финишной стерилизации. Регламентирующие органы признают важную роль SBS, рассматривая их как вспомогательное средство или компонент МИ. Там же см. пункт **3.8 «Микробный барьер (microbial barrier)»**: Свойства герметизирующего средства, позволяющие ему препятствовать проникновению микроорганизмов в заданных условиях, которые охватывают процесс стерилизации, обработку, распределение, транспортировку и хранение. А также см. пункт 3.1 «**Асептическое представление (aseptic presentation)**»: Внедрение и передача стерильного изделия с соблюдением условий и процедур, исключающих микробное заражение.

3.20 стерильное МИ (sterile medical device):

Медицинское изделие, соответствующее требованиям к стерильности.

Примечание – Требования к стерильности МИ могут быть также установлены в применимом законодательстве или стандартах²⁶.



4 Система менеджмента качества (СМК) (Quality management system)

4; 4.1;
4.2; 4.4

4.1 Общие требования (General requirements)

4.1.1. Организация **должна** документировать СМК и поддерживать её результативность⁹ в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимым **законодательством**.

4.4; 8.4

Организация **должна** разрабатывать, внедрять и поддерживать любое требование, процедуру, вид деятельности или мероприятие, которое должно быть документально подтверждено в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимым **законодательством**. 📖

Организация **должна** документально оформить свой(и) род(ы) деятельности²⁷ в соответствии с применимыми **законодательством**. 📖

Примечание – Род деятельности организации может включать производство, полномочного поверенного, импортёра или дистрибьютора.

4.1.2 Организация **должна**:

- определять процессы, необходимые для СМК, и их применение в организации с учётом принятых на себя рода деятельности 📖²⁸;
- применять риск-ориентированный подход к управлению соответствующими процессами, необходимыми для СМК; 🚫*
- определять последовательность и взаимодействие этих процессов.

4.4.1;
6.1

4.1.3 Для каждого процесса в СМК организация **должна**:

- определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при функционировании, так и при управлении этими процессами;
- обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для функционирования этих процессов и их мониторинга; 📖
- принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддерживать результативности этих процессов.

ПП РФ

²⁶ Например, [ГОСТ Р ИСО 14937-2012](#) «Стерилизация мед.продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации МИ», а также [ГОСТ 25375-82](#) «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения». Определение из ИСО 14937: «**стерильность (sterility)**: Отсутствие жизнеспособных микроорганизмов. Примечание - На практике невозможно доказать абсолютное отсутствие микроорганизмов.

²⁷ В ГОСТе "role(s)" переведено как «роль(и)», что в некотором смысле тоже верно, но если посмотреть слова «роль» и «род» в словарях русского языка, то по смыслу (и по правилам формальной логики, кстати, тоже) «род» более точно выражает смысл этого требования. В MDR 2017/745 есть синонимичное понятие «экономические операторы», что дополняет эту тему.

²⁸ См. также: [ISO 10006](#) «СМК. Руководящие указания по менеджменту качества в проектах» применимы к проектам от малых до крупных, от простых до сложных, от отдельных проектов до части портфеля проектов. Стандарт ISO 10006 предназначен для применения лицами, осуществляющими управление проектами, и кто должен гарантировать, что их организация применяет методы, предлагаемые семейством стандартов ISO на СМК.

- d) осуществлять мониторинг, измерение, *по мере необходимости*, и анализ этих процессов;
 e) устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии записи для демонстрации соответствия требованиям настоящего стандарта и применимого **законодательства** (§4.2.5). 📖

4.1.4 Организация **должна** управлять этими процессами СМК в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимым **законодательством**. Изменения, вносимые в эти процессы, **должны**:

- a) оцениваться с точки зрения их воздействия на СМК;
 b) оцениваться с точки зрения их воздействия на МИ, производимые под управлением этой СМК; 🌟
 c) контролироваться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимым **законодательством**.

4.1.5 Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она **должна** контролировать такие процессы и гарантировать наличие средств управления такими процессами. Организация **сохраняет** ответственность за соответствие переданных на аутсорсинг⁹ процессов требованиям настоящего стандарта, требованиям потребителя и применимому **законодательству**. Средства управления **должны** быть пропорциональны связанному риску и возможностям сторонней организации обеспечить соответствие требованиям **пункту 7.4**. Средства управления **должны** включать письменные соглашения по обеспечению качества. 📄

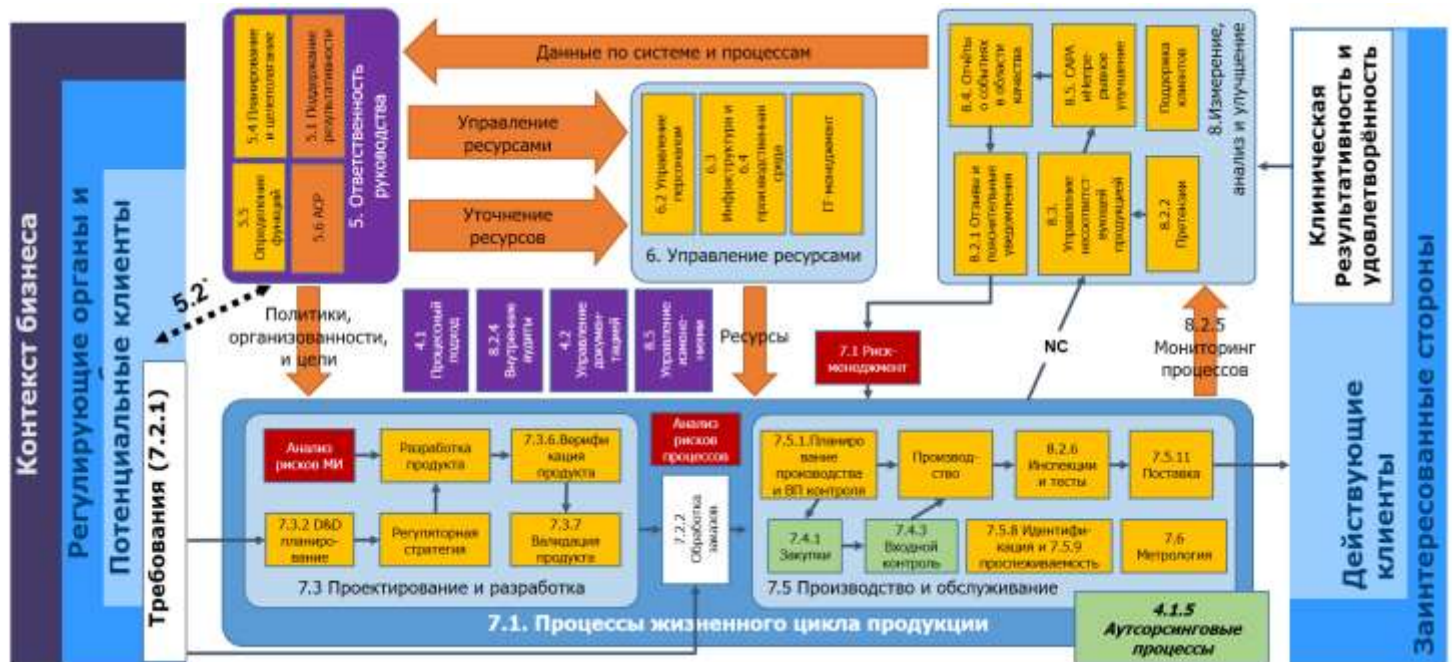
8.4

4.1.6 Организация **должна** задокументировать процедуры валидации (пригодности) применения компьютерного ПО²⁹, используемого в СМК (eQMS). Такое ПО **должно** быть валидировано до начала использования и, *по мере необходимости*, после внесения изменений в ПО или способ его использования. 📖

Конкретный подход и мероприятия, связанные с валидацией и повторной валидации ПО **должны** быть пропорциональны риску, связанному с использованием такого ПО³⁰. 🌟

7.5

Записи по этой деятельности **должны** поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖



4.2 Требования к документации (Documentation requirements)

Процедура – регламентация процесса, установленный способ выполнения процесса или функции сформулированный в виде нормы управления деятельностью.

Примечание 1: Процедуры могут быть документированными или не документированными. Из-за этого, нормы могут отличаться по юридической значимости.

Примечание 2: Процедура, будучи отражением процесса также обладает свойством фрактальности – то есть может регламентировать способ выполнения процесса или функции на том или ином уровне абстракции. На самом верхнем уровне процедура может включать в себя более мелкие процедуры. На самом нижнем уровне элементарная процедура описывает единичную операцию.

Примечание 3: Процедура может быть сформулирована в разных формах, например, в виде инструкции, регламента, стандарта, карты процесса, алгоритма, схемы...

²⁹ Здесь не имеется в виду ПО для встраивания в МИ или ПО как МИ. См. также §§7.5.6 и 7.6.

³⁰ См. рекомендации – как это делать в ГОСТ Р 58976-2020/ISO/TR 80002-2:2017. «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Часть 2. Валидация ПО, используемого в системах качества медизделий».

Примечание 4: Процедура может быть составлена в машиночитаемой форме в виде программного кода для выполнения в автоматизированном режиме, например, роботом.

Норма – законченная основа деятельности, разработанная высшим руководством организации, в рамках которой строится деятельность и производится управление ею, общеобязательное, формально определённое правило выполнения процесса, предписываемое организацией.

Запись – документ, содержащий информацию или данные о достигнутых результатах деятельности или представляющий свидетельство о выполненных операциях или функции.

3.8.5. документ – информация и носитель, на котором она содержится.

3.8.6. документированная информация – информация, для которой требуется, чтобы она управлялась и поддерживалась в рабочем состоянии, и носитель, на котором она содержится.

Примечание 1: Записи могут использоваться, например, для документирования прослеживаемости и получения свидетельств подтверждения соответствия, КД и ПД.


Примечание 2: как правило, записи не требуют управления версиями.








В ГОСТ Р 15.013—2016 «СРПП МИ» есть такой термин:

3.7 техническая документация: Совокупность конструкторских, программных и технологических документов, предназначенных для использования на различных стадиях жизненного цикла МИ.

4.2.1 Общие положения (General)

7.5.1

Документация СМК (4.2.4) **должна** включать: 

- документально оформленные заявления о политике и целях в области качества; 
- руководство по качеству; 
- документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;  
- документы, включая записи, определённые самой организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, выполнения и контроля процессов;  
- другая документация, предусмотренная применимым **законодательством**. 

4.2.2 Руководство по качеству (Quality manual)

4.3; 4.4;
7.5.1



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

- область применения СМК, включая подробности и обоснование любых исключений и/или неприменения;
- документированные процедуры, разработанные для СМК, или ссылки на них;
- описание взаимодействия между процессами СМК.

Руководство по качеству **должно** определять структуру документации, используемую в СМК.

4.2.3 Файл МИ (Medical device file)³¹

ПП РФ

Для каждого типа или семейства МИ организация **должна** создать и поддерживать в рабочем состоянии один или несколько файлов³², содержащий документы или дающий ссылки на них, для подтверждения соответствия требованиям настоящего стандарта и применимого **законодательства**.  

Содержание файла(ов) **должно** включать, но не ограничено³³:

- общее описание МИ, его назначение/предусмотренное применение, маркировки, включая любые инструкции по применению;
- спецификации изделия;
- спецификации или процедуры производства, упаковки, хранения, погрузочно-разгрузочных работ и дистрибуции;
- процедуры измерения и мониторинга;
- требования к монтажу, *по мере необходимости*;

³¹ На оригинале это звучит как "Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)". Другая принятая в ЕС аббревиатура данного набора документов: **TCF – Technical Construction File**. В терминах FDA это несколько файлов: **DHF** = Design history file, **DHR** = Device history record (batch record) и **DMR** = Device master record (master instructions)

³² См. более подробно о содержимом TCF в [ГОСТ Р 54329-2011](#) (GHITF/SG1/N011:2008) «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий», а также в приложении А из [ГОСТ Р 15.013—2016](#) «Система разработки и поставки продукции на производство. Медицинские изделия»


³³ См. стандарт: [ISO 20417:2021](#) "Medical devices — Information to be provided by the manufacturer". В рамках ЕАС см. - Рекомендацию Коллегии ЕЭК №29 от 08.10.2019 г. «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье МИ»

f) процедуры технического обслуживания, по мере необходимости.

«**регистрационное досье**» – комплект документов, представляемых для госрегистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых РосЗдравНадзором в отношении конкретного МИ;
 «**техническая документация производителя**» – документы, регламентирующие конструкцию МИ, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, ТО, ремонта, утилизации или уничтожения;
 «**эксплуатационная документация производителя**» – документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией МИ, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техобслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) МИ, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении;^{18 выше}

4.2.4 Управление документами (Control of documents)³⁴

Документами СМК необходимо управлять. Записи – особый вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведённым в пункте 4.2.5.

Для определения необходимых средств управления **должна** быть разработана документированная процедура, предусматривающая: ³⁵

7.5.2;
7.5.3

- a) проверку и одобрение документов на адекватность до их выпуска;
- b) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и повторное официальное одобрение документов;
- c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- d) обеспечение наличия соответствующих версий применяемых документов в местах их использования;
- e) обеспечение сохранения документов чёткими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определённых организацией как необходимые для планирования и работы СМК;
- g) предотвращение порчи или потери документов;
- h) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов.

Организация **должна** обеспечить, чтобы изменения в документах проверялись и утверждались либо должностным лицом(лицами)³⁶, утверждавшим первоначальный документ, либо другим(и) специально назначенным должностным лицом(лицами), имеющим доступ к соответствующей информации, на которой основывались предыдущие решения.



Организация **должна** определять период времени, в течение которого следует хранить хотя бы одну копию устаревших документов. На этот период должен быть обеспечен доступ к документам, в соответствии с которыми МИ

³⁴ На данный пункт стандарта ссылаются 12 раз.


³⁵ См. также очень полезный: [ISO/TR 10013:2021](#) «Руководство по документированию системы менеджмента»; дополнительно см. ISO 22310:2006 «Информация и документация. Руководство для разработчиков стандартов, устанавливающих требования к управлению документами»; ГОСТ Р 7.0.97-2016 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов», а виды стандартизованных ОРД см. в ОК 011-93 «Общероссийский классификатор управленческой документации (ОКУД)»

³⁶ В оригинале говорится про «function» - функцию проверки и утверждения. Таким образом, можно говорить не только про одно должностное лицо, но и про несколько должностных лиц.

было изготовлено и испытано, в течение, по крайней мере, срока службы изделия³⁷, определённого организацией, но не менее срока хранения любой итоговой записи (§4.2.5) или в соответствии с применимым **законодательством**.

«**нормативная документация**» – документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия МИ этим требованиям,¹⁸ выше

4.2.5 Управление записями (Control of records)³⁸

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования СМК. 

7.5.2;
7.5.3

Организация **должна** задокументировать процедуры определяющие средства управления, необходимые для идентификации, сохранения, безопасности и целостности, поиска³⁹, сроков хранения и размещения записей.

Организация **должна** определить и внедрить методы защиты конфиденциальной информации о здоровье, содержащейся в записях, в соответствии с применимым **законодательством**.⁴⁰ 

Записи должны оставаться чёткими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Изменения в записях должны быть идентифицируемыми.

Организация **должна** хранить записи в течение, по крайней мере, срока службы МИ, определённого организацией, но не менее двух лет с момента выпуска изделия организацией или в соответствии с применимым **законодательством**.




5 Ответственность руководства (Management responsibility)

5

5.1 Обязательства руководства (Management commitment)

5.1; 5.1.1

Высшее руководство организации должно обеспечивать доказательства своей приверженности разработке и внедрению СМК, а также поддержанию её результативности⁴¹ посредством:

- доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также применимого **законодательства**;
- разработки политики в области качества; 
- обеспечения разработки целей в области качества; 
- проведения анализа со стороны руководства; 
- обеспечения необходимыми ресурсами.

5.2 Ориентация на потребителя (Customer focus)

Высшее руководство организации должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителя, а также применимого **законодательства**.

5.1.2

5.3 Политика в области качества (Quality policy)

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества: 

5.2; 5.2.1; 5.2.2

- соответствовала Видению и Миссии организации⁴²;
- включала обязательство соответствовать требованиям СМК и поддерживать её результативность;

³⁷ См. по этому вопросу также: [ГОСТ Р 51908-2002](#) «Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования», [ГОСТ Р 51901.3-2007 \(МЭК 60300-2:2004\)](#) «Руководство по менеджменту надёжности», [РД 50-707-91](#) «Метод. указания. Изделия медтехники. Требования к надёжности. Правила и методы контроля показателей надёжности» (отменён), а также «[Годовые нормы износа медоборудования...](#)» от 23.06.88 №03-14/19-14. Понимание сроков нужно для выполнения требований § 7.1.

³⁸ На данный пункт по тексту стандарта ссылаются 48 раз.

³⁹ Можно встретить перевод слова "retrieval" как «восстановление», но редактор пособия считает, что вариант перевода «поиск» первичен и более точен именно в контексте записей СМК, потому как «восстановление» записей не настолько актуально если были созданы и поддерживаются требуемые этим же § стандарта соответствующих условий хранения записей...

⁴⁰ Речь идёт о так называемых «персональных данных». Подробнее о средствах управления информацией см. приложение А в стандарте [ISO/IEC 27001:2013](#) «Информационные технологии — Методы обеспечения безопасности — Системы менеджмента информационной безопасности — Требования».

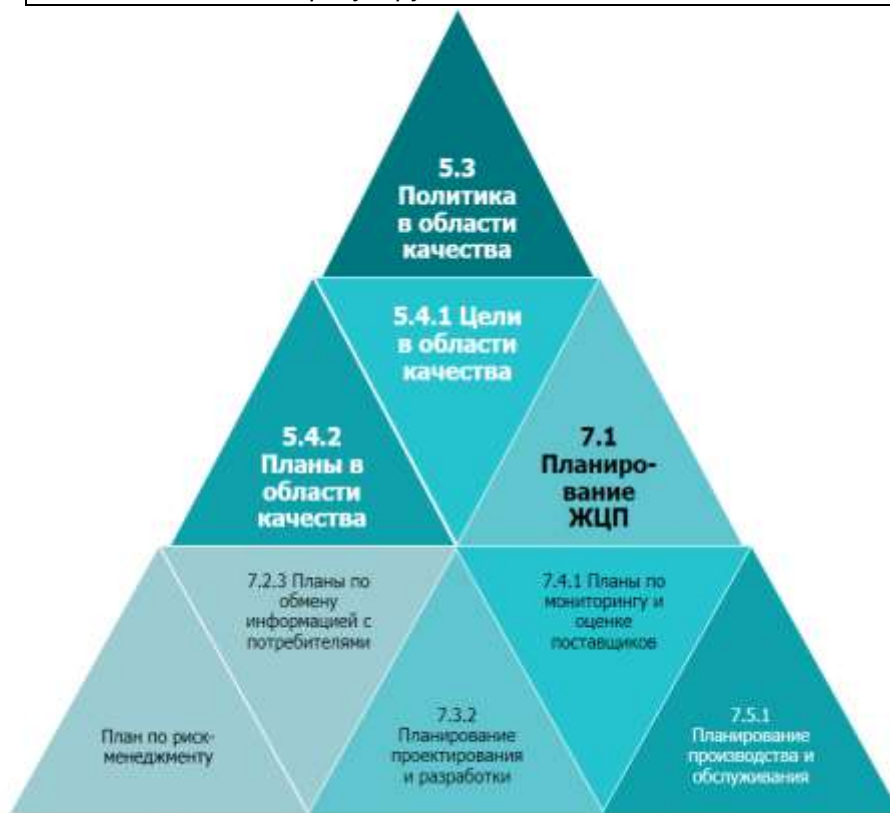
⁴¹ См. также: [ISO 10014:2008](#) «Менеджмент качества - Руководство для достижения финансовых и экономических преимуществ». Рекомендации по применению принципов СМК, выбору методов и средств, которые позволяют организации достигнуть устойчивого успеха.

⁴² В ГОСТе "the purpose" переведено как «стратегическим намерениям», что, по мнению автора пособия, несколько принижает значение Политики.

- с) обеспечивала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- д) была доведена до сведения персонала и обеспечено её понимание внутри организации;
- е) анализировалась на обеспечение её постоянной пригодности.

Политика (Policy) – это документ, в котором высшим руководством сформулированы основные морально-этические и стратегические критерии, касающиеся будущих намерений и направления развития организации, в том числе – критерии к Д. Политика формируется в ходе вынужденной, открытой, конкурентной, проектной дискуссии (Politics) всех внутренних заинтересованных сторон...

Цель (Objective) – результат целеполагания, субъективное представление о будущем идеальном состоянии или желаемых изменениях, который человек или организация представляют себе, планируют и обязуются достичь. Цель регулирует ход деятельности...



Уровни (фракталы) планирования изменений.

5.4 Планирование (Planning)

5.4.1 Цели в области качества (Quality objectives)

6.2

Высшее руководство организации должно обеспечить, чтобы цели в области качества, включая те из них, которые необходимы для выполнения применимого **законодательства** и **требований к продукции**⁴³, были установлены с учётом соответствующих уровней и функций внутри организации. Цели в области качества должны быть измеримыми⁴⁴ и согласованными с Политикой в области качества.

5.4.2 Планирование СМК (Quality management system planning)

6.1; 6.3

Высшее руководство должно обеспечить:

- a) планирование СМК⁴⁵ для выполнения требований, приведённых в пункте 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- b) сохранение целостности СМК при планировании и внедрении в неё

5.5 Ответственность, полномочия и процесс обмена информацией (Responsibility, authority and communication)

5.3

5.5.1 Ответственность и полномочия (Responsibility and authority)

5.3

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

Высшее руководство должно документировать взаимодействие персонала, руководящего, выполняющего и верифицирующего работу по обеспечению качества, и обеспечивать полномочия и независимость, необходимые для выполнения этих задач.

⁴³ Примеч. редактора: см. также § 7.1 а)

⁴⁴ Оптимально для этой цели применять методологию **SMART** - Specific, Measurable, Achievable, Realistic, Time framed – Конкретность, Измеримость, Мотивированность, Достижимость и Ограниченность во времени.

⁴⁵ См. также: **ISO 10005** СМК - Руководящие указания по планам качества содержит рекомендации по созданию и использованию планов качества как средства связи требований к процессу, продукции, проекту или контракту с рабочими процедурами, которые обеспечивают производство продукции. Преимущества от разработки плана качества состоят в том, что повышается уверенность, что требования будут выполнены, что процессы находятся в управляемом состоянии, и в мотивации, которую все это может дать тем, кто вовлечён.

5.5.2 Представитель руководства (Management representative)

Высшее руководство⁴⁶ должно назначить члена руководства⁴⁷, который независимо от других его обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, включающие:

5.3

- обеспечение документирования процессов, требуемых СМК;
- представление отчётов высшему руководству о результативности СМК и любой потребности в улучшении;
- обеспечение внутри организации понимания применимого **законодательства** и требований СМК.

5.5.3 (Процесс) внутреннего обмена информацией (Internal communication)

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

7.4;
7.1.6

5.6 Анализ⁴⁸ со стороны руководства (Management review)

9.3

5.6.1 Общие положения (General)

9.3.1

Организация **должна** задокументировать процедуры для анализа со стороны руководства⁴⁹. Высшее руководство должно анализировать СМК организации через документально запланированные интервалы с целью обеспечения её постоянной пригодности, адекватности и результативности. Анализ должен включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в СМК организации, в том числе в политике и целях в области качества. 📖

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖

5.6.2 Входные данные для анализа (Review input)

9.3.2

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать, но не ограничиваются информацией получаемой от: 📖

- обратной связи с потребителями;
- рассмотрения претензий;
- созданных сообщений в регулирующие органы;
- результатов аудитов;
- мониторинга и измерения процессов;
- мониторинга и измерения продукции;
- корректирующих действий;
- предупреждающих действий;
- действий, принятых после проведения предыдущих анализов со стороны руководства;
- информации о запланированных изменениях, которые могли бы повлиять на СМК;
- рекомендаций по улучшению;
- информации о новых или пересмотренных **нормативных требованиях**.

5.6.3 Выходные данные для анализа (Review output)

9.3.3

Выходные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы (§4.2.5) и включать проанализированные входные данные и другие решения и действия, имеющие отношение к: 📖

- улучшениям, необходимым для поддержания пригодности, адекватности и результативности СМК и её процессов;
- улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
- изменениям, необходимым для соответствия новым или пересмотренным **нормативным требованиям**;
- потребностям в ресурсах.

⁴⁶ К категории «высшее руководство» кроме генерального/исполнительного директора относятся все руководители первой линии управления, то есть сотрудники, находящиеся в прямом подчинении генерального директора и между собой имеющие горизонтальные связи.

⁴⁷ Причём, это не обязательно должен быть **CQO** (Chief Quality Officer) — директор по качеству продукции...

⁴⁸ См. словарь ISO 9000:2015 §3.11.2 - **анализ (review)** - определение пригодности, адекватности или результативности объекта для достижения заданных целей. Пример: Анализ менеджмента, анализ в ходе проектирования и разработки, анализ требований потребителя, анализ корректирующих действий и экспертиза. Примеч.1: Анализ может также включать определение эффективности (3.7.10).

⁴⁹ см. также в [ГОСТ Р 55268-2012](#) «СМК. Рекомендации по проведению анализа со стороны руководства»

6 Менеджмент ресурсов (Resource management)

7.1

6.1 Обеспечение ресурсами (Provision of resources)

7.1.1;
7.1.2

Организация **должна** определять и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

- внедрения СМК и поддержания её результативности;
- удовлетворения применимых **нормативных требований** и требований потребителя.

6.2 Человеческие ресурсы (Human resources)

7.1.2; 7.2; 7.3

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

Организация **должна** документировать процесс(ы)⁵⁰, определяющие компетентность персонала, проведение обучения, обеспечения осведомлённости персонала о требованиях. 📄⁵¹

Организация **должна**:

- определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, влияющую на качество продукции;
- обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия для достижения или поддержания необходимой компетентности;
- оценивать результативность проведённых мероприятий;
- обеспечивать осведомлённость своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (§4.2.5). 📄

7.1.6

*Примечание – Методология, обычно используемая для проверки результативности, пропорциональна риску, связанному с работой, в отношении которой проведено обучение или иные действия⁵². 📌**

6.3 Инфраструктура (Infrastructure)

7.1.3

Организация **должна** документировать требования к инфраструктуре, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции, предотвращения перепутывания продукции⁵³ и обеспечения надлежащего обращения с ней. 📄

Инфраструктура может включать, *по мере необходимости*:

- здания, рабочее пространство и связанные с ним системы инженерного обеспечения;
- применяемое в процессах оборудование (как техническое, так и ПО);
- вспомогательные услуги (например, транспорт, связь или информационные системы).

Организация **должна** документировать требования к деятельности по техническому обслуживанию, в том числе интервалы выполнения работ по техническому обслуживанию⁵⁴, если эти действия или их отсутствие могут повли-

⁵⁰ Данный процесс в стандарте ISO 9001:2015 функционирует в рамках другого более общего процесса под названием «менеджмент знаний» (§7.1.6 в ISO 9001:2015).

⁵¹ См. также: [ISO 10015:2007](#) «Руководящие указания по обучению» - рекомендации, связанные с обучением, могут применяться всякий раз, когда нужна методическая помощь в интерпретации терминов «образование» и «обучение» в рамках стандартов ISO на СМК. Любое упоминание «обучения» (training) включает в себя все виды образования и обучения. [ISO 10018](#) «Руководство по вовлечению и компетентности персонала» - рекомендации, направленные на вовлечение и компетентность персонала. СМК зависит от степени заинтересованности компетентных сотрудников и от того, насколько они включены в деятельность организации. Критически важно выявлять, развивать и оценивать требуемые знания, навыки, социальную и производственную среду. [ISO 10019](#) Руководство по выбору консультантов по СМК и использованию их услуг.

⁵² ...иные действия, связанные с компетентностью персонала, например, определение полномочий ([§ 5.5.1](#)) и ответственности на тех или иных должностных позициях.

⁵³ В Lean Production данные мероприятия называются **Poka-yoke** («Принцип нулевой ошибки» или ещё «Защита от дурака») – предотвращение ошибок, метод, благодаря которому работу можно сделать только одним, правильным способом и дефект просто не может появиться. Принцип Poka-yoke означает: допускается минимум ошибок или всего одна. Промахи из-за забывчивости, случайной перестановки, перепутывания, неправильного считывания, ложной интерпретации, заблуждений, незнания или невнимательности возможны и неизбежны. Однако они **должны** рассматриваться сотрудниками как нормальное явление. Их следует вскрывать и нельзя замалчивать. Необходимо искать не виновников дефекта, а его причину.

⁵⁴ Более подробно данные задачи расписаны в концепции **TPM** (total productive maintenance) - всеобщего результативного технического обслуживания из набора инструментов Бережливого производства (БП). Другой инструмент БП применимый для разделов 6.3 и 6.4 это система упорядочивания 5S.

ять на качество продукции. *По мере необходимости*, требования распространяются на оборудование, применяемое в производстве (упоминаемое в §7.5.1), средствах управления производственной средой (упоминаемое в §6.4), мониторинге и измерении (упоминаемое в §7.6).

Записи об этих действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5).

6.4 Производственная среда и контроль загрязнения (Work environment and contamination control)

7.1.4

6.4.1 Производственная среда (Work environment)⁵⁵

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

Если производственная среда может отрицательно сказаться на качестве продукции, организация **должна** задокументировать требования к производственной среде и к процедурам по мониторингу и контролю производственной среды.

Организация **должна**:

- задокументировать требования к состоянию здоровья, чистоте и одежде персонала, если контакт между персоналом и продукцией или производственной средой может оказать влияние на безопасность МИ или его эксплуатационные свойства;
- гарантировать, что весь персонал, временно работающий в особых условиях производственной среды, компетентен или находится под наблюдением компетентного лица.

Примечание – Дополнительную информацию можно найти в ISO 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и ISO 14698 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды: Контроль загрязнений».

6.4.2 Контроль загрязнения (контаминации) (Contamination control)⁵⁶

По мере необходимости, организация **должна** планировать и документировать меры для контроля загрязнённой или потенциально загрязнённой продукции с целью предотвращения загрязнения производственной среды⁵⁷, персонала или продукции.

Для стерильных МИ организация **должна** документировать требования к средствам управления контаминацией микрофлорой⁵⁸ или мелкодисперсными частицами и поддерживать требуемую чистоту в процессах сборки и упаковки.

7 Процессы жизненного цикла продукции – ЖЦП (Product realization)⁵⁹

7.1 Планирование процессов ЖЦП (Planning of product realization)

8.1

Организация **должна** планировать⁶⁰ и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам СМК.

ПП РФ

Организация **должна** документировать один или более процессов менеджмента риска⁶¹ в процессах жизненного цикла продукции. Записи по мероприятиям менеджмента риска должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5).

6.1

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация **должна** установить, *по мере необходимости*:

- цели в области качества и требования к продукции;
- потребность в разработке процессов, документов (4.2.4), а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции, включая инфраструктуру и производственную среду;

⁵⁵ п.3.5.5 из ISO9000: **производственная среда** – совокупность условий, в которых выполняются работы.

⁵⁶ См. также §7.5.7 «Спец.требования к валидации процессов стерилизации и барьерным системам для стерилизации»

⁵⁷ См. [МУ 42-51-5-93](#) «Подготовка производственных помещений» (1-3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств)

⁵⁸ См. МУ 42-51-9-93 «Контроль микробной контаминации производственных помещений и оборудования»

⁵⁹ Некоторый коллеги эту фразу переводят здесь и далее, как «Процессы реализации/выпуска продукции». Это в корне неверно, т.к. такая трактовка сужает область применимости требований стандарта и несколько выпадает из понятия "life-cycle" и "lifetime" из §1. Кстати, ИМХО, это упущение стандарта что тут не использован термин "life-cycle".

⁶⁰ Планирование в компании всякое есть... Это планирование совсем не то планирование, которое делается для выполнения §7.5.1. Планирование на уровне 7.1 - оно ближе к стратегическому планированию на том этапе жизненного цикла продукции, за который отвечает именно ваша компания.

⁶¹ Концепция риск менеджмента (PM), принципы и процессы применимые в целом к любому виду деятельности, а в частности к производству МИ описаны в стандарте [ISO 31000:2018](#) «Менеджмент риска. Руководство». Дайджест конкретных инструментов PM можно найти в [IEC 31010:2019](#). Есть [ГОСТ](#) «Менеджмент риска. Методы оценки риска», но он по предыдущей версии.

- с) необходимость по верификации, валидации, мониторингу, измерениям, контролю и испытаниям, погрузочно-разгрузочным работам, хранению, дистрибуции и прослеживаемости конкретной продукции, а также критерии приёмки продукции;
- д) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и конечный продукт соответствуют требованиям (§4.2.5). 📄



Результаты этого планирования должны быть документированы в форме, соответствующей практике организации. 📄

Примечание – Дополнительную информацию можно найти в ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к МИ»⁶². А также см. Технический отчёт ISO/TR 24971:2020 «Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971» (если нужен перевод – обращайтесь!)

7.2 Процессы, связанные с потребителями (Customer-related processes)

8.2

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции (Determination of requirements related to product)

8.2.2

Организация **должна** определить: 📄

- а) требования потребителя, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- б) требования, не определённые потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;
- с) применимое **законодательство**, относящееся к продукции;
- д) любое обучение (подготовку) пользователей, необходимое чтобы гарантировать заданные эксплуатационные характеристики и безопасное применение МИ; 📄*
- е) любые дополнительные требования, определённые самой организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции (Review of requirements related to product)

ПП РФ

Организация **должна** анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участие в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

8.2.3;
8.2.4

- а) определение и документирование требований к продукции; 📄
- б) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
- с) выполнение применимого **законодательства**;
- д) любое обучение для потребителей в соответствии с пунктом 7.2.1, его доступность или планирование обеспечения доступности;
- е) способность организации удовлетворять определённые требования.

Записи результатов анализа⁶³ и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📄

Если потребитель не представил свои требования в документированном виде, то организация **должна** подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению. 📄

⁶² Также см. **ГОСТ Р 53918-2010 (GHTF/SG3/N15R8:2005)** «МИ. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в СМК»; а также ГОСТ Р 56033-2014 «Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на МИ»

Конкретно для программистов см. **ISO/TR 24971:2013** «Руководство по применению ISO 14971». Для анализа рисков программных средств, а также см. **IEC/TR 80002-1:2009 (ГОСТ Р 55544-2013)** «Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению МИ».

⁶³ Крайне полезным инструментом для такого рода анализа является метод «развёртывания функции качества» — Quality Function Deployment (**QFD**) с использованием формы, называемой «Дом качества».

Если требования к продукции изменены, организация **должна** гарантировать, что соответствующие документы были исправлены, а соответствующий персонал был проинформирован об изменившихся требованиях.

ПП РФ

8.2.1

7.2.3 Процесс обмена информацией⁶⁴ (Communication)

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

- информации о продукции;
- прохождения запросов, контракта или заказа, включая изменения;
- обратной связи с потребителем⁶⁵, включая претензии потребителей;
- пояснительных уведомлений.

Организация **должна** поддерживать связь с регулируемыми органами в соответствии с применимым **законодательством** (см. также §8.2.3).

7.3 Проектирование и разработка⁶⁶ (Design and development)

ПП РФ

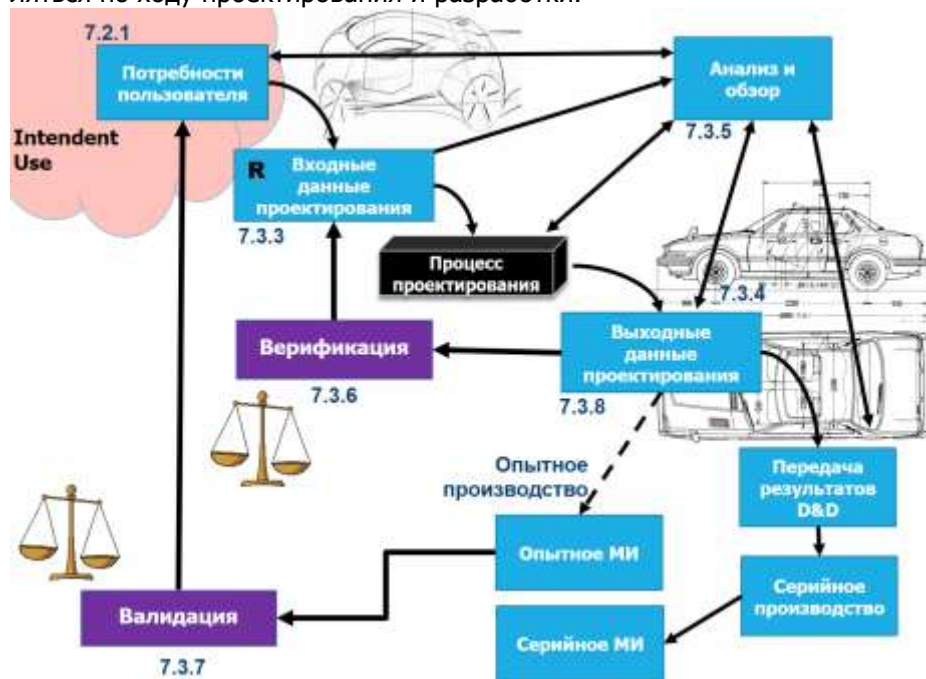
8.3.1

7.3.1 Общие положения (General)

Организация **должна** задокументировать процедуры проектирования и разработки⁶⁷.

7.3.2 Планирование проектирования и разработки (Design and development planning)

Организация **должна** планировать и управлять проектированием и разработкой продукции. *По мере необходимости*, документация по планированию проектирования и разработки **должна** поддерживаться и обновляться по ходу проектирования и разработки.



В ходе планирования проектирования и разработки организация **должна** документировать:

- стадии проектирования и разработки⁶⁸;
- виды деятельности по анализу проекта на каждой стадии проектирования и разработки;
- виды деятельности по верификации, валидации и, если необходимо, деятельности по передаче результатов проектирования и разработки;
- ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;
- методы обеспечения прослеживаемости выходных данных проектирования и разработки к входным данным проектирования и разработки;

⁶⁴ Название раздела изменилось от «взаимодействия с потребителями» (customer communication) до простого: «коммуникации» (communication). В данном переводе сделан акцент на то, что информационный обмен/коммуникация также должна работать как любой другой процесс PDCA. Также по смыслу тут речь идёт о внешних коммуникациях, в отличие от внутренних про которые написан §5.5.3 выше. В ГОСТе это просто «Связь с потребителями»

⁶⁵ См. также: **ISO 10008** Менеджмент качества - Удовлетворённость потребителя - Руководство по электронным коммерческим операциям в сфере B2C даёт рекомендации, каким образом организация может внедрить результативную и эффективную систему электронных коммерческих операций в сфере B2C и, тем самым, заложить основу для повышения доверия к системе со стороны потребителя, повысить способность организаций удовлетворить потребителей и помочь снизить число претензий и споров.

⁶⁶ Речь идёт новых изделиях, новых конструкциях, дизайнах

⁶⁷ В качестве дополнительной информации см. стандарты: [ГОСТ Р 55348-2012](#) «Системы управления проектированием. Словарь терминов, используемых при управление проектированием», [ГОСТ Р 55347-2012](#) «Системы управления проектированием. Руководство по менеджменту инноваций», а также серии ЕСКД, ЕСТД и ЕСПП. Для выполнения требований данного раздела можно также использовать рекомендации из стандарта [ISO 100006](#). Только имейте в виду - там говорится про **проект** как **Project**, а здесь имеется в виду **проект** как **Design!**

⁶⁸ См. [ГОСТ Р 15.013-2016](#) Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Мед. изделия

f) требования к ресурсам, включая необходимую компетентность персонала.

7.3.3 Входные данные для проектирования и разработки (Design and development inputs)

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии

ПП РФ

(§4.2.5). 📄

8.3.3

Входные данные должны включать:

- функциональные и эксплуатационные требования, удобство пользования и требования по безопасности согласно предназначенному применению;
- применимое **законодательство** и стандарты⁶⁹;
- применимые выходные данные по менеджменту риска; 🚫
- по мере необходимости*, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;
- другие требования, важные для проектирования и разработки продукции или процессов.

Входные данные должны быть проанализированы на адекватность и официально утверждены.

Требования должны быть полными, недвусмысленными, пригодными для верификации или валидации и непротиворечивыми.

Примечание – Доп. информацию можно найти в [IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020](#) «Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices» ([ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021](#) «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности»).

7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки (Design and development outputs)

Выходные данные проектирования и разработки должны

8.3.5

- соответствовать входным требованиям для проектирования и разработки;
- обеспечивать соответствующей информацией процессы закупок, производства и обслуживания;
- содержать критерии приёмки продукции или ссылки на них;
- определять характеристики продукции, существенные для её безопасного и правильного использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных данных для проектирования и разработки, а также должны быть утверждены до их последующего использования.

Записи выходных данных проектирования и разработки должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📄

7.3.5 Анализ проекта и разработки (Design and development review)

8.3.4

На тех стадиях, где это целесообразно, должны проводиться систематические анализы проекта и разработки в соответствии с запланированными и задокументированными мероприятиями с целью:

- оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- идентификации и определения необходимых действий.

Такой анализ должны выполнять представители служб, имеющих отношение к анализируемым стадиям проекта и разработки, а также другие специалисты организации.

Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии и включать описание проекта в рамках анализа, вовлечённых участников и дату анализа (§4.2.5). 📄

7.3.6 Верификация (подтверждение соответствия результатов) проекта и разработки (Design and development verification)

8.3.4

ПП РФ

Верификация проекта и разработки **должна** осуществляться в соответствии с запланированными и задокументированными мероприятиями, чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям для проектирования и разработки.

Организация **должна** документировать планы верификации, включая методы, критерии приёмки и, *по мере необходимости*, статистические методы с обоснованием объёма выборки.

Если предусмотренное применение требует, чтобы МИ было подключено (имело бы интерфейс для соединения) к другому(им) МИ или взаимодействовало с ним(и), верификация **должна** включать подтверждение того, что при таком подключении или взаимодействии результаты проектирования соответствуют входным данным, когда изделия соединены и взаимодействуют.

Записи результатов и выводов по верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и 4.2.5). 📄

⁶⁹ См. [ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008](#) (оригинал – 2006 г. **новый уже 2016 года**) «Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий»

«**технические испытания**» – испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) МИ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;
 «**токсикологические исследования**» – исследования в целях оценки биологической безопасности МИ и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний;^{18 выше}

7.3.7 Валидация (подтверждение пригодности результатов) проекта и разработки (Design and development validation)

8.3.4

ПП РФ

Валидация проекта и разработки **должна** проводиться в соответствии с запланированными и задокументированными мероприятиями для обеспечения соответствия готовой продукции требованиям к её предназначенному или предполагаемому применению.

Организация **должна** документировать планы валидации, включая методы, критерии приёмки и, по мере необходимости, статистические методы с обоснованием объёма выборки. 📄

Валидация **должна** быть проведена на типовом (репрезентативном⁷⁰) изделии. Типовое изделие может представлять собой первые образцы продукции, партии или их эквиваленты. Обоснование выбора таких продуктов для валидации должно быть задокументировано (§4.2.5). 📄

Как часть валидации проекта и разработки, организация **должна** провести клиническую оценку или оценку функциональных характеристик МИ⁷¹ в соответствии с применимым **законодательством**⁷². МИ, используемое для клинической оценки или оценки функциональных характеристик, не рассматривается, как выпущенное для применения потребителем.

Если предусмотренное применение требует подключения МИ или изделие имеет интерфейс для соединения с другим(и) МИ, валидация **должна** включать проверку того, что требования для предназначенного или предполагаемого применения были удовлетворены, когда изделия соединены и взаимодействуют.

Валидация **должна** быть проведена до поставки продукции потребителю.

«**клинические испытания**» – разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека в качестве субъекта для оценки безопасности и результативности МИ;^{18 выше}

Записи результатов и вывод⁷³ по валидации (подтверждению пригодности) и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и 4.2.5). 📄



⁷⁰ См. также п.3.1.8 «**головной образец**: Изделие, изготовленное по вновь разработанной документации, выступающее одновременно в роли первых образцов несерийной и мелкосерийной продукции, реализуемой заказчику на особых условиях поставки» в **ГОСТ Р 15.301-2016** Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство.

⁷¹ Для изделий *In vitro* диагностики.

⁷² См. **ГОСТ Р ИСО 14155-2014** «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика», а также **ГОСТ Р 56429-2015** «Изделия медицинские. Клиническая оценка» (GHTF/SG5/N2R8:2007), а также «Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года №29.

⁷³ Один вывод! В отличие от предыдущего пункта.

7.3.8 Передача (результатов) проекта и разработки (Design and development transfer)

8.3.4

Организация **должна** задокументировать процедуры по передаче⁷⁴ выходных данных проектирования и разработки в производство. Эти процедуры должны обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки были верифицированы на соответствие требованиям производства прежде, чем стать окончательными производственными спецификациями, и чтобы производственные возможности могли удовлетворить требования к продукции. 📖

Результаты и выводы по передаче должны быть зарегистрированы (§4.2.5). 📖

7.3.9 Управление изменениями проекта и разработки (Control of design and development changes)

8.3.6;
8.5.6

Организация **должна** задокументировать процедуры для управления изменениями проекта и разработки. Организация **должна** определять значимость изменений для функционирования, эксплуатационных характеристик, удобства пользования, безопасности и для выполнения применимого **законодательства** в отношении МИ и его предусмотренного применения. 📖

Изменения в проекте и разработке должны быть идентифицированы.

Перед внедрением(выполнением) изменения должны быть:

- проанализированы;
- верифицированы;
- валидированы, *по мере необходимости*;
- утверждены.

Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части, на продукт в процессе поставки или на уже поставленную продукцию, на входные или выходные данные по менеджменту рисков и на процессы жизненного цикла продукции. 📖*

Записи изменений, результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖

7.3.10 Файлы проектирования и разработки (Design and development files)

7.5.3

Организация **должна** поддерживать файлы проектирования и разработки⁷⁵ для каждого типа или семейства МИ. Данный файл должен включать записи или ссылки на них, сформированные так, чтобы продемонстрировать соответствие требованиям для проектирования и разработки, и записи по изменениям проекта и разработки. 📖

7.4 Закупки (Purchasing)

7.4.1 Процесс закупок (Purchasing process)

ПП РФ

8.4.1;
8.4.2

Организация **должна** задокументировать процедуры (см 4.2.4), обеспечивающие соответствие закупленной продукции⁷⁶ установленным требованиям к закупкам. 📖

Организация **должна** установить критерии для оценивания и выбора поставщиков. Критерии должны быть:

- основаны на способности поставщика поставлять продукцию, соответствующую требованиям организации;
- основаны на результативности работы поставщика;
- основаны на оценке влияния закупленной продукции на качество МИ;
- пропорциональны риску, связанному с МИ. 📖*

Организация **должна** планировать мониторинг и повторную оценку поставщиков. Должен осуществляться мониторинг результативности поставщика в отношении соответствия покупаемой продукции требованиям. Результаты мониторинга должны быть включены во входные данные процесса повторной оценки поставщика. 📖

Невыполнение поставщиком требований по закупке должно быть рассмотрено в соответствии с риском, связанным с закупленной продукцией и применимым **законодательством**. 📖*

Записи результатов оценки, выбора, мониторинга и повторного оценивания возможностей поставщика или показателей деятельности и любых необходимых действий, вытекающих из этой деятельности, должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖

⁷⁴ См. **ГОСТ Р 15.013-2016** Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Мед. изделия

⁷⁵ В требованиях FDA это ещё называется «Файл истории проектирования» (Design History File - DHF) - Сбор данных, компиляция записей, которые описывают историю проектирования законченного устройства

⁷⁶ См. GHTF/SG3/N17:2008 (ГОСТ Р 56432-2015) «Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков»? в том числе про «критических поставщиков»

7.4.2 Информация по закупкам (Purchasing information)

8.4.3

Информация по закупкам **должна** описывать или иметь ссылки на заказанную продукцию, включая, по мере необходимости:

- а) технические характеристики продукции;
- б) требования по приёмке продукции, процедурам, процессам и оборудованию;
- в) требования к квалификации персонала поставщика;
- г) требования к СМК.

Организация **должна** обеспечивать адекватность установленных требований к закупке до их сообщения поставщику.

Информация о закупках **должна** включать в себя, в зависимости от обстоятельств⁷⁷, письменное соглашение о том, что поставщик **должен** уведомить организацию о любых изменениях в поставляемой продукции до внедрения этих изменений, в случае если они оказывают влияние на соответствие продукции установленным требованиям к закупкам. 📖

В той степени, в какой это необходимо для осуществления прослеживаемости (7.5.9), организация **должна** поддерживать в рабочем состоянии соответствующую информацию по закупкам в форме документов (4.2.4) и записей (§4.2.5). 📖

7.4.3 Верификация (подтверждение соответствия) закупленной продукции (Verification of purchased product)

8.4.2;
8.4.3

Организация **должна** разработать и осуществлять контроль или иные виды деятельности, необходимые для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам⁷⁸.

Объём деятельности по верификации должен быть основан на результатах оценивания поставщика и быть пропорциональным рискам, связанным с закупаемой продукцией. 🌟*

В случае если организация получает информацию об изменениях в закупаемой продукции, она **должна** провести оценку того, насколько эти изменения повлияют на процессы жизненного цикла или МИ. 📖

Если организация или потребитель её продукции предлагают осуществить верификацию непосредственно на предприятии поставщика, то организация **должна** установить в информации по закупкам предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции у поставщика. 📖

Записи по верификации должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖

7.5 Производство и обслуживание (Production and service provision)

8.5.1

7.5.1 Управление производством и обслуживанием (Control of production and service provision)

ПП РФ

Производство и обслуживание продукции должно планироваться, осуществляться, подвергаться мониторингу и контролю для обеспечения соответствия продукции спецификациям. 🌀

По мере необходимости, управляемые условия производства должны включать в себя следующие, не ограничиваясь ими:

- а) документированные процедуры и методы для контроля производства (4.2.4) (см. также §8.2.6); 📖
- б) квалификационные испытания инфраструктуры (см. также §6.3 и §7.5.6);
- в) проведение мониторинга и измерений в отношении процессов и продукции (см. также §8.2.5);
- г) наличие и применение контрольных и измерительных приборов (см. также §7.6);
- д) выполнение установленных операций по маркировке и упаковке (см. также §7.5.8 и §7.5.11);
- е) осуществление выпуска, поставки⁷⁹ и действий после поставки продукции (см. также §8.2.1, §8.3.3).

Организация **должна** разработать форму записей и поддерживать их в рабочем состоянии (§4.2.5) для каждого изделия или каждой партии МИ, чтобы обеспечить их прослеживаемость в объёме, определённом согласно требованиям по пункту 7.5.9 и зафиксировать количество произведённой продукции и количество утверждённой к дистрибуции. Записи должны быть проверены и официально утверждены. 📖

7.5.2 Чистота продукции (Cleanliness of product)

7.1.4

Организация **должна** задокументировать требования к чистоте продукции или средствам контроля загрязнения (контаминации) продукции, если: 📖

- а) продукция перед стерилизацией и/или применением проходит очистку в организации;

⁷⁷ Здесь стояло "as applicable". Подробнее по этому вопросу см. [ГОСТ Р 55747-2013 \(GHTF/SG4/N84:2010\)](#) «Руководство по аудиту СМК изготовителей МИ на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками»

⁷⁸ См. [ГОСТ 24297-2013](#) «Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля» (это из MDSAP)

⁷⁹ Заметим, что в оригинале здесь речь идёт о "delivery", а не о "distribution"!

- b) продукция поставляется в нестерильном виде и подлежит очистке перед стерилизацией и/или применением;
- c) продукция не может быть очищена перед стерилизацией и/или применением, но её чистота имеет значение при применении изделия;
- d) продукция поставляется в нестерильном виде, но её чистота является существенной при применении изделия;
- e) технологические реагенты удаляются из продукции в процессе производства.

Если продукция подвергается очистке в соответствии с пунктами а) или b), требования, содержащиеся в разделе 6.4.1 до процесса очистки не применяются.

7.5.3 Процессы монтажа (Installation activities)

8.5.1;
8.5.5

Организация **должна** задокументировать требования, содержащие критерии приёмки и верификации монтажа⁸⁰ МИ, *по мере необходимости*. 📖

Если согласованные с потребителем требования позволяют выполнять монтаж МИ внешней стороной, не самой организацией или её поставщиком, то организация **должна** предоставлять документированные требования к такому монтажу и его верификации.

Записи по монтажу и его верификации, осуществлённые организацией или её полномочным представителем, должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖

8.5.1;
8.5.5

7.5.4 Процессы обслуживания (Servicing activities)

Если обслуживание⁸¹ МИ является установленным требованием, организация **должна**, по необходимости, разработать документированные процедуры по обслуживанию, информационно-справочные материалы и эталоны измерений для осуществления обслуживания и верификации того, что требования к продукции выполнены. 📖

Организация **должна** проводить анализ записей по обслуживанию, выполненному организацией или её поставщиком, чтобы: 📖

- a) определить информацию, которая **должна** быть обработана как претензия;
- b) *по мере необходимости*, использовать как входные данные процесса улучшения.

Записи по обслуживанию, выполненному организацией или её поставщиком, должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖

7.5.5 Особые требования к стерильным МИ (Particular requirements for sterile medical devices)

ПП РФ

Организация **должна** поддерживать записи по параметрам процесса стерилизации, применённым для каждой стерилизационной партии (§4.2.5). Записи по стерилизации должны прослеживаться для каждой производственной партии МИ⁸². 📖

7.5.6 Валидация (подтверждение пригодности) процессов производства и обслуживания (Validation of processes for production and service provision)⁸³

8.5.1 f)

Организация **должна** валидировать (подтверждать пригодность) любые процессы относящиеся к обеспечению производства и обслуживания, соответствие результатов которых не установлено или не может быть установлено посредством последовательного мониторинга или измерения, вследствие чего, недостатки становятся очевидными только после того, как продукцией стали пользоваться или услуга была оказана⁸⁴.

Валидация **должна** продемонстрировать способность этих процессов неизменно достигать запланированных результатов. 📖*

Организация **должна** задокументировать процедуры валидации по этим процессам, включая: 📖

⁸⁰ См. [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.


⁸¹ См. [ГОСТ Р 58451-2019](#) Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения. [ГОСТ Р 56606-2015](#) Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения. [ГОСТ Р 57501-2017](#) Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок. См. в последнем стандарте определение в п.3.8 **техническое обслуживание**: Комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).


⁸² ...особенно, если стерилизационная партия не совпадает с производственной партией по числу МИ и/или по тому, что в неё входит.


⁸³ См. также [ГОСТ Р 56431-2015 / GNTF / SG3 / N99-10:2004](#) «СМК. МИ. Руководство по валидации процессов»

⁸⁴ См. ISO 9000:2015 примечание 5 к пункту 3.4.1 - Процесс, в котором соответствие конечного выхода не может быть подтверждено простым или экономически приемлемым методом, часто называют «**специальным процессом**».

- a) определённые критерии для анализа и одобрения процессов;
- b) квалификационные⁸⁵ испытания оборудования и квалификацию персонала;
- c) применение конкретных методов, процедур и критериев приёмки;
- d) *по мере необходимости*, статистические методы с обоснованием объёма выборки;
- e) требования к записям (§4.2.5);
- f) повторную валидацию, включая критерии повторной валидации;
- g) одобрение изменений в процессах.


Организация **должна** задокументировать процедуры валидации (подтверждения пригодности) применения компьютерного ПО⁸⁶, используемого при производстве и обслуживании. Такое ПО должно быть валидировано до начала использования и, *по мере необходимости*, после внесения изменений в ПО или способ его использования. 


Конкретный подход и мероприятия, связанные с валидацией и повторной валидацией ПО должны быть пропорциональны риску, связанному с использованием такого ПО и с его влиянием на соответствие продукции спецификациям. 

Записи результатов, заключение по валидации и описание необходимых действий по валидации, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и 4.2.5). 

7.5.7 Специальные требования к валидации процессов стерилизации и барьерным системам для стерилизации (Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems – SBS)

ПП РФ

Организация **должна** задокументировать процедуры (4.2.4) валидации процессов стерилизации и SBS. Процессы стерилизации и SBS следует валидировать (подтверждать) до их первого применения и после внесения изменений в продукцию или процессы, *по мере необходимости*. 


Записи результатов, заключение по валидации и описание необходимых действий по валидации, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и 4.2.5). 

Примечание – Дополнительную информацию можно найти в ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам» и ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

7.5.8 Идентификация (Identification)⁸⁷

ПП РФ

8.5.2


Организация **должна** задокументировать процедуры по идентификации продукции и идентифицировать продукцию соответствующими средствами на протяжении всего жизненного цикла. 

Организация **должна** идентифицировать статус⁸⁸ продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на протяжении всего жизненного цикла⁸⁹.

Идентификация статуса продукции **должна** поддерживаться на этапах её производства, хранения, монтажа и обслуживания для обеспечения уверенности в том, что отправляется, применяется или монтируется только та продукция, которая прошла все необходимые виды контроля и испытаний, или имеющая официальное разрешение на отклонение от установленных требований.

UDI

Если требуется применимым **законодательством**, организация **должна** задокументировать систему по уникальной идентификации МИ⁹⁰.

Организация **должна** задокументировать процедуры гарантирующие, что МИ, возвращённые в организацию, были идентифицированы и отделены от изделий, соответствующих установленным требованиям. 

⁸⁵ См словарь ISO 9001 пункт 3.8.12. **подтверждение соответствия (verification)** - подтверждение получением объективных свидетельств, что заданные требования были выполнены. Прим. 2: Действия, выполняемые для подтверждения соответствия, иногда называются **процессом квалификации**.

⁸⁶ Здесь не имеется в виду ПО для встраивания в МИ или ПО как МИ. См. также §§4.1.6 и 7.6.

⁸⁷ См. документ ВНИИСа - Р 50-601-36-93. «**Рекомендации. Система качества. Идентификация и прослеживаемость продукции на предприятии.** (В соответствии с положениями стандартов ИСО серии 9000)». **Идентификация** - процедура, предполагающая маркировку и этикетирование сырья, материалов, комплектующих изделий, готовой продукции (единицы, партии и т.д.), а также технической и технологической документация на них, обеспечивающих прослеживаемость использования или местонахождения данного объекта с целью выявления возможных причин брака изготовленной продукции или дефектов производственных и технологических процессов.

⁸⁸ Из ISO 9001:2015: Слова «проверено/verified» и «пригодно/validated» используется для указания соответствующего статуса.

⁸⁹ См. также: **ISO 10007** «СМК. Руководство по управлению конфигурациями» в помощь организациям, применяющим управление конфигурациями в технической и административной сфере на протяжении всего жизненного цикла продукции. Управление конфигурациями может быть использовано для выполнения требований, связанных с идентификацией и прослеживаемостью в настоящем Международном Стандарте.



⁹⁰ Имеется в виду присвоение МИ уникального в мире UDI-номера (Unique Device Identification). В Европе в этом направлении сделана ставка на систему кодирования **GMDN** (Global Medical Device Nomenclature). Есть другая система: **UMDNS**.

7.5.9 Прослеживаемость (Traceability)⁹¹

7.5.9.1 Общие положения


8.5.2

ПП РФ

Организация **должна** задокументировать процедуры для обеспечения прослеживаемости. Эти процедуры должны определять степень прослеживаемости продукции в соответствии с применимым **законодательством** и необходимые записи (§4.2.5).  

7.5.9.2 Особые требования к имплантируемым МИ


Записи, необходимые для осуществления прослеживаемости, должны включать сведения обо всех компонентах, материалах и условиях окружающей среды, если они могут явиться причиной того, что МИ не удовлетворяет установленным к нему требованиям по безопасности и работоспособности.

С целью осуществления прослеживаемости организация **должна** требовать от поставщиков служб доставки или дистрибьюторов поддерживать записи о распределении МИ. Необходимо, чтобы эти записи были доступны для проверки. 

Организация **должна** вести записи наименования и адреса грузополучателя (§4.2.5). 


8.5.3

7.5.10 Собственность потребителей (Customer property)


Организация **должна** идентифицировать, верифицировать, осуществлять меры по защите и сохранности собственности потребителя, предоставленной для использования или включения в продукцию и пока она находится под контролем или используется организацией. Организация **должна** известить потребителя обо всех случаях, связанных с утратой собственности потребителя, её повреждением или признанием её непригодной для использования. Соответствующие записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 

8.5.4

7.5.11 Сохранение соответствия продукции (Preservation of product)

Организация **должна** задокументировать процедуры по сохранению⁹² соответствия продукции требованиям во время обработки, хранения, при погрузочно-разгрузочных работах и дистрибуции. Сохранение соответствия применимо и к составным частям МИ. 

Организация **должна** защищать продукцию от изменения (деформации), загрязнения или повреждения при воздействии предполагаемых условий и опасностей во время обработки, хранения, при погрузочно-разгрузочных работах и дистрибуции посредством:


- a) проектирования и изготовления подходящей упаковки и транспортной тары;
- b) документирования требований к специальным условиям в случае, если упаковка не может обеспечить сохранность продукции. 

Если требуется специальные условия, то они должны контролироваться и регистрироваться (§4.2.5). 

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений (Control of monitoring and measuring equipment)

7.1.5

Организация **должна** определить какой мониторинг⁹³ и какие измерения необходимо осуществлять, а также какую контрольную аппаратуру и средства измерений⁹⁴ необходимо использовать для обеспечения доказательства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация **должна** задокументировать процедуры, которые должны гарантировать, что проведение мониторинга и измерений возможно и они осуществляются в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениям. 

Там, где необходимо обеспечить получение достоверных результатов, измерительное оборудование должно быть:

- a) откалибровано и/или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При

⁹¹ **Прослеживаемость** - способность проследить предысторию, использование или местонахождение единицы продукции или действия, или аналогичной продукции или действий с помощью идентификации. Термин «прослеживаемость» может быть использован в 3-х основных значениях: при реализации, при проверке; при сборе данных. Условия прослеживаемости должны быть установлены на определённый период времени, или к началу её применения.

⁹² Из ГОСТ 27.0020-2015 Надёжность в технике. Термины и определения: «3.1.10 **сохраняемость**: Свойство объекта сохранять способность к выполнению требуемых функций после хранения и (или) транспортирования при заданных сроках и условиях хранения и (или) транспортирования, 3.3.7 **срок сохраняемости**: Календарная продолжительность хранения и/или транспортирования объекта, в течение которой он сохраняет работоспособное состояние»

⁹³ Вроде простой термин, но см. словарь ISO 9000: **мониторинг (monitoring)** - деятельность по установлению характеристик и их значений для состояния системы, процесса, продукта, услуги или задачи. Для определения состояния может быть необходимо проверять, контролировать или критически изучать. Мониторинг, в общем случае, это определение состояния объекта, выполняемое на разных стадиях и в разное время.

⁹⁴ Под СИ понимаем обобщённую измерительную систему **SWIFT** (Standard-Workpiece-Instrument-Personnel/Process-Environment): Требования-Рабочее место-Средства измерений-Персонал\Процессы-Среда для измерений.

отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, **должна** быть зарегистрирована (см 4.2.5); 📖

- b) отрегулировано или повторно отрегулировано *по мере необходимости*. Такая регулировка или повторная регулировка должны быть зарегистрированы (см 4.2.5); 📖
- c) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;
- d) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;
- e) защищено от повреждения и ухудшения функциональной пригодности в ходе эксплуатации, технического обслуживания и хранения.

Организация **должна** выполнять калибровку или поверку в соответствии с документированными процедурами⁹⁵. 📖
Кроме того, организация **должна** оценить и зарегистрировать правомочность⁹⁶ предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация **должна** предпринять соответствующие действия в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. 📖
Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖

Организация **должна** задокументировать процедуры валидации (пригодности) применения компьютерного ПО⁹⁷, используемого для мониторинга и измерений. Такое ПО должно быть валидировано до начала использования и, *по мере необходимости*, после внесения изменений в ПО или способ его использования. 📖
Конкретный подход и мероприятия, связанные с валидацией и повторной валидации ПО должны быть пропорциональны риску, связанному с использованием такого ПО и с его влиянием на соответствие продукции спецификациям. 🌟*

Записи результатов, заключение по валидации и описание необходимых действий по валидации, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4 и 4.2.5). 📖

Примечание – Дополнительную информацию можно найти в ISO 10012 «Система менеджмента измерений. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию». Данный стандарт даёт рекомендации по управлению процессами измерений и метрологическому подтверждению пригодности измерительного оборудования, используемого для поддержания и демонстрации соответствия метрологическим требованиям. Он устанавливает критерии к системе управления измерениями с точки зрения СМК для того, чтобы гарантировать выполнение метрологических требований.

8 Измерение, анализ и улучшение (Measurement, analysis and improvement)

8.1 Общие положения (General)

9.1.1

Организация **должна** планировать и применять процессы мониторинга, измерения (оценки), анализа и улучшения, необходимые для:



- a) демонстрации соответствия продукции;
- b) обеспечения соответствия СМК;
- c) поддержания результативности СМК.

Это должно включать определение применяемых методов, в том числе статистических, и области их применения.

8.2 Мониторинг и измерение (Monitoring and measurement)

9.1

8.2.1 Обратная связь (Feedback)

В качестве одного из способов оценки результативности СМК организация **должна** собирать и отслеживать информацию, относящуюся к удовлетворению организацией требований потребителя.⁹⁸ 📖 🗨

Методы получения и использования этой информации **должны** быть документально оформлены. 📖

⁹⁵ Странно, что тут нет сноски на соблюдение требований законодательства... А они так-то есть, например, базовые: см. Федеральный закон **№102-ФЗ** «Об обеспечении единства измерений».

⁹⁶ Спасибо В.М.Крикуну за уточнение перевода термина "**validity**". Ранее тут был перевод «достоверность», что не совсем верно в юридическом контексте, особенно в свете пояснений ILAC про достоверность измерений и испытаний.

⁹⁷ Здесь не имеется в виду ПО для встраивания в МИ или ПО как МИ. См. также §§4.1.6 и 7.5.6. См. также отдельный стандарт на эту тему: [ГОСТ Р 8.654-2015](#) Гос.система обеспечения единства измерений. «Требования к ПО СИ.»

⁹⁸ Обязательно посмотрите ссылку к пункту 3.14 в «Определениях».

Организация **должна** задокументировать процедуры по процессу обратной связи⁹⁹. Процесс обратной связи должен включать условия сбора данных, как на производственной, так и на пост-производственной стадиях деятельности. 📖

Информация, собранная в процессе обратной связи, **должна** использоваться в качестве потенциальных входных данных в менеджмент риска¹⁰⁰ с целью мониторинга и поддержания требований к продукции, а также к процессам её жизненного цикла и процессам улучшения. 📖 🚫

Если применимое **законодательство** требует, чтобы организация собирала специфический опыт на основе информации, полученной на пост-производственной²³ выше стадии, анализ такого опыта должен стать частью процесса обратной связи¹⁰¹. 📖

8.5.5;
9.1.2

ПП РФ

8.2.2 Рассмотрение претензий (Complaint handling)

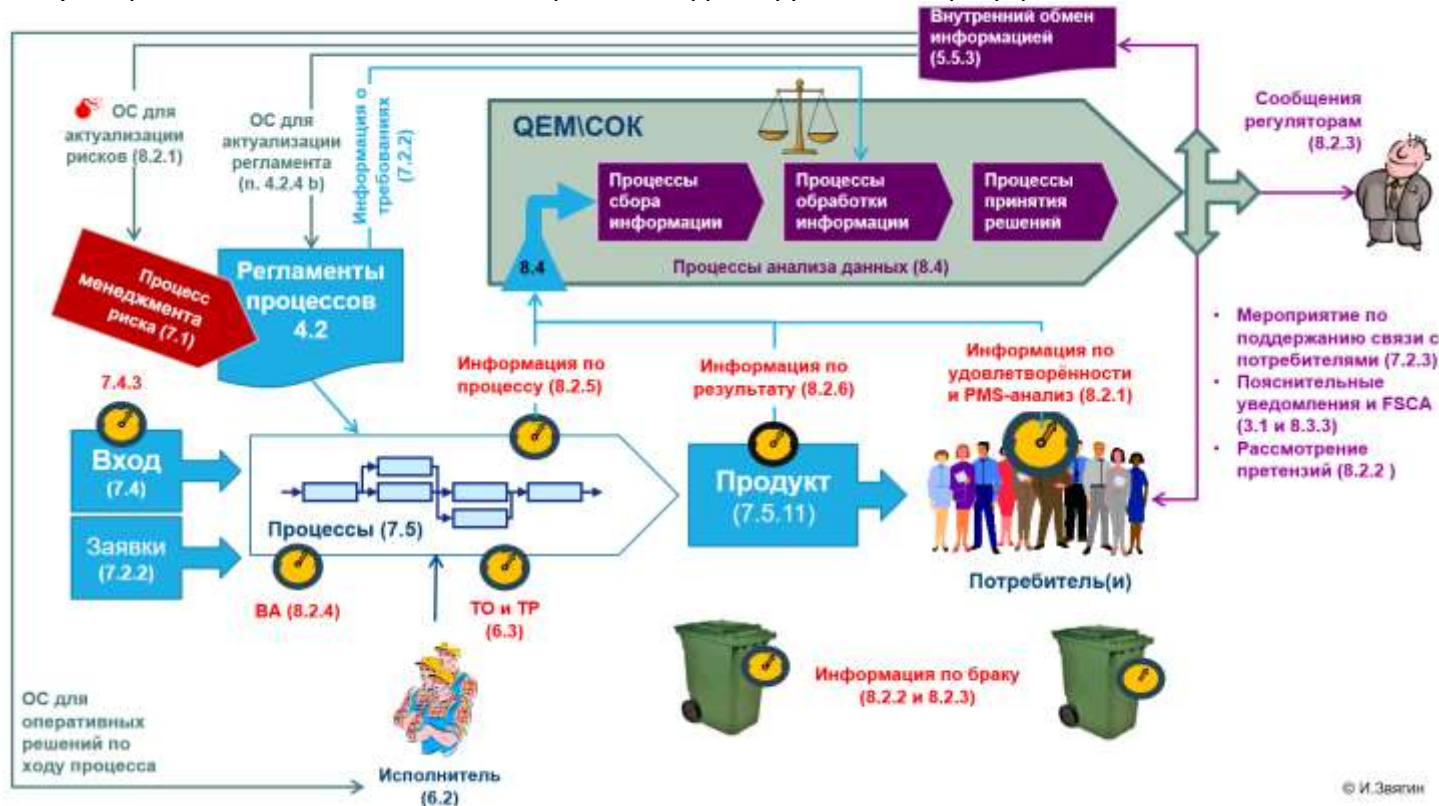
9.1.2

ПП РФ

Организация **должна** задокументировать процедуры¹⁰² для своевременного рассмотрения претензий в соответствии с применимым **законодательством**. 📖

Данные процедуры должны, по меньшей мере, устанавливать требования и распределение ответственности в отношении: 📖

- получения и регистрации информации;
- оценивания информации для определения того, представляет ли данная обратная связь претензию;
- расследования претензий;
- определения необходимости информирования соответствующих регулирующих органов;
- дальнейших действий с продукцией, в отношении которой подана претензия;
- определения необходимости инициирования корректирующих или предупреждающих действий.



Если какая-либо претензия не была расследована, то должно быть документально оформлено обоснование. Любая коррекция или корректирующее действие, являющиеся результатом работы с претензией, должны быть задокументированы. 📖

⁹⁹ **ISO 10001** «Удовлетворённость потребителя - Руководство по этическим нормам» и **ISO 10004** «Удовлетворённость потребителя - Руководство по мониторингу и измерению удовлетворённости».

¹⁰⁰ Отсылка к § 7.1 в абзац про риски.

¹⁰¹ См. определение **выше §3.14**, а также, Приказ Минздрава России № 175н от 14.09.12, Решение Коллегии ЕЭК № 174 от 22.12.15, Технический отчёт **ISO/TR 20416:2020** «Изделия медицинские — Послепродажное наблюдение для изготовителей» (если нужен перевод – обращайтесь!)



¹⁰² См. также: **ISO 10002** «Удовлетворённость потребителя - Руководство по управлению претензиями» и **ISO 10003** «Удовлетворённость потребителя - Руководство по урегулированию внешних споров».

Если проведённое расследование показало, что причиной претензии явилась деятельность вне организации, должен осуществляться обмен соответствующей информацией между организацией и внешней стороной. Записи по работе с претензиями должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5)

8.2.3 Отчётность (Сообщения) регулирующим органам (Reporting to regulatory authorities)

8.5.5

ПП РФ

Если применимое **законодательство**¹⁰³ требует сообщать о претензиях, отвечающих определённым критериям отчётности о нежелательных событиях или при выпуске пояснительных уведомлений, то организация **должна** задокументировать процедуры для предоставления сообщений в регулирующие органы.  



Записи отчётности в регулирующие органы должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 


8.2.4 Внутренний аудит (Internal audit)


9.2

Организация **должна** проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы с целью установления того, что СМК:

- соответствует запланированным и задокументированным мероприятиям, требованиям настоящего стандарта, требованиям к СМК, разработанным самой организацией и применимому **законодательству**;
- результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Организация **должна** разработать документированную процедуру, определяющую ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, записям и отчётам о результатах аудита.  

Программа аудитов **должна** планироваться с учётом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены и зарегистрированы (§4.2.5). Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу. 

Записи в отношении аудитов и их результатов, включая идентификацию процессов и областей аудита, а также выводов по аудиту, должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 


Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчёт о результатах верификации.

Примечание – Дополнительную информацию можно найти в ISO 19011:2018 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

8.2.5 Мониторинг¹⁰⁴ и измерение процессов (Monitoring and measurement of processes)

9.1.1



ПП РФ

Организация **должна** применять подходящие методы мониторинга¹⁰⁵ и, по мере необходимости, измерения процессов СМК. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то, по мере необходимости, должны предприниматься коррекции и корректирующие действия. 

8.2.6 Мониторинг и измерение продукции (Monitoring and measurement of product)

8.6

ПП РФ

Организация **должна** проводить мониторинг и измерение характеристик продукции с целью верификации соответствия установленным требованиям. Мониторинг и измерение характеристик продукции должны быть проведены на соответствующих стадиях процессов жизненного цикла продукции¹⁰⁶ и в соответствии с запланированными мероприятиями и документированными процедурами¹⁰⁷.  

¹⁰³ См. **ФЗ №323 Статья 95**. «Государственный контроль за обращением МИ», а также сайт Росздравнадзора: «Субъекты обращения МИ обязаны сообщать в Росздравнадзор обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия МС между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медработников при применении и эксплуатации МИ». См. сайт [РосЗдравНадзора](http://roszdravnadzor.ru). См. также Приказ Минздрава РФ от 15.09.2020 г. №980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» и Приказ Минздрава РФ от 19.10.2020 года №1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях ...»

¹⁰⁴ См. примечание [номер 73](#). Здесь точнее было бы написать «Анализ и оценка процессов» ...

¹⁰⁵ См. серию стандартов [ГОСТ Р 50779.4](#) «Статистические методы» группа «Статистическое управление процессами» и серию [ГОСТ Р ИСО 7870](#) «Статистические методы. Контрольные карты».

¹⁰⁶ По сути, это уточнение для пункта [7.5.1aвыше по стандарту](#).

¹⁰⁷ См. серию стандартов [ГОСТ Р 50779](#) «Статистические методы» группа: «Статистический приёмочный контроль», а также [ГОСТ Р 58972-2020](#) «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия» и [ГОСТ 18321-73](#) «Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции»

Свидетельства соответствия критериям приёмки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо, санкционировавшее выпуск продукции (§4.2.5). *По мере необходимости*, записи должны идентифицировать испытательное оборудование, использованное для измерений. 📖

Выпуск продукции и предоставление услуг не должны осуществляться до тех пор, пока запланированные и задокументированные мероприятия не будут удовлетворительно завершены.

Для имплантируемых изделий, организация **должна** вести записи по идентификации персонала, проводящего любые виды контроля или испытаний. 📖

8.3 Управление несоответствующей продукцией (Control of nonconforming product)

8.3.1 Общие положения (General)

8.

10.2

Организация **должна** обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Организация **должна** разработать документированную процедуру, определяющую средства управления, соответствующие ответственность и полномочия для идентификации, документирования, отделения, оценивания и размещения несоответствующей продукцией. 📖

Оценивание несоответствий должно включать определение необходимости проведения расследования и уведомления какой-либо внешней стороны, ответственной за несоответствие.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая оценивание, расследование и обоснование решений, должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖

8.3.2 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной до поставки (Actions in response to nonconforming product detected before delivery)

8.7

Организация **должна** решать вопрос о несоответствующей продукции одним или несколькими следующими способами: ☞

- осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- осуществлять действия с целью предотвращения её первоначального предполагаемого использования или применения;
- санкционировать применение, выпуск или приёмку продукции под разрешение на отклонение от установленных требований.

Организация **должна** обеспечивать, чтобы принятие несоответствующей продукции при получении разрешения на отклонение¹⁰⁸ могло быть осуществлено только в том случае, если это допускается применимым **законодательством**. Записи об идентификации лица, имеющего полномочия на выдачу разрешений на отклонение, должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖

8.3.3 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной после поставки (Actions in response to nonconforming product detected after delivery)

8.7

ПП РФ

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация **должна** предпринять действия¹⁰⁹, соответствующие последствиям, или потенциальным последствиям, несоответствия.

Записи о предпринятых действиях должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖

Организация **должна** задокументировать процедуры выпуска **пояснительных уведомлений** в соответствии с применимым **законодательством**¹¹⁰. Эти процедуры должны быть готовы к введению в действие в любое время. 📖 Записи действий по выпуску пояснительных уведомлений должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📖

8.3.4 Переделка (Rework)¹¹¹

Организация **должна** выполнять переделку в соответствии с документированными процедурами, принимая во внимание потенциальные нежелательные последствия воздействия переделки на продукцию. 📖

¹⁰⁸ В оригинале – “**concession**” также можно перевести как “уступка”, «признание», «поблажка». Что не потребует обоснования этого самого «отклонения» 😊

¹⁰⁹ То, что в MDR 2017/745 называется **FSCA** - Field Safety Corrective Actions (Связанные с безопасностью корректирующие действия на местах).

¹¹⁰ Должна быть процедура по **Field Safety Notice - FSN** - уведомление, касающееся обеспечения безопасности – отправляемое производителем сообщение пользователям или клиентам в связи с FSCA; в Решение №174 от 22.12.15 г. Коллегии Евразийской Комиссии есть аналогичный термин: «**уведомление по безопасности МИ**» - сообщение, направленное производителем или его уполномоченным представителем субъектам обращения МИ в связи с корректирующим действием по безопасности МИ»

¹¹¹ [А.Горбунов](#) перевёл этот раздел как «Исправление» что в отдельных производственных контекстах приложения данного

Эти процедуры должны пройти тот же анализ и одобрение, как и первоначальные процедуры.

После завершения переделки¹¹² продукция **должна** быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. После завершения переделки, продукция **должна** быть верифицирована на соответствие применимым критериям приёмки и **нормативным требованиям**.

Записи по переделке должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 📄

7.1.6;
9.1.3

8.4 Анализ данных (Analysis of data)

Организация **должна** задокументировать процедуры определения, сбора и анализа подходящих данных¹¹³, необходимых для демонстрации пригодности, адекватности и результативности СМК. 📄 Эти процедуры должны включать определение подходящих методов анализа, включая статистические методы и область их применения¹¹⁴. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения, а также и из других соответствующих источников, включая, по меньшей мере, данные по:

- обратной связи (см. также §8.2.1 и 8.2.2); 📄
- соответствия требованиям к продукции (см. также §8.2.6); 📄
- характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности по улучшению (см. §8.2.5); 📄
- поставщикам (§7.4); 📄
- аудитам (см. также §8.2.4); 📄
- отчётам по техническому обслуживанию, *по мере необходимости* (см. также §7.5.4). 📄

Если анализ данных указывает на то, что СМК не является подходящей, адекватной или результативной, организация **должна** использовать этот анализ как входные данные для улучшения в соответствии с пунктом 8.5.

Записи результатов анализа данных должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5).



8.5 Улучшение (Improvement)

10.1;
10.3

8.5.1 Общие положения (General)

Организация **должна** идентифицировать и осуществлять любые изменения, необходимые для обеспечения и поддержания постоянной пригодности, адекватности и результативности СМК, а также безопасности и функциональных характеристик МИ, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты аудитов, пост-продажное наблюдение, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия и анализ со стороны руководства.

10.2

требования, может быть, даже и точнее выражает суть соответствующей деятельности. В результате дискуссий с коллегами по данному вопросу есть предложение в данном разделе под "переделкой" понимать кроме восстановления соответствия ещё и **восстановление свойств** изделия. Данное уточнение вытекает из того, что, например, повторный контроль, не добавляет свойств, а только подтверждает свойства и поэтому пере проверка свойств изделий на складе не является переделкой.

¹¹² Определение из **ISO9000** «3.12.8. **переделка** - работа с целью сделать несоответствующий продукт или услугу соответствующим(ей) требованиям. Прим. 1: Переделка может затрагивать или изменять только часть несоответствующего продукта или услуги», а также из **FDA CFR Part 820** «Переработка означает действие, предпринятое для несоответствующего продукта, чтобы оно соответствовало указанным требованиям DMR до того, как оно будет выпущено для распространения»



¹¹³ Можно встретить ещё такое понятие: «**события в области качества – Quality Events**» которое, на взгляд редактора пособия, более полно отражает суть информации, которую нужно собирать. Соответственно, есть и такая деятельность как **Quality Events Management – QEM**.


¹¹⁴ См. серию стандартов **ГОСТ Р 50779** «Статистические методы» группа «**Статистические методы обработки результатов измерений и испытаний**», а также **ISO/TR 10017** Руководство по статистическим методам для ISO 9001:2000 описывает статистические методы, связанные с вариабельностью, которая может наблюдаться в протекании процессов и в их результатах даже при явном постоянстве условий. Статистические методы позволяют лучше использовать имеющиеся данные при принятии решений, и, тем самым, способствовать постоянному улучшению качества продукции и процессов для достижения удовлетворённости потребителя.


8.5.2 Корректирующие действия (Corrective action)¹¹⁵

ПП РФ

Организация **должна** предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Любые необходимые корректирующие действия должны быть приняты без неоправданной задержки. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Организация **должна** разработать документированную процедуру для определения требований к:  

- анализу несоответствий (включая претензии);
- установлению причин несоответствий;
- оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- планированию и документированию необходимых действий, и их осуществлению, включая, *по мере необходимости*, актуализацию документации; 
- верификации того, что корректирующие действия не оказывают негативного влияния на соответствие применимому **законодательству**, а также на безопасность и функциональные характеристики МИ;
- анализу результативности предпринятых корректирующих действий.



Записи результатов любого расследования и предпринятых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 


8.5.3 Предупреждающие действия (Preventive action)


ПП РФ

Организация **должна** определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

0.3.3;
6.1;
10.1;
10.3

Организация **должна** задокументировать процедуру, описывающую требования к:  

- установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- планированию и документированию необходимых действий, и их осуществлению, включая, *по мере необходимости*, актуализацию документации; 
- верификации того, что действия не оказывают негативного влияния на соответствие применимому **законодательству**, а также на безопасность и функциональные характеристики МИ;
- анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

Записи результатов любых расследований и предпринятых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (§4.2.5). 

Библиография¹¹⁶

- [1] [ГОСТ Р ИСО 9001:2015](#) – Системы менеджмента качества. Требования [ISO 9001:2015](#) – Quality management systems – Requirements
- [2] [ГОСТ Р ИСО 10012-2008](#) – Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию [ISO/AWI 10012](#) – Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment. ПЕРЕСМОТР
- [3] **Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации:** [ГОСТ ISO 11607-1-2018](#) – Ч1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам [ISO 11607-1:2019](#) – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- [4] [ГОСТ ISO 11607-2-2018](#) – Ч2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. См. также [ГОСТ Р 58162-2018](#) Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2 (версия ISO 2014). [ISO/TS 16775:2021](#) – Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2 [ISO 11607-2:2019](#) – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- [5] **Серия ГОСТ Р ИСО 14644 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды:** [ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017](#) Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

¹¹⁵ В QRS FDA этот и следующий пункты совместно называются как «CAPA-процесс»

См. словарь ISO 9000:2015 §3.12.2. «КД» - действие для устранения причины несоответствия и предотвращения его повторения. Прим. 1: Может быть более одной причины несоответствия. Прим. 2: КД предпринимается для предотвращения повторения, в то время как ПД - для предотвращения возникновения.

¹¹⁶ Гиперссылки (и даже некоторые названия!) проверены и обновлены - 16.11.21 по сайтам [ТехЭксперт](#) и [ISO](#). В своих документах для международной сертификации необходимо ссылаться на самую последнюю в МИРЕ версию стандарта! Для европейской сертификации необходимо ссылаться на ГАРМОНИЗИРОВАННЫЙ европейский стандарт - EN

[ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020](#) Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.

[ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020](#) Часть 3. Методы испытаний.

[ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002](#) Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.

[ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005](#) Часть 5. Эксплуатация.

[ГОСТ Р ИСО 14644-6-2010](#) Часть 6. Термины.

[ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007](#) Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения).

[ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014](#) Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений.

[ГОСТ Р ИСО 14644-9-2013](#) Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц.

[ГОСТ Р ИСО 14644-10-2014](#) Часть 10. Классификация чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений.

Серия ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments – (см. [техкомитет ISO](#))

[ISO 14644-1:2015](#) – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration

[ISO 14644-2:2015](#) – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

[ISO 14644-3:2019](#) – Part 3: Test methods

[ISO 14644-4:2001](#) – Part 4: Design, construction and start-up / [ISO/CD 14644-4](#)

[ISO 14644-5:2004](#) – Part 5: Operations

[ISO 14644-7:2004](#) – Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)

[ISO 14644-8:2013](#) – Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)

[ISO 14644-9:2012](#) – Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration

[ISO 14644-10:2013](#) – Part 10: Classification of surface cleanliness by chemical concentration

[ISO 14644-12:2018](#) – Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration

[ISO 14644-13:2017](#) – Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications

[ISO 14644-14:2016](#) – Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration

[ISO 14644-15:2017](#) – Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration

[ISO 14644-16:2019](#) – Part 16: Energy efficiency in cleanrooms and separative devices

[ISO/DIS 14644-17](#) – Part 17: Particle deposition rate applications

[6] **Серия ГОСТ ИСО 14698 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений / Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control**

[ГОСТ ИСО 14698-1-2005](#) Часть 1. Общие принципы и методы.

[ГОСТ ИСО 14698-2-2005](#) Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях.

[ISO 14698-1:2003](#) – Part 1: General principles and methods.

[ISO 14698-2:2003/COR 1:2004](#) Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data.

[7] **Стандарты по рискам:** 🚫

[ГОСТ ISO 14971-2021](#) Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

[ISO 14971:2019](#) Medical devices – Application of risk management to medical devices

[ГОСТ Р 57449-2017/ISO/TR 24971:2013](#) Изделия медицинские. Руководство по применению ИСО 14971

[ISO/TR 24971:2020](#) Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971

[ГОСТ Р 55544-2013/](#) Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий ([IEC/TR 80002-1:2009](#))

[IEC/TR 80002-1:2009](#) Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software.

[8] **ГОСТ Р ИСО 19011-2021** Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.

[ISO 19011:2018](#) Guidelines for auditing management systems. Неофициальный русский перевод [Тут](#).

[9] **ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021**<http://docs.cntd.ru/document/1200105683> Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности.

[IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020](#) Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices – Amendment 1.


[IEC/TR 62366-2:2016](#) – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices.

[10] **GHTF/SG1/N055:20094** Definition of the Terms "Manufacturer", "Authorized Representative", "Distributor" and "Importer" (Определение терминов «Изготовитель», «Официальный представитель», «Дистрибьютор» и «Импортер»).

[11] **GHTF/SG5/N4:2010** Post-Market Clinical Follow-Up Studies (Пост-продажное наблюдение в рамках клинических

- исследований).
- [12] [GHTF/SG1/N70:2011](#) Label and Instructions for Use for Medical Devices (Этикетка и инструкции по применению медицинских изделий).
- [13] [GHTF/SG1/N071:20127](#) Definition of the Terms "Medical Device" and "In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device" (Определение терминов «Медицинское изделие» и «Медицинское изделие для диагностики in-vitro»).


Обязательная документированная информация по ISO13485:2016¹¹⁷

Обязательные процедуры 	Раздел ISO13485	Кто отвечает?
1. Задokumentированная роль(и), принятая организацией	4.1.1	
2. методики и описание процессов – 136 ПП РФ п.9	4.1.2 - 4.1.4	
3. Письменные соглашения по качеству для партнёров по аутсорсингу. ВНИИИМТ – процедура, описывающие методы и глубину контроля юридических лиц, выполняющих по договору процессы (стадии) проектирования и разработки, производства, выходного контроля ¹¹⁸	4.1.5	
4. Процедура для валидации применяемого программного обеспечения	4.1.6, 7.5.6, 7.6	
5. Руководство по качеству	4.2.2	
6. Политика в области качества	4.2.1	
7. Цели в области качества	4.2.1	
8. Процедура управления документами	4.2.4	
9. Процедура для контроля записей	4.2.5	
10. Сферы ответственности и полномочия (должностные инструкции, положения подразделений, приказы о назначениях и рабочих группах, проектные документы по управлению командами...) организационная структура – 136 ПП РФ п.9	5.5.1	
11. Процедура по проведению анализа со стороны руководства	5.6.1	
12. Процедура по установлению и поддержанию компетентности, по обучению и обеспечению осведомлённости персонал о требованиях СМК, регуляторов и потребителей	6.2	
13. Требования для инфраструктуры	6.3	
14. Требования по техническому обслуживанию инфраструктуры	6.3	
15. Требования для производственной среды	6.4.1	
16. Процедура по мониторингу и контролю рабочей среды	6.4.1	
17. Требования по здоровью, чистоте и одежде персонала	6.4.1	
18. Меры по контролю загрязнённого или потенциально загрязнённого продукта	6.4.2	
19. Требования к средствам управления контаминацией микрофлорой или мелкодисперсными частицами для стерильных изделий	6.4.2	
20. Процедура по риск-менеджменту продукции в процессах жизненного цикла	7.1	
21. Меры для связи с потребителями (например, Процедура по работе с договорами, Процедура по работе с CRM-системой...)	7.2.3	
22. Процедура по проектированию и разработке	7.3.1	
23. Процедура по передаче спроектированных изделий на производство (запуск в производство)	7.3.8	
24. Процедура по организации и проведению процесса закупок. Как часть этой процедуры или самостоятельная: процедура, описывающая входной контроль сырья, материалов и т.п.	7.4. §7.4.3	

¹¹⁷ Список составлен редактором учебного пособия.

¹¹⁸ Данным шрифтом обозначены процедурой которые на сайте ВНИИИМТ обозначены как рекомендуемые для отправки ин-спектору до проверки (в формате pdf с возможностью поиска)

Обязательные процедуры 	Раздел ISO13485	Кто от- вечает?
Документированная процедура, описывающая порядок работы с поставщиками, а также критерии выбора поставщиков.	ВНИИИМТ	
25. Процедуры и методы контроля производства процедура, описывающая порядок проведения входного и выходного контроля	7.5.1	
Документированная процедура, описывающая производство медицинского изделия в целом и производственные процессы изготовления в частности	ВНИИИМТ	
26. Требования к чистоте продукции или средствам контроля загрязнения (контаминации)	7.5.2	
27. Требования по монтажу продукции и критерии приёмки для верификации монтажа	7.5.3	
28. Процедура по обслуживанию продукции	7.5.4	
29. Процедуры по валидации спецпроцессов	7.5.6	
30. Процедура по валидации процесса стерилизации и SBS	7.5.7	
31. Процедура по идентификации продукции	7.5.8	
32. Процедура по прослеживаемости (ВНИИИМТ требует прослеживаемость только «на всех этапах производства»)	7.5.9.1	
33. Процедуры по сохранению соответствия продукции на разных стадиях жизненного цикла до начала эксплуатации Документированная процедура, описывающая порядок хранения сырья, материалов и готовой продукции на производстве.	7.5.11	
34. Требования к специальным условиям хранения особой продукции	7.5.11	
35. Процедура по метрологическому обеспечению	7.6	
36. Процедура по обратной связи с потребителями	8.2.1	
37. Процедура по рассмотрению претензий	8.2.2	
38. Процедура внутреннего аудита	8.2.4	
39. Процедура по управлению несоответствующей продукции	8.3.1	
40. Процедура выпуска пояснительных уведомлений	8.3.3	
41. Процедура по переработке	8.3.4	
42. Процедура анализа данных	8.4	
43. Процедура корректирующих действий	8.5.2	
44. Процедура предупреждающих действий	8.5.3	

Обязательная запись 	Раздел ISO13485	Кто от- вечает?
1. Записи мероприятий по валидации программного обеспечения	4.1.6, 7.6	
2. Файл медицинского изделия	4.2.3	
3. Записи по проведённому анализу со стороны руководства	5.6.1	
4. Записи об образовании, обучению, полученным навыкам и опыту	6.2	
5. Записи о техническом обслуживании оборудования входящего в инфраструктуру	6.3	
6. Записи мероприятий риск-менеджмента	7.1	
7. Различные планы для различных процессов жизненного цикла продукции	7.1	
8. Записи о результатах и действиях, вытекающих из рассмотрения требований, связанных с продуктом (согласованные заявки, спецификации, приказы о запуске...)	7.2.2	
9. Записи изменений требований по продукту (различные формы корректировок заказа...)	7.2.2	
10. Планы по проектам и разработкам	7.3.2	
11. Входные данные для проектирования и разработки (ТЗ...)	7.3.3	

Обязательная запись 	Раздел ISO13485	Кто отвечает?
12. Выходные данные проектирования и разработки (Отчёты, утверждённые проекты...)	7.3.4	
13. Записи анализа по ходу проектирования и разработки	7.3.5	
14. Записи результатов и заключения верификации результатов D&D	7.3.6	
15. Планы валидации результатов D&D	7.3.7	
16. Записи результатов и заключение по валидации результатов D&D	7.3.7	
17. Результаты и заключения о передачи результатов D&D в производство	7.3.8	
18. Записи изменений в ходе проектирования и разработки	7.3.9	
19. Файл проектирования и разработки (DHR)	7.3.10	
20. Записи результатов оценки, выбора, мониторинга и переоценки поставщика	7.4.1	
21. Записи по верификации закупленного сырья и комплектующих	7.4.3	
22. Запись по каждому медизделию или партии	7.5.1	
23. Записи по монтажу продукции и верификации монтажа	7.5.3	
24. Записи по обслуживанию продукции	7.5.4	
25. Записи по параметрам стерилизации и по стерилизационным партиям	7.5.5	
26. Записи результатов и заключение по валидации спецпроцессов	7.5.6	
27. Записи результатов и заключение по валидации процесса стерилизации	7.5.7	
28. Записи по прослеживаемости продукции (на необходимую глубину)	7.5.9.2	
29. Записи наименований и адресов грузополучателей имплантируемых МИ	7.5.9.2	
30. Сообщения потребителю, связанные с его собственностью при утрате, повреждении или признанием непригодности	7.5.10	
31. Записи результатов калибровки и поверки метрологического оборудования	7.6	
32. Отчёты об обратной связи с потребителями	8.2.1	
33. Записи по рассмотренным претензиям	8.2.2	
34. Записи по подготовке отчётов контролирующим органам	8.2.3	
35. План внутреннего аудита	8.2.4	
36. Отчёт о внутреннем аудите	8.2.4	
37. Доказательства соответствия продукции критериями приёмки	8.2.6	
38. Идентификация лица, разрешившего выпуск продукта	8.2.6	
39. Идентификация персонала, выполняющего любой контроль или проверяющего имплантируемые МИ	8.2.6	
40. Записи, идентифицирующие испытательное оборудование, использованное для измерений	8.2.6	
41. Запись несоответствия	8.3.1	
42. Записи приёмки продукта с разрешением на отклонение и идентификацией лица, разрешившего такое отклонение	8.3.2	
43. Записи действий, касающихся выпуска пояснительных уведомлений	8.3.3	
44. Записи по выполненной переработке	8.3.4	
Записи результатов анализов данных, взятые из 45. записей по обратной связи с потребителями; 46. записей по подтверждению соответствия требованиям к продукции; 47. записей по характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности по улучшению; 48. записей по поставщикам; 49. записей по аудитам; 50. записей по техническому обслуживанию	8.4 • из §8.2.1/8.2.2 • из § 8.2.6 • из § 8.2.5 • из § 7.4 • из § 8.2.4 из § 7.5.4	
51. Записи корректирующих действий	8.5.2	
52. Записи предупреждающее действий	8.5.3	

Необязательные документы	Раздел ISO13485
1. Процедура измерения удовлетворённости потребителя	5.2
2. Процедура по идентификации требований регуляторов	5.2
3. Процедура по идентификации требований потребителей	5.2
4. Процедура, устанавливающая процессы внутренней коммуникации (прообраз процедуры по управлению знаниями)	5.5.3
5. Процедура по планированию различных процессов жизненного цикла продукции	7.1
6. План обеспечения качества	7.1
7. Процедура продаж	7.2
8. Записи по анализу рисков связанных с историей взаимоотношений с ключевыми поставщиками	7.4.3

Дополнительная документированная информация по MDR 2017/745¹⁰⁹

Обязательные процедуры и процессы MDR:	Ссылка в MDR:	§ из ISO13485
Процедура по управлению переводами на иностранные языки документации входящей в Технический файл и текстов интерфейса МИ	Статья 41. Требования к языку и Статья 10 (п.11). Общие обязательства изготовителей	4.2
Процедура по нормативным вопросам (возможно расширить её ещё и Регulatorной Политикой) взаимодействие с регуляторами, с нотифицированными органами, с E.A.R.	Annex IX – Conformity Assessment Based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation	7.2.1 / 7.3.3 / 8.2.3
Должностная инструкция или рабочая процедура о функциях, полномочиях, ответственности PRRC, приказ о его назначении + копия диплома	Статья 15. Лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований	5.5.1 8.2.6
Процедура клинической оценки (а ещё ГОСТ Р 56429-2015 (GNTF/SG5/N2R8:2007) Вам в помощь)	Статья 61 Клиническая оценка и Глава VI — Клиническая оценка и клинические исследования	7.3.7
Процесс пост-маркетингового наблюдения (а ещё ISO/TR 20416:2020 Вам в помощь)	Статья 10(п.10). Общие обязательства изготовителей; а также Прилож.III Техническая документация по пост-продажному наблюдению	8.2.1
Процесс пост-маркетингового клинического наблюдения (также ISO/TR 20416:2020 в помощь)	Прилож.XIV – Part B Пост-маркетинговое катамнестическое наблюдение	8.2.1
Процесс контроля за результативностью работы после выхода на рынок	Раздел 2. Оценка соответствия (Гл.52-60), Приложения IX-XII про Оценку соответствия...	8.2.6
Процедура для изделий, выполненных по особому заказу	Annex XIII – Part A – Performance Evaluation and Performance Studies Annex XIII – Procedure for Customer-Made Devices	7.2.1 / 7.5.1 / 7.5.8 / 8.2.6

Приложение А. Сравнение содержания между ISO 13485:2003 и ISO 13485:2016

Таблица А.1 удалена из пособия ввиду того, что на настоящий момент не осталось предприятий, которые бы не перешли на новую версию стандарта.

Приложение В (справ.) Соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015

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

Таблица удалена, всё её содержимое перенесено в текст пособия в виде номеров в рамочках.

Вот таких вот

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

Таблица удалена. Если вы строите интегрированную систему, в которой внедрены оба стандарта ISO 9001 и ISO 13485, то обратитесь за данной таблицей к оригинальному ГОСТу.

Отслеживание изменений в учебном пособии

Вер.54 – внесены определения терминов «**монтаж**» и «**техобслуживание**» из другого стандарта. Удалена ссылка на документ NB-MED

Вер.55 – [на стр.4](#) добавлено уточнение про целесообразность в обосновании исключений из стандарта.

Вер.56 – добавил примечание № 63 на стр.21 про **QFD** – «Дом качества». Форматирование улучшено.

Вер.57 – добавил ссылку на документ **GHTF** в ссылке № 76 на стр.25. Удалил две лишних ссылки в том же §7.4.

Вер.57 – [Добавил в 14-ю сноску](#): «...Термины относящиеся к ремонту и ТО см. в ГОСТ 18322-2016...»

Вер.58 – в разделе «Обязательная документированная информация по ISO13485:2016» выделил процедуры которые на сайте [ВНИИИМТ](#) рекомендуют высылать инспектору для ознакомления перед проверкой.

Вер.59 – Для некоторых базовых понятий СМК, которые содержатся в ISO 9000 я даю собственные определения.

Часть этих определений была проведена в данном тексте — это такие вставки в рамке шрифтом Ariel Italic. Так как всё улучшается, то и мои определения тоже улучшаются. Соответственно, те определения, которые улучшились я в данном тексте поменял. Ну, ещё кое-где немножко подправил форматирование...