



سیب سبز سلامت

ISO 13485:2016

Medical devices

Quality management systems

Requirements for regulatory purposes

الزامات اساسی سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی

وب سایت: www.GHApple.com

ایمیل: info@GHApple.com

این استاندارد بین المللی الزامات مشخص شده ای برای سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان که می تواند از سوی یک سازمان دخیل در یک یا چند مرحله از چرخه ی عمر یک تجهیز پزشکی شامل طراحی و توسعه، تولید، انبارش و توزیع، نصب یا ارائه ی خدمات، انهدام و دفع ابزار پزشکی مربوطه (مانند پشتیبانی فنی)، مورد استفاده قرار گیرد. همین طور، این استاندارد می تواند از سوی تامین کنندگان یا دیگر طرف های بیرونی ارائه دهنده ی محصول (مانند مواد اولیه، اجزا، زیرمجموعه ها، تجهیزات پزشکی، خدمات سترونی، خدمات کالیراسیون، خدمات توزیع، خدمات نگهداری) به این گونه سازمان ها، مورد استفاده قرار گیرد. تامین کننده یا طرف بیرونی می تواند داوطلبانه انتخاب کند که با الزامات این استاندارد بین المللی انطباق داشته باشد یا از طریق قرارداد ملزم به انطباق شود.

چندین حوزه قضایی دارای الزام مقرراتی برای به کارگیری سیستم مدیریت کیفیت از سوی سازمان با تنوعی از نقش ها در زنجیره ی تامین تجهیزات پزشکی هستند. متعاقبا، این استاندارد بین المللی انتظار دارد که سازمان:

- نقش خودش را تحت الزامات مقرراتی قابل کاربرد، شناسایی کند،
- الزامات مقرراتی ای را که در فعالیت های تحت این نقش ها کاربرد دارد، شناسایی کند،
- این الزامات مقرراتی قابل کاربرد را در درون سیستم مدیریت کیفیت خود شامل شود.

تعاریف در الزامات مقرراتی، از کشور به کشور و منطقه به منطقه، متفاوت است. سازمان نیازمند است تا درک کند که چگونه تعاریف این استاندارد بین المللی در پرتو تعاریف مقرراتی، در حوزه های قضایی ای که تجهیزات پزشکی در دسترس قرار خواهند گرفت، تفسیر خواهد شد.

همچنین، این استاندارد می تواند از سوی اشخاص درونی و بیرونی شامل موسسات گواهی دهنده، برای ارزیابی توانایی سازمان در برآورده سازی الزامات مشتری و الزامات مقرراتی قابل کاربرد در سیستم مدیریت کیفیت و الزامات خود سازمان، مورد استفاده قرار گیرد. تاکید می شود الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین المللی، تکمیل کننده یا الزامات فنی محصول هستند که برای برآورده سازی الزامات مشتری و الزامات مقرراتی برای ایمنی و عملکرد، ضروری هستند.

تصویب سیستم مدیریت کیفیت، تصمیم راهبردی یک سازمان است. طراحی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان، تحت تاثیر موارد زیر قرار می گیرد:

(آ) محیط سازمانی، تغییرات در آن محیط، و تاثیری که محیط سازمانی بر انطباق تجهیزات پزشکی دارد؛

(ب) نیازهای مختلف سازمان؛

(پ) اهداف ویژه ی سازمان؛

ت) محصولی که سازمان ارائه می کند؛

ث) فرایندهایی که سازمان در اختیار دارد؛

ج) اندازه ی سازمان و ساختار سازمانی؛

چ) الزامات مقرراتی قابل کاربرد در فعالیت های سازمان.

هدف این استاندارد بین المللی، یکسان سازی ساختار سیستم های مدیریت کیفیت گوناگون، یکسان سازی مستند سازی، یا همتراز سازی مستندات به ساختار بندی این استاندارد بین المللی نمی باشد.

تنوع وسیعی از تجهیزات پزشکی و برخی از الزامات ویژه ی این استاندارد بین المللی وجود دارد، صرفاً برای اعمال بر گروه های نامگذاری شده ی تجهیزات پزشکی، وجود دارد. این گروه ها، در بند ۳ تعریف شده اند.

۲-۰- تعریف مفاهیم

در این استاندارد بین المللی، واژگان یا عبارات زیر که در متن مورد استفاده قرار می گیرند، در زیر توصیف شده اند.

- هنگامی که الزامی از طریق عبارت «در صورت اقتضا» توصیف می شود، مقتضی پنداشته می شود مگر این که سازمان بتواند طور دیگری، توجیه نماید. یک الزام، مقتضی تلقی می شود، چنانچه لازم باشد برای:

- محصول برای برآورده سازی الزامات

- تطابق با الزامات مقرراتی قابل کاربرد

- انجام اقدام اصلاحی

- مدیریت کردن ریسک ها.

- هنگامی که واژه «ریسک» به کار می رود، کاربرد واژه در خلال دامنه ی کاربرد این استاندارد بین المللی، به الزامات ایمنی یا عملکردی تجهیز پزشکی یا برآورده سازی الزامات مقرراتی قابل کاربرد بستگی دارد.

- هنگامی که الزام می شود که یک الزام مدون شود، یعنی الزام می شود که همچنین استقرار یابد اجرا و نگهداری شود.

- هنگامی که واژه «محصول» استفاده می شود، می تواند معنی «خدمت» را نیز بدهد. محصول برای برون دادی که برای یک مشتری در نظر گرفته شده یا الزام شده و نیز هرگونه برون داد موردنظر حاصل از فرایند تحقق محصول، کاربرد دارد.

- هنگامی که واژه «الزامات مقرراتی» استفاده می شود، این شامل الزامات دربرگرفته شده در هر قانون قابل کاربرد این استاندارد بین المللی می شود (از قبیل آئین نامه ها، مقررات یا دستورالعمل ها). کاربرد واژه ی «الزامات مقرراتی» محدود به الزامات سیستم مدیریت کیفیت و ایمنی یا عملکرد تجهیز پزشکی است.

در این استاندارد بین المللی اشکال کلامی زیر استفاده می شود:

- «باید» نشانگر یک الزام است؛
- «بایستی» نشانگر یک توصیه است؛
- «امکان پذیر است» نشانگر یک اجازه است؛
- «می تواند» نشانگر یک احتمال یا قابلیت است.

اطلاعات نشانگذاری شده با «یادآوری» به عنوان راهنما در درک یا شفاف سازی الزام مربوطه می باشند.

۳-۰- رویکرد فرایندی

این استاندارد، مبتنی بر رویکرد فرایندی در مدیریت کیفیت می باشد. هرگونه فعالیتی که دروندادی را دریافت کرده و به برون داد تبدیل کند می تواند به عنوان یک فرایند در نظر گرفته شود. اغلب برون دادهای یک فرایند مستقیماً دروندادهای فرایند بعدی را شکل می دهند.

یک سازمان بطور اثربخش نیاز به شناسایی و مدیریت فرایندهای مرتبط دارد. به کارگیری یک سیستم از فرایندها با یکدیگر در درون یک سازمان و شناسایی و تعامل های این فرایندها و مدیریت شان برای ایجاد برون دادهای مطلوب، می تواند به عنوان «رویکرد فرایندی» ارجاع داده شود.

هنگام استفاده در درون یک سیستم مدیریت کیفیت، این رویکرد تاکید می کند بر اهمیت:

- درک و برآورده سازی الزامات؛
- در نظر گیری فرایندها به لحاظ ارزش افزوده؛
- حصول نتایج عملکرد و اثربخشی فرایندها؛
- بهبود فرایندها براساس اندازه گیری عینی؛

۴-۰- ارتباط با استاندارد ایزو ۹۰۰۱

درحالی که این استاندارد استاندارد مستقلی است اساس آن برپایه ISO 9001:2008 می باشد که با ISO 9001:2015 جایگزین شده است. برای راحتی کاربران پیوست ب مقایسه ی میان این استاندارد بین المللی و ISO 9001:2015 را نشان می دهد.

این استاندارد بین المللی به منظور تسهیل در همتراز سازی جهانی الزامات مقرراتی مقتضی برای سیستم مدیریت کیفیت قابل کاربرد برای سازمان های درگیر در یک یا چند مرحله از چرخه ی عمر یک تجهیز پزشکی می باشد. این استاندارد بین المللی شامل الزامات ویژه برای سازمان های درگیر در چرخه ی عمر تجهیزات پزشکی می باشد و برخی از الزامات ISO 9001 را که به عنوان الزامات مقرراتی هستند را شامل نشده و کنارگذاری نموده است. به خاطر این

کنارگذاری ها، سازمان هایی که سیستم مدیریت کیفیت شان با این استاندارد بین المللی منطبق باشد نمی توانند مدعی انطباق با ISO 9001 باشند مگر این که سیستم مدیریت کیفیت شان همه ی الزامات ISO 9001 را برآورده نماید.

۴-۰- سازگاری با دیگر سیستم های مدیریتی

این استاندارد بین المللی شامل الزامات خاص دیگر سیستم های مدیریتی نظیر آنهایی که ویژه ی مدیریت محیط زیست، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی یا مدیریت مالی نمی گردد. گرچه این استاندارد بین المللی سازمان را قادر می سازد که سیستم مدیریت خود را با الزامات سیستم های مدیریت مربوطه، همراستا یا ادغام نماید. برای یک سازمان امکان دارد که سیستم مدیریت موجودش را به منظور استقرار یک سیستم مدیریت کیفیت که از الزامات این استاندارد بین المللی پیروی می کند، سازگار نماید.



تجهیزات پزشکی-سیستم های مدیریت کیفیت-الزامات برای اهداف مقرراتی

۱-د/منه کاربرد

این استاندارد بین المللی، الزاماتی را برای یک سیستم مدیریت کیفیت مشخص کرده است، هر جا که یک سازمان نیاز به اثبات توانایی خود را در فراهم کردن تجهیزات پزشکی و خدمات مرتبط دارد که با الزامات مشتری و الزامات مقرراتی قابل کاربرد مطابقت کنند، این گونه سازمان ها می توانند در یک یا چند مرحله از چرخه ی عمر ابزار پزشکی شامل طراحی و توسعه، تولید، انبارش و توزیع، نصب یا خدمات دهی یا طراحی و توسعه یا ارائه ی فعالیت های مرتبط (مانند پشتیبانی فنی)، دخیل باشند. همچنین تامین کنندگان و طرف های بیرونی ای که محصولات شامل خدمات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت به این گونه سازمان ها ارائه می دهند نیز می توانند این استاندارد بین المللی را مورد استفاده قرار دهند.

الزامات این استاندارد بین المللی برای سازمان ها گذشته از اندازه و نوع شان به جز در جاهایی که صراحتاً بیان شده است، کاربرد دارد. هر جا که الزاماتی به عنوان « قابل کاربرد به تجهیزات پزشکی » مشخص شده است الزامات به همان اندازه برای خدمات مرتبط تامین شده از سوی سازمان نیز کاربرد دارد.

فرایندهایی که این استاندارد بین المللی الزام کرده و برای سازمان کاربرد دارند اما در سازمان انجام نمی شوند، در عهده ی مسئولیت سازمان است و باید در سیستم مدیریت کیفیت سازمان از طریق پایش، نگهداشت و کنترل این فرایندها به حساب آورده شود.

چنانچه الزامات مقرراتی اجازه ی کنارگذاری / مستثنی کردن کنترل های طراحی و توسعه را بدهد، می تواند به عنوان توجیه کنارگذاری آن از سیستم مدیریت کیفیت، مورد استفاده قرار گیرد. این الزامات مقرراتی می توانند رویکرد جایگزینی را ارائه دهند که شایسته است در سیستم مدیریت کیفیت، مورد نظر قرار گیرد. این مسئولیت سازمان است تا اطمینان یابد که ادعاهای انطباق با این استاندارد بین المللی انعکاس دهنده ی هرگونه کناره گذاری کنترل های طراحی و توسعه می باشد.

چنانچه هرگونه الزامی در بندهای ۶، ۷ و ۸ از این استاندارد بین المللی بسته به فعالیت های به عهده گرفته شده از جانب سازمان یا ماهیت تجهیز پزشکی که سیستم مدیریت کیفیت برای آن اعمال شده است، کاربردپذیر نباشد، نیاز نیست سازمان این گونه الزامات را در سیستم مدیریت کیفیت خود پوشش دهد. برای هر بند الزام شده که غیر قابل کاربرد تعیین شده است، سازمان توجیهات را آن گونه که در ۴،۲،۲ توصیف شده است، تعیین می کند.

۲- مراجع الزامی

اسناد زیر به طور کلی یا جزئی، به عنوان مرجع الزامی در این مدرک، ارجاع داده می شود و کاربرد آن، ضروری است. در مورد مراجع تاریخ دار، فقط نسخه ی ذکر شده کاربرد دارد. برای مراجع بدون تاریخ، آخرین نسخه ی مرجع (شامل هرگونه اصلاحات) کاربرد دارد.

استاندارد ISO 9000:2015 - سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۳- واژگان و تعاریف

برای اهداف این مدرک، واژگان و تعاریف ارائه شده در ISO 9000:2015 و موارد زیر کاربرد دارد:

۳-۱- هشدارهای توصیه ای

توصیه هایی که سازمان پس از تحویل تجهیز پزشکی، جهت ارائه ی اطلاعات تکمیلی یا اضافی و/ یا مشاوره در مورد اعمالی که باید انجام گیرد جهت موارد زیر صادر می کند:

- استفاده از تجهیزات پزشکی
- تغییر تجهیز پزشکی
- بازگرداندن تجهیز پزشکی به سازمانی که آن را تامین نموده است
- انهدام تجهیز پزشکی

یادآوری: صدور هشدار توصیه ای می تواند جهت تطابق با الزامات مقرراتی قابل کاربرد، الزامی شده باشد.

۳-۲- نماینده ی مجاز

شخص حقیقی یا حقوقی مستقر در یک کشور یا حوزه ی قضایی که دستور مکتوبی را از سازنده دریافت کرده است تا از طرف او به عنوان الزام دوم (ثانویه) تحت مقررات کشور یا مصوبات حوزه ی قضایی، فعالیت کند.

(منبع: GHTF:SG1/N055:2009, 5.2)

۳-۳- ارزیابی بالینی

ارزیابی و تحلیل اطلاعات بالینی مرتبط به یک تجهیز پزشکی برای تصدیق ایمنی و عملکرد بالینی تجهیز هنگام کاربرد مورد نظر سازنده .

۳-۴- شکایت

تبادل اطلاعات مکتوب، الکترونیکی یا شفاهی که کاستی های مرتبط با هویت، کیفیت، دوام، قابلیت اعتماد، قابلیت استفاده، ایمنی یا عملکرد یک تجهیز پزشکی را ادعا می کند که از کنترل سازمان رها شده است یا مرتبط با خدماتی که بر عملکرد این گونه تجهیزات پزشکی، تاثیرگذار است.

یادآوری: این تعریف از «شکایت» با تعریف به دست داده شده در ISO 9000:2015 تفاوت دارد.

۳-۵- توزیع کننده

شخصی حقیقی یا حقوقی در زنجیره ی تامین که از طرف خود، دسترس پذیری تجهیز پزشکی را تا کاربر نهایی، به پیش می برد.

یادآوری ۱: بیش از یک توزیع کننده ممکن است در یک زنجیره ی تامین دخیل باشند.

یادآوری ۲: افرادی در زنجیره ی تامین که در فعالیت هایی مانند انبارش و حمل و نقل از طرف سازمان، واردکننده یا توزیع کننده دخیل می شوند، تحت این تعریف، توزیع کننده نیستند.

(منبع: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3)

۳-۶- تجهیز پزشکی کاشتنی:

تجهیز پزشکی که تنها با مداخله ی پزشکی یا جراحی قابل برداشتن است و مدنظر است تا:

- از طریق عمل جراحی به طور کلی یا جزئی در داخل بدن انسان یا یکی از منافذ طبیعی وارد شود،
- جایگزین یک سطح مخاطی یا سطح چشم شود
- بعد از عمل دست کم ۳۰ روز باقی بماند.

یادآوری ۱: تعریف تجهیز پزشکی کاشتنی در برگیرنده ی تجهیز پزشکی کاشتنی فعال نیز می شود.

۳-۷- واردکننده

شخصی حقیقی یا حقوقی در زنجیره ی تامین که نخستین کسی است که تجهیز پزشکی ساخته شده در کشور یا حوزه ی قضایی دیگر را در یک کشور یا حوزه ی قضایی دیگر که در آن می بایست بازاریابی شود، در دسترس قرار می دهد.

(منبع: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4)

۳-۸- برچسب گذاری:

برچسب، دستورکار برای استفاده، و هرگونه اطلاعاتی که مرتبط با شناسایی، توصیف فنی، اهداف موردنظر یا استفاده ی صحیح از تجهیزات پزشکی است به غیر از اسناد حمل و نقل.

(منبع: GHTF/SG1/N70:2011, Clause 4)

همه ی فازها در عمر یک تجهیز پزشکی دریافت اولیه تا انهدام و دفع نهایی.

(منبع: ISO 14971:2007, 2.7)

۱۰-۳- سازنده

شخص حقیقی یا حقوقی با مسئولیت در قبال طراحی و/یا ساخت یک تجهیز پزشکی به منظور دسترس پذیر ساختن تجهیز پزشکی برای استفاده تحت نام او، چه این تجهیز پزشکی را خود او طراحی کرده و/یا ساخته یا شخص دیگری از طرف او.

یادآوری ۱: این «شخص حقیقی یا حقوقی» مسئولیت نهایی اطمینان از تطابق با همه ی الزامات مقرراتی قابل کاربرد برای تجهیز پزشکی در کشورها یا حوزه های قضایی را که قرار است در آن در دسترس باشد یا فروخته شود، به عهده دارد مگر این که این مسئولیت به شخصی دیگر دارای اختیارات مقرراتی در درون آن حوزه ی قضایی، تحمیل شده باشد.

یادآوری ۲: مسئولیت سازنده در اسناد راهنمای GHTF توصیف شده است. این مسئولیت ها شامل برآورده سازی الزامات پیش از بازار و پس از بازار مانند گزارش دهی رویدادهای نامطلوب و اعلانات در مورد اقدامات اصلاحی است.

یادآوری ۳: «طراحی و/یا ساخت» که در تعریف بالا به آن ارجاع شد، می تواند دربرگیرنده ی توسعه ی مشخصات، تولید، ساخت، مونتاژ، فرآوری، بسته بندی، بسته بندی دوباره، برچسب گذاری، برچسب گذاری دوباره، سترون سازی، نصب، یا ساخت دوباره ی یک تجهیز پزشکی است یا درکنار هم قرار دادن تجهیزات و یا احتمالاً دیگر محصولات برای یک مقصود پزشکی باشد.

یادآوری ۴: هر فردی که یک تجهیز پزشکی را مونتاژ یا جفت و جور می کند که قبلاً فرد دیگری برای بیمار به خصوصی -در مطابقت با دستورالعمل استفاده- تامین کرده بود، سازنده نیست، ارائه ی مونتاژ یا جفت و جور سازی مصرف مورد نظر تجهیز پزشکی را تغییر نمی دهد.

یادآوری ۵: هر فردی که مصرف مورد نظر را تغییر دهد یا در تجهیز پزشکی بدون نمایندگی از طرف سازنده ی اصلی یا آن که آن را تحت نام خود در دسترس برای استفاده قرار داده، تغییری دهد، بایستی به عنوان سازنده ی تجهیز پزشکی تغییر یافته، تلقی شود.

یادآوری ۶: یک نماینده، توزیع کننده یا واردکننده ی مجاز که تنها نشانی خود و جزئیات تماس خود را بدون پوشش گذاری یا تغییر در برچسب گذاری به تجهیز پزشکی یا بسته بندی می افزاید، سازنده تلقی نمی شود.

یادآوری ۷: برای گستره ای که لوازم جانبی منوط به الزامات مقرراتی یک تجهیز پزشکی است، فرد مسئول برای طراحی و/یا ساخت لوازم جانبی سازنده تلقی می شود.

(منبع: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1)

۱۱-۳- تجهیز پزشکی

وسایل، ادوات، افزار، ماشین، لوازم، کاشتنی ها، معرف برای مصارف آزمایشگاهی، نرم افزار، مواد یا دیگر فیرات مشابه یا مرتبط در نظر گرفته شده توسط سازنده برای استفاده که به تنهایی یا در ترکیب، برای سلامتی انسان برای یک یا چند هدف پزشکی مشخص شده:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، معالجه یا تسکین بیماری
- تشخیص، پایش، معالجه، تسکین یا ترمیم آسیب دیدگی
- تحقیق، جایگزینی، اصلاح یا پشتیبانی ساختمان بدن (Anatomy) یا یک فرایند فیزیولوژیک
- حمایت و حفظ حیات
- کنترل بارداری
- ضد عفونی تجهیزات پزشکی
- آماده کردن اطلاعات برای اهداف پزشکی به وسیله ی آزمایش تشخیصی نمونه های به دست آمده از بدن انسان
- و عملیات اصلی مورد نظر خود را در داخل و خارج از بدن انسان از طریق وسایل و ابزارهای داروشناسی، ایمنی شناسی یا متابولیک به انجام نمی رساند بلکه ممکن است در کارکرد موردنظرش با این گونه وسایل، یاری داده شود.
- یادآوری ۱: محصولات که ممکن است در برخی حوزه هایی قضایی، تجهیز پزشکی تلقی شوند اما در برخی دیگر خیر، شامل موارد زیر است:
- مواد ضد عفونی
- وسایل کمکی برای معلولان
- تجهیزات جا داده شده در بافت جانوران و/یا انسان
- تجهیزات برای لقاح آزمایشگاهی و فناوری های کمک به تولید مثل.

(منبع: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1)

۱۲-۳- خانواده ی تجهیز پزشکی

گروهی از تجهیزات پزشکی ساخته شده توسط یک سازمان یا برای یک سازمان دارای طراحی پایه و ویژگی های عملکردی یکسان در ایمنی، مصرف موردنظر و کارکرد.

۱۳-۳- ارزشیابی عملکرد

ارزیابی و تحلیل داده ها برای استقرار یا تصدیق توانایی یک تجهیز پزشکی آزمایشگاهی در رسیدن به هدف مورد نظرش.

۱۴-۳-مراقبت پس از بازار

فرایندی سیستماتیک برای گردآوری و تحلیل تجربه ی به دست آمده از تجهیزات پزشکی ای که در بازار قرار گرفته اند.

۱۵-۳- محصول

نتیجه ی یک فرایند.

یادآوری ۱: چهار دسته محصولات عمومی شامل موارد زیر وجود دارد:

- خدمات (مانند حمل و نقل)
- نرم افزار (مانند برنامه ی کامپیوتری، لغت نامه)
- سخت افزار (مانند قطعه ی مکانیکی موتور)
- مواد فرآوری شده (مانند روان کننده)

بسیاری از محصولات شامل اجزای متعلق به طبقات محصولات عام مختلف هستند. این که محصول، خدمت، نرم افزار، سخت افزار یا ماده ی فرآوری شده نامیده شود، بستگی به جزء غالب دارد. به عنوان مثال، محصول ارائه شده ی «خودرو» از سخت افزار (مانند چرخ ها)، مواد فرآوری شده (مانند سوخت، مایع خنک کننده)، نرم افزار (مانند نرم افزار کنترل موتور، کتابچه ی راهنمای راننده) و خدمت (مانند توضیحات عملکردی به دست داده شده از جانب فروشنده) تشکیل شده است.

یادآوری ۲: خدمت، نتیجه ی ضرورتاً دست کم یک فعالیت است که در فصل مشترک میان تامین کننده و مشتری انجام شده و عموماً ناملموس است. ارائه ی یک خدمت به عنوان مثال شامل موارد زیر است:

- یک فعالیت انجام شده روی محصول ملموس تامین شده از جانب مشتری (مانند اتومبیل که بایستی تعمیر شود)
- یک فعالیت انجام شده روی محصول ناملموس تامین شده از جانب مشتری (اظهاریه ی موردنیاز درآمد برای تهیه ی اظهارنامه ی مالیاتی)
- تحویل یک محصول ناملموس (مانند تحویل اطلاعات در بستر انتقال دانش)
- فراهم سازی محیطی برای مشتری (مانند هتل ها و رستوران ها)

نرم افزار از اطلاعات تشکیل شده و عموماً ناملموس است می تواند به اشکال رویکردها، تراکنش ها یا رویه ها باشد.

سخت افزار عموماً ملموس بوده و میزان آن، ویژگی ای قابل شمارش می باشد. مواد فرآوری شده عموماً ملموس بوده میزان آن، ویژگی ای پیوسته می باشد. به سخت افزار و مواد فرآوری شده اغلب با عنوان کالا ارجاع داده می شوند.

یادآوری ۳: تعریف محصول با تعریف به دست داده شده در ISO 9000:2015 تفاوت دارد.

۱۶-۳- محصول خریداری شده

محصولی ارائه شده از جانب طرفی بیرون از سیستم مدیریت کیفیت سازمان.

ارائه ی محصول، ضرورتاً به ترتیبات تجاری یا مالی اشاره ندارد.

۱۷-۳- ریسک

ترکیبی از احتمال وقوع یک آسیب و شدت آن آسیب.

یادآوری ۱: تعریف ریسک با تعریف به دست داده شده در ISO 9000:2015 تفاوت دارد.

۱۸-۳- مدیریت ریسک

به کارگیری سیستماتیک خط مشی های مدیریتی، رویه ها و شیوه ها در فعالیت های تحلیل، ارزشیابی، کنترل و پایش ریسک.

(منبع: ISO 14971:2007, 2.22)

۱۹-۳- سیستم مانع سترونی

حداقل بسته بندی ای که از ورود ریزجانداران پیشگیری کرده و اجازه ی ضد عفونی ارائه شده محصول در عرصه ی مصرف را می دهد.

(منبع: ISO 116071:2006, 3.22)

۲۰-۳- تجهیز پزشکی سترون

تجهیز پزشکی که موردنظر است تا الزامات سترونی را برآورده کند.

۴- سیستم مدیریت کیفیت

۴-۱- الزامات عمومی

۴-۱-۱- سازمان باید سیستم مدیریت کیفیتی را مدون کرده و اثربخشی آن را در انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات مقرراتی قابل کاربرد، نگهداری نماید.

سازمان باید هرگونه الزام، روش اجرایی، فعالیت یا ترتیبات الزامی برای مدون سازی در این استاندارد بین المللی یا الزامات مقرراتی قابل کاربرد را استقرار داده، پیاده سازی کرده و نگهداری کند.

سازمان باید نقش به عهده گرفته شده از جانب سازمان را تحت الزامات مقرراتی قابل کاربرد، مدون نماید.

یادآوری: نقش به عهده گرفته شده می تواند شامل سازنده، نماینده ی مجاز، واردکننده یا توزیع کننده باشد.

۴-۱-۲- سازمان باید:

آ) فرایندهای موردنیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد این فرایندها را در سراسر سازمان با در نظر قرار دادن نقش به عهده گرفته شده از جانب سازمان، شناسایی نماید؛

ب) بکار بردن یک رویکرد ریسک-بنیان برای کنترل فرایندهای موردنیاز سیستم مدیریت کیفیت،

پ) توالی و تعامل این فرایندها را تعیین نماید.

۴-۱-۳- برای هر فرایند سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید:

آ) معیارها و روش های مورد نیاز را مشخص کند تا اطمینان حاصل کند که هم عملیات و هم کنترل این فرایندها اثربخش می باشد.

ب) از در دسترس بودن منابع و اطلاعات ضروری برای پشتیبانی از عملیات و پایش این فرایندها، اطمینان حاصل نماید؛

ث) پیاده سازی اقدامات لازم برای دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و حفظ اثربخشی فرایندها،

پ) این فرایندها را پایش، در موارد مقتضی اندازه گیری و تحلیل کند؛

ت) سوابق مورد نیاز برای اثبات مطابقت با این استاندارد بین المللی و تطابق با الزامات مقرراتی قابل کاربرد را استقرار داده و نگهداری نماید؛

۴-۱-۴- سازمان باید فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت را در مطابقت با الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات مقرراتی قابل کاربرد، مدیریت کند. تغییرات انجام شده روی این فرایندها باید:

آ) از نظر تاثیرشان بر سیستم مدیریت کیفیت، ارزشیابی شوند؛

ب) از نظر تاثیرشان روی تجهیز پزشکی تولید شده، تحت این سیستم مدیریت کیفیت، ارزشیابی شوند؛

پ) در مطابقت با الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات مقرراتی قابل کاربرد، کنترل شوند.

۵-۱-۴-هرجا که یک سازمان تصمیم به برون سپاری هر گونه فرایند تاثیرگذار بر انطباق محصول با الزامات میگیرد، این برون سپاری باید پایش شده و از کنترل روی این گونه فرایندها اطمینان حاصل کند. سازمان باید مسئولیت انطباق با این استاندارد بین المللی و با الزامات مشتری و الزامات مقرراتی قابل کاربرد را در مورد فرایندهای برون سپاری شده، به عهده بگیرد. کنترل ها باید متناسب با ریسک های موجود و توانایی طرف بیرونی در برآورده سازی الزامات در مطابقت با بند ۷-۴ باشد. کنترل ها باید شامل توافق نامه های مدون کیفیتی باشد.

۶-۱-۴-سازمان باید روش های اجرایی را برای صحنه گذاری برنامه های نرم افزاری کامپیوتری مورد استفاده در سیستم مدیریت کیفیت مدون کند. این گونه برنامه های نرم افزاری باید قبل از اولین استفاده در صورت اقتضاء پس از تغییرات در اینگونه نرم افزارها یا برنامه ی آن، صحنه گذاری شود.

رویکردها و فعالیت های خاص مرتبط با صحنه گذاری و صحنه گذاری مجدد نرم افزار باید متناسب با ریسک های مرتبط و متناسب با استفاده از نرم افزار باشد.

سوابق چنین فعالیت هایی باید نگهداری شود.

۲-۴- الزامات مستندسازی

۱-۲-۴- کلیات

مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت (۴-۲-۴ را ببینید) باید شامل موارد زیر باشد:

آ)بیانیه های مدون از خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت.

ب) یک نظامنامه ی کیفیت

پ) روش های اجرایی و سوابق الزامی شده در این استاندارد بین المللی،

ت)مدارک شامل سوابق ضروری تعیین شده از سوی سازمان برای حصول اطمینان از اثربخشی طرحریزی، عملیات و کنترل فرایندهایش

ث)هرگونه مدارک مشخص شده در الزامات مقرراتی قابل کاربرد.

۴-۲-۲- نظامنامه ی کیفیت

سازمان باید یک نظامنامه ی کیفیت را که شامل موارد زیر است مدون نماید:

آ) دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت شامل جزییات و توجیه هرگونه استثناء یا عدم کاربرد.

ب) روش های اجرایی مدون برای سیستم مدیریت کیفیت یا ارجاع به آنها، و

پ) توصیفی از تعامل فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت

نظامنامه ی کیفیت باید ساختار مستندسازی استفاده شده در سیستم مدیریت کیفیت را به طور اجمالی مشخص نماید.

۴-۲-۳- پرونده ی فنی

برای هر نوع تجهیز پزشکی یا خانواده ی تجهیز پزشکی، سازمان باید یک یا چند پرونده را که شامل مدارک/ اسناد تولید شده برای اثبات انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی و تطابق با الزامات مقرراتی قابل کاربرد باشد، حفظ و نگهداری کند.

محتوای پرونده (ها) باید شامل موارد زیر باشد ولی محدود به آنها نگردد:

آ) توصیف کلی تجهیز پزشکی مورد استفاده، مقصود مورد نظر و برجسب گذاری شامل هرگونه دستورالعمل برای استفاده؛

ب) مشخصات محصول

پ) مشخصه ها یا روش های اجرایی برای ساخت، بسته بندی، انبارش، جابجایی و توزیع؛

ت) روش های اجرایی برای پایش و اندازه گیری؛

ث) الزامات برای نصب در صورت اقتضا؛

ج) روش های اجرایی برای خدمت رسانی در صورت اقتضا.

۴-۲-۴- کنترل مدارک

مدارک الزام شده توسط سیستم مدیریت کیفیت باید کنترل شوند. سوابق، نوع خاصی از مستندات هستند و باید مطابق با الزامات داده شده در بند ۴-۲-۵ کنترل شوند.

روش اجرایی مدونی باید کنترل های مورد نیاز برای موارد زیر را تعریف کند:

آ) بازنگری و تصویب مدارک از نظر مناسب بودن قبل از انتشار،

ب) بازنگری و به روزآوری در صورت ضرورت و تصویب دوباره ی مدارک،

پ) اطمینان از این که وضعیت ویرایش جاری و تغییرات مدارک شناسایی شده است،

ت) برای اطمینان از این که ویرایش های قابل کاربرد مدارک، در محل های استفاده در دسترس می باشد

ث) برای اطمینان از این که مدارک خوانا و قابل تشخیص هستند

ج) برای اطمینان از این که مدارک با منشاء برون سازمانی، ضروری تشخیص داده شده برای طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت کیفیت، شناسایی شده و توزیع آنها کنترل می شود
چ) پیشگیری از معیوب شدن یا گم شدن مدارک

ح) پیشگیری از استفاده ی ناخواسته ی مدارک منسوخ و به کارگیری شناسایی مناسب برای آنها.
سازمان باید اطمینان یابد که تغییرات در مدارک توسط همان واحد بررسی کننده و تصویب کننده ی اولیه، یا بخش تعیین شده ی دیگری که دارای دسترسی به اطلاعات قبلی دارد و بر مبنای آنها تصمیمات گرفته شده است بازنگری و تصویب شده است.

سازمان باید حداقل دوره ای زمانی را که یک مدرک منسوخ شده باید نگهداری شود، تعریف نماید. این دوره باید اطمینان دهد که مدارکی که بر اساس آن تجهیزات پزشکی ساخته و آزمون شده اند، دست کم برای مدت زمان دوره ی عمر تجهیز که توسط سازمان تعریف شده است در دسترس می باشد. این دوره نباید کوتاه تر از دوره ی نگهداری هر سابقه بدست آمده (۴-۲-۴) را ببینید) یا دوره مشخص شده توسط الزامات مقرراتی مربوطه باشد.

۵-۲-۴- کنترل سوابق

سوابق باید نگهداری شده و شواهدی را برای انطباق با الزامات و اثربخشی عملیات سیستم مدیریت کیفیت را فراهم آورند.

روش اجرایی مدونی باید به منظور تعریف کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی، امنیت و یکپارچگی، بازیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق، ایجاد گردد.

سازمان باید روش هایی را برای حفاظت از اطلاعات محرمانه ی سلامتی دربرگرفته شده در سوابق را در مطابقت با الزامات مقرراتی، تعریف و اجرا نماید.

سوابق باید خوانا باقی مانده و به سادگی قابل شناسایی و بازیابی باشند. تغییرات در مدارک باید قابل شناسایی باقی بماند.

سازمان باید سوابق را دست کم برای دوره ی زمانی برابر با دوره ی عمر تجهیز پزشکی که توسط سازمان تعریف یا توسط الزامات مقرراتی قابل کاربرد مشخص شده است، نگهداری نماید که این دوره نباید کمتر از ۲ سال از تاریخ ترخیص محصول توسط سازمان باشد.

۵- مسئولیت مدیریت

۵-۱- تعهد مدیریت

مدیریت ارشد باید شواهدی از تعهد خود به توسعه و پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت و نگهداری اثربخشی آن از طریق موارد زیر ارائه نماید:

آ) ارائه ی اطلاعات به سازمان در خصوص اهمیت برآورده سازی الزامات مشتری و نیز الزامات مقرراتی؛

ب) استقرار خط مشی کیفیت؛

پ) اطمینان از استقرار اهداف کیفیت؛

ت) برگزاری بازنگری مدیریت؛

ث) حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

۵-۲- مشتری مداری

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که الزامات مشتری و الزامات مقرراتی قابل کاربرد مشخص شده و برآورده شده اند.

۵-۳- خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

آ) مناسب با اهداف سازمان می باشد؛

ب) شامل تعهد به تطابق با الزامات و نگهداری اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت می باشد؛

پ) چارچوبی را برای ایجاد و بازنگری اهداف کیفیت ارائه می نماید

ت) در درون سازمان اطلاع رسانی شده و درک شده است

ث) برای تداوم مناسب بودن مورد بازنگری قرار می گیرد.

۵-۴- طرحریزی

۵-۴-۱- اهداف کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که اهداف کیفیت دربرگیرنده ی آنهایی که موردنیازند تا الزامات مقرراتی و الزامات محصول را برآورده کنند در سطوح و عملکردهای سازمان، استقرار یافته اند. اهداف کیفی باید قابل اندازه گیری و سازگار با خط مشی کیفیت باشند.

۲-۴-۵- طرحریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که:

آ) طرحریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده نمودن الزامات به دست داده شده در ۴-۱ و نیز اهداف کیفیت را انجام شده است؛

ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت طرحریزی و پیاده سازی می شود حفظ می گردد.

۵-۵-۵- مسئولیت ها، اختیارات و ارتباطات

۱-۵-۵-۵- مسئولیت و اختیار

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات در سازمان تعریف شده، مدون شده و به سازمان اطلاع رسانی شده است.

مدیریت ارشد باید ارتباط متقابل همه ی کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر کیفیت را انجام، مدیریت و تصدیق می کنند را مدون نماید و باید از استقلال و اختیارات ضروری برای انجام آن فعالیت ها اطمینان یابد.

۲-۵-۵-۵- نماینده ی مدیریت

مدیریت ارشد باید یکی از مدیران خود را فارغ از دیگر مسئولیت هایش انتخاب نماید که شامل مسئولیت ها و اختیارات زیر باشد:

آ) اطمینان از این که فرایندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت مدون شده اند،

ب) گزارش دهی به مدیریت ارشد درباره ی عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هرگونه نیاز به بهبود

پ) اطمینان از ترویج آگاهی از الزامات مقرراتی قابل کاربرد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت در سراسر سازمان

۳-۵-۵-۵- ارتباطات داخلی:

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که فرایندهای ارتباطی مقتضی در درون سازمان استقرار یافته و این ارتباطات در راستای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت می باشند.

۵-۶- بازنگری مدیریت

۱-۵-۶- کلیات

مدیریت ارشد باید روش اجرایی برای بازنگری مدیریت مدون نماید. مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرحریزی شده مدون بازنگری کند تا از تداوم تناسب، درخورد بودن و اثربخشی، اطمینان یابد. این بازنگری باید شامل بازنگری فرصت ها برای بهبود و نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت از قبیل خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت باشد.

سوابق بازنگری مدیریت باید نگهداری شوند (۵-۲-۴ را ببینید).

۲-۵-۶- دروندادهای بازنگری

دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعات زیر و نه محدود به آنها باشد:

(آ) بازخوردها

(ب) رسیدگی به شکایات

(پ) گزارش به نهادهای مقرراتی

(ت) ممیزی ها

(ث) پایش و اندازه گیری فرایندها

(ج) پایش و اندازه گیری محصول

(چ) اقدامات اصلاحی

(ح) اقدامات پیشگیرانه

(خ) اقدامات پیگیرانه ی بازنگری مدیریت قبلی

(د) تغییراتی که بتواند بر سیستم مدیریت کیفیت تاثیرگذار باشد

(ذ) توصیه ها برای بهبود

(ر) الزامات قانونی جدید یا بازنگری شده.

۳-۵-۶- بروندادهای بازنگری

بروندادهای بازنگری مدیریت باید ثبت شده و شامل بازنگری دروندادها و هرگونه تصمیم و اقدامی در ارتباط با موارد زیر باشد:

(آ) بهبودهای موردنیاز برای نگهداری مناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن؛

(ب) بهبود محصول در ارتباط با الزامات مشتری؛

(پ) تغییرات در واکنش به الزامات مقرراتی قابل کاربرد جدید یا تغییر یافته؛

(ج) نیاز به منابع.

۶- مدیریت منابع

۱-۶- تامین منابع

سازمان باید منابع مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین و فراهم نماید:

(آ) پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت و نگهداری اثربخشی آن

(ب) برآورده سازی الزامات مقرراتی و الزامات مشتری.

۲-۶- منابع انسانی

کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر کیفیت محصول انجام می دهند باید شایستگی های لازم را بر اساس تحصیلات، آموزش، مهارت ها و تجارب مقتضی داشته باشند.

سازمان باید فرایند(هایی) را برای ایجاد شایستگی، ارائه ی آموزش مورد نیاز و اطمینان از آگاهی کارکنان، مدون کند.

سازمان باید:

(آ) شایستگی لازم برای کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر کیفیت محصول انجام می دهند، تعیین کند؛
(ب) آموزش هایی ارائه دهد یا دیگر اقداماتی را انجام دهد تا به شایستگی لازم دست یابد یا آن را حفظ کند؛

(پ) اثربخشی اقدامات صورت پذیرفته را مورد ارزشیابی قرار دهد؛
ت) اطمینان یابد که کارکنانش از ارتباط و اهمیت فعالیت های شان و چگونگی سهمیم بودن شان در دست یابی به اهداف کیفیت آگاهی دارند؛

ث) سوابق مربوط به تحصیلات، آموزش ها، مهارت ها و تجارب را به نحو مناسبی نگهداری کند.
یادآوری: روش مورد استفاده برای ارزشیابی اثربخشی با ریسک های مرتبط با کاری است که برای آن آموزش یا اقدام ارائه شده است.

۳-۶- زیرساخت

سازمان باید الزامات را برای زیرساخت های موردنیاز برای دست یابی به انطباق با الزامات محصول، پیشگیری از درهم شدن محصولات و اطمینان از جابجایی منظم محصول، مدون کند.

زیرساخت در صورت اقتضا شامل موارد زیر است:

(آ) ساختمان ها، فضای کاری و تسهیلات مرتبط

(ب) تجهیزات فرایندی (هم سخت افزاری هم نرم افزاری)

(پ) خدمات پشتیبانی (نظیر حمل و نقل، ارتباطات و سیستم های اطلاعاتی).

سازمان باید الزامات را برای فعالیت های نگهداری شامل تناوب فعالیت نگهداری، در مواقعی که این گونه فعالیت های نگهداری یا نبود آنها بتواند بر کیفیت محصول تاثیرگذار باشد، تعیین نماید. در صورت اقتضا، الزامات باید برای تجهیزات مورد استفاده در تولید، کنترل محیط کاری و پایش و اندازه گیری به کار گرفته شود.

سوابق این گونه فعالیت های نگهداری باید نگهداری شود (۵-۲-۴ را ببینید).

۴-۶-محیط کاری و کنترل آلودگی

۴-۶-۱-محیط کاری

سازمان باید الزامات محیط کاری مورد نیاز برای دست یابی به انطباق با الزامات محصول را مدون کند. چنانچه شرایط محیط کاری بتواند اثر نامطلوب بر کیفیت محصول داشته باشد، سازمان باید الزامات محیط کاری و روش های اجرایی برای پایش و کنترل محیط کاری را مدون نماید.

سازمان باید:

آ) الزامات سلامت، پاکیزگی و پوشش کارکنان را در صورتی که ارتباط میان آنها و محصول یا محیط کار بتواند بر عملکرد یا ایمنی تجهیزات پزشکی تاثیر بگذارد، مدون کند.
ب) اطمینان یابد که تمامی کارکنانی که ملزم هستند موقتاً تحت شرایط محیطی خاصی در درون محیط کاری کار کنند، شایسته بوده و از سوی فردی شایسته سرپرستی می شوند.
یادآوری: اطلاعات بیشتر در ISO14644 و ISO14968 یافت می شود.

۴-۶-۲-کنترل آلودگی

در صورت اقتضا، سازمان باید ترتیباتی را برای کنترل محصول آلوده شده یا دارای پتانسیل برای آلوده شدن به منظور پیشگیری از آلوده شدن محیط کاری، کارکنان یا محصول، طرحریزی و مدون کند.
برای تجهیزات پزشکی سترون، سازمان باید الزامات کنترل آلودگی با ریزجاندانان یا ذرات را مدون کرده و پاکیزگی الزامی را در طی فرایند مونتاژ یا بسته بندی، حفظ کند.

۷-تحقق محصول

۷-۱-طرحریزی تحقق محصول

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای تحقق محصول را طرحریزی نموده و توسعه دهد. طرحریزی تحقق محصول باید سازگار با الزامات دیگر فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت باشد.

سازمان باید یک یا چند فرایند را برای مدیریت ریسک در تحقق محصول، مدون نماید. سوابق به دست آمده از مدیریت ریسک باید نگهداری شوند. (۴-۲-۵ را ببینید).

در طرحریزی تحقق محصول، سازمان باید موارد زیر را در صورت اقتضا، تعیین نماید:

آ) اهداف کیفیت و الزامات مربوط به محصول،

ب) نیاز به استقرار فرایندها و مدارک (۴-۲-۴ را ببینید) و فراهم آوری منابع خاص محصول شامل زیرساخت ها و محیط کاری.

پ) فعالیت های الزامی تصدیق، صحه گذاری، پایش، بازرسی و آزمون، جابجایی، انبارش، توزیع و ردیابی خاص محصول به همراه معیارهای پذیرش محصول

ت) سوابق مورد نیاز برای ارائه ی شواهدی که فرایندهای تحقق و محصول نتیجه شده، الزامات را برآورده می کنند (۴-۲-۵ را ببینید)

بروندادهای طرحریزی باید به شکلی مناسبی در تناسب با روش های عملیات سازمان مدون باشد.

یادآوری: اطلاعات بیشتر در ISO14971 یافت می شود.

۲-۷- فرایندهای مرتبط با مشتری

۱-۲-۷- تعیین الزامات مرتبط با محصول

سازمان باید موارد زیر را مشخص کند:

آ) الزامات مشخص شده توسط مشتری شامل الزامات مربوط به فعالیت های تحویل و پس از تحویل

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده اما برای کاربرد مشخص شده یا در نظر گرفته شده، برای موارد شناخته شده، ضروری هستند،

پ) الزامات مقرراتی قابل کاربرد مرتبط با محصول؛

ت) هرگونه آموزش مورد نیاز کاربر برای اطمینان از عملکرد مشخص شده در استفاده ایمن از تجهیز پزشکی؛

ت) هرگونه الزام بیشتر مشخص شده توسط سازمان.

۲-۷-۲- بازنگری الزامات مربوط با محصول

سازمان باید الزامات مرتبط با محصول را بازنگری نماید. این بازنگری باید قبل از تعهد سازمان برای تامین یک محصول برای مشتری باشد (نظیر ارسال مناقصات، پذیرش قراردادها و سفارشات، پذیرش تغییرات در قراردادها و سفارشات) و باید اطمینان دهد که:

آ) الزامات محصول تعریف شده و مکتوب شده اند؛
ب) الزامات قرارداد یا سفارش متفاوت از قبل توضیح داده شده و حل و فصل شده اند؛
پ) الزامات مقرراتی قابل کاربرد، برآورده می شوند؛
ت) هرگونه آموزش شناسایی شده کاربر در مطابقت با ۷-۲-۱ در دسترس بوده یا برنامه ریزی شده باشد

پ) سازمان توانایی برآورده سازی الزامات تعریف شده را دارا می باشد.
سوابق نتایج بازنگری و اقدامات حاصله از بازنگری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).
در مواردی که مشتری بیان مدونی از الزامات خود را ارائه نمی کند، الزامات مشتری باید پیش از پذیرش توسط سازمان تایید گردد.

هنگامی که الزامات تغییر کنند، سازمان باید اطمینان یابد که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان مرتبط از الزامات تغییر یافته آگاهی یافته اند.

۳-۲-۷-ارتباطات

سازمان باید ترتیباتی را برای برقراری ارتباط با مشتریان در ارتباط با موارد زیر طرحریزی و مدون نماید:

آ) اطلاعات محصول

ب) رسیدگی به استعلام ها، قراردادها یا سفارش ها شامل اصلاحیه ها
پ) بازخورد از مشتری شامل شکایات مشتری
ت) اطلاعات مشورتی.
سازمان باید با نهادهای مقرراتی در ارتباط با الزامات مقرراتی قابل کاربرد ارتباط داشته باشد.

۳-۷-طراحی و توسعه

۱-۳-۷-کلیات

سازمان باید روش های اجرایی مدونی را برای طراحی و توسعه مدون کند.

۲-۳-۷-طرحریزی طراحی و توسعه

سازمان باید طراحی و توسعه ی محصول را طرحریزی و کنترل نماید. در صورت اقتضا، مدارک طرحریزی طراحی و توسعه باید به نحو مناسبی با پیشرفت طراحی و توسعه نگهداری شده و به روزآوری گردد.

در طی طرحریزی طراحی و توسعه سازمان باید موارد زیر را مدون کند:

(آ) مراحل طرحریزی و توسعه؛

(ب) فعالیت های بازنگری موردنیاز در هر یک از مراحل طراحی و توسعه؛

(پ) فعالیت های تصدیق، صحه گذاری و انتقال طراحی که مقتضی با هر یک از مراحل طراحی و توسعه؛

(پ) مسئولیت ها و اختیارات برای طراحی و توسعه؛

(ت) روش های اجرایی برای اطمینان از قابلیت ردیابی برونادهای طراحی و توسعه به درون دادهای طراحی و توسعه؛

(ث) منابع موردنیاز شامل شایستگی های ضروری کارکنان.

۳-۳-۷- درون دادهای طراحی و توسعه

درون دادهای مرتبط با الزامات محصول، باید تعیین و سوابق آنها نگهداری شود (۴-۴-۲ را ببینید). این درون دادها باید دربرگیرنده ی موارد زیر باشد:

(آ) الزامات کارکردی، عملکردی، قابلیت استفاده و ایمنی، مطابق با استفاده ی در نظر گرفته شده

(ب) الزامات و استانداردهای مقرراتی قابل کاربرد

(پ) برون داد (های) قابل کاربرد مدیریت ریسک؛

(ت) در صورت اقتضا، اطلاعات به دست آمده از طراحی های مشابه قبلی؛

(ث) دیگر الزامات اساسی برای طراحی و توسعه ی محصول و فرایندها

این درون دادها باید برای درخورد بودن بازنگری شده و تایید شوند.

الزامات باید کامل و شفاف و قادر به تصدیق و صحه گذاری بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

۴-۳-۷- برون دادهای طراحی و توسعه

برون دادهای طراحی و توسعه باید:

(آ) الزامات درون دادهای طراحی و توسعه را برآورده نماید

(ب) اطلاعات مقتضی را برای خرید تولید و ارائه ی خدمات فراهم کند

(پ) شامل معیارهای پذیرش محصول باشد یا به آنها ارجاع دهد

(ت) ویژگی هایی از محصول را که برای کاربرد ایمن و مناسب آن ضروری است مشخص کند.

برون دادهای طراحی و توسعه باید به شکلی باشند که مناسب برای تصدیق در برابر درون دادهای طراحی و توسعه را داشته باشند و پیش از انتشار باید تایید گردند.

سوابق برون دادهای طراحی و توسعه باید نگهداری شود (۵-۲-۴ را ببینید).

۵-۳-۷- بازنگری طراحی و توسعه

در مراحل مناسب بازنگری های سیستماتیک طراحی و توسعه باید مطابقت با ترتیبات طرحریزی شده و مدون انجام پذیرد تا:

(آ) توانایی نتایج طراحی و توسعه را در برآورده سازی الزامات، ارزشیابی کند؛

(ب) شناسایی و پیشنهاد اقدامات لازم

شرکت کنندگان در این گونه بازنگری ها باید شامل نمایندگان علاقمند بخش ها با مراحل طراحی و توسعه ای که بازنگری شده و نیز دیگر کارکنان متخصص باشد.

سوابق نتایج بازنگری ها و هرگونه اقدامات ضروری، باید نگهداری شده و شامل شناسایی طراحی تحت بازنگری، شرکت کنندگان دخیل و تاریخ بازنگری باشد.

۶-۳-۷- تصدیق طراحی و توسعه

تصدیق باید در مطابقت با ترتیبات طرحریزی شده و مدون انجام شود تا اطمینان دهد که برون داده های طراحی و توسعه الزامات درون داده های طراحی و توسعه را برآورده می کند.

سازمان باید طرح های تصدیقی را مدون کرده که شامل روش ها، معیارهای پذیرش و در صورت اقتضا، فنون آماری منطقی برای اندازه ی نمونه باشد.

چنانچه استفاده ی موردنظر محصول الزام کند که تجهیز پزشکی به دیگر تجهیز/تجهیزات پزشکی متصل شود یا با آن فصل مشترک داشته باشد، تصدیق باید شامل تایید این باشد برون داده های طراحی، درون داده های طراحی را هنگامی که اتصال یا فصل مشترک شکل می گیرد، برآورده می کنند.

سوابق نتایج و نتیجه گیری ها از تصدیق و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود (۴-۲-۴ و ۴-۲-۵ را ببینید).

۷-۳-۷- صحه گذاری طراحی و توسعه

صحه گذاری طراحی و توسعه باید در مطابقت با ترتیبات طرحریزی شده و مدون انجام شود تا اطمینان دهد که محصول بدست آمده دارای قابلیت برآورده سازی الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده ی مورد نظر را داراست.

سازمان باید طرح های صحه گذاری را مدون کرده که شامل روش ها، معیارهای پذیرش و در صورت اقتضا، فنون آماری منطقی برای اندازه ی نمونه باشد.

صحه گذاری طراحی باید روی محصول جایگزین انجام شود. جایگزین محصول شامل واحدهای اولیه ی تولید، بهره ها یا معادل آنها باشد. منطق برای برگزیدن محصول مورد استفاده برای صحه گذاری باید ثبت شود (۴-۲-۵ را ببینید).

به عنوان بخشی از صحه گذاری طراحی و توسعه، سازمان باید ارزیابی های بالینی یا ارزیابی عملکرد تجهیز پزشکی را در مطابقت با الزامات مقرراتی قابل کاربرد انجام دهد. تجهیز پزشکی مورد استفاده برای ارزیابی بالینی یا ارزیابی عملکرد، ترخیص شده به منظور استفاده ی مشتری، تلقی نمی شود.

چنانچه استفاده ی موردنظر محصول الزام کند که تجهیز پزشکی به دیگر تجهیز/تجهیزات پزشکی متصل شود یا با آن فصل مشترک داشته باشد، صحه گذاری باید شامل تایید این باشد الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده ی مورد نظر را هنگامی که اتصال یا فصل مشترک شکل می گیرد، برآورده می کنند.

صحه گذاری باید پیش از تحویل یا به کارگیری محصول به پایان برسد.

سوابق نتایج بدست آمده از صحه گذاری و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود.

۸-۳-۷- انتقال طراحی و توسعه

سازمان باید روش های اجرایی برای انتقال برون دادهای طراحی و توسعه به ساخت، مدون کند. این روش های اجرایی باید اطمینان دهد برون دادهای طراحی و توسعه، تصدیق شده باشند که برای ساخت پیش از تبدیل شدن به مشخصات نهایی تولید مناسبند و قابلیت فرایند می تواند الزامات مربوط به محصول را برآورده کند.

سوابق نتایج و نتیجه گیری ها از انتقال و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود.

۹-۳-۷- کنترل تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید رویه هایی را برای کنترل تغییرات طراحی و توسعه، مدون کند. سازمان باید اهمیت تغییرات روی کارکردها، عملکرد، قابلیت استفاده، ایمنی و الزامات مقرراتی قابل کاربرد برای تجهیز پزشکی و استفاده ی موردنظرش را تعیین کند.

تغییرات طراحی و توسعه باید شناسایی شوند. پیش از پیاده سازی، تغییرات باید:

آ) بازنگری شده؛

ب) تصدیق شده

پ) در صورت اقتضا، صحه گذاری شده؛

ت) تایید شود.

بازنگری تغییرات طراحی و توسعه باید دربرگیرنده ارزشیابی اثر تغییرات بر روی اجزای سازنده محصول و محصولی باشد که پیش از این تحویل شده است، دروندادها و برونادهای مدیریت ریسک و فرایندهای تحقق محصول باشد.

سوابق نتایج تغییرات، بازنگری آنها و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۱۰-۳-۷- پرونده های تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید یک پرونده طراحی و توسعه را برای هر نوع از تجهیز پزشکی یا خانواده تجهیز پزشکی، را نگهداری کند. این پرونده باید شامل یا ارجاع به سوابق تولید شده برای اثبات انطباق با الزامات طراحی و توسعه و سوابق تغییرات طراحی و توسعه باشد.

۴-۷- خرید

۱-۴-۷- فرایند خرید

سازمان باید روش هایی را مدون کند تا اطمینان یابد محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده ی خرید مطابقت دارد.

سازمان باید معیارهایی برای ارزشیابی و انتخاب تامین کنندگان استقرار دهد. این معیارها باید شامل موارد زیر باشد:

(آ) برپایه ی توانایی تامین کنندگان برای ارائه ی محصولی که الزامات سازمان را برآورده کند؛

(ب) برپایه ی عملکرد تامین کننده؛

(پ) برپایه اثر محصول خریداری شده بر کیفیت تجهیز پزشکی؛

(ت) متناسب با ریسک های مرتبط با تجهیز پزشکی.

سازمان باید پایش و ارزیابی مجدد تامین کنندگان را طرحریزی کند. عملکرد تامین کننده در برآورده کردن الزامات محصول خریداری شده، باید پایش شود. نتایج پایش باید دروندادهایی را برای فرایند ارزیابی مجدد تامین کننده فراهم کند.

عدم پوشش الزامات خرید، باید تناسب تامین کننده با ریسک مرتبط با محصول خریداری شده و تطابق با الزامات مقرراتی قابل کاربرد را موردنظر قرار دهد.

سوابق نتایج ارزیابی، انتخاب، پایش و ارزیابی مجدد قابلیت یا عملکرد تامین کننده و هرگونه اقدامات ضروری به دست آمده از این فعالیت ها باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۲-۴-۷-اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصول را که قرار است خریداری شود، توصیف کند یا به آن ارجاع دهد، شامل موارد زیر:

آ) مشخصات محصول

ب) الزامات پذیرش محصول، رویه ها، فرایندها و تجهیزات

پ) الزامات مربوط به شایستگی کارکنان تامین کننده و

ت) الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

سازمان باید از درخورد بودن الزامات مشخص شده ی خرید، پیش از اطلاع به تامین کننده اطمینان یابد.

اطلاعات خرید باید شامل توافق مدون شده باشد که تامین کننده هرگونه تغییری در محصول خریداری شده را پیش از پیاده سازی هرگونه تغییری که بر توانایی محصول خریداری شده در برآورده سازی الزامات مشخص شده ی خرید تاثیر بگذارد، به سازمان اطلاع دهد.

برای گستره ای از ردیابی به دست داده شده در ۷-۹-۵، سازمان باید اطلاعات خرید را به شکل مستندات (۴-۲-۴ را ببینید) و سوابق (۴-۲-۵ را ببینید)، نگهداری کند.

۳-۴-۷-تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید بازرسی یا دیگر فعالیت های ضروری برای اطمینان از این که محصول خریداری شده الزامات مشخص شده ی خرید را برآورده می کند، مستقر و پیاده سازی نماید. گستره ی فعالیت های تصدیق باید بر پایه نتایج ارزشیابی تامین کننده در تناسب با ریسک های مرتبط با محصول خریداری شده باشد.

هنگامی که سازمان از هرگونه تغییری در محصول خریداری شده، آگاه می شود سازمان باید تعیین کند که آیا این تغییرات بر فرایندهای تحقق محصول یا تجهیز پزشکی تاثیر می گذارد یا خیر.

هنگامی که سازمان یا مشتری اش در نظر دارند که تصدیق را در محل تامین کننده انجام دهد، سازمان باید فعالیت های تصدیق مورد نظر و روش ترخیص محصول را در اطلاعات خرید بیان کند.

سوابق تصدیق باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۷-۵- تولید و ارائه ی خدمات

۷-۵-۱- کنترل تولید و ارائه ی خدمات

تولید و ارائه ی خدمات باید طرحریزی، انجام، پایش و کنترل شود تا اطمینان دهد که محصول با الزامات انطباق دارد. در صورت اقتضا، کنترل های تولید باید شامل موارد زیر و نه محدود به آنها باشد:

(آ) مدون سازی رویه ها و روش ها برای کنترل تولید

(ب) شایسته بودن زیرساخت ها؛

(پ) پیاده سازی پایش و اندازه گیری پارامترهای فرایندی و مشخصه های محصول؛

(ت) دسترس پذیری و استفاده از تجهیزات اندازه گیری و پایش؛

(ث) پیاده سازی عملیات تعریف شده برای برچسب گذاری و بسته بندی؛

(ج) پیاده سازی فعالیت های ترخیص، تحویل و فعالیت های پس از تحویل، و

سازمان باید برای هر تجهیز پزشکی یا هر بهر تجهیزات پزشکی، سوابقی (۴-۲-۵) را ایجاد و نگهداری نماید که ارائه دهنده قابلیت ردیابی به گستره ای که در ۷-۹-۵ مشخص شده بوده میزان ساخته شده و میزان تایید شده برای توزیع را شناسایی می کند. سوابق باید تصدیق و تایید شوند.

۷-۵-۲- پاکیزگی محصول

سازمان باید الزامات را برای پاکیزگی محصول یا کنترل آلودگی محصول مدون کند اگر:

(آ) محصول قبل از سترون سازی یا استفاده توسط سازمان تمیز شده باشد؛

(ب) محصول توسط سازمان ناسترون تامین می گردد و باید قبل از سترون سازی یا استفاده آن در معرض فرایند پاکسازی قرار گیرد.

(پ) محصول نمی تواند پیش از سترون سازی یا استفاده اش تمیز شود و تمیزی در استفاده ی آن اهمیت دارد.

(ت) محصول تامین شده است که به صورت ناسترون مورد استفاده قرار گیرد و تمیزی در استفاده ی آن اهمیت دارد.

(ث) عوامل فرآوری قرار است طی ساخت از محصول از بین رفته باشند.

چنانچه محصول مطابق بند آ یا بند ب پاکسازی شده باشد، الزامات بحث شده در بند ۶-۴-۱، پیش از فرایند پاکسازی قابل کاربرد نمی باشند.

۳-۵-۷-فعالیت های نصب

سازمان در صورت اقتضا، باید الزامات برای نصب تجهیزات پزشکی و معیار پذیرش برای تصدیق نصب را مدون کند.

اگر الزامات توافق شده ی مشتری اجازه دهد که نصب توسط شخص بیرونی جز سازمان یا تامین کننده اش انجام شود سازمان باید الزامات مدونی را برای نصب تجهیزات پزشکی و تصدیق نصب فراهم نماید. سوابق نصب تجهیزات پزشکی و تصدیق نصب انجام شده توسط سازمان یا تامین کننده اش باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۴-۵-۷-فعالیت های ارائه خدمات

چنانچه ارائه خدمت الزام مشخص شده ای باشد سازمان باید رویه سرویس دهی مدارک مرجع و اندازه گیری های مرجع را در صورت ضرورت برای انجام فعالیت های ارائه خدمت و تصدیق این که الزامات محصول برآورده می شوند، مدون کند.

سازمان باید سوابق فعالیت های ارائه خدمت انجام شده توسط سازمان یا تامین کننده اش را تحلیل کند:

(آ) تا تعیین کند که آیا اطلاعات به عنوان یک شکایت، مورد رسیدگی قرار می گیرند؛

(ب) در صورت اقتضا به عنوان درونداد برای فرایند بهبود.

سوابق فعالیت های ارائه خدمت انجام شده توسط سازمان یا تامین کننده اش باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۵-۵-۷-الزامات ویژه برای تجهیزات پزشکی سترون شده

سازمان باید سوابق پارامترهای فرایند سترون سازی مورد استفاده برای هر یک از بهرهارا نگهداری کند (۴-۲-۵ را ببینید). سوابق سترون سازی باید به هر بهر تولیدی تجهیزات پزشکی، قابل ردیابی باشد.

۶-۵-۷-صحه گذاری فرایندهای تولید و ارائه ی خدمات

سازمان باید هرگونه فرایند تولید و ارائه ی خدماتی که برونداد آنها با پایش و اندازه گیری بعدی تصدیق نمی شود یا نمی تواند تصدیق شود، صحه گذاری نماید که نقایص آن به عنوان یک پیامد، تنها پس از استفاده از محصول یا تحویل خدمات آشکار می گردد.

صحه گذاری باید توانایی این گونه فرایندها را در دست یابی سازگار به نتایج طرحریزی شده، اثبات نماید.

سازمان باید رویه هایی را برای صحه گذاری فرایندها شامل موارد زیر مدون کند:

سازمان باید ترتیباتی را برای این گونه فرایندها ایجاد کند که در موارد مقتضی شامل موارد زیر باشد:

(آ) تعریف معیار برای بازنگری و تایید فرایند؛

(ب) شایستگی تجهیز و شایستگی کارکنان

(پ) استفاده از روش ها و رویه ها و معیارهای پذیرش به خاص

(ت) در صورت اقتضا، فنون آماری منطقی برای اندازه های نمونه

(ت) الزامات مربوط به سوابق (۵-۲-۴ را ببینید)؛

(ث) صحه گذاری شامل معیارها برای صحه گذاری مجدد؛

(ج) تایید تغییرات در فرایند.

سازمان باید رویه هایی را برای صحه گذاری به کارگیری نرم افزارهای کامپیوتری مورد استفاده برای تولید و ارائه ی خدمات، مدون کند. این گونه نرم افزارها باید قبل از اولین استفاده صحه گذاری شوند و در صورت اقتضا پس از تغییرات در این گونه نرم افزارها یا برنامه هایش رویکرد به خصوص و فعالیت های مرتبطش با صحه گذاری و صحه گذاری مجدد نرم افزار، باید متناسب با ریسک های مرتبط با استفاده از این نرم افزار شامل تاثیر بر توانایی محصول در انطباق با مشخصات باشد

سوابق نتایج و نتیجه گیری از صحه گذاری و هرگونه اقدام ضروری از صحه گذاری باید نگهداری شوند (۵-۲-۴ را ببینید).

۷-۵-۷- الزامات ویژه برای تجهیزات پزشکی سترون شده و سیستم های مانع سترونی

سازمان باید روش های اجرایی (۴-۲-۴ را ببینید) را برای صحه گذاری فرایندهای سترون سازی و سیستم مانع سترونی مدون کند.

فرایندهای سترون سازی و سیستم مانع سترونی باید پیش از پیاده سازی و تغییرات متعاقب محصول یا فرایند صحه گذاری شوند.

سوابق نتایج و نتیجه گیری از صحه گذاری و هرگونه اقدام ضروری از صحه گذاری باید نگهداری شوند (۵-۲-۴ را ببینید).

یادآوری: اطلاعات بیشتر در ISO 11607-1 و ISO 11607-2 یافت می شود.

۸-۵-۷-شناسایی

سازمان باید رویه هایی را برای شناسایی محصول مدون کرده و محصول را با وسایل مناسب در سراسر تحقق محصول شناسایی نماید.

سازمان باید وضعیت محصول را با توجه به الزامات پایش و اندازه گیری مناسب در سراسر تحقق محصول شناسایی کند. شناسایی وضعیت محصول باید در سراسر تولید، انبارش، نصب، یا ارائه خدمت/ محصول حفظ شود تا اطمینان دهد که تنها محصولی که بازرسی ها و آزمون های الزامی را گذرانده است یا تحت یک اجازه ی ارفاقی مجاز، ترخیص شده است ارسال، استفاده یا نصب می شود.

چنانچه الزامات مقرراتی قابل کاربرد الزام کند، سازمان باید سیستمی را برای تخصیص شناسه ی منحصر به فرد تجهیز بر تجهیز پزشکی مدون نماید.

سازمان باید رویه هایی را برای اطمینان از این که تجهیزات پزشکی برگشتی به سازمان شناسایی شده و از دیگر محصولات منطبق، متمایز می شود، مدون کند.

۹-۵-۷-قابلیت ردیابی

۱-۹-۵-۷-کلیات

سازمان باید روش های اجرایی برای ردیابی را مدون کند. این گونه روش های اجرایی باید گستره ی ردیابی محصول را در مطابقت با الزامات مقرراتی قابل کاربرد، تعریف کرده و سوابق مربوطه نگهداری شود (۴-۲-۵) را ببینید).

۲-۹-۵-۷-الزامات ویژه برای تجهیزات پزشکی کاشتنی

سوابق الزام شده برای ردیابی باید شامل اجزا، مواد و شرایط محیط کاری مورد استفاده باشد، چنانچه منجر به برآورده نشدن الزامات ایمنی و عملکردی تجهیز پزشکی شود.

سازمان باید الزام کند که تامین کنندگان خدمات توزیع یا توزیع کنندگان، سوابق توزیع تجهیز پزشکی را حفظ کنند تا برای ردیابی و در دسترس بودن سوابق در زمان بازرسی، مهیا شوند. سوابق نام و نشانی دریافت کننده ی سیاهه ی حمل، باید نگهداری شود (۴-۲-۵) را ببینید).

۱۰-۵-۷-دارایی مشتری

سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا مشارکت در محصول ارائه شده است تا هنگامی که تحت کنترل سازمان است یا سازمان از آن استفاده می کند، برای استفاده یا تشکیل محصول، شناسایی، تصدیق، حفاظت و مراقبت نماید. اگر دارایی مشتری گم شده، آسیب دیده، یا به نحو دیگری دریافت شود که مناسب برای استفاده نباشد، سازمان باید این موارد را به مشتری گزارش داده و سوابق مربوطه را نگهداری نماید (۵-۲-۴ را ببینید).

۱۱-۵-۷-نگهداری محصول

سازمان باید روش های اجرایی را برای نگهداری انطباق محصول با الزامات طی فرآوری، انبارش، جابجایی و توزیع، مدون کند. نگهداری باید بر اجزای تشکیل دهنده ی یک محصول نیز اعمال شود.

سازمان باید محصول را از دگرگونی، آلودگی یا آسیب هنگامی در معرض شرایط و خطرات مورد انتظار در طی فرآوری، انبارش، جابجایی و توزیع است از طریق موارد زیر حفاظت کند:

(آ) طراحی و ساخت، بسته بندی، و ظروف حمل و نقل مناسب؛

(ب) مدون سازی الزامات برای شرایط ویژه ی مورد نیاز چنانچه بسته بندی به تنهایی نتواند نگهداری را فراهم کند؛

چنانچه شرایط ویژه ای مورد نیاز باشد باید کنترل شده و ثبت شوند (۴-۲-۵ را ببینید).

۶-۷-کنترل ابزار پایش و اندازه گیری

سازمان باید عملیات پایش و اندازه گیری که قرار است به عهده گرفته شوند و همچنین تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوری شواهد انطباق محصول با نیازمندیهای مشخص شده را تعیین نماید.

سازمان باید رویه هایی را مدون کند تا اطمینان یابد که آن پایش و اندازه گیری ها می تواند انجام شود و به گونه ای انجام می شود که با الزامات پایش و اندازه گیری سازگار است.

در صورت ضرورت، برای اطمینان از نتایج صحیح، تجهیزات اندازه گیری باید:

(آ) در فواصل زمانی مشخص شده یا قبل از استفاده در مقایسه با استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی، کالیبره یا تصدیق گردند یا هردو: هرگاه

چنین استانداردهای موجود نباشد، ماخذ مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید ثبت گردد (۴-۲-۴ را ببینید).

ب) در مواقع ضروری تنظیم و یا تنظیم مجدد شوند، این گونه تنظیم یا تنظیم مجدد ها ثبت گردد (۴-۲-۵ را ببینید).

پ) دارای شناسه ای به منظور تعیین وضعیت کالیبراسیون باشند.

ت) از تنظیماتی که باعث بی اعتبار شدن نتیجه اندازه گیری می شوند، محافظت شوند.

ث) از آسیب دیدگی یا آسیب در حین جابجایی، نگهداری یا انبارش مراقبت گردند.

سازمان باید کالیبراسیون یا تصدیق را در مطابقت با روش اجرایی مدون انجام دهد.

بعلاوه، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری های قبلی را هرگاه که متوجه شود مطابق با الزامات نیستند، ارزیابی و ثبت کند (۴-۲-۵ را ببینید). سازمان باید اقدام مقتضی را در ارتباط با تجهیز و محصولاتی که تحت تاثیر قرار گرفته اند، به عمل آورد.

سوابق کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (بند ۴-۲-۵).

سازمان باید روش های اجرایی را برای صحنه گذاری برنامه های نرم افزارهای کامپیوتری مورد استفاده برای پایش و اندازه گیری الزامات، مدون کند. این گونه برنامه های نرم افزاری، باید پیش از استفاده ی اولیه و در صورت اقتضا پس از تغییرات در این گونه نرم افزارها یا برنامه ها، صحنه گذاری شوند رویکرد به خصوص و فعالیت های مرتبطش با صحنه گذاری نرم افزار و صحنه گذاری مجدد باید متناسب با ریسک های مرتبط با استفاده از نرم افزار شامل اثر بر توانایی های محصول در انطباق با مشخصات باشد.

سوابق نتایج و نتیجه گیری از صحنه گذاری و اقدامات ضروری از صحنه گذاری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

یادآوری: اطلاعات بیشتر در ISO 10012 یافت می شود.

۸- اندازه گیری، تحلیل و بهبود

۸-۱- کلیات

سازمان باید فرایندهای پایش، اندازه گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز برای موارد زیر را طرحریزی و استقرار دهد:

آ) اثبات انطباق محصول

ب) حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت

پ) حفظ اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت

این مورد باید شامل تعیین روش های مقتضی شامل تکنیک های آماری و گستره ی کاربرد آنها باشد.

۸-۲- پایش و اندازه گیری

۸-۲-۱- بازخورد

به عنوان یکی از اندازه گیری های اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید اطلاعات مربوط به این که آیا الزامات مشتری را برآورده کرده است را پایش نماید. روش دست یابی و استفاده از این اطلاعات باید مدون شود.

سازمان باید رویه ای را برای فرایند بازخورد، مدون کند. فرایند بازخورد باید شامل گردآوری اطلاعات از تولید و نیز تجربیات پس از تولید باشد.

این اطلاعات گردآوری شده از فرایند بازخورد باید به عنوان درونداد احتمالی به مدیریت ریسک برای پایش و اندازه گیری الزامات محصول و نیز تحقق محصول و بهبود مستمر، به خدمت گرفته شود.

چنانچه الزامات مقرراتی، سازمان را ملزم به کسب تجربیاتی از فعالیت های پس از تولید کرده باشند، بازنگری این تجارب، باید بخشی از این فرایند بازخورد باشد.

۸-۲-۲- رسیدگی به شکایت

سازمان باید روش اجرایی را برای رسیدگی به موقع به شکایت در مطابقت با الزامات مقرراتی، مدون کند.

روش اجرایی باید دست کم شامل الزامات و مسئولیت هایی برای موارد زیر باشد:

(آ) دریافت و ثبت اطلاعات

(ب) ارزشیابی اطلاعات در تعیین این که، آیا بازخورد شامل یک شکایت است یا خیر

(پ) بررسی شکایت

(ت) تعیین نیاز به گزارش دهی اطلاعات به نهادهای مقرراتی

(ث) رسیدگی به محصول مرتبط با شکایت؛

(ج) تعیین نیاز به آغاز اقدام برای اصلاحات یا اقدامات اصلاحی.

چنانچه هر شکایتی بررسی نشود توجیه آن باید مدون شود. هرگونه اصلاح یا اقدام اصلاحی حاصل از فرایند رسیدگی به شکایت مشتری باید مدون شود.

چنانچه بررسی فعالیت های بیرون از سازمان در شکایت سهیم بوده اند، اطلاعات مرتبط باید بین سازمان و نهاد بیرونی دخیل، باید ردوبدل شود.

سوابق رسیدگی به شکایت باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۳-۲-۸- گزارش دهی به نهاد مقرراتی

چنانچه الزامات مقرراتی قابل کاربرد، الزام کنند که اطلاع رسانی شکایات، معیارهای گزارش دهی مشخص شده ی رویداد نامطلوب یا صدور هشدارهای توصیه ای را برآورده کند، سازمان باید رویه هایی را برای فراهم سازی اطلاع رسانی به نهادهای مقرراتی مقتضی را مدون کند.

سوابق گزارشدهی به نهادهای مقرراتی باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۴-۲-۸- ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده انجام دهد تا تعیین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت:

(آ) با ترتیبات برنامه ریزی شده و مدون، الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات سیستم مدیریت کیفیت مستقر شده توسط سازمان و الزامات مقرراتی قابل کاربرد، انطباق دارد

(ب) به طور اثربخش پیاده سازی و نگهداری می شود.

سازمان باید یک روش اجرایی برای توصیف مسئولیت ها و الزامات برای طرحریزی و اجرای ممیزی های داخلی و ثبت و گزارشدهی نتایج ممیزی، مدون کند.

یک برنامه ی ممیزی باید با در نظر گرفتن ملاحظات وضعیت و اهمیت فرایندها و حوزه های که قرار است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی های قبل، طرحریزی شود. معیار ممیزی، دامنه، فواصل زمانی و روش ها باید تعریف و ثبت گردد (۴-۲-۵ را ببینید). انتخاب ممیزان و انجام ممیزی ها باید عینیت گرایی و بی طرفی فرایند ممیزی را اطمینان دهد. ممیزان نباید کار خودشان را ممیزی کنند.

سوابق ممیزی و نتایج آن شامل شناسایی فرایندها و حوزه های ممیزی شده و نتیجه گیری ها باید نگهداری شود (۴-۲-۵).

مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی، باید اطمینان یابد که اصلاحات و اقدامات اصلاحی ضروری برای حذف عدم انطباقهای کشف شده و علل آنها، بدون تاخیر صورت پذیرفته است. فعالیتهای پیگیری باید شامل تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی در مورد نتایج تصدیق باشد (بند ۸-۵-۲)

یادآوری: اطلاعات بیشتر در *ISO 19011* یافت می شود.

۸-۲-۵- پایش و اندازه گیری فرایندها

سازمان باید روشهای مناسبی را برای پایش و در صورت اقتضا، اندازه گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت به کار گیرد. این روش ها، باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرحریزی شده، اثبات نماید. هرگاه نتایج طرحریزی شده حاصل نگردد، در صورت اقتضا، اصلاحات و اقدامات اصلاحی لازم باید انجام گیرند.

۸-۲-۶- پایش و اندازه گیری محصول

سازمان باید ویژگی های محصول را پایش و اندازه گیری کند تا تصدیق کند که الزامات محصول برآورده شده اند. این موضوع در مراحل قابل کاربرد فرایند تحقق محصول در مطابقت با ترتیبات طرحریزی شده و مدون و روش های اجرایی مدون صورت پذیرد.

شواهد انطباق با معیار پذیرش باید نگهداری شود. هویت فرد دارای اختیار برای ترخیص محصول باید ثبت گردد (۴-۲-۵ را ببینید). در صورت اقتضا، سوابق باید تجهیزات آزمون مورد استفاده برای انجام فعالیت های اندازه گیری را شناسایی کند.

ترخیص محصول و تحویل خدمات نباید قبل از زمانی که الزامات طرحریزی شده و مدون به طور رضایت بخشی کامل شده، انجام شود.

برای تجهیزات پزشکی کاشتنی، سازمان باید هویت هر فرد را در هر بازرسی و آزمون ثبت کند.

۸-۳- کنترل محصول نامنطبق

۸-۳-۱- کلیات

سازمان باید اطمینان یابد که محصولی که با الزامات محصول انطباق ندارد، شناسایی شده و برای پیشگیری از استفاده و تحویل ناخواسته اش، کنترل می شود. سازمان باید روش اجرایی را برای تعریف کنترل ها و مسئولیت ها و اختیارات مرتبط برای شناسایی، مستندسازی، جداسازی، ارزشیابی و تغییر وضعیت محصول نامنطبق مدون کند.

ارزیابی محصول نامنطبق باید شامل تعیین نیاز به یک بررسی و اطلاع رسانی به شخص بیرونی مسئول در قبال عدم انطباق می باشد.

سوابق ماهیت عدم انطباق و هرگونه اقدام بعدی انجام شده شامل ارزیابی، هرگونه بررسی و منطق برای تصمیمات باید نگهداری شود (۵-۲-۴ را ببینید).

۲-۳-۸- اقدامات در قبال محصول نامنطبق کشف شده قبل از تحویل

سازمان باید با محصول نامنطبق بوسیله یک یا چند روش زیر برخورد کند:

آ) درنظر گرفتن اقداماتی برای حذف عدم انطباق های یافت شده

ب) اقدام برای جلوگیری از کاربرد یا استفاده اصلی محصول

پ) کسب اختیار برای استفاده، ترخیص یا پذیرش تحت مجوز ارفاقی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که محصول نامنطبق تنها زمانی با مجوز ارفاقی پذیرفته می شود که توجیهات، ارائه شده، تاییدیه ها گرفته شده و الزامات مقرراتی قابل کاربرد برآورده می شود. سوابق پذیرش با اجازه ی ارفاقی و هویت فرد که دارای اختیار برای اجازه ی ارفاقی، باید نگهداری شود (۴-۵-۲ را ببینید).

۳-۳-۸- اقدامات در قبال محصول نامنطبق کشف شده پس از تحویل

زمانی که محصول نامنطبق پس از تحویل یا آغاز به کاربرد شناسایی گردد سازمان باید اقدامات مقتضی را برای آثار یا آثار بالقوه ی عدم انطباق، انجام دهد. سوابق اقدامات انجام شده باید نگهداری شود (۴-۵-۲ را ببینید).

سازمان باید روش اجرایی را برای صدور نکات مشورتی / هشدارهای توصیه ای در مطابقت با الزامات مقرراتی، مدون کند. این رویه باید دارای قابلیت اعمال اثر، در هر زمانی را داشته باشد. سوابق اقدامات مرتبط با صدور هشدارهای توصیه ای باید نگهداری شود (۴-۵-۲ را ببینید).

۴-۳-۸- دوباره کاری

سازمان باید دوباره کاری را مطابق با روش اجرایی مدون انجام دهد که آثار نامطلوب دوباره کاری روی محصول را موردنظر قرار می دهد. این روش باید تحت همان بازنگری و تاییدیه ای باشد که روش اجرایی اصلی بوده است.

پس از پایان دوباره کاری، زمانی که محصول باید تصدیق شود تا اطمینان دهد که تا معیارهای پذیرش الزامات مقرراتی را برآورده می کند.

سوابق دوباره کاری باید نگهداری شود (۴-۵-۲ را ببینید).

۴-۱- تحلیل داده ها

سازمان روش های اجرایی را برای تعیین، گردآوری و تحلیل داده های مقتضی، برای اثبات مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، مدون کند.

روش اجرایی باید شامل تعیین روش های مقتضی، شامل فنون آماری و گستره ی به کارگیری آنها باشد.

تحلیل داده باید شامل داده های بوجود آمده به عنوان نتایج پایش و اندازه گیری و از دیگر منابع مرتبط بوده و دست کم شامل ورودی هایی از موارد زیر باشد:

(آ) بازخورد؛

(ب) تطابق با الزامات محصول؛

(پ) ویژگی ها و روند فرایندها و محصولات شامل فرصت هایی برای بهبود؛

(ت) تامین کنندگان

(ث) ممیزی ها

(ج) گزارش خدمت دهی ها در صورت اقتضا

سوابق نتایج تحلیل داده ها باید نگهداری شوند (۴-۲-۵- را ببینید).

۵-۱- بهبود

۱-۵-۱- کلیات

سازمان باید هرگونه تغییر ضروری را شناسایی و پیاده سازی کند تا تناسب، کفایت و اثربخشی مستمر سیستم مدیریت کیفیت و ایمنی و عملکرد تجهیز پزشکی از طریق استفاده از خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی ها، مراقبت پس از بازار، تحلیل داده ها، اقدامات اصلاحی، اقدامات پیشگیرانه و بازنگری مدیریت، اطمینان یافته و آن را حفظ کند.

۲-۵-۱- اقدام اصلاحی

سازمان باید اقداماتی را برای حذف علت عدم انطباقها، به منظور پیشگیری از وقوع مجدد آنها به انجام رساند. هرگونه اقدام اصلاح ضروری باید بدون هرگونه تاخیری به انجام رسد. اقدام اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباقهای بوقوع پیوسته باشد.

سازمان یک روش اجرایی باید مدون کند تا الزامات زیر را تعریف نماید:

(آ) بازنگری عدم انطباقها (از جمله شکایات مشتری)؛

(ب) تعیین علل بروز عدم انطباقها؛

(پ) ارزیابی نیاز به اقدام برای اطمینان از عدم تکرار عدم انطباقها؛

(ت) طرحریزی و مدون سازی اقدامات موردنیاز و پیاده سازی آن گونه اقدامات شامل به روز آوری مستندات در صورت اقتضا؛

(ث) تصدیق این که اقدام اصلاحی اثر نامطلوبی بر توانایی در برآورده سازی الزامات مقرراتی یا ایمنی و عملکرد تجهیز پزشکی ندارد؛

(ج) بازنگری اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده.

سوابق هرگونه بررسی و اقدام انجام شده باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۳-۵-۱- اقدام پیشگیرانه

سازمان باید اقداماتی را برای حذف علت عدم انطباقهای بالقوه، به منظور پیشگیری از وقوع آنها به انجام رساند. اقدام پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مشکلات بالقوه باشد.

سازمان یک روش اجرایی باید مدون کند تا الزامات زیر را توصیف کند:

(آ) تعیین علل بروز عدم انطباقهای بالقوه و علل آنها؛

(ب) ارزشیابی نیاز به اقدامات برای پیشگیری از وقوع عدم انطباقها؛

(پ) طرحریزی و مدون سازی اقدامات موردنیاز و پیاده سازی آن گونه اقدامات شامل به روز آوری مستندات در صورت اقتضا؛

(ت) تصدیق این که اقدام پیشگیرانه، اثر نامطلوبی بر توانایی در برآورده سازی الزامات مقرراتی یا ایمنی و عملکرد تجهیز پزشکی ندارد؛

(ث) بازنگری اثربخشی اقدامات پیشگیرانه ی انجام شده.

سوابق هرگونه بررسی و اقدام انجام شده باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

پایان