



BRS

BRS.COMPANY



BRS به عنوان یک نهاد بین المللی با هدف ارائه خدمات با تمرکز بر انجام فعالیت های ممیزی سیستم های مدیریت، آموزش و صدور گواهینامه به منظور پوشش انتظارات سازمان مشتری BRS توسط سازمان معتبر بین المللی مانند IAF بدنبال اعتبار می باشد این شرکت با تلفیق مهارت ها، تجربیات و شایستگی ها و بهره مندی از کارشناسان فنی و م미زان از طریق ممیزی دوستانه و بی طرفانه به دنبال توسعه ارزش افزوده برای سازمان های مشتری خود است فعالیت های خود را برای تعیین سطح انطباق سیستم های مدیریت سازمان های مشتری با توجه به الزامات استانداردهای بین المللی انجام می دهد. مادائما مشتریان خود را مالک اصلی سازمان خود می دانیم. سازمان ما در تلاش است تا با شناسایی مستمر نیازهای مشتریان و ارائه خدمات توسعه یافته و متمایزتر، جایگاه بین المللی مشتریان را حفظ کرده و مسیر توسعه آنها را کوتاه کند. ما از طریق ارتباط مستمر با مشتریان خود به دنبال بهبود و توسعه خود هستیم و با رویکردی تخصصی در جهت توسعه مستمر سیستم های مدیریتی، تلاش می کنیم تا شما را به اهداف خود نزدیکتر کنیم.



آدرس: شهرک غرب - خیابان فرحزادی - ابتدای سیمای ایران - مجتمع تجاری
لیدوما - طبقه B1

شماره تماس: + 982186090160

تلگرام / واتس اپ : +989910338152

Email: marketing@brs.company

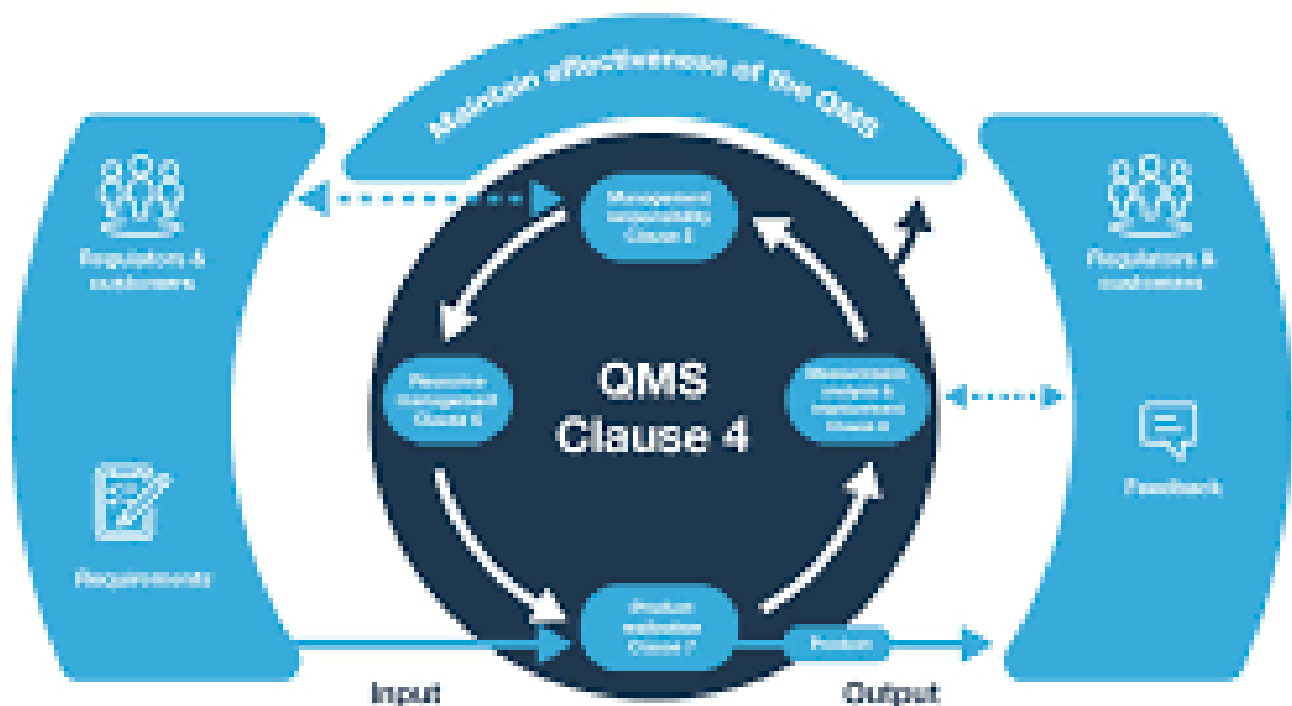
ISO 13485 : 2016

Medical devices — Quality management systems

JALALI MANAGEMENT GROUP



ISO 13485 Process Model





ISO13485

استاندارد ایزو مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی

WWW.BRS.COMPANY

جهت دریافت گواهینامه های بین المللی ISO و گواهینامه انطباق اروپا CE با

تلفن های +۹۰۱۶۸۶۰۹۰۱۶-۲۱ و +۹۰۲۲۸۶۰۹۰۶۲۲-۲۱ تماس بگیرید.

مقدمه

۱-۰ کلیات

این استاندارد بین المللی الزاماتی را برای سیستم مدیریت کیفیت مشخص میکند که میتواند ازسوی یک سازمان فعال در یک یا چند مرحله از چرخه ی عمر یک تجهیز پزشکی شامل طراحی و تکوین، تولید، انبارش و توزیع، نصب یا ارائه خدمات مربوطه (مانند پشتیبانی فنی) ، انهدام نهائی تجهیز پزشکی و طراحی و تکوین یا ارائه خدمات مرتبط مورد استفاده قرارگیرد. هم چنین، این استاندارد میتواند ازسوی تامین کنندگان یا دیگر طرف های بیرونی ارائه دهنده محصول (مانند مواد اولیه ، اجزاء ، زیر مجموعه ها ، تجهیزات پزشکی ، خدمات سترونی ، خدمات کالیبراسیون ، خدمات توزیع ، خدمات نگه داری) به این گونه سازمان ها ، مورد استفاده قرارگیرد. تامین کننده یا طرف بیرونی میتواند داوطلبانه انتخاب نماید که بالزامات این استاندارد بین المللی انطباق داشته باشد یا از طریق قرارداد ملزم به انطباق شود.

چنین حوزه قانونی ، دارای الزامات مقرراتی هستند که در سیستم مدیریت کیفیت سازمان ها بانقش های متنوع در زنجیره تامین تجهیزات پزشکی ، کاربرد دارند. در نتیجه ، این استاندارد بین المللی انتظار دارد که سازمان :

- نقش خودش را تحت الزامات قانونی اجرائی ، شناسائی کند.
- الزامات مقرراتی را که در فعالیت های تحت این نقش ها کاربرد دارد، شناسائی کند
- الزامات مقرراتی را که در فعالیت های تحت این نقش ها کاربرد دارد ، شناسائی کند
- این الزامات قانونی اجرائی را درون سیستم مدیریت خود لحاظ نماید



تعاریف در الزامات قانونی اجرائی ، کشور به کشور و منطقه به منطقه ، متفاوت است. سازمان نیازمند آن است تا درک کند چگونه تعاریف این استاندارد بین المللی تحت تعاریف مقرراتی، در حوزه های قانونی که تجهیزات پزشکی عرضه میگردد، تفسیر خواهد شد.

همچنین ، این استاندارد میتواند از سوی طرف های درونی و بیرونی شامل موسسات گواهی دهنده ، برای نایی سازمان در برآورده سازی الزامات مشتری و الزامات قانونی اجرائی در سیستم مدیریت کیفیت و الزامات سازمان ، مورد استفاده قرارگیرد . تاکید میشود که الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین المللی ، تکمیل کننده الزامات فنی محصول میباشد و برای برآورد سازی الزامات مشتری و الزامات قانونی اجرائی جهت ایمنی و عملکرد ، ضروری هستند. پذیرش سیستم مدیریت کیفیت ، یک تصمیم راهبردی برای سازمان است. طراحی واجرائی سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان ، تحت تاثیر موارد زیر قرار میگیرد :

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

(۲) نیازهای متغیر سازمان

(۳) اهداف ویژه سازمان

(۴) محصولی که سازمان ارائه میکند

(۵) فرایندهایی که سازمان در اختیار دارد

(۶) اندازه سازمان و ساختار سازمانی

(۷) الزامات مقرراتی قابل کاربرد در فعالیت های سازمان

هدف این استاندارد بین المللی ، یکسان سازی ساختار سیستم های مدیریت کیفیت مختلف ، مستند سازی یکسان یا مستند سازی هم راستا با ساختار بندی این استاندارد بین المللی نمیباشد. تعداد و تنوع تجهیزات پزشکی بسیار وسیع بوده و برخی الزامات خاص این استاندارد بین المللی فقط به گروه های نامبرده شده تجهیزات پزشکی مربوط میباشند. این گروه ها در بند ۳ تعریف شده اند.

۲-۰ شفاف سازی مفاهیم

در متن این استاندارد بین المللی ، واژگان یا عباراتی که در زیر توصیف شده اند ، مورد استفاده قرار میگیرند.

- هنگامی که الزامی از طریق عبارت " در موارد مقتضی : مطرح میگردد، مقتضی تلقی میشود مگر این که سازمان بتواند خلاف آن را توجیه نماید. یک الزام در صورتیکه برای موارد زیر ضروری باشد، مقتضی در نظر گرفته میشود :
- برآورد سازی الزامات توسط محصول
- انطباق با الزامات مقرراتی قابل کاربرد
- انجام اقدام اصلاحی توسط سازمان
- مدیریت کردن ریسک ها توسط سازمان
- هنگامی که واژه " ریسک " بکار میرود، کاربرد این واژه در دامنه شمول این استاندارد بین المللی ، به الزامات ایمنی یا عملکردی تجهیزات پزشکی یا برآورد سازی الزامات قانون اجرائی مربوط میشود.

• هنگامی که لازم است یک الزام مدون شود، علاوه بر مستند سازی میبایست استقرار اجرا و نگهداری نیز گردد.

• هنگامی که واژه " محصول " استفاده میشود ، میتواند به معنی " خدمت " را نیز بدهد. محصول به عنوان برون داد یا الزام مورد نظر برای یک مشتری یا هر برون داد حاصل از فرایند پدید آوری محصول ، بکار میرود.

• هنگامی که واژه " الزامات مقرراتی " استفاده میشود ، دربرگیرنده الزامات هر قانون قابل کاربرد برای کاربر این استاندارد بین المللی میشود (از قبیل مقررات ، آیین نامه ها ، احکام یا دستورالعمل ها). کاربرد واژه " الزامات مقرراتی " به الزامات سیستم مدیریت کیفیت و ایمنی یا عملکرد تجهیز پزشکی محدود میگردد. در این استاندارد بین المللی ، عناوین لفظی زیر استفاده میشود :

○ باید : نشان دهنده یک الزام است.

○ بایستی : نشان دهنده یک توصیه است .

○ امکان پذیر است : نشان دهنده یک اجازه است .

○ میتواند : نشان دهنده یک احتمال یا قابلیت است.

اطلاعاتی که بعنوان " یادآوری " مشخص شده است ، یک راهنما جهت درک یا شفاف سازی الزام مربوطه میباشد.



۳-۰ رویکرد فرایندی

این استاندارد بین المللی مبتنی بر رویکرد فرایندی در مدیریت کیفیت میباشد. هر فعالیتی که دروندادی را به بروندادی تبدیل نماید میتواند بعنوان یک فرایند در نظر گرفته شود. غالباً برونداد های یک فرایند مستقیماً دروندادهای فرایند بعدی را تشکیل میدهند. برای اینکه سازمان موثر عمل نماید، نیاز دارد فرایندهای بهم مرتبط متعددی را شناسایی و مدیریت نماید. بکارگیری سیستمی از فرایندها در درون یک سازمان، همراه با مشخص کردن و تعامل این فرایندها و مدیریت کردن آنها به منظور دستیابی به نتایج مطلوب " رویکرد فرایندی " نامیده میشود.

این رویکرد هنگامی که در سیستم مدیریت کیفیت بکار گرفته میشود براهمیت موارد زیر تاکید مینماید:

- درک و برآورده سازی الزامات
- در نظر گرفتن فرایندها به لحاظ ارزش افزائی
- حصول نتایج عملکرد و اثربخشی فرایندها
- بهبود فرایندها بر پایه اندازه گیری عینی

۴-۰ ارتباط با استاندارد ISO9001

در حالی که این استاندارد مستقل میباشد، اساس آن بر پایه استاندارد ISO 9001:2008 بوده که با استاندارد ISO9001:2015 جایگزین شده است. برای راحتی کاربران (پیوست ب) مشابهت میان این استاندارد بین المللی و ISO9001:2015 را نشان میدهد.



این استاندارد بین المللی قصد دارد همراستایی جهانی در خصوص الزامات مقرراتی مقتضی برای سیستم مدیریت کیفیت بکارگرفته شده در سازمان های فعال در یک یا چند مرحله از چرخه عمر یک تجهیز پزشکی را تسهیل کند. این استاندارد بین المللی شامل الزامات ویژه برای سازمان های فعال در چرخه عمر تجهیزات پزشکی میباشد و برخی از الزامات ISO9001 را که بعنوان الزامات مقرراتی ، مقتضی نیستند ، حذف نموده است. به همین دلیل ، سازمان هایی که سیستم مدیریت کیفیت آنها با این استاندارد بین المللی انطباق دارد ، نمیتواند مدعی انطباق با ISO9001 باشند مگر اینکه سیستم مدیریت کیفیت آنها ، تمامی الزامات ISO 9001 را برآورده نماید.

۵-۰ سازگاری با دیگر سیستم های مدیریتی

این استاندارد دربرگیرنده الزامات خاص سایر سیستم های مدیریت از قبلی الزاماتی که در مدیریت زیست محیطی ، مدیریت بهداشت و ایمنی کار یا مدیریت مالی در نظر گرفته شده اند، نمیشد به هر حال این استاندارد بین المللی سازمان را قادر میسازد که سیستم مدیریت خود را با الزامات سیستم های مدیریت ذیربط ، همراستا یا یکپارچه نماید. برای یک سازمان این امکان وجود دارد که سیستم مدیریت فعلی خود را به منظور استقرار یک سیستم مدیریت کیفیت بر طبق الزامات این استاندارد بین المللی ، تطبیق دهد.

(۱) دامنه

این استاندارد بین المللی ، الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص میکند که سازمان به اثبات توانایی خود در ارائه تجهیزات پزشکی و خدمات مرتبط که بطور مستمر

خواسته های مشتری و الزامات قانونی اجرائی مربوط به آن رابراورده مینماید، نیاز دارد. این گونه سازمان ها میتوانند در یک یا چند مرحله از چرخه عمر شامل طراحی و تکوین ، تولید ، انبارش و توزیع، نصب یا خدمات دهی به یک تجهیز پزشکی یا طراحی و تکوین یا ارائه فعالیت های مرتبط (مانند پشتیبانی فنی) فعال باشند. همچنین تامین کنندگان و طرف های بیرونی که محصولاتی شامل خدمات مرتبط باسیستم مدیریت کیفیت به این گونه سازمان ها ارائه میدهند نیز میتوانند این استاندارد بین المللی را مورد استفاده قرار دهند. الزامات این استاندارد بین المللی برای سازمان ها صرف نظر از اندازه و نوعشان ، به استثنا مواردی که صراحتا بیان شده است ، کاربرد دارد. فرایندهای که دراین استاندارد بین المللی الزامی بوده و برای تجهیزات پزشکی مورد نظر کاربرد دارد ولی توسط سازمان بکار گرفته نمیشوند ، جز مسئولیت سازمان بوده و ازطریق پایش ، نگهداشت و کنترل این فرایندها درسیستم مدیریت کیفیت سازمان در نظر گرفته میشوند. چنانچه الزامات مقرراتی اجازه حذف کنترل های طراحی و تکوین را بدهد این مورد میتواند به عنوان توجیه حذف آنها ازسیستم مدیریت کیفیت ، بکارگرفته شود. این الزامات مقرراتی میتواند رویکرد جایگزینی را ارائه دهند که در سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده است. این مسئولیت سازمان است تا اطمینان یابد ادعاهای انطباق بااین استاندارد بین المللی بازگوکننده هرگونه حذف کنترل های طراحی و تکوین میباشد.

در صورتیکه هر الزامی از بندهای ۶، ۷ و یا ۸ 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 ، کاربرد نداشته باشد، سازمان نیازی به دربرگرفتن آنها درسیستم مدیریت

کیفیت خود ندارد. سازمان توجیه هر موردی که غیر قابل کاربرد تعیین شده است را همانگونه که در بند (۴-۲-۲) اشاره شده ، ثبت مینماید.

۲) مراجع اصلی

سند مرجعی که نام آن در زید میاید ، بطور کلی یا جزئی بعنوان مرجع این استاندارد ضروری میباشد. درمورد 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

دراین استاندارد ، واژگان و تعاریف ذکر شده در استاندارد ISO 9000:2015 ، بعلاوه موارد زیر بکار رفته است :

۳-۱ هشدار های توصیه ای

هشدار ی که سازمان پس از تحویل تجهیز پزشکی ، جهت ارائه اطلاعات تکمیلی یا اضافی و مشاوره در اقدامی که باید انجام گیرد جهت موارد زیر صادر میکند:

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

❖ یادآوری : صدور هشدار توصیه ای میتواند جهت انطباق با الزامات قانونی اجرائی ، الزامی شده باشد.

۲-۳ نماینده مجاز

شخص حقیقی یا حقوقی در یک کشور یا حوزه قانونی ، که مجوز مکتوبی را از سازنده دریافت کرده است تا از طرف او بعنوان تعهد ثانویه تحت مقررات کشور یا مصوبات حوزه قانونی ، فعالیت کند.

منبع : GHTF/SG1 / N055:2009,5.2

۳-۳ ارزیابی بالینی

ارزیابی و تحلیل اطلاعات بالینی مربوط به یک تجهیز پزشکی بمنظور تصدیق ایمنی و عملکرد بالینی تجهیز هنگام کاربرد مورد نظر سازنده

۳-۴ شکایت

تبادل اطلاعات مکتوب، الکترونیکی یا شفاهی که نواقص مربوط به هویت ، کیفیت ، دوام ، قابلیت اعتماد ، قابلیت استفاده ، ایمنی یا عملکرد یک تجهیز پزشکی که از سازمان ترخیص شده است یا خدماتی که بر عملکرد این گونه تجهیزات پزشکی تأثیرگذار است را ادعا میکند.

❖ یاد آوری : این تعریف از " شکایت " با تعریف ارائه شده در استاندارد ISO 9000: 2015 تفاوت دارد.

۳-۵ توزیع کننده

شخصی حقیقی یا حقوقی در زنجیره تامین که با مسئولیت خود ، عرضه تجهیز پزشکی به کاربر نهایی را تسهیل مینماید.

- ❖ یاد اوری : بیش از یک توزیع کننده ممکن است در یک زنجیره تامین فعالیت داشته باشند.
- ❖ یاد اوری : افرادی در زنجیره تامین که از طرف سازنده ، وارد کننده یا توزیع کننده در فعالیت هایی مانند انبارش و حمل و نقل دخیل هستند تحت این تعریف ، توزیع کننده محسوب نمیشوند.

منبع : : GHTF/SG1 / N055:2009,5.3

۳-۶ تجهیز پزشکی کاشتنی

- تجهیز پزشکی که تنها با مداخله پزشکی یا جراحی قابل برداشتن است و مدنظر است تا :
- از طریق عمل جراحی بطور 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.

- ❖ یاد اوری : تعریف تجهیز پزشکی کاشتنی دربرگیرنده تجهیز پزشکی کاشتنی فعال نیز میشود.

۳-۷ وارد کننده

- شخصی حقیقی یا حقوقی در زنجیره تامین نخستین کسی است که تجهیز پزشکی ساخته شده در یک کشور یا حوزه قانونی دیگر را ، در یک کشور یا حوزه قانونی که میبایست بازار یابی شود ، در دسترس قرار میدهد.

۳-۸ برچسب گذاری

- برچسب ، دستورالعمل استفاده و هرگونه اطلاعات مرتبط با شناسایی، توضیحات فنی ، مقاصد مورد نظر یا استفاده صحیح از تجهیزات پزشکی ، به غیر از اسناد حمل میباشد.

منبع : GHTF/SG1 / N70:2011 , Clause4

۳-۹ چرخه ی عمر

تمامی مراحل عمر یک تجهیز پزشکی از مفهوم سازی اولیه تا انهدام و تعیین تکلیف نهایی.

منبع : ISO14971:2019

۳-۱۰ سازنده

شخص حقیقی یا حقوقی که مسئولیت طراحی و یا ساخت یک تجهیز پزشکی به منظور عرضه آن برای استفاده تحت نام خود را برعهده دارد ، چه این تجهیز پزشکی را خود او یا شخص دیگری با مسئولیت از طرف او ، طراحی کرده و یا ساخته باشد.

❖ یاد آوری : این " شخص حقیقی یا حقوقی " مسئولیت نهایی اطمینان از تطابق با تمامی الزامات قانونی اجرائی برای تجهیز پزشکی در کشورها یا حوزه های قانونی ای که قرار است در آن عرضه شده یا فروخته شود را برعهده دارد مگر اینکه این مسئولیت از طرف نهاد ذیصلاح مقرراتی در درون آن حوزه قانونی ، به شخص دیگری واگذار شده باشد.

❖ یاد آوری : مسئولیت سازنده در اسناد راهنمای GHTF توضیح داده شده است . این مسئولیت ها شامل برآورده سازی الزامات پیش - بازار و پس - بازار مانند گزارش دهی رویدادهای نامطلوب و اطلاع رسانی اقدامات اصلاحی میباشد.

❖ یاد آوری : " طراحی و یا ساخت " که در تعریف بالا به آن ارجاع شد ، ممکن است دربرگیرنده ایجاد ویژگی ها ، تولید ، ساخت ، مونتاژ ، فراوری ، بسته بندی ، بسته بندی مجدد ، سترون سازی ، نصب یا ساخت مجدد یک تجهیز پزشکی یا درکنار هم قرار دادن تجهیزات و یا احتمالاً دیگر محصولات برای یک مقصود پزشکی باشد.

- ❖ یاد اوری : هر فردی که یک تجهیز پزشکی را که پیشتر ، فرد دیگری برای بیمار به خصوصی در مطابقت با دستورالعمل استفاده ، تامین کرده بود مونتاژ یا جفت وجود نماید ، سازنده محسوب نمیشود. ارائه مونتاژ یا جفت وجورسازی ، حیطة کاربرد تجهیز پزشکی را تغییر نمیدهد.
- ❖ یاد اوری : هر فردی که حیطة کاربرد یک تجهیز پزشکی را تغییردهد یا اصلاح نماید بدون اینکه این تغییر ازجانب سازنده اصلی باشد و آن تجهیز را تحت نام خود برای استفاده عرضه نماید میبایست به عنوان سازنده تجهیز پزشکی تغییر یافته ، در نظر گرفته شود.
- ❖ یاد اوری : نماینده مجاز ، توزیع کننده یا وارد کننده که تنها نشانی و جزئیات تماس خود را به تجهیز پزشکی یا بسته بندی آن اضافه مینماید ، بدون اینکه برچسب های موجود تجهیز پزشکی را بپوشاند یا تغییردهد ، سازنده تلقی نمیشود.
- ❖ یاد اوری : در محدوده ای که یک قطعه جانبی در الزامات مقرراتی یک تجهیز پزشکی موضوعیت داشته باشد ، فرد مسئول برای طراحی و یا ساخت آن قطعه سازنده در نظر گرفته میشود.

منبع : GHTF/SGI/N055:2009,501

۱۱-۳ تجهیز پزشکی

وسایل ، ادوات ، ابزار ، ماشین ، لوازم ، قطعات کار گذاشتنی ، معرف های تشخیصی ، نرم افزار ، مواد یا دیگر موارد مشابه یا مرتبط که توسط سازنده در نظر گرفته شده ، به تنهایی یا بصورت ترکیبی برای سلامتی انسان برای یک یا چند مقصود پزشکی مشخص زیر ، استفاده شود :

- 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 به وسیله آزمایش تشخیصی نمونه های بدست آمده از بدن انسان و عملیات اصلی مورد نظر خود را در داخل یا خارج از بدن انسان از طریق وسایل و ابزار های داروشناسی ، ایمنی شناسی یا متابولیک به انجام نمیرساند بلکه ممکن است در کارکرد مورد نظرش از این طریق، یاری داده شود.

❖ یاد اوری : محصولاتی که ممکن است در برخی حوزه های قانونی ، تجهیز پزشکی تلقی شوند 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/SGI/N071:20II2,5.1

۱۲-۳ خانواده تجهیز پزشکی

گروهی از تجهیزات پزشکی ساخته شده بوسیله یا برای یک سازمان همسان ، دارای طراحی پایه مشترک و ویژگی های عملکردی یکسان در ایمنی ، حیطة کاربرد و کارکرد

۳-۱۳ ارزیابی عملکرد

ارزیابی و تحلیل داده ها برای ایجاد یا تصدیق توانایی یک تجهیز پزشکی تشخیصی در دستیابی به حیطه کاربرد آن

۳-۱۴ مراقبت پس-بازار

فرایندی نظامند در گردآوری و تحلیل تجربه بدست آمده از تجهیزات پزشکی که در بازار قرار گرفته اند.

۳-۱۵ محصول

نتیجه یک فرایند

❖ یاد آوری : چهار طبقه بندی عمومی از محصولات ، شامل موارد زیر وجود دارد :

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

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

❖ یاد اوری : خدمت ، نتیجه حداقل یک فعالیت است که ضرورتاً در فصل مشترک میان تامین کننده و مشتری انجام شده و عموماً ناملموس است. ارائه یک خدمت به عنوان مثال موارد زیر را در برمیگیرد :

- 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 (مانند ترازنامه درامدی مورد نیاز برای تهیه اظهارنامه 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 و میتواند به اشکال رویکرد ها ، تراکنش ها یا روش های اجرایی باشد.
- سخت افزار عموماً ملموس بوده و مقدار آن ، ویژگی قابل شمارش میباشد. مواد فراوری شده عموماً ملموس بوده و مقدار آنها ، ویژگی پیوسته میباشد. سخت افزار و مواد فراوری شده اغلب به صورت کالا ، عنوان میشوند.

❖ یاد اوری : تعریف محصول با تعریف ارائه شده در ISO 9000:2015 تفاوت دارد.

۱۶-۳ محصول خریداری شده

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

❖ یاد اوری : ارائه محصول ، ضرورتاً به ترتیبات تجاری یا مالی منتج نمیگردد.



۳-۱۷ ریسک

ترکیبی از احتمال وقوع یک آسیب و شدت آن آسیب

❖ یاد اوری : تعریف ریسک با تعریف ارائه شده در ISO 9000:2015 تفاوت دارد.

منبع : ISO14971:2019

۳-۱۸ مدیریت ریسک

به کارگیری نظامند خط مشی های مدیریتی رویه ها و شیوه ها در فعالیت های تحلیل ، ارزیابی ، کنترل و پایش خطر.

منبع : ISO 14971:2019

۳-۱۹ سیستم حائل سترونی

حداقل بسته بندی که از ورود ریزجانداران جلوگیری کرده و اجازه حضور محصولی ضدعفونی شده را در هنگام مصرف می دهد.

منبع : ISO116071:2006,3,22

۳-۲۰ تجهیز پزشکی سترون

تجهیز پزشکی که مدنظر است الزامات سترونی را برآورده کند .

❖ یاد اوری : الزامات جهت سترونی تجهیزات پزشکی ، میتواند موضوعی برای الزامات قانونی

اجرائی یا استاندارد ها باشد.



۴- سیستم مدیریت کیفیت

۴-۱ الزامات عمومی

۴-۱-۱ سازمان باید سیستم مدیریت کیفیتی را مدون کرده و اثر بخشی آن را در انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات قانونی اجرائی حفظ نماید. سازمان باید هرگونه الزام ، روش اجرائی ، فعالیت یا تمهیدی را که برای مدون سازی در این استاندارد بین المللی یا الزامات قانونی اجرائی مورد نیاز است ، استقرار داده ، پیاده سازی کرده و حفظ کند.

سازمان باید نقش به عهده گرفته شده از جانب خود را تحت الزامات قانونی اجرائی ، مدون نماید.

❖ یاد آوری : نقش برعهده گرفته شده میتواند شامل سازنده ، نماینده مجاز ، وارد کننده یا توزیع کننده باشد.

۴-۱-۲ سازمان باید :

آ) فرایندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد این فرایندها را درسراسر سازمان با درنظر گرفتن نقش به عهده گرفته شده از جانب خود ، شناسایی نماید.

ب) یک رویکرد مبتنی بر ریسک را جهت منترل فرایندهای مناسب مورد نیاز در سیستم مدیریت کیفیت ، بکار بندد.

پ) توالی و تعامل این فرایندها را تعیین نماید.



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

آ) شاخص ها و روش های مورد نیاز را جهت حصول اطمینان از اثربخش بودن اجرا و کنترل این فرایندها ، مشخص کند.

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

پ) اقدامات ضروری جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده و حفظ اثربخشی این فرایندها را به اجرا گذارد.

ت) این فرایندها را پایش ، در موارد مقتضی اندازه گیری و تحلیل نماید

ث) سوابق مورد نیاز برای اثبات انطباق با این استاندارد بین المللی و الزامات قانونی اجرائی را ثبت کرده و نگهداری نماید.

۴-۱-۴ سازمان باید فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت را بر طبق الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات قانونی اجرائی ، مدیریت نماید. تغییرات انجام شده روی این فرایندها باید :

آ) از نظر اثرگذاری بر سیستم مدیریت کیفیت ، ارزیابی شوند.

ب) از نظر تاثیرگذاری بر روی تجهیز پزشکی تولید شده تحت این سیستم مدیریت کیفیت، ارزیابی شوند.

پ) بر طبق الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات قانونی اجرائی ، کنترل شوند.



۴-۱-۵ زمانی که سازمان تصمیم به برونسپاری هرگونه فرایند تائیزگذار بر انطباق محصول با الزامات میگیرد این برونسپاری باید پایش شده و از کنترل بر روی این گونه فرایند ها اطمینان حاصل شود. سازمان باید مسئولیت انطباق با این استاندارد بین المللی ، الزامات مشتری و الزامات قانونی اجرائی را درمورد فرایند های برونسپاری شده ، برعهده بگیرد. کنترل ها باید متناسب با ریسک های دخیل شده و توانایی طرف بیرونی در برآورده سازی الزامات برطبق (بند ۴-۷) باشد. کنترل ها باید شامل توافقات کیفیتی مکتوب باشد.

۴-۱-۶ سازمان باید روش اجرائی برای صحه گذاری برنامه های نرم افزاری کامپیوتری مورد استفاده درسیستم مدیریت کیفیت مدون کند. این گونه برنامه های نرم افزاری باید پیش از نخستین استفاده و درموارد مقتضی ، پس از تغییرات در این گونه نرم افزار ها یا برنامه آنها صحه گذاری شود.

رویکرد و فعالیت های خاص مربوط به صحه گذاری مجدد نرم افزار باید با ریسک های مرتبط با کاربری آن متناسب باشد.

سوابق چنین فعالیت هایی باید نگهداری شود. (۴-۲-۵ را ببینید)

۴-۲ الزامات مستند سازی

۴-۲-۱ کلیات

مستند سازی 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 کیفیت

پ) توصیفی از تعامل فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت

نظامنامه ی کیفیت باید ساختار مستند سازی بکارگرفته شده در سیستم مدیریت کیفیت را به طور اجمالی بیان نماید.

۴-۲-۳ پرونده فنی

سازمان باید یک یا چند پرونده را که شامل مدارک تولید شده و یا ارجاع داده شده برای اثبات انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی و تطابق با الزامات قانونی اجرائی بوده ، برای هر نوع تجهیز پزشکی یا خانواده تجهیز پزشکی ، ایجاد و نگهداری نماید.



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

آ) توصیف کلی تجهیز پزشکی ، حیطه کاربرد و برجسب گذاری شامل هرگونه دستورالعمل برای استفاده

ب) مشخصات محصول

پ) مشخصات یا روش های اجرائی برای ساخت ، بسته بندی ، انبارش ، جابجایی و توزیع

ت) روش های اجرایی برای پایش و اندازه گیری

ث) در موارد مقتضی ، الزامات برای نصب

ج) در موارد مقتضی ، روش های اجرایی برای خدمات دهی

۴-۲-۴ کنترل مدارک

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

روش اجرائی مدونی باید کنترل های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین نماید :

آ) بازنگری و تصویب مدارک از نظر کفایت پیش از صدور

ب) بازنگری و به روز رسانی در صورت نیاز و تصویب مجدد مدارک

پ) اطمینان از اینکه وضعیت بازنگری کنونی و تغییرات مدارک شناسایی شده است.



ت) اطمینان از اینکه ویرایش های مرتبط از مدارک کاربردی، در محل های استفاده در دسترس می باشد.

ث) اطمینان از اینکه مدارک خوانا و قابل تشخیص باقی میمانند.

ج) اطمینان از اینکه مدارک با منشا برون سازمانی، که توسط سازمان برای اجرا و طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده شده است، شناسایی شده و توزیع آنها کنترل میشود.

چ) جلوگیری از مفقود شدن یا از بین رفتن مدارک

ح) جلوگیری از استفاده سهوی مدارک منسوخ شده و به کارگیری روشی جهت شناسایی مناسب آنها سازمان باید اطمینان یابد که تغییرات در مدارک، توسط همان بخش یا بخش هایی که تصویب اولیه را به انجام رسانده اند و یا بخش هایی تعیین شده مورد بازنگری و تصویب قرار میگیرند. بخش های تعیین شده میبایست به سوابق اطلاعات مربوطه که بر مبنای آنها بازنگری و تصویب مدارک انجام گرفته، دسترسی داشته باشد.

سازمان باید دوره زمانی را مشخص کند که در آن حداقل یک نسخه از مدارک منسوخ، نگهداری شود. این دوره زمانی باید اطمینان دهد مدارکی که ابزار پزشکی برطبق آنها تولید و بازرسی شده، حداقل تا پایان عمر مفید ابزار که سازمان تعیین می نماید، در دسترس می باشد (این عمر مفید نباید از زمان نگهداری سوابق مربوطه (بند ۴-۲-۴) یا زمان تعیین شده توسط الزامات قانونی اجرائی کمتر باشد)



۵-۲-۴ کنترل سوابق

سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اثر بخشی اجرای سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته و نگهداری شوند.

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

سازمان باید روش هایی را مطابق با الزامات قانونی اجرائی برای حفاظت از اطلاعات محرمانه سلامت موجود در سوابق تعریف و پیاده سازی نماید.

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

سازمان باید سوابق را حداقل برای دوره زمانی برابر با دوره عمر تجهیز پزشکی که توسط سازمان تعریف یا توسط الزامات قانونی اجرائی مشخص شده ، نگهداری نماید. این دوره زمانی نباید کمتر از ۲ سال از تاریخ ترخیص محصول باشد.

۵- مسئولیت مدیریت

۵-۱ تعهد مدیریت

مدیریت ارشد باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و تکوین و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و نگهداری مداوم اثربخشی آن به طرق زیر فراهم آورد :



الف (انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته های مشتری و همچنین الزامات قانونی اجرائی در سازمان

ب (تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت

ج (اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده اند

د (انجام بازنگری های مدیریت

ه (اطمینان از در دسترس بودن منابع

۲-۵ مشتری مداری

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که الزامات مشتری و الزامات قانونی اجرائی مشخص شده و برآورده شده اند.

۳-۵ خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت :

آ (مناسب و مرتبط با مقاصد سازمان میباشد

ب (شامل تعهد به تطابق با الزامات و نگهداشت اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت میباشد.

پ (چارچوبی را برای استقرار و بازنگری اهداف کیفیت ارائه مینماید

ت (در درون سازمان اطلاع رسانی و درک شده است



ث) از نظر تداوم مناسب بودن ، مورد بازنگری قرار میگیرد

۴-۵ طرح ریزی

۱-۴-۵ اهداف کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت و از جمله آنهایی که جهت برآورده کردن الزامات قانونی اجرائی و الزامات محصول مورد نیاز هستند ، در بخش ها و سطوح مرتبط در درون سازمان تعیین شده اند. اهداف کیفیت باید قابل اندازه گیری بوده و با خط مشی کیفیت سازگار باشند.

۲-۴-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که :

الف) طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده کردن الزامات مذکور در بند ۱-۴ و همچنین اهداف کیفیت انجام گرفته است.

ب) هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا میگردد انسجام سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگهداشته میشود.

۵-۵ مسئولیت ، اختیار و انتقال اطلاعات

۱-۵-۵ مسئولیت و اختیار

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات تعیین ، مدون و در درون سازمان اطلاع رسانی میشوند. مدیریت ارشد باید ارتباط درونی بین کارکنای که کارهای موثر بر کیفیت را اداره ، اجرا و



تصدیق میکنند تعیین نماید و همچنین باید از آزادی عمل و اختیار سازمانی لازم برای انجام چنین فعالیت هایی اطمینان حاصل نماید.

۵-۵-۲ نماینده مدیریت

مدیریت ارشد باید یکی از مدیران خود را به عنوان نماینده مدیریت منصوب کند که جدا از سایر مسئولیت هایش ، دارای مسئولیت ها و اختیاراتی شامل موارد زیر باشد :

الف) حصول اطمینان از اینکه فرایندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت مدون شده است

ب) گزارش دهی به مدیریت ارشد در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هر نوع نیاز برای بهبود

ج) حصول اطمینان از افزایش آگاهی در خصوص الزامات قانونی اجرائی و الزامات سیستم مدیریت کیفیت در سرتاسر سازمان

۵-۵-۳ ارتباطات داخلی

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که فرایندهای مناسب انتقال اطلاعات در درون سازمان ایجاد شده و در راستای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت میباشد.

۵-۶ بازنگری مدیریت

۵-۶-۱ کلیات

سازمان باید روش اجرائی برای بازنگری مدیریت مدون نماید. مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح ریزی شده مدون ، بازنگری کند تا از تداوم مناسب بودن ، کفایت و



اثر بخشی آن اطمینان یابد. این بازنگری باید شامل بازنگری فرصت های بهبود و نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت از قبیل خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت باشد. سوابق بازنگری مدیریت باید نگهداری شوند. (۴-۲-۵ را ببینید)

۲-۶-۵ دروندا های بازنگری

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

آ) بازخورد ها

ب) رسیدگی به شکایات

پ) گزارش دهی به نهاد های مقرراتی

ت) ممیزی

ث) پایش و اندازه گیری فرایند ها

ج) پایش و اندازه گیری محصول

چ) اقدامات اصلاحی

ح) اقدامات پیشگیرانه

خ) اقدامات پیگیرانه بازنگری مدیریت قبلی

ر) تغییراتی تاثر گذار بر سیستم مدیریت کیفیت



ز) توصیه‌هایی جهت بهبود

د) الزامات مقرراتی قابل کاربرد جدید یا بازنگری شده

۳-۶-۵ برونداد های بازنگری

برونداد های بازنگری مدیریت باید ثبت شده و شامل بازنگری درونداد ها و هرگونه تصمیم و اقدامی در

ارتباط با موارد زیر باشد :

آ) بهبود های مورد نیاز برای حفظ تناسب ، کفایت و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرایند های

آن

ب) بهبود محصول در ارتباط با الزامات مشتری

پ) تغییرات در واکنش به الزامات مقرراتی قابل کاربرد جدید یا بازنگری شده

د) نیاز های مربوط 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 نگهداشت اثربخشی آن

ب) برآورده نمودن الزامات قانونی اجرائی و الزامات مشتری



۲-۶ منابع انسانی

کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر کیفیت محصول انجام می‌دهند ، باید شایستگی های لازم را برپایه تحصیلات ، آموزش ، مهارت ها و تجارب مناسب داشته باشند.

سازمان باید فرایندهایی را برای استقرار شایستگی ، ارائه آموزش لازم و اطمینان از آگاهی کارکنان مدون کند.

سازمان باید :

آ) شایستگی لازم برای کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر کیفیت محصول انجام می‌دهند ، تعیین کند

ب) آموزش ها و یا اقداماتی را جهت دستیابی به شایستگی های لازم و یا حفظ آنها ارائه دهد.

پ) اثر بخشی اقدامات صورت پذیرفته را مورد ارزیابی قرار دهد

ت) اطمینان یابد که کارکنانش از ارتباط و اهمیت فعالیت هایشان و چگونگی سهم بودنشان در دست یابی به اهداف کیفیت ، آگاهی دارند.

ث) سوابق مناسب مربوط به تحصیلات آموزش ها ، مهارت ها و تجارب را نگهداری کند.

❖ یاد اوری : روش مورد استفاده برای ارزیابی اثربخشی ، با ریسک های مرتبط با کاری که برای

آن آموزش ارائه شده است ، متناسب باشد.



۳-۶ زیر ساخت

سازمان باید الزامات را برای زیر ساخت های مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول ، جلوگیری از درهم شدن محصولات و اطمینان از جابجایی منظم محصول ، مدون کند.

زیرساخت ، در موارد مقتضی شامل موارد زیر است :

آ) ساختمان ها ، فضای کاری و امکانات مرتبط

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

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

سازمان باید الزاماتی را برای فعالیت های نگهداری شامل تناوب اجرای آنها در مواقعی که اینگونه فعالیت ها یا نبود آنها بتواند بر کیفیت محصول تاثیر گذار باشد، مدون نماید. در موارد مقتضی الزامات باید برای تجهیزات مورد استفاده در تولید ، کنترل محیط کاری و پایش و اندازه گیری بکار گرفته شود.

سوابق این گونه فعالیت های حفظ و نگهداری باید نگه داری شود (۵-۲-۴ رابینید)

۴-۶ محیط کاری و کنترل آلودگی

۱-۴-۶ محیط کاری

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



سازمان باید :

آ (الزامات سلامت ، پاکیزگی و پوشش کارکنان را در صورتی که تماس آنها با محصول یا محیط کار بتواند بر عملکرد یا ایمنی تجهیز پزشکی تاثیر بگذارد مدون نماید.

ب (اطمینان یابد که تمامی کارکنانی که ملزم هستند موقتا در محیط کار تحت شرایط محیطی خاصی کار کنند، شایسته بوده و یا از سوی فردی شایسته سرپرستی میشوند.

❖ یاد آوری : اطلاعات بیشتر در ISO 14968 , ISO14644 یافت میشود.

۲-۴-۶ کنترل آلودگی

در موارد مقتضی ، سازمان باید ترتیباتی را برای کنترل محصول آلوده یا دارای پتانسیل آلودگی به منظور جلوگیری از آلوده شدن محیط کاری ، کارکنان یا محصول ، طرح ریزی و مدون نماید.

برای تجهیزات پزشکی سترون ، سازمان باید الزامات کنترل آلودگی با ریز جانداران یا ذرات جامد را مدون کرده و پاکیزگی الزامی را در طی فرایند مونتاژ یا بسته بندی حفظ کند.

۷- پدید آوری محصول

۷-۱ طرح ریزی پدید آوری محصول

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای پدید آوری محصول را طرح ریزی نموده و اجرا نماید. طرح ریزی پدید آوری محصول باید سازگار با الزامات دیگر فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت باشد. سازمان



باید یک یا چند فرایند را در پدیدآوری محصول، بمنظور مدیریت ریسک مدون نماید. سوابق فعالیت های مدیریت ریسک باید نگهداری شوند. (۴-۲-۵ را ببینید)

در طرح ریزی پدیدآوری محصول ، سازمان باید موارد زیر را در موارد مقتضی تعیین نماید :

آ) اهداف کیفیت و الزامات مربوط به محصول

ب) نیاز به استقرار فرایندها و مستندات (۴-۲-۴ را ببینید) و فراهم آوری منابع مختص محصول شامل زیر ساخت ها و محیط کاری

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

ت) سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از اینکه فرایندهای پدیدآوری و محصول حاصله ، الزامات را برآورده میکنند. (۴-۲-۵ را ببینید)

برونداد این طرح ریزی باید به صورتی که برای روش های بکارگرفته شده در سازمان مناسب باشد، تدوین گردد.

❖ یاد اوری : اطلاعات بیشتر در ISO14971 یافت میشود.

۷-۲ فرایندهای مرتبط بامشتری

۷-۲-۱ تعیین الزامات مرتبط با محصول

سازمان باید موارد زیر را مشخص نماید :



آ) الزامات مشخص شده توسط مشتری شامل الزامات مربوطه به فعالیت های تحویل و پس از تحویل
ب) الزامات بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا حیطه کاربرد (همانگونه که شناخته شده است) ضروری هستند

پ) الزامات قانونی اجرائی مرتبط با محصول

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

ث) هر نوع الزامات دیگر تعیین شده توسط سازمان

۷-۲-۲ بازنگری الزامات مربوط با محصول

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

آ) الزامات محصول تعریف شده و مکتوب شده اند.

ب) الزامات قرارداد یا سفارش که باموارد بیان شده در قبل مغایر هستند ، حل و فصل شده اند.

پ) الزامات مقرراتی قابل کاربرد برآورده میشوند.

ت) هرگونه آموزش مورد نیاز کاربر مطابق با ۷-۲-۱ فراهم شده یا برنامه ریزی شده است که فراهم گردد.



پ (سازمان توانایی برآورده سازی الزامات تعریف شده را دارا میباشد.

سوابق نتایج بازنگری و اقدامات حاصله از بازنگری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

هرگاه مشتری خواسته های خود را به صورت مدون بیان نکند، خواسته های مشتری باید پیش از پذیرش بوسیله سازمان مورد تایید قرارگیرد.

هرگاه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تغییر یابد سازمان باید اطمینان حاصل کند که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان ذیربط از الزامات و یا خواسته های تغییر یافته مطلع گردیده اند.

۳-۲-۷ تبادل اطلاعات

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

آ (اطلاعات محصول

ب (رسیدگی به استعلام ها ، قراردادها یا سفارش ها شامل اصلاحیه ها

پ (بازخورد از مشتری شامل شکایات

ت (هشدارهای توصیه ای

سازمان باید با نهاد های مقرراتی برطبق الزامات قانونی اجرائی ، تبادل اطلاعات داشته باشد.



۷-۳ طراحی و تکوین

۷-۳-۱ کلیات

سازمان باید روش اجرائی برای طراحی و تکوین مدون نماید.

۷-۳-۲ طرح ریزی طراحی و تکوین

سازمان باید طراحی و تکوین محصول را طرحریزی و تحت کنترل داشته باشد. در موارد مقتضی ، مدارک طرح ریزی طراحی و تکوین ، باید با پیشرفت مراحل طراحی و تکوین نگهداری شده و بروزرسانی گردد.

در زمان طرح ریزی طراحی و تکوین ، سازمان باید موارد زیر را در هر یک از موارد زیر مدون نماید :

آ) مراحل طراحی و تکوین

ب) بازنگری های مورد نیاز در هر یک از مراحل طراحی و تکوین

پ) فعالیت های تصدیق ، صحه گذاری و انتقال طراحی ، مناسب با هر یک از مراحل طراحی و تکوین

ت) مسئولیت ها و اختیارات برای طراحی و تکوین

ث) شیوه های حصول اطمینان از ردیابی برون دادهای طراحی و تکوین به درون دادهای طراحی و تکوین

ج) منابع مورد نیاز شامل شایستگی های لازم برای کارکنان



۷-۳-۳ دروندادهای طراحی و تکوین

دروندادهای مرتبط با الزامات محصول باید تعیین و سوابق آنها نگهداری شود (۴-۲-۴ را ببینید)

این دروندادها باید دربرگیرنده ی موارد زیر باشد:

آ) الزامات کارکردی، عملکردی، قابلیت استفاده و ایمنی، مطابق با حیطه کاربرد

ب) استاندارد ها و الزامات قانونی اجرائی

پ) برونادهای مناسب با مدیریت ریسک

ت) در موارد مقتضی اطلاعات بدست آمده از طراحی های مشابه پیشین

ث) دیگر الزامات اساسی برای طراحی و تکوین محصول و فرایندها

این دروندادها باید به لحاظ کفایت و تصویب مورد بازنگری قرار گیرند.

الزامات باید کامل و شفاف بوده ، قابلیت تصدیق و صحه گذاری را داشته و در تعارض با یکدیگر نباشند.

❖ یاد اوری : اطلاعات بیشتر را میتوان در IEC62366'1 یافت نمود.

۷-۳-۴ برونادهای طراحی و تکوین

بروندادهای طراحی و تکوین باید :

آ) الزامات دروندادهای طراحی و تکوین را برآورده نماید.



ب) اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و ارائه خدمات فراهم کند.

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

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

بروندادهای طراحی و تکوین باید به نحو مناسبی ارایه شوند که بتوان آنها را برطبق دروندادهای طراحی و تکوین تصدیق کرد و باید قبل از ترخیص تایید گردند.

سوابق روندادهای طراحی و تکوین باید نگهداری شود (۵-۲-۴ را ببینید).

۵-۳-۷ بازنگری طراحی و تکوین

در مراحل مناسب، بازنگری های نظامند طراحی و تکوین باید برطبق ترتیبات طرحریزی شده و مدون، انجام پذیرد تا:

آ) توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین را در برآورده سازی الزامات، ارزیابی کند.

ب) هرگونه اقدامات لازم را شناسایی و پیشنهاد کند.

شرکت کنندگان درچنین بازنگری هایی باید علاوه بر نمایندگان بخشهایی که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت بازنگری مرتبط هستند، شامل سایر کارکنان متخصص باشند. سوابق نتایج بازنگری ها و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شده و شامل شناسایی طراحی بازنگری شده، شرکت کنندگان در آن و تاریخ بازنگری باشد (۴-۲-۵ را ببینید).



۶-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین

تصدیق باید بر طبق ترتیبات طرحریزی شده و مدون انجام شود تا اطمینان دهد که بروندهای طراحی و تکوین را برآورده میکند.

سازمان باید طرح هایی را جهت تصدیق مدون نماید که شامل روش ها ، معیارهای پذیرش و در موارد مقتضی ، فنون آماری بر پایه تعیین حجم نمونه باشد.

در صورتیکه حیطة کاربرد محصول الزام نماید که تجهیز پزشکی به دیگر تجهیز یا تجهیزات پزشکی متصل شود یا با آن فصل مشترک شکل میگیرد، برآورده میکنند.

سوابق نتایج تصدیق و هرگونه اقدامات ضروری باید نگه داری شود (۴-۲-۴ و ۵-۲-۴ رابینید).

۷-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین

صحه گذاری طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرحریزی شده و مدون انجام شود تا اطمینان حاصل نماید محصول بدست آمده توانایی برآورده سازی الزامات برای کاربرد مشخص شده یا حیطة کاربرد را دارد.

سازمان باید طرح هایی را جهت صحه گذاری مدون نماید که شامل روش ها ، معیارهای پذیرش و در موارد مقتضی فنون آماری بر پایه تعیین حجم نمونه باشد.



صحه گذاری طراحی باید بر روی محصول نمونه ، انجام شود. محصول نمونه ، شامل واحدهای اولیه تولید ، بهرها یا معادل آن ها میباشد. منطق بکارگرفته شده برای انتخاب محصول مورد استفاده در صحه گذاری باید ثبت شود (۴-۲-۵ رابینید).

بعنوان بخشی از صحه گذاری طراحی و تکوین ، سازمان باید ارزیابی های بالینی یا ارزیابی عملکرد ، بعنوان محصول ترخیص شده به منظور استفاده مشتری، تلقی نمیشود.

در صورتیکه که حیطه کاربرد محصول الزام کند که تجهیز پزشکی به دیگر تجهیز یا تجهیزات پزشکی متصل شود یا با آن فصل مشترک داشته باشد ، صحه گذاری باید شامل تاییده ای باشد که نشان دهد الزامات برای کاربرد مشخص شده یا حیطه کاربرد ، هنگامی که اتصال یا فصل مشترک شکل میگیرد برآورده میگردد. صحه گذاری باید پیش از تحویل یا به کارگیری محصول ، تکمیل گردد.

سوابق نتایج صحه گذاری و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۸-۳-۷ انتقال طراحی و تکوین

سازمان باید روش اجرائی برای انتقال برون دادهای طراحی و تکوین به تولید ، مدون کند. این روش اجرائی باید اطمینان حاصل نماید که برون دادهای طراحی و تکوین پیش از تبدیل شدن به مشخصه های نهایی تولید ، تصدیق گردیده و برای تولید مناسب هستند و این قابلیت تولید میتواند الزامات مربوط به محصول را برآورده نماید. سوابق نتایج انتقال و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ رابینید).



۹-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین

سازمان باید روش اجرایی برای کنترل تغییرات طراحی و تکوین ، مدون کند. سازمان باید اهمیت تغییرات در کارکرد ، عملکرد ، قابلیت استفاده ، ایمنی و الزامات قانونی اجرایی را برای تجهیز پزشکی و حیطه کاربرد آن ، تعیین کند.

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

آ (بازنگری شده

ب (تصدیق شده

پ (در موارد مقتضی صحه گذاری شده

ت (تایید شود

بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید دربرگیرنده ارزیابی اثر تغییرات بر اجزای متشکله محصول فراوری شده یا تازه تحویل داده شده ، دروندادها و برونادهای مدیریت ریسک و فرایندهای پدیدآوری محصول باشد. سوابق نتایج تغییرات ، بازنگری آنها و هرگونه اقدامات ضروری باید نگه داری شود (۴-۲-۵ را ببینید).



۷-۳-۱۰ پرونده های طراحی و تکوین

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

۷-۴ خرید

۷-۴-۱ فرایند خرید

سازمان باید روش اجرائی را مدون نماید تا اطمینان یابد محصول خریداری شده با اطلاعات مشخص شده خرید ، مطابقت دارد.

سازمان باید معیارهایی برای ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان ایجاد کند. این معیارها باید برپایه موارد زیر باشد :

آ (توانایی تامین کنندگان برای ارائه محصولی که الزامات سازمان را برآورده مینماید.

ب (عملکرد تامین کننده

پ (تاثیر محصول خریداری شده بر کیفیت تجهیز پزشکی

ت (مناسب بودن با ریسک های مرتبط با تجهیز پزشکی

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



ارزیابی مجدد تامین کننده فراهم کند. عدم تحقق الزامات خرید باید تناسب تامین کننده با ریسک مرتبط با محصول خریداری شده و تطابق با الزامات قانونی اجرائی را ارجاع دهد. سوابق نتایج ارزیابی ، انتخاب ، پایش و ارزیابی مجدد قابلیت یا عملکرد تامین کننده و هرگونه اقدامات ضروری بدست آمده از این فعالیت ها باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۲-۴-۷ اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصولی را که قرار است خریداری شود، توصیف کند یا به آن ارجاع دهد و در موارد مقتضی شامل موارد زیر باشد:

آ) مشخصات محصول

ب) الزامات مربوط به پذیرش محصول ، روش اجرائی ، فرایندها و تجهیزات

پ) الزامات مربوط به صلاحیت کارکنان تامین کننده

ت) الزامات سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید از کفایت الزامات مشخص شده خرید پیش از اطلاع به تامین کننده ، اطمینان یابد. الزامات خرید باید شامل توافق مکتوبی باشد که تامین کننده موظف گردد تغییرات در محصول خریداری شده رابه سازمان اطلاع دهد. پیش از آنکه هرگونه تغییر تاثیرگذار بر توانایی محصول خریداری شده در برآورده سازی الزامات خرید را پیاده سازی نماید.



سازمان باید اطلاعات مرتبط با خرید را برای گستره ای از ردیابی مذکور در ۷-۵-۹ به شکل مستندات (۴-۲-۴ را ببینید) و سوابق (۴-۲-۵ را ببینید) ، نگهداری نماید.

۷-۴-۳ تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید برای اطمینان از اینکه محصول خریداری شده الزامات مشخص شده خرید را برآورده کند ، بازرسی یا دیگر فعالیت های ضروری را مستقر و پیاده سازی نماید. گستره فعالیت های تصدیق باید برپایه نتایج ارزیابی تامین کننده و متناسب با ریسک های مرتبط با محصول خریداری شده باشد.

هنگامی که سازمان از هرگونه تغییری در محصول خریداری شده ، آگاه میشود باید نحوه تاثیرگذاری این تغییرات بر فرایندهای پدید آوری محصول یا تجهیز پزشکی را تعیین نماید.

هرگاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که تصدیق را درمحل های تحت اختیار تامین کننده انجام دهد ، سازمان باید فعالیت های تصدیق مورد نظر و شیوه ترخیص محصول را دراطلاعات خرید ذکر نماید.

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

۷-۵ تولید و ارائه خدمت

۷-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمت

تولید و ارائه خدمت باید جهت اطمینان از انطباق محصول با مشخصات تعیین شده طرحریزی ، اجرا ، پایش و کنترل شود. درموارد مقتضی کنترل های تولید باید شامل موارد زیر و نه محدود به آنها باشد :



آ) مدون سازی روش های اجرائی و شیوه های کنترل تولید

ب) صلاحیت زیر ساخت ها

پ) پیاده سازی پایش و اندازه گیری مولفه های فرایند و مشخصه های محصول

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

ث) پیاده سازی عملیات معین شده برچسب گذاری و بسته بندی

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

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

۲-۵-۷ پاکیزگی محصول

سازمان باید الزامات پاکیزگی محصول یا کنترل آلودگی آن را مدون نماید چنانچه :

آ) محصول ، پیش از سترون سازی یا مصرف ، توسط سازمان تمیزشود.

ب) محصول به صورت غیرسترون عرضه گردد و باید پیش از سترون سازی یا مصرف در معرض فرایند تمیزکاری قرار گیرد.

پ) محصول نمیتواند پیش از سترون سازی یا مصرف تمیزشود و تمیزی در مصرف آن اهمیت دارد.



ت) محصول برای مصارف غیرسترون عرضه گردد و تمیزی در مصرف آن اهمیت دارد.

ث) عوامل فراوری در طی ساخت از محصول جدا شده باشند.

چنانچه محصول مطابق بند ۱-۴-۶ پیش از فرایند تمیزکاری کاربرد ندارد.

۳-۵-۷ فعالیت های نصب

سازمان در موارد مقتضی باید الزامات برای نصب تجهیز پزشکی و معیار پذیرش برای تصدیق نصب را مدون کند.

اگر الزامات توافق شده مشتری اجازه دهد که نصب توسط طرف بیرونی غیرازسازمان یا تامین کننده آن انجام شود، سازمان باید الزامات مدونی را برای نصب تجهیز پزشکی و تصدیق آن فراهم نماید. سوابق نصب تجهیز پزشکی و تصدیق نصب صورت گرفته توسط سازمان یا تامین کننده آن باید نگهداری شود (۵-۲-۴ را ببینید).

۴-۵-۷ فعالیت های خدمات دهی

چنانچه خدمات دهی به تجهیز پزشکی الزام مشخص شده باشد، سازمان باید روش اجرایی خدمات دهی ، مواد مرجع و اندازه گیری های مرجع را ، در صورت لزوم ، برای انجام فعالیت های خدمات دهی و تصدیق این که الزامات محصول برآورده میشوند، مدون کند.



سازمان باید سوابق فعالیت های خدمات دهی انجام شده توسط سازمان و یا تامین کننده آن را تحلیل نماید تا :

آ (اطلاعاتی که همانند یک شکایت مورد رسیدگی قرار گرفته اند را مشخص نماید.

ب (در موارد مقتضی بعنوان درونداد برای فرایند بهبود مورد استقاده قرار دهد.

سوابق فعالیت های خدمات دهی انجام شده توسط سازمان یا تامین کننده آن باید نگهداری شود (۵-۲-۴ را ببینید).

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

سازمان باید سوابق مولفه های فرایند سترون سازی مورد استفاده برای هر بهر ستورن شده را نگهداری کند (۵-۲-۴ را ببینید).

سوابق سترون سازی باید برای هر بهر تولیدی تجهیز پزشکی، قابل ردیابی باشد.

۷-۵-۶ صحه گذاری فرایندهای تولید و ارائه خدمت

سازمان باید هر گونه فرایند تولید و ارائه خدمتی که نتایج برونداد آنها با پایش و اندازه گیری پس از آن تصدیق نمیشود یا نمیتواند تصدیق شود و نقایص آن بعنوان یک پیامد، تنها پس از استفاده از محصول یا تحویل شدن خدمت آشکار میگردد، صحه گذاری نماید. صحه گذاری باید توانایی این گونه فرایندها را در دست یابی پایدار به نتایج طرحریزی شده اثبات نماید.



سازمان باید روش اجرایی برای صحنه گذاری فرایندها شامل موارد زیر مدون کند :

آ) شاخص های تعریف شده برای بازنگری و تایید فرایندها

ب) صلاحیت تجهیزات و کارکنان

پ) استفاده از شیوه ها، روش های اجرایی و معیارهای پذیرش معین

ت) در موارد مقتضی ، فنون آماری بر پایه تعیین حجم نمونه

ث) الزامات مربوط به سوابق (۵-۲-۴ را ببینید).

ج) صحنه گذاری مجدد شامل معیارهای صحنه گذاری مجدد

چ) تایید تغییرات در فرایندها

سازمان باید روش اجرایی برای صحنه گذاری به کارگیری نرم افزارهای کامپیوتری مورد استفاده برای تولید و ارائه خدمات مدون کند. این گونه برنامه های نرم افزاری باید پیش از اولین استفاده و در موارد مقتضی پس از تغییرات در این گونه نرم افزار یا برنامه های آن ، صحنه گذاری شوند. فعالیت ها و رویکرد مشخص مرتبط با استفاده از این نرم افزار شامل تاثیر بر توانایی محصول در انطباق با مشخصات باشد.

سوابق نتایج و هر گونه اقدام ضروری حاصل از صحنه گذاری باید نگهداری شوند (۴-۲-۵ را ببینید).



۷-۵-۷ الزامات ویژه برای صحنه گذاری فرایندهای سترون سازی و سیستم های حائل سترونی

سازمان باید روش اجرائی (۴-۲-۴) را ببیند) برای صحنه گذاری فرایندهای سترون سازی و سیستم های حائل سترونی مدون کند.

صحنه گذاری این فرایندها در موارد مقتضی باید پیش از پیاده سازی و تغییرات متعاقب محصول یا فرایند صورت گیرد. سوابق نتایج و هرگونه اقدام ضروری حاصل از صحنه گذاری باید نگهداری شوند (۴-۲-۵) را ببیند)

❖ یادآوری: اطلاعات بیشتر را در ISO11607`1 , ISO11607`2 میتوان یافت.

۷-۵-۸ شناسایی

سازمان باید روش اجرائی برای شناسایی محصول مدون کرده و محصول را از طریق مناسب در سرتاسر پدیدآوری آن شناسایی نماید.

سازمان باید وضعیت محصول را با توجه به الزامات پایش و اندازه گیری در سرتاسر پدیدآوری محصول شناسایی کند. شناسایی وضعیت محصول باید در سرتاسر تولید، انبارش، نصب، یا خدمات دهی محصول حفظ گردد، تا اطمینان حاصل شود تنها محصولی که بازرسی ها و آزمون های الزامی را گذرانده است یا تحت یک اجازه ارفاقی ترخیص شده است، ارسال، استفاده یا نصب میشود.

چنانچه الزامات قانونی اجرائی الزام نماید، سازمان باید سیستمی را برای تخصیص شناسه تجهیز منحصر به فرد برای تجهیز پزشکی، مدون نماید. سازمان باید روش اجرائی مدون نماید تا اطمینان دهد تجهیزات پزشکی مرجوعی، از دیگر محصولات منطبق شناسایی شده و متمایز میگردد.



۷-۵-۹ ردیابی

۷-۵-۹-۱ کلیات

سازمان باید روش اجرایی جهت ردیابی مدون نماید. این روش اجرایی باید گستره ردیابی محصول را در مطابقت با الزامات قانونی اجرایی و سوابق نگهداری شده تعیین نماید (۴-۲-۵ را ببینید).

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

سوابق الزام شده برای ردیابی باید شامل اجزاء مواد و شرایط محیط کاری مورد استفاده باشد ، چنانچه این موارد منجر به این شوند که تجهیز پزشکی ، الزامات ایمنی و عملکردی خود را برآورده نکند.

سازمان باید الزام کند که تامین کنندگان توزیع خدمات یا توزیع کنندگان ، سوابق توزیع تجهیز پزشکی را جهت بوجود آوردن امکان ردیابی ، نگهداری نموده و این سوابق جهت بازرسی در دسترس باشند. سوابق نام و نشانی دریافت کننده تجهیز پزشکی ، باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۷-۵-۱۰ دارایی مشتری

سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا مشارکت در محصول ارائه شده است تاهنگامی که تحت کنترل سازمان است یا سازمان از آن استفاده میکند شناسایی ، تصدیق ، حفاظت و مراقبت نماید.

اگر دارایی مشتری مفقود شده ، آسیب دیده یا به هر نحوی برای استفاده نامناسب باشد ، سازمان باید این مورد را به مشتری گزارش داده و سوابق را نگهداری نماید (۵-۲-۴ را ببینید)



۷-۵-۱۱ نگهداری محصول

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

سازمان باید محصول را از دگرگونی ، آلودگی یا آسیب ، هنگامی که 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 ظروف بسته بندی و حمل و نقل مناسب

ب) مدون سازی الزامات برای شرایط ویژه مورد نیاز ، چنانچه بسته بندی به تنهایی نتواند شرایط نگهداری را فراهم نماید.

چنانچه شرایط ویژه ای الزام باشد باید کنترل شده و ثبت شود (۵-۲-۴ را ببینید).

۷-۶ کنترل ابزار پایش و اندازه گیری

سازمان باید عملیات پایش و اندازه گیری که قرار است انجام گیرد و همچنین تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوری شواهد انطباق محصول با الزامات مشخص شده را تعیین نماید.

سازمان باید روش اجرایی مدون کند تا اطمینان یابد، پایش و اندازه گیری ها میتواند انجام شود و بگونه ای انجام میشود که با الزامات پایش و اندازه گیری سازگار است. در صورت لزوم به اطمینان از نتایج

معتبر ، تجهیزات اندازه گیری باید :



آ) بوسیله استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی ، در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده ، کالیبره یا تصدیق و یا کالیبره و تصدیق گردد و هرگاه چنین استانداردهایی موجود نباشد مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید ثبت گردد (۲-۴-۵) را ببینید).

ب) برحسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد : اینگونه تنظیم یا تنظیم مجدد باید ثبت گردد (۴-۵-۲ را ببینید).

پ) دارای شناسنامه ای به منظور تعیین وضعیت کالیبراسیون باشد.

ت) از تنظیم هایی که میتواند نتیجه اندازه گیری را نامعتبر سازد مصون نگه داشته شود.

ث) از آسیب دیدگی یا دگرگونی در حین جابجایی ، نگهدای یا انبارش مراقبت گردد.

سازمان باید کالیبراسیون یا تصدیق را برطبق روش اجرایی مدون انجام دهد. بعلاوه هرگاه مشخص شود که تجهیزات بکار رفته با الزامات انطباق ندارد سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را انجام دهد. سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (بند ۲-۴-۵).

سازمان باید روش اجرایی برای صحه گذاری برنامه های نرم افزاری کامپیوتری مورد استفاده برای پایش و اندازه گیری الزامات ، مدون کند. اینگونه برنامه های نرم افزاری باید پیش از اولین استفاده و در موارد مقتضی ، پس از تغییرات در اینگونه نرم افزار یا برنامه های آن ، صحه گذاری شوند. فعالیت ها و رویکرد مشخص مرتبط 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 اقدامات ضروری صحنه گذاری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

❖ یاد اوری : اطلاعات بیشتر در ISO10012 یافت میشود.

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 به اجرا درآورد :

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

سازمان باید اطلاعات مربوط به برآورده شدن خواسته های مشتری توسط سازمان را بعنوان یکی از موارد سنجش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ، جمع آوری و پایش نماید. روش دست یابی و استفاده از این اطلاعات باید تدوین شود.

سازمان باید روش اجرایی برای فرایند بازخورد ، مدون نماید. فرایند بازخورد باید شامل امکانات گردآوری اطلاعات از فعالیت های تولید و پس از تولید باشد. اطلاعات گردآوری شده از فرایند بازخورد باید بعنوان درونداد احتمالی مدیریت ریسک برای پایش و اندازه گیری الزامات محصول و نیز پدیدآوری محصول و بهبود مستمر به خدمت گرفته شود.

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

۸-۲-۲ رسیدگی به شکایات

سازمان باید روش اجرایی برای رسیدگی به موقع شکایت بر طبق الزامات قانونی اجرایی مدون نماید.

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

آ) دریافت و ثبت اطلاعات

ب) ارزیابی اطلاعات در تعیین مواقعی که بازخورد شامل شکایت گردد.



پ (بررسی شکایت

ت) تعیین نیاز به گزارش دهی اطلاعات به نهاد های قانونی ذیصلاح

ث) رسیدگی به محصول مرتبط با شکایت.

ج) تعیین نیاز به آغاز انجام اصلاحات یا اقدامات اصلاحی

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

چنانچه دربررسی یک شکایت ، مشخص شود فعالیت های بیرون از سازمان در شکایت مشارکت داشته اند، اطلاعات مربوطه باید بین سازمان و طرف بیرونی مرتبط ، تبادل گردد.

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

۳-۲-۸ گزارش دهی به نهاد های قانونی

چنانچه الزامات قانونی اجرایی ، اطلاع رسانی شکایاتی را الزام نماید که شاخص گزارش دهی ویژه رویدادهای نامطلوب یا صدور هشدارهای توصیه ای را دارا میباشند ، سازمان باید روش اجرایی برای ارائه اطلاعات به نهادهای قانونی ذیصلاح ، مدون نماید.

سوابق گزارش دهی به نهادهای قانونی باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).



۴-۲-۸ ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده اجرا نماید 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 استقرار یافته توسط سازمان و الزامات قانونی اجرایی انطباق دارد.

ب) بطور اثر بخش پیاده سازی و نگهداری میشود.

سازمان باید یک روش اجرایی برای تشریح مسئولیت ها و الزامات طرح ریزی و اجرای ممیزی های داخلی و ثبت و گزارش دهی نتایج ممیزی ، مدون نماید.

برنامه ممیزی باید با در نظر گرفتن وضعیت و اهمیت فرایندها و حوزه هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی های قبلی تهیه شود . معیار دامنه شمول فواصل زمانی و روش های ممیزی باید تعیین و ثبت گردد (۴-۲-۵ را ببینید) . نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی ها باید منجر به حصول اطمینان از عینی بودن و بی طرف بودن فرایند ممیزی گردد. ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند.

سوابق ممیزی و نتایج آن شامل شناسایی فرایندها و حوزه های ممیزی شده و جمع بندی آنها باید نگهداری شود (۴-۲-۵)

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



❖ یاد اوری :اطلاعات بیشتر در ISO 19011 یافت میشود.

۸-۲-۵ پایش و اندازه گیری فرایندها

سازمان باید روشهای مناسبی را برای پایش و در موارد مقتضی ، اندازه گیری فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت بکارگیرد. این روش ها ، باید توانایی فرایندها را در دستیابی به نتایج طرحریزی شده ، اثبات نماید. هرگاه نتایج طرحریزی شده حاصل نگردد ، در موارد مقتضی ، اصلاحات و اقدامات اصلاحی لازم باید انجام گیرند.

۸-۲-۶ پایش و اندازه گیری محصول

سازمان باید ویژگی های محصول را جهت تصدیق اینکه الزامات یا خواسته های مربوط به محصول برآورده شده اند مورد پایش و اندازه گیری قرار دهد. این امر باید در مراحل کاربردی از فرایند پدیدآوری محصول بر طبق ترتیبات مدون و طرح ریزی شده و روش های اجرایی مدون انجام گیرد. شواهد انطباق با معیار پذیرش باید نگهداری شود ، هویت فرد دارای اختیار برای ترخیص محصول باید ثبت گردد(۴-۲-۵)را ببینید). در موارد مقتضی ، سوابق باید تجهیزات آزمون مورد استفاده برای انجام فعالیت های اندازه گیری را شناسایی کند.

ترخیص محصول واریه خدمت تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده و مدون بطور رضایت بخش تکمیل نشده باشد، نباید صورت گیرد. برای تجهیزات پزشکی کاشتنی ، سازمان باید هویت فردی که هرگونه بازرسی و آزمون را انجام میدهد، ثبت کند.



۸-۳ کنترل محصول نامنطبق

۸-۳-۱ کلیات

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و یا خواسته های مربوط به آن منطبق نیست به منظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد ، سازمان باید روش اجرایی برای تعریف کنترل ها و مسئولیت ها و اختیارات مرتبط برای شناسایی ، مستند سازی ، جداسازی ، ارزیابی و تغییر وضعیت محصول نامنطبق مدون کند.

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

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

۸-۳-۲ اقدام در قبال محصول نامنطبق شناسایی شده پیش از تحویل

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

آ) انجام اقدامی برای رفع عدم انطباق های تشخیص داده شده

ب) انجام اقدامی برای جلوگیری از بکارگیری 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 میشود که توجیه آن ارائه شده، تاییدیه ها گرفته شده و الزامات قانونی اجرایی برآورده شده باشند. سوابق پذیرش بوسیله اجازه ارفاقی و هویت فرد مجاز برای اعطاء اجازه ارفاقی، باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۸-۳-۳ اقدام در قبال محصول نامنطبق شناسایی شده پس از تحویل

زمانی که محصول نامنطبق پس از تحویل یا شروع استفاده شناسایی گردد، سازمان باید اقداماتی متناسب با آثار یا آثار بالقوه عدم انطباق، انجام دهد. سوابق اقدامات انجام شده باید نگهداری شود.

(۴-۲-۵ را ببینید)

سازمان باید روش اجرایی برای صدور هشدارهای توصیه ای بر طبق الزامات قانونی اجرایی، مدون نماید. این روش اجرایی باید قابلیت اجرا در هر زمانی را داشته باشد. سوابق اقدامات مربوط به صدور هشدارهای توصیه ای باید نگهداری شود. (۴-۲-۵ را ببینید)

۸-۳-۴ بازکاری

سازمان باید بازکاری را بر طبق روش اجرایی مدون که آثار نامطلوب بالقوه بازکاری را بر روی محصول در نظر میگیرد، اجرا نماید. این روش اجرایی باید تحت همان بازنگری و تاییدیه روش اصلی باشد.

پس از اتمام بازکاری، محصول باید تصدیق شود تا اطمینان دهد شاخص های پذیرش کاربردی و الزامات قانونی برآورده میشود. سوابق بازکاری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید)



۴-۸ تحلیل داده ها

سازمان باید روش اجرایی برای تعیین ، گردآوری و تحلیل داده های مناسب مدون نماید تا سازگاری ، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را نشان دهد.

روش اجرایی باید شامل تعیین روشهای مناسب ، مانند فنون آماری و گستره بکارگیری آنها باشد.

تحلیل داده باید شامل داده های حاصله بعنوان نتیجه پایش و اندازه گیری و دیگر منابع مرتبط بوده و حداقل شامل ورودی هایی از موارد زیر باشد :

آ (بازخورد

ب (انطباق با الزامات محصول

پ (ویژگی ها و روند فرایند ها و محصولات شامل فرصت هایی برای بهبود

ت (تامین کنندگان

ث (ممیزی ها

ج (گزارش های خدمات دهی ، در موارد مقتضی

چنانچه تحلیل داده ها نشان دهد که سیستم مدیریت کیفیت مناسب ، کافی و موثر نمیباشد، سازمان باید از این تحلیل ها بعنوان ورودی بهبود مورد نیاز در ۸-۵ استفاده نماید.

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



۸-۵ بهبود

۸-۵-۱ کلیات

سازمان باید هرگونه تغییر ضروری را شناسایی و پیاده سازی کند تا از تداوم سازگاری، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و ایمنی و عملکرد تجهیز پزشکی از طریق استفاده از خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزیها، مراقبت پس-بازار، تحلیل دادهها، اقدامات اصلاحی، اقدامات پیشگیرانه و بازنگری مدیریت، اطمینان یافته و آن را نگهداری نماید.

۸-۵-۲ اقدام اصلاحی

سازمان باید اقداماتی را برای رفع علت عدم انطباقها، بمنظور جلوگیری از وقوع مجدد آنها به انجام رساند. هرگونه اقدام اصلاحی ضروری باید بدون هرگونه تاخیری صورت گیرد. اقدام اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباقهای بوقوع پیوسته باشد.

سازمان باید یک روش اجرایی مدون نماید تا الزاماتی جهت موارد زیر تعیین نماید:

آ) بازنگری عدم انطباقها (شامل شکایات)

ب) تعیین علل عدم انطباقها

پ) ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباقها مجددا رخ ندهند

ت) طرحریزی، تدوین و پیاده سازی اقدام مورد نیاز شامل بروز رسانی مستندات در موارد مقتضی



ث) تصدیق این که اقدام اصلاحی اثر نامطلوبی بر توانایی برآورده سازی الزامات قانونی اجرایی یا ایمنی و عملکرد تجهیز پزشکی ندارد

ج) بازنگری اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده

سوابق نتایج هر گونه بررسی و اقدامات انجام شده باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

۳-۵-۸ اقدام پیشگیرانه

سازمان باید اقداماتی را برای رفع علت عدم انطباق های بالقوه ، بمنظور جلوگیری از وقوع آنها به انجام رساند. اقدام پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مشکلات بالقوه باشد.

سازمان باید یک روش اجرایی مدون کند تا الزاماتی جهت موارد زیر تعیین نماید :

آ) تعیین عدم انطباق هایی بالقوه و علل بروز آنها

ب) ارزیابی نیاز به اقدام برای جلوگیری از وقوع عدم انطباق ها

پ) طرح ریزی، تدوین و پیاده سازی اقدام مورد نیاز شامل بروز رسانی مستندات در موارد مقتضی

ت) تصدیق این که اقدام پیشگیرانه ، اثر نامطلوبی بر توانایی برآورده سازی الزامات قانونی اجرایی یا ایمنی و عملکرد تجهیز پزشکی ندارد.

ث) بازنگری اثربخشی اقدامات پیشگیرانه انجام شده در موارد مقتضی

سوابق نتایج هر گونه بررسی و اقدامات انجام شده باید نگهداری شود (۵-۲-۴ را ببینید).

