



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ EN ISO 13485:201_
(EN ISO 13485:2016+ EN ISO 13485:2016 / AC:2016, IDT)

Медичні вироби
СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Вимоги до регулювання

Видання офіційне
Остаточна редакція

Київ
ДП «УкрНДНЦ»
201_

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: ТК 166 «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro» спільно з ГО «Всеукраїнська Асоціація клінічної хімії та лабораторної медицини»
- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ») від «__» _____ 201_ р. № _____ з _____
- 3 Національний стандарт відповідає EN ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Вироби медичні — Системи управління якістю — Вимоги щодо регулювання) з EN ISO 13485:2016 / AC:2016 і внесений з дозволу CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Brussels. Усі права щодо використання європейських стандартів у будь-якій формі й будь-яким способом залишаються за CEN
Ступінь відповідності – ідентичний (IDT)
Переклад з англійської (en)
- 4 Цей стандарт розроблено згідно з правилами, установленими в національній стандартизації України
- 5 НА ЗАМІНУ ДСТУ EN ISO 13485:2015

**Право власності на цей документ належить державі.
Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати задля
розповсюдження і розповсюджувати як офіційне видання цей
національний стандарт або його частини на будь-яких носіях
інформації без дозволу ДП «УкрНДНЦ» чи уповноваженої ним особи.**

ЗМІСТ

| | С. |
|--|----|
| Національний вступ | |
| Передмова до EN ISO 13485:2016 | |
| Вступ | |
| 1 Сфера застосування | |
| 2 Нормативні посилання | |
| 3 Терміни та визначення | |
| 4 Система управління якістю | |
| 4.1 Загальні вимоги | |
| 4.2 Вимоги до документації | |
| 4.2.1 Загальні положення | |
| 4.2.2 Настанова з якості | |
| 4.2.3 Технічний файл медичного виробу..... | |
| 4.2.4 Управління документацією | |
| 4.2.5 Управління записами..... | |
| 5 Відповідальність керівництва | |
| 5.1 Зобов'язання керівництва | |
| 5.2 Орієнтація на замовника | |
| 5.3 Політика у сфері якості | |
| 5.4 Планування | |
| 5.4.1 Цілі у сфері якості | |
| 5.4.2 Планування системи управління якістю | |
| 5.5 Відповідальність, повноваження та інформування | |
| 5.5.1 Відповідальність та повноваження | |
| 5.5.2 Представник керівництва | |
| 5.5.3 Внутрішнє інформування | |
| 5.6 Аналізування з боку керівництва | |
| 5.6.1 Загальні положення | |
| 5.6.2 Вхідні дані для аналізування | |
| 5.6.3 Вихідні дані аналізування | |

| | | |
|--------|---|--|
| 6 | Управління ресурсами | |
| 6.1 | Забезпечення ресурсами | |
| 6.2 | Людські ресурси | |
| 6.3 | Інфраструктура | |
| 6.4 | Робоче середовище та контроль забруднення | |
| 6.4.1 | Виробниче середовище | |
| 6.4.2 | Контроль забруднення | |
| 7 | Реалізація продукції | |
| 7.1 | Планування реалізації продукції | |
| 7.2 | Процеси, що стосуються замовників | |
| 7.2.1 | Визначення вимог щодо продукції | |
| 7.2.2 | Аналіз вимог щодо продукції | |
| 7.2.3 | Зв'язок із замовниками | |
| 7.3 | Проектування та розробка | |
| 7.3.1 | Загальні положення | |
| 7.3.2 | Планування проектування та розробки | |
| 7.3.3 | Вхідні дані проекту та розробки | |
| 7.3.4 | Вихідні дані проекту та розробки | |
| 7.3.5 | Аналіз проекту та розробки | |
| 7.3.6 | Верифікація проекту та розробки | |
| 7.3.7 | Валідація проекту та розробки | |
| 7.3.8 | Передача результатів проектування та розробки | |
| 7.3.9 | Контроль змін під час проектування та розробки | |
| 7.3.10 | Технічні файли, що стосуються проектування та розробки | |
| 7.4 | Закупівля | |
| 7.4.1 | Процес закупівлі | |
| 7.4.2 | Інформація щодо закупівлі | |
| 7.4.3 | Верифікація закупленої продукції | |
| 7.5 | Виробництво і надання послуг | |

| | |
|--|--|
| 7.5.1 Контроль виробництва та надання послуг | |
| 7.5.2 Чистота продукції | |
| 7.5.3 Роботи з монтажу | |
| 7.5.4 Роботи з обслуговування..... | |
| 7.5.5 Особливі вимоги до стерильних медичних виробів | |
| 7.5.6 Валідація процесів виробництва та надання послуг | |
| 7.5.7 Особливі вимоги до валідації процесів стерилізації та стерильних бар'єрних систем | |
| 7.5.8 Ідентифікація | |
| 7.5.9 Простежуваність | |
| 7.5.10 Майно, що надається користувачем | |
| 7.5.11 Збереження продукції | |
| 7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки | |
| 8 Вимірювання, аналіз та поліпшення | |
| 8.1 Загальні положення | |
| 8.2 Моніторинг та вимірювання | |
| 8.2.1 Зворотний зв'язок | |
| 8.2.2 Робота зі скаргами | |
| 8.2.3 Звітність перед регуляторними органами | |
| 8.2.4 Внутрішній аудит | |
| 8.2.5 Моніторинг та вимірювання процесів | |
| 8.2.6 Моніторинг та вимірювання продукції | |
| 8.3 Управління невідповідною продукцією | |
| 8.3.1 Загальні вимоги | |
| 8.3.2 Дії у відповідь на невідповідність продукції, виявлену перед поставкою | |
| 8.3.3 Дії у відповідь на невідповідність продукції, виявлену після поставки | |
| 8.3.4 Переробка | |

| | |
|--|--|
| 8.4 Аналіз даних | |
| 8.5 Поліпшення | |
| 8.5.1 Загальні положення | |
| 8.5.2 Коригувальні дії | |
| 8.5.3 Запобіжні заходи..... | |
| Додаток А (довідковий) Порівняння змісту стандартів ISO 13485:2003 та ISO 13485:2016 | |
| Додаток В.(інформативний) Відповідність стандартів ISO 13485:2016 та ISO 9001:2015 | |
| Додаток ZA..... | |
| ZA.0 Загальні положення..... | |
| ZA.1 Взаємозв'язок з Додатком II до Директиви 90/385/ЄЕС (із поправками) | |
| Таблиця ZA.1 — Відповідність між цим стандартом та Додатком 2 до Директиви 90/385/ЄЕС (із поправками)..... | |
| ZA.2 Взаємозв'язок з Додатком 5 до Директиви 90/385/ЄЕС (із поправками) | |
| Таблиця ZA.2 — Відповідність між цим стандартом та Додатком 5 до Директиви 90/385/ЄЕС (із поправками) | |
| Додаток ZB..... | |
| ZB.0 Загальні положення | |
| ZB.1 Взаємозв'язок з Додатком II до Директиви 93/42/ЄЕС (із поправками) | |
| Таблиця ZB.1 — Відповідність між цим стандартом та Додатком II до Директиви 93/42/ЄЕС (із поправками) | |
| ZB.2 Взаємозв'язок з Додатком V до Директиви 93/42/ЄЕС (із поправками) | |
| Таблиця ZB.2 — Відповідність між цим стандартом та Додатком V до Директиви 93/42/ЄЕС (із поправками) | |
| ZB.3 Взаємозв'язок з Додатком VI до Директиви 93/42/ЄЕС (із поправками) | |
| Таблиця ZB.3 — Відповідність між цим стандартом та Додатком VI до Директиви 93/42/ЄЕС (із поправками) | |
| Додаток ZC..... | |
| ZC.0 Загальні положення..... | |
| ZC.1 Взаємозв'язок з Додатком III до Директиви 98/79/ЄЕС (із поправками) | |
| Таблиця ZC.1 — Відповідність між цим європейським | |

| | |
|--|--|
| стандартом та Додатком III до Директиви 98/79/ЕС..... | |
| ZС.2 Взаємозв'язок з Додатком IV до Директиви 98/79/ЄЕС (із поправками) | |
| Таблиця ZС.2 — Відповідність між цим стандартом та Додатком IV до Директиви 98/79/ЕС..... | |
| ZС.3 Взаємозв'язок з Додатком VII до Директиви 98/79/ЄЕС (із поправками) | |
| Бібліографія..... | |
| Додаток НА (довідковий) Перелік національних стандартів, ідентичних з міжнародними документами, посилання на які є в цьому стандарті | |

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей національний стандарт ДСТУ EN ISO 13485:201_ (EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016 / AC:2016) «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання», прийнятий методом перекладу, - ідентичний щодо EN ISO 13485:2016 «Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes» (версія en) із EN ISO 13485:2016 / AC:2016 (версія en).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, - ТК 166 «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro».

Цей стандарт прийнято на заміну ДСТУ EN ISO 13485:2015, який технічно застарів та не відповідає міжнародним вимогам.

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

Відповідність вимогам цього стандарту підтверджує відповідність певним суттєвим вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт»;
- слова «документ», де йде мова про стандарт замінено на «стандарт»;
- структурні елементи національного стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», «Першу сторінку», «Бібліографію» оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- у розділах «Терміни та визначення» та «Бібліографія» наведено «Національне пояснення», виділене рамкою;
- додано довідковий додаток НА (Перелік національних стандартів, ідентичних з міжнародними документами, посилання на які є в цьому стандарті).

У цьому стандарті наведені посилання на чинні редакції:

- Директиви Ради Європейського Союзу (ЄС) від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо наближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують, затвердженої в Україні у вигляді Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 755;

- Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів, затвердженої в Україні у вигляді Технічного регламенту щодо медичних виробів Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753;

- Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄЕС щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженої в Україні у вигляді Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754.

Міжнародні документи, на які є посилання у тексті стандарту і які не впроваджено в Україні як національні нормативні документи, в Україні не чинні.

Копії міжнародних стандартів, на які є посилання у цьому стандарті, можна отримати у Головному фонді нормативних документів.

ПЕРЕДМОВА ДО EN ISO 13485:2016

Цей стандарт замінює стандарт EN ISO 13485:2012 та CEN ISO/TR 14969:2005.

Цей стандарт підкріплює обов'язкові вимоги чинних редакцій Директиви Ради Європейського Союзу (ЄС) від 20 червня 1990 р. № 90/385/ЄЕС щодо наближення законодавства держав-членів в частині активних медичних виробів, які імплантують, Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів та Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27 жовтня 1998 р. № 98/79/ЄЕС щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*.

Взаємозв'язки із зазначеними вище Директивами ЄС дивись у інформаційних Додатках ZA, ZB та ZC, які є невід'ємними частинами цього документу.

При застосуванні цього документа є обов'язковими довідкові документи, наведені в таблиці 1. Для недатованих нормативних посилань застосовується останнє видання довідкового документа (включно з будь-якими поправками). Для датованих посилань застосовується лише вказане видання. Проте для будь-якого використання цього стандарту в значенні додатків ZA, ZB та ZC користувач повинен завжди перевіряти чи не був будь-який довідковий документ замінений і чи його зміст все ще можна вважати відповідним загальноприйнятому сучасному рівню технічного розвитку.

До цього стандарту включені поправки EN ISO 13485:2016/AC:2018, якими внесені коригування у Передмову, Додатки ZA, ZB та ZC.

Таблиця 1 — Кореляція між нормативними посиланнями та датованими стандартами EN та ISO

| Нормативні посилання, вказані у ст. 2 стандарту ISO | Еквівалентний датований стандарт | |
|---|----------------------------------|---------------|
| | EN | ISO |
| ISO 9000:2015 | EN ISO 9000:2015 | ISO 9000:2015 |

ВСТУП

0.1 Загальні положення

Цей стандарт установлює вимоги до системи управління якістю, які можуть застосовуватися організаціями, що беруть участь в одному або в більшій кількості етапів життєвого циклу медичних виробів, зокрема в проектуванні та розробці, виробництві, зберіганні та дистрибуції, монтажі та обслуговуванні, а також в кінцевому демонтажі та утилізації медичних виробів та у проектуванні, розробці й наданні пов'язаних з ними послуг (наприклад, послуг технічної підтримки). Вимоги цього стандарту можуть також застосовувати постачальники або інші зовнішні сторони, що надають свою продукцію та/або послуги (наприклад, сировину, комплектуючі, вузли, медичні вироби, послуги зі стерилізації, калібрування, дистрибуції, технічного обслуговування) зазначеним вище організаціям. Постачальник або зовнішня сторона можуть добровільно погодитися на дотримання вимог цього стандарту, або це може бути потрібно за умовами укладеного з ними контракту.

Деякі юрисдикції мають нормативні вимоги до застосування систем управління якістю організаціями з різними ролями в ланцюзі постачання медичних виробів. Отже, цей стандарт передбачає, що організація:

- визначає свою роль (-і) відповідно до діючих нормативних вимог;
- визначає нормативні вимоги, які застосовуються до її діяльності в рамках цих ролей;
- включає ці застосовні нормативні вимоги у власну систему управління якістю.

Нормативні вимоги різних країн та різних регіонів містять різні визначення термінів. Організація повинна зрозуміти, як визначення, що містяться в цьому міжнародному стандарті, будуть інтерпретуватися у світлі нормативних визначень в тих юрисдикціях, в яких медичні вироби будуть використовуватися.

Цей стандарт також можуть застосовувати внутрішні та зовнішні сторони, зокрема органи сертифікації, щоб оцінити здатність організації

задовольняти вимоги споживачів і нормативні вимоги, що пред'являються до системи управління якістю, а також власні вимоги організації. Слід підкреслити, що вимоги до системи управління якістю, встановлені в цьому стандарті, доповнюють технічні вимоги до продукту, які необхідні для задоволення вимог споживачів і застосовних нормативних вимог щодо безпеки і ефективності.

Ухвалення системи управління якістю є стратегічним рішенням організації. На розробку і впровадження системи управління якістю в організації впливають:

а) організаційне середовище, зміни в цьому середовищі, а також вплив, який організаційне середовище має на відповідність медичних виробів встановленим нормам;

б) потреби організації, що постійно змінюються;

в) цілі організації, що змінюються;

д) продукція, що пропонується організацією;

е) процеси, що застосовуються в організації;

е) розміри організації і її організаційна структура;

г) застосовні нормативні вимоги щодо діяльності організації.

Цей стандарт не має на меті досягти обов'язкової однаковості структур різних систем управління якістю, однаковості документації або привести документацію у відповідність зі структурою розділів цього стандарту.

Існує велике різноманіття медичних виробів, та деякі конкретні вимоги цього стандарту застосовують тільки для певних груп медичних виробів. Ці групи визначено в розділі 3.

0.2 Роз'яснення понять

У цьому стандарті використовуються такі терміни або фрази, які використовуються в описаному нижче контексті.

- Коли вимога кваліфікується фразою «в міру необхідності», вона вважається доцільною, якщо тільки організація не може обґрунтувати протилежне. Вимога вважається доцільною, якщо вона необхідна для:

- того, щоб продукт відповідав вимогам;
- відповідності чинним нормативним вимогам;
- того, щоб організація проводила коригувальні дії;
- того, щоб організація належним чином могла управляти ризиками.

- Коли використовується термін «ризик», застосування зазначеного терміну в рамках цього стандарту стосується вимог безпеки або ефективності медичного виробу або задоволення нормативних вимог.

- Коли вимогу необхідно «задокументувати», також вимагається, що вона повинна бути встановлена, впроваджена і підтримуватися.

- Коли використовується термін «продукція», він може також означати «послуги». Термін «продукція» стосується результату діяльності, який призначений для або потрібен споживачеві, або будь-якого цільового результату процесу реалізації продукції.

- Коли використовується термін «нормативні вимоги», він включає в себе вимоги, що містяться в будь-якому законі, застосовному до користувача цього стандарту (наприклад в постанові, регламенті, розпорядженні або директиві). Застосування терміну «нормативні вимоги» обмежене вимогами, що висуваються до системи управління якістю, а також до безпеки або ефективності медичного виробу.

У цьому стандарті використовуються такі дієслівні форми:

- «повинен» вказує на вимогу;
- «має» вказує на рекомендацію;
- «може» вказує на дозвіл;
- «здатен» вказує на можливість або здатність.

Інформація, позначена як «Примітка», призначена для уточнення або роз'яснення відповідної вимоги.

0.3 Процесний підхід

Цей стандарт базується на процесному підході щодо управління якістю. Будь-яку дію, під час якої використовують вхідні ресурси, що потім перетворюють на вихідні результати, можна вважати процесом. Часто вихідні результати одного процесу безпосередньо формують вхідні ресурси наступного процесу.

Для ефективного функціонування, організація повинна визначити та управляти багатьма пов'язаними між собою процесами. Під «процесним підходом» розуміють застосування у межах організації системи процесів, разом з їх визначеннями, взаємодіями, а також управління ними, з метою досягнення бажаних результатів.

При застосуванні в системі управління якістю, такий підхід підкреслює важливість:

- a) розуміння та дотримання вимог;
- b) оцінки процесів з точки зору доданої вартості;
- c) отримання результатів виконання процесу та його ефективності;
- d) вдосконалення процесів на основі об'єктивних вимірювань.

0.4 Зв'язок з ISO 9001

Хоча цей стандарт є автономним, він базується на стандарті ISO 9001:2008, який було замінено стандартом ISO 9001:2015. Для зручності користувачів, Додаток В демонструє відповідність між цим стандартом і ISO 9001:2015.

Цей стандарт призначений для полегшення глобального узгодження відповідних нормативних вимог до систем управління якістю, застосовних до

організацій, що беруть участь в одній або кількох стадіях життєвого циклу медичного виробу. Цей стандарт містить деякі особливі вимоги до організацій, що беруть участь в життєвому циклі медичних виробів, і не містить деякі вимоги ISO 9001, які не підходять для застосування в якості нормативних вимог. Через ці винятки, організації, системи управління якістю яких відповідають цьому стандарту, не можуть претендувати на відповідність ISO 9001, якщо їх системи управління якістю не відповідають всім вимогам ISO 9001.

0.5 Сумісність з іншими системами управління

Цей стандарт не містить вимог, специфічних для інших систем управління, пов'язаних, наприклад, з навколишнім середовищем, промисловою гігієною та безпекою праці або фінансами. Проте, цей стандарт дає змогу організації узгодити або інтегрувати власну систему управління якістю з відповідними вимогами до систем управління. Для організацій існує можливість адаптації існуючих систем управління для створення системи управління якістю у відповідності до вимог цього стандарту.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Вироби медичні СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ Вимоги щодо регулювання

Medical devices
QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS
Requirements for regulatory purposes

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт установлює вимоги до системи управління якістю, якщо організація повинна доводити свою здатність систематично надавати медичні вироби та пов'язані з ними послуги, які постійно задовольняють вимоги споживачів та застосовні нормативні вимоги. Такі організації можуть брати участь в одній або кількох стадіях повного циклу виробництва медичних виробів, зокрема в проектуванні та розробці, виробництві, зберіганні та дистрибуції, монтажі та обслуговуванні, а також у проектуванні, розробці й наданні пов'язаних з ними послуг (наприклад, послуг технічної підтримки). Вимоги цього стандарту можуть також застосовувати постачальники або інші зовнішні сторони, що надають свою продукцію та/або послуги, зокрема послуги, пов'язані з системою управління якістю, таким організаціям.

Вимоги цього стандарту застосовні до організацій незалежно від їх розміру і незалежно від їх типу, якщо тільки явно не зазначено інше. Скрізь, де вимоги вказані як такі, що стосуються медичних виробів, ці вимоги в рівній мірі стосуються і відповідних послуг, які надаються тими ж самими організаціями.

Процеси, наявності яких вимагає цей стандарт, та які застосовні до організації, але не виконуються організацією, лежать в межах відповідальності організації і контролюються системою управління якістю через моніторинг, підтримку і управління процесами.

Якщо застосовні нормативні вимоги дозволяють вилучення засобів контролю проектування та розробки, це може бути поясненням їх вилучення з системи управління якістю. Ці нормативні вимоги можуть передбачати альтернативні заходи, які повинні охоплюватися системою управління якістю. Саме організація відповідальна за гарантування того, що заява про відповідність вимогам цього стандарту відображає вилучення будь-яких засобів контролю проектування та розробки.

Якщо будь-яка вимога розділів 6, 7 або 8 цього стандарту не застосовна внаслідок певних видів діяльності, виконуваних організацією, або характеру медичного виробу, для якого застосовується система управління якістю, організація не має потреби включати таку вимогу до своєї системи управління якістю. Організація повинна надати обґрунтування згідно з 4.2.2 щодо кожного розділу, який, як визначено, не застосовується.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наступні документи або їх частини, на які є нормативні посилання в цьому стандарті, є обов'язковими для його застосування. Для датованих посилань застосовується тільки наведене видання. Для недатованих посилань застосовується останнє видання документа, на яке йде посилання (включаючи будь-які доповнення та зміни).

ISO 9000:2015¹⁾ Системи менеджменту якості. Основні положення та словник.

¹⁾ На заміну ISO 9000:2005.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

У цьому стандарті застосовуються терміни та визначення понять, наведені в ISO 9000:2015, а також такі терміни та визначення.

3.1 пояснювальне повідомлення (advisory notice)

Повідомлення, надане організацією після постачання медичного виробу для надання додаткової інформації та/або пояснень щодо дій, які треба здійснити при:

- користуванні медичним виробом;
- модифікації медичного виробу;
- поверненні медичного виробу організації-постачальнику; або
- знищенні медичного виробу.

Примітка. Надавати пояснювальне повідомлення може бути потрібно для забезпечення відповідності застосовним національним або регіональним вимогам.

3.2 уповноважений представник (authorized representative)

Фізична або юридична особа, заснована в межах країни або юрисдикції, яка отримала письмове доручення від виробника діяти від його імені для виконання певних завдань щодо зобов'язань останнього згідно з законодавством такої країни або юрисдикції.

(GHTF/SG1/N055:2009, визначення 5.2)

3.3 клінічна оцінка (clinical evaluation)

Оцінка і аналіз клінічних даних, що стосуються медичного виробу, для перевірки клінічної безпеки і ефективності виробу під час його використання за призначенням, визначеним виробником.

(GHTF/SG5/N4:2010, розділ 4)

3.4 скарга (complaint)

Інформація, надана у письмовій, електронній або усній формі, що констатує наявність дефектів, пов'язаних з ідентифікацією, якістю, довговічністю, надійністю, зручністю і простотою використання, безпекою або ефективністю функціонування медичного виробу, що не знаходиться під контролем організації, або з обслуговуванням, що негативно вплинуло на ефективність функціонування медичного виробу.

Примітка. Це визначення «скарги» відрізняється від визначення, наведеного в ISO 9000:2015.

3.5 дистриб'ютор (distributor)

Фізична або юридична особа в ланцюжку поставок, яка, від свого імені, сприяє доступності медичного виробу для кінцевого користувача.

Примітка1. У ланцюжок поставок може бути залучено більше одного дистриб'ютора.

Примітка. 2. Особи, що входять в ланцюжок поставок, та беруть участь в таких заходах, як зберігання і транспортування від імені виробника, імпортера або дистриб'ютора, не є дистриб'юторами відповідно до цього визначення.

(GHTF/SG1/N055:2009, визначення 5.3)

3.6 медичний виріб, який імплантується (implantable medical device)

Медичний виріб, який може вилучатися лише шляхом медичного або хірургічного втручання, та який призначений для:

- повного або часткового введення в людське тіло або у природний отвір, або
- заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока, та
- перебуває в тілі після процедури протягом не менше ніж 30 діб.

Примітка. Це визначення медичних виробів, які імплантуються, охоплює активні медичні вироби, які імплантуються

3.7 імпортер (importer)

Фізична або юридична особа в ланцюжку поставок, яка є першою ланкою в ланцюжку поставок, завдяки якому медичний виріб, виготовлений в іншій

країні або юрисдикції, доступний в країні або юрисдикції, де він повинен бути розміщений на ринку.

(GHTF/SG1/N055:2009, визначення 5.4)

3.8 маркування (labelling)

Етикетка, інструкції з використання та інша інформація, що стосується ідентифікації, технічного опису, призначення та правильного використання медичного виробу, за винятком супровідних (транспортних) документів.

(GHTF/SG5/N70:2011, розділ 4)

3.9 життєвий цикл (life-cycle)

усі етапи існування медичного виробу, від початкової концепції до остаточного виведення з експлуатації та утилізації.

(ISO 14971:2007, визначення 2.7)

3.10 виробник (manufacturer)

фізична або юридична особа, відповідальна за розробку і/або виготовлення медичного виробу з метою зробити медичний виріб доступним для використання під власним ім'ям, незалежно від того, чи такий медичний виріб розроблено та/або вироблено такою особою або іншою(-ими) особою(-ами) від її імені.

Примітка 1. Така «фізична або юридична особа» несе повну юридичну відповідальність за забезпечення дотримання всіх застосовних нормативних вимог до медичних виробів у країнах або юрисдикціях, в яких вони повинні бути доступні або продані, якщо така відповідальність не покладена спеціально на іншу особу регуляторним органом (РО) в межах цієї юрисдикції.

Примітка 2. Відповідальність виробника описана в інших методичних документах Спеціальної групи з глобальної гармонізації (GHTF). Ця відповідальність охоплює відповідність вимогам як до, так і після виходу виробу на ринок, зокрема підготовку звітів про несприятливі події та повідомлень про коригувальні дії.

Примітка 3. «Проектування та/або виробництво», як це зазначено в наведеному вище визначенні, може охоплювати розробку специфікацій, виробництво, виготовлення, монтаж, обробку, упаковку, перепакування, маркування, повторне маркування, стерилізацію, установку або переробку медичного виробу; а також збирання кількох різних медичних виробів і, можливо, інших продуктів, в один набір, також призначений для медичних цілей.

Примітка 4. Будь-яка особа, яка збирає або адаптує медичний виріб, який вже наданий іншою особою для певного пацієнта, згідно з інструкціями з використання, не є виробником, за умови, якщо таке збирання або адаптація не змінює призначення медичного виробу.

Примітка 5. Будь-яку особу, яка модифікує медичний виріб або змінює його призначення, не діючи при цьому від імені виробника, і робить його доступним для використання під своїм власним ім'ям, слід вважати виробником модифікованого медичного виробу.

Примітка 6. Уповноважений представник, дистриб'ютор або імпортер, який тільки додає свою власну адресу і контактні дані на етикетку або упаковку медичного виробу, без видалення або зміни існуючого маркування, не вважається виробником.

Примітка 7. В тій мірі, у якій допоміжний засіб підпадає під дію нормативних вимог до медичного виробу, особа, відповідальна за розробку та/або виробництво цього допоміжного засобу, вважається виробником.

(GHTF/SG1/N055:2009, визначення 5.1)

3.11 медичний виріб (medical device)

будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, імплантат, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, призначений виробником для використання самостійно або в поєднанні з іншими виробами задля досягнення однієї або кількох з таких визначених нижче медичних цілей:

- діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання;
- діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації;
- дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії або фізіологічного процесу;
- підтримування або збереження життєдіяльності;

- контролювання запліднення;
- дезінфекції медичних виробів;
- отримання інформації для медичних цілей шляхом лабораторного дослідження *in vitro* зразків, отриманих з людського тіла;

та основна передбачена дія якого в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню якого такі засоби можуть сприяти.

Примітка. Продукція, яка може вважатися медичними виробами лише в деяких юрисдикціях, охоплює:

- речовини для дезінфекції;
- допоміжні вироби для осіб з обмеженими можливостями;
- вироби, що містять тканини тварин і/або людини;
- вироби для штучного запліднення або допоміжних репродуктивних технологій.

(GHTF/SG1/N071:2012, визначення 5.1)

3.12 сімейство медичних виробів (medical device family)

Група медичних виробів, виготовлених однією організацією або для тієї ж організації, що мають однакові основні конструктивні та експлуатаційні характеристики, пов'язані з безпекою, використанням за призначенням і функціонуванням

3.13 оцінка ефективності (performance evaluation)

Оцінка та аналіз даних, що проводиться, щоб встановити або перевірити здатність медичного виробу для лабораторної діагностики *in vitro* досягати мети його передбаченого використання

3.14 постмаркетингове спостереження (post-market surveillance)

систематичний процес збору та аналізу досвіду використання медичних виробів, які були розміщені на ринку

3.15 продукт (product)

Результат процесу

Примітка 1. Є чотири загальні категорії продукції, а саме:

- послуги (наприклад, транспорт);
- інтелектуальна продукція (наприклад, комп'ютерне програмне забезпечення, словник);
- технічні засоби (наприклад, механічна частина двигуна);
- перероблені матеріали (наприклад, мастило).

Багато продуктів містять елементи, що відносяться до різних узагальнених категорій. Те, чи буде продукт потім називатися послугою, інтелектуальною продукцією, технічним засобом або переробленим матеріалом, залежить від елемента, що переважає. Наприклад, пропонуваній продукт «автомобіль» складається з технічних засобів (наприклад, шин), перероблених матеріалів (наприклад, паливо, охолоджувальна рідина), інтелектуальної продукції (наприклад, програмне забезпечення управління двигуном, інструкція для водія), і послуг (наприклад, роз'яснення щодо експлуатації, що надаються продавцем).

Примітка 2. Послуга є результатом щонайменше одного виду діяльності, обов'язково здійснюваного на межі розподілу обов'язків між постачальником і замовником, і зазвичай є нематеріальною. Надання послуги може охоплювати, наприклад:

- діяльність, здійснювану стосовно матеріальної продукції, наданої покупцем (наприклад, автомобіль, що підлягає ремонту);
- діяльність, здійснену стосовно нематеріальної продукції, наданої покупцем (наприклад, підготовка звіту про доходи, необхідного для заповнення податкової декларації);
- поставка нематеріальної продукції (наприклад, надання інформації в контексті передачі знань);
- створення умов для споживачів (наприклад, в готелях і ресторанах).

Інтелектуальна продукція складається з інформації і є звичайно нематеріальною, а також може набувати форми підходів, протоколів або процедур.

Технічні засоби, як правило, є матеріальними, і їх кількість є зліченною. Перероблені матеріали є зазвичай матеріальними і їх кількість є незліченною. Технічні засоби та перероблені матеріали часто називають товарами.

Примітка 3. Це визначення «продукту» відрізняється від визначення, наведеного в ISO 9000:2015.

(Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.4.2)

3.16 придбаний продукт (purchased product)

Продукт, що надається стороною за межами системи управління якістю організації

Примітка. Для надання продукту не обов'язково укладати комерційний або фінансовий документ

3.17 ризик (risk)

Поєднання ймовірності виникнення збитків і серйозності цієї шкоди

Примітка. Це визначення «ризика» відрізняється від визначення, наведеного в ISO 9000:2015.

(ISO 14971:2007, визначення 2.16)

3.18 управління ризиками (risk management)

Систематичне застосування політик управління, процедур і практик до завдань з аналізу, оцінки, контролю та моніторингу ризику.

(ISO 14971:2007, визначення 2.22)

3.19 стерильна бар'єрна система (sterile barrier system)

Мінімальне пакування, яке перешкоджає проникненню мікроорганізмів і забезпечує асептичне надання продукції в місці використання.

(ISO 11607-1:2006, визначення 3.22)

3.20 стерильний медичний виріб (sterile medical device)

Медичний виріб, призначений для відповідності вимогам стерильності.

Примітка. Вимоги до стерильності медичного виробу можуть регулюватися застосовними нормативними вимогами або стандартами.

4 СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

4.1 Загальні вимоги

4.1.1 Організація повинна задокументувати систему управління якістю і підтримувати її ефективність відповідно до вимог цього стандарту і застосовних нормативних вимог.

Організація повинна розробити, запровадити та підтримувати будь-які вимоги, процедури, види діяльності або порядки, які необхідно задокументувати згідно з цим стандартом та застосовними нормативними вимогами.

Організація повинна задокументувати ролі, які вона відіграє згідно з застосовними нормативними вимогами.

Примітка. Ролі, які відіграє організація, можуть охоплювати роль виробника, уповноваженого представника, імпортера або дистриб'ютора.

4.1.2 Організація повинна:

a) визначити процеси, необхідні для системи управління якістю та застосування цих процесів в рамках всієї організації з урахуванням ролей, які відіграє організація;

b) застосовувати підхід, заснований на оцінці ризиків, для контролю відповідних процесів, необхідних для функціонування системи управління якістю;

c) визначити послідовність і взаємодію цих процесів.

4.1.3 Для кожного процесу системи управління якістю, організація повинна:

a) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення того, щоб як функціонування, так і управління цими процесами були ефективними;

b) забезпечувати наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримки функціонування та моніторингу цих процесів;

c) вживати заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів та для підтримки ефективності цих процесів;

d) проводити моніторинг, вимірювання, за доцільністю, та аналіз цих процесів;

e) започаткувати і вести записи, необхідні для підтвердження відповідності цьому стандарту і застосовним нормативним вимогам (див. 4.2.5).

4.1.4 Організація повинна управляти усіма процесами системи управління якістю згідно з цим стандартом та застосовними нормативними вимогами. Зміни, які повинні бути внесені в ці процеси, повинні бути:

a) оцінені на предмет їх впливу на систему управління якістю;

b) оцінені на предмет їх впливу на медичні вироби, вироблені в рамках цієї системи управління якістю;

c) контрольовані згідно з цим стандартом та застосовними нормативними вимогами.

4.1.5 Якщо організація вирішує передати на зовнішній підряд будь-які процеси, які впливають на відповідність продукції нормативним вимогам, вона повинна здійснювати моніторинг і забезпечувати контроль таких процесів. Організація повинна залишатись відповідальною за дотримання вимог цього стандарту, а також вимог споживачів і застосовних нормативних вимог до процесів, переданих на зовнішній підряд. Засоби контролю повинні відповідати наявному рівню ризику і здатності зовнішнього підрядника дотримуватись вимог, згідно з 7.4. Засоби контролю повинні охоплювати письмові угоди з якості.

4.1.6 Організація повинна документувати процедури для валідації використання комп'ютерного програмного забезпечення, використовуваного в системі управління якістю. Таке програмне забезпечення повинне бути валідоване до початку використання і, за доцільністю, після внесення змін у таке програмне забезпечення або його використання.

Особливий підхід і заходи, пов'язані з валідацією та ревалідацією програмного забезпечення, повинні відповідати рівню ризику, пов'язаному з використанням програмного забезпечення.

Слід вести записи, що стосуються такої діяльності (див. 4.2.5).

4.2 Вимоги до документації

4.2.1 Загальні положення

Документація системи управління якістю (див. 4.2.4) повинна містити:

- a) документально оформлені політику та цілі з якості;
- b) настанову з якості;
- c) задокументовані процедури, які вимагає цей стандарт;

d) документи, зокрема записи, визначені організацією як необхідні для забезпечення ефективного планування, функціонування та контролю власних процесів;

e) будь-яку іншу документацію, визначену застосовними нормативними вимогами.

4.2.2 Настанова з якості

Організація повинна розробити та актуалізувати настанову з якості, яка повинна охоплювати:

a) сферу застосування системи управління якістю, у тому числі деталізацію та обґрунтування будь-яких вилучень та/або причин незастосування;

b) задокументовані процедури системи управління якістю, або посилання на них;

c) опис взаємодії процесів системи управління якістю.

Настанова з якості повинна відображати структуру документації, що використовується в системі управління якістю.

4.2.3 Технічний файл медичного виробу

Для кожного типу або кожного сімейства медичних виробів, організація повинна створити і підтримувати один або кілька технічних файлів, що містили б документи, створені для демонстрації відповідності вимогам цього стандарту і застосовним нормативним вимогам, або посилання на такі документи.

Технічний(-і) файл(-и) повинен(-ні) охоплювати таке, але не обмежуватись ним:

a) загальний опис медичного виробу, його передбачене використання/призначення, а також маркування, зокрема будь-які інструкції з використання;

b) специфікації продукції;

c) специфікації або процедури для виробництва, упаковки, зберігання, обробки і дистрибуції;

- d) процедури для вимірювання і моніторингу;
- e) за необхідністю, вимоги до установки;
- f) за необхідністю, процедури обслуговування.

4.2.4 Управління документацією

Документи, що вимагаються системою управління якістю, повинні контролюватися. Записи є документами особливого типу, які повинні контролюватися згідно з вимогами 4.2.5.

Задokumentована процедура повинна визначати засоби контролю, необхідні для:

- a) аналізування та затвердження документів як відповідних перед їх введенням у дію;
- b) аналізування і, за потребою, актуалізації документів, а також їх повторного затвердження;
- c) забезпечення ідентифікації змін до та статусу чинних редакцій документів;
- d) забезпечення наявності чинних редакцій відповідних документів у місцях їх застосування;
- e) забезпечення легкості читання та простоти ідентифікації документів;
- f) забезпечення ідентифікації і контролю за розповсюдженням документів зовнішнього походження, визначених організацією важливими для планування та функціонування системи управління якістю;
- g) запобігання псуванню та втраті документів;
- h) запобігання ненавмисному застосуванню застарілих документів і застосування належної ідентифікації таких документів у разі їх зберігання для будь-яких цілей.

Організація повинна забезпечити, щоб усі зміни, що вносять до документів, аналізувалися та затверджувалися або за процедурою затвердження оригінальних документів, або за іншою визначеною процедурою, що забезпечує

доступ до всієї відповідної довідкової інформації, на якій повинні ґрунтуватися рішення щодо внесення змін.

Організація повинна визначити період, протягом якого повинна зберігатись хоча б одна копія кожного з застарілих контрольованих документів. Цей період повинен забезпечувати, щоб документи, згідно з якими медичні вироби вироблялись та випробовувались, доступні хоча б протягом строку використання медичного виробу, визначеного виробником, але не менше ніж протягом періоду зберігання будь-якого кінцевого запису (див. 4.2.5), або як це визначено відповідними нормативними вимогами.

4.2.5 Управління записами

Записи повинні вестись для забезпечення наявності доказів відповідності вимогам та ефективності системи управління якістю.

Організація повинна розробити задокументовані процедури для визначення необхідних засобів контролю для забезпечення ідентифікації, зберігання, безпеки, цілісності, доступу, терміну зберігання та вилучення записів.

Організація повинна визначити і запровадити методи захисту конфіденційної медичної інформації, що міститься в записах, згідно з застосовними нормативними вимогами.

Записи повинні бути постійно доступними, легкими для читання та простими для ідентифікації. Зміни, що вносяться у записи, повинні легко ідентифікуватися.

Організація повинна зберігати записи протягом періоду, що принаймні дорівнює періоду використання медичних виробів, визначеного організацією, але не меншого ніж два роки від дати випуску медичних виробів організацією.

5 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КЕРІВНИЦТВА

5.1 Зобов'язання керівництва

Найвище керівництво повинне надати докази своїх зобов'язань щодо розробки та впровадження системи управління якістю і підтримання її ефективності такими засобами:

- a) доведенням до всіх рівнів в організації важливості задоволення вимог замовника, а також нормативних вимог;
- b) формуванням політики у сфері якості;
- c) забезпеченням визначення цілей у сфері якості;
- d) проведенням аналізу з боку керівництва;
- e) забезпеченням наявності необхідних ресурсів.

5.2 Орієнтація на замовника

Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб вимоги замовника та застосовні нормативні вимоги були визначеними та виконувались.

5.3 Політика у сфері якості

Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб політика у сфері якості:

- a) відповідала цілям організації;
- b) охоплювала зобов'язання відповідати вимогам та підтримувати ефективність системи управління якістю;
- c) була основою для встановлення та перегляду цілей у сфері якості;
- d) була поширеною та зрозумілою на всіх рівнях в організації;
- e) аналізувалася для забезпечення її постійної придатності.

5.4 Планування

5.4.1 Цілі у сфері якості

Найвище керівництво повинне забезпечити встановлення цілей у сфері якості, зокрема необхідних для задоволення нормативних вимог та вимог до продукції, за відповідними процедурами та на відповідних рівнях в організації. Цілі у сфері якості повинні бути вимірюваними та узгодженими з політикою у сфері якості.

5.4.2 Планування системи управління якістю

Найвище керівництво повинне забезпечити:

- a) планування системи управління якістю з метою задоволення вимог, зазначених у 4.1, а також досягнення цілей у сфері якості;
- b) збереження цілісності системи управління якістю в процесі планування та впровадження змін до неї.

5.5 Відповідальність, повноваження та інформування

5.5.1 Відповідальність та повноваження

Найвище керівництво повинне забезпечити, щоб відповідальність та повноваження були визначені, задокументовані й доведені до відома всіх у межах організації.

Найвище керівництво повинне задокументувати взаємозв'язок між усім персоналом, який керує, виконує та перевіряє роботу, яка впливає на якість, а також забезпечити наявність незалежності та повноважень, необхідних для виконання цих завдань.

5.5.2 Представник керівництва

Найвище керівництво повинне призначити одного з представників керівництва, якому, незалежно від інших обов'язків, повинні бути надані відповідальність і повноваження щодо:

- a) забезпечення документування процесів, необхідних для системи управління якістю;
- b) звітування перед найвищим керівництвом про ефективність функціонування системи управління якістю і про будь-яку потребу її поліпшення;
- c) забезпечення підвищення обізнаності з застосовними нормативними вимогами та вимогами системи управління якістю в межах усієї організації.

5.5.3 Внутрішнє інформування

Найвище керівництво повинне забезпечити встановлення в межах усієї організації належних процесів інформування та здійснення інформування про ефективність системи управління якістю.

5.6 Аналізування з боку керівництва

5.6.1 Загальні положення

Організація повинна документувати процедури для аналізу з боку керівництва. Найвище керівництво повинне аналізувати чинну в організації систему управління якістю із запланованою і задокументованою періодичністю для забезпечення її постійної придатності, відповідності та ефективності. Аналізування повинне охоплювати оцінювання можливостей поліпшення і потреб у внесенні змін до системи управління якістю, зокрема до політики та цілей у сфері якості.

Повинні вестися записи щодо проведення аналізу з боку керівництва (див. 4.2.5).

5.6.2 Вхідні дані для аналізування

Вхідні дані для проведення аналізу з боку керівництва повинні охоплювати інформацію, отриману з таких джерел:

- a) зворотний зв'язок із замовниками;
- b) робота зі скаргами;
- c) звітування перед регуляторними органами;
- d) результати аудитів;
- e) моніторинг та вимірювання результатів процесів;
- f) моніторинг та вимірювання параметрів продукції;
- g) коригувальні дії;
- h) запобіжні дії;
- i) дії за результатами попередніх аналізів з боку керівництва;
- j) зміни, які можуть вплинути на систему управління якістю;
- k) рекомендацій щодо поліпшення;
- l) застосовні нові або переглянуті вимоги регуляторних органів.

5.6.3 Вихідні дані аналізування

Вихідні дані аналізу з боку керівництва повинні бути задокументовані (див. 4.2.5) і охоплювати проаналізовані вхідні дані та будь-які рішення та дії, пов'язані з:

- a) поліпшеннями, необхідними для підтримування придатності, відповідності та ефективності системи управління якістю та її процесів;
- b) удосконаленнями продукції згідно з вимогами замовника;
- c) змінами, необхідними для реагування на застосовні нові або переглянуті нормативні вимоги;
- d) потребами в ресурсах.

6 УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ

6.1 Забезпечення ресурсами

Організація повинна визначити та забезпечити наявність ресурсів, необхідних для:

- a) впровадження системи управління якістю й підтримування її ефективності;
- b) виконання застосовних нормативних вимог та вимог замовників.

6.2 Людські ресурси

Персонал, залучений до робіт, що впливають на якість продукції, повинен бути компетентним, тобто мати належні освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід.

Організація повинна документувати процес(-и) для встановлення компетентності, надання необхідної підготовки, а також забезпечення обізнаності персоналу.

Організація повинна:

- a) визначати необхідний рівень компетентності персоналу, залученого до робіт, що впливають на якість продукції;

b) організувати підготовку або вживати інших заходів для досягнення або підтримування необхідного рівня компетентності;

c) оцінювати ефективність вжитих заходів;

d) забезпечувати обізнаність персоналу щодо доцільності та важливості своєї діяльності, а також щодо персональних внесків у досягнення цілей у сфері якості;

e) вести відповідні записи щодо освіти, професійної підготовки, кваліфікації та досвіду (див. 4.2.5).

Примітка. Методологія, яка використовується для перевірки ефективності, пропорційна ризику, пов'язаному з роботою, для виконання якої проводиться професійна підготовка чи вживаються інші заходи.

6.3 Інфраструктура

Організація повинна задокументувати вимоги до інфраструктури, необхідної для досягнення відповідності вимогам до продукції, для запобігання виникненню плутанини з продукцією, і для забезпечення впорядкованої обробки продукції. Така інфраструктура охоплює, за доцільністю:

a) будівлі, виробничі приміщення та відповідні інженерно-технічні споруди;

b) виробниче обладнання (як технічні засоби, так і інтелектуальну продукцію);

c) допоміжні служби (зокрема транспорт, комунікаційні або інформаційні системи).

Організація повинна задокументувати вимоги до заходів з підтримки, охоплюючи їх періодичність, якщо такі заходи або їх відсутність можуть впливати на якість продукції. За доцільністю, вимоги повинні стосуватися обладнання, що використовується під час виробництва, контролю робочого середовища, моніторингу та вимірювання.

Повинні вестися записи щодо таких заходів з підтримки (див. 4.2.5).

6.4 Робоче середовище та контроль забруднення

6.4.1 Виробниче середовище

Організація повинна задокументувати вимоги до виробничого середовища, необхідного для досягнення відповідності вимогам до продукції.

Якщо умови виробничого середовища можуть мати несприятливий вплив на якість продукції, організація повинна задокументувати вимоги до умов виробничого середовища, а також процедури для здійснення моніторингу та контролю виробничого середовища.

Організація повинна:

а) задокументувати вимоги щодо стану здоров'я, чистоти та одягу персоналу, якщо контакт між цим персоналом та продукцією або виробничим середовищем може несприятливо вплинути на безпеку або якість медичних виробів;

б) забезпечити, щоб увесь персонал, тимчасово залучений до роботи в особливих умовах виробничого середовища, був компетентним або працював під наглядом компетентної персони.

Примітка. За додатковою інформацією див. ISO 14644 та ISO 14698.

6.4.2 Контроль забруднення

За доцільністю, організація повинна запланувати та задокументувати спеціальні заходи з контролю забрудненої або потенційно забрудненої продукції, щоб запобігти забрудненню іншої продукції, виробничого середовища або персоналу.

Що стосується виробництва стерильних медичних виробів, організація повинна задокументувати вимоги до контролю забруднення мікроорганізмами або твердими частинками і підтримувати необхідний рівень чистоти в процесі збирання або пакування.

7 РЕАЛІЗАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ

7.1 Планування реалізації продукції

Організація повинна спланувати та розробити процеси, необхідні для реалізації продукції. Планування реалізації продукції повинне бути узгодженим з вимогами до інших процесів системи управління якістю.

Організація повинна задокументувати один або більше процесів з управління ризиками під час реалізації продукції. Повинні вестися записи стосовно заходів з управління ризиками (див. 4.2.5).

Під час планування реалізації продукції, організація повинна, за необхідністю, визначити:

- a) цілі у сфері якості та вимоги щодо продукції;
- b) потреби в створенні процесів і документів (див. 4.2.5) та забезпеченні ресурсами, специфічними для цієї продукції, охоплюючи інфраструктуру та виробниче середовище;
- c) необхідні заходи із забезпечення верифікації, валідації, моніторингу, вимірювання, інспектування та тестування, обробки, зберігання, дистрибуції та простежуваності, специфічні для продукції, а також критерії приймання продукції;
- d) записи, необхідні для надання доказів того, що процеси реалізації і кінцева продукція відповідають вимогам (див. 4.2.5).

Вихідні дані цього планування повинні бути задокументовані у формі, яка відповідає методам виконання робіт, прийнятим в організації.

Примітка. За додатковою інформацією див. ISO 14971.

7.2 Процеси, що стосуються замовників

7.2.1 Визначення вимог щодо продукції

Організація повинна визначити:

- a) вимоги, встановлені замовником, зокрема вимоги, пов'язані з заходами щодо постачання і подальшого обслуговування;
- b) вимоги, не встановлені замовником, але необхідні для встановленого чи передбаченого використання, якщо про таке відомо;
- c) застосовні нормативні вимоги щодо продукції;

d) будь-яке навчання користувачів, необхідне для забезпечення досягнення встановленої ефективності та безпечного використання медичного виробу;

e) будь-які додаткові вимоги, визначені організацією.

7.2.2 Аналіз вимог щодо продукції

Організація повинна проаналізувати вимоги щодо продукції. Такий аналіз має бути проведено до того, як організація візьме на себе зобов'язання щодо постачання продукції замовнику (наприклад, подання тендерних пропозицій, прийняття контрактів чи замовлень, прийняття змін до контрактів чи замовлень). Цей аналіз повинен забезпечити:

a) визначення та документування вимог до продукції;

b) погодження розбіжностей між вимогами контрактів чи замовлень і попередньо викладеними вимогами;

c) дотримання застосовних нормативних вимог;

d) що будь-яке навчання користувачів, визначене згідно з 7.2.1, є доступним або планується бути доступним;

e) здатність організації дотримуватися визначених вимог.

Повинні вестися записи щодо результатів аналізу та заходів, передбачених на їх основі (див. 4.2.5).

Якщо замовник не надав документально оформлені вимоги, організація повинна встановити вимоги замовника перш, ніж прийняти їх.

Якщо вимоги до продукції змінено, організація повинна забезпечити внесення змін до відповідних документів і ознайомлення відповідного персоналу із зміненими вимогами.

7.2.3 Зв'язок із замовниками

Організація повинна визначити і впровадити ефективні заходи щодо зв'язку із замовниками стосовно:

a) інформування щодо продукції;

- b) опрацювання запитів, контрактів чи замовлень, а також змін до них;
- c) зворотного зв'язку із замовниками, зокрема скарг;
- d) пояснювальних повідомлень.

Організація повинна підтримувати зв'язок з регуляторними органами відповідно до застосовних нормативних вимог.

7.3 Проектування та розробка

7.3.1 Загальні положення

Організація повинна документувати процедури проектування та розроблення.

7.3.2 Планування проектування та розроблення

Організація повинна планувати і управляти проектуванням та розробленням продукції. За необхідністю, документи, що стосуються проектування і планування розробок, повинні підтримуватися і оновлюватися по мірі виконання проектування і розроблення.

Під час планування проектування та розроблення, організація повинна задокументувати:

- a) етапи проектування та розроблення;
- b) аналізи, необхідні на кожному етапі проектування та розроблення;
- c) заходи з верифікації, валідації та трансферу проекту, що є відповідними на кожному етапі проектування та розроблення;
- d) відповідальність та повноваження щодо проектування та розроблення;
- e) методи забезпечення простежуваності вихідних даних проекту і розробки до вхідних даних проекту і розробки;
- f) необхідні ресурси, в тому числі необхідні рівні компетентності персоналу.

7.3.3 Вхідні дані проекту та розробки

Вхідні дані, пов'язані з вимогами до продукції, повинні бути визначені. Повинні вестися відповідні записи (див. 4.2.5). Вхідні дані повинні охоплювати:

- a) функціональні та експлуатаційні вимоги, вимоги щодо безпеки, зручності і простоти використання, згідно з передбаченим використанням;
- b) застосовні нормативні та законодавчі вимоги;
- c) застосовні вихідні дані щодо управління ризиками;
- d) за необхідністю, інформацію, одержану з попередніх аналогічних проектів;
- e) інші вимоги, що є важливими для проектування та розробки продукції і процесів;

Ці вхідні дані треба аналізувати на відповідність та затверджувати.

Вимоги повинні бути повними, недвозначними, повинні дозволяти проведення їх верифікації або валідації, а також не повинні суперечити одна одній.

Примітка. За додатковою інформацією див. ІЕС 62366-1.

7.3.4 Вихідні дані проекту та розробки

Вихідні дані проекту та розробки повинні:

- a) відповідати вхідним вимогам до проекту та розробки;
- b) надавати необхідну інформацію для процесів закупівлі, виробництва та надання послуг;
- c) містити критерії приймання продукції або посылатись на них;
- d) установлювати характеристики продукції, які є важливими для її належного та безпечного використання.

Вихідні дані проекту та розробки повинні презентуватися у формі, яка дає змогу їх верифікації за вхідними даними проекту та розробки, і затверджуватися перед випуском.

Повинні вестися записи щодо вихідних даних проекту та розробки (див. 4.2.5).

7.3.5 Аналіз проекту та розробки

На відповідних етапах потрібно проводити систематичний аналіз проекту та розробки згідно з запланованими та задокументованими порядками з метою:

- a) оцінювання здатності результатів проектування та розробки відповідати вимогам;
- b) визначення і пропонування необхідних заходів.

Учасниками такого аналізу повинні бути представники функціональних підрозділів, діяльність яких пов'язана з аналізованими етапами проектування та розробки, а також інший спеціальний персонал.

Повинні вестися записи щодо результатів аналізу та будь-яких необхідних заходів (див. 4.2.5), які повинні охоплювати ідентифікацію проекту, що аналізується, перелік учасників та дату проведення аналізу.

7.3.6 Верифікація проекту та розробки

Верифікація проекту та розробки повинна проводитися згідно з запланованими та задокументованими порядками з метою забезпечення відповідності вихідних даних проекту та розробки вхідним вимогам до проекту та розробки.

Організація повинна документувати плани верифікації, які повинні охоплювати методи, критерії прийнятності і, за необхідністю, статистичні методики з обґрунтуванням розміру вибірки.

Якщо передбачене використання вимагає, щоб медичний виріб підключався або під'єднувався до іншого(-их) медичного(-их) виробу(-ів), верифікація повинна охоплювати підтвердження того, що вихідні дані проекту відповідають вхідним даним проекту, коли вироби таким чином підключені або під'єднані.

Повинні вестися записи щодо результатів аналізу, висновків верифікації та необхідних заходів (див. 4.2.4 та 4.2.5).

7.3.7 Валідація проекту та розробки

Валідація проекту та розробки повинна проводитися згідно з запланованими та задокументованими порядками з метою забезпечення того, що

розроблена продукція здатна задовольняти вимоги щодо встановленого або передбаченого використання.

Організація повинна документувати плани валідації, які охоплюють методи, критерії прийнятності і, за необхідністю, статистичні методики з обґрунтуванням розміру вибірки.

Валідація проекту повинна проводитися на основі репрезентативного зразка продукції. Репрезентативний зразок продукції повинен охоплювати дослідно-промислові зразки продукції, серії або їх еквіваленти. Обґрунтування вибору зразка продукції, що використовується для валідації, повинне бути задокументоване (див. 4.2.5).

У рамках валідації проекту і розробки, організація повинна проводити клінічне оцінювання або оцінювання ефективності медичного виробу згідно із застосовними нормативними вимогами. Медичний виріб, що використовується для клінічного оцінювання або оцінювання ефективності, не розглядається як придатний до випуску для використання замовником.

Якщо передбачене використання вимагає, щоб медичний виріб підключався або під'єднувався до іншого(-их) медичного(-их) виробу(-ів), валідація повинна включати підтвердження того, що вимоги щодо визначеного або передбаченого використання виконуються при такому підключення або під'єднанні.

Валідація повинна бути завершена до випуску продукції для використання замовником.

Повинні вестися записи стосовно результатів валідації, висновків валідації та будь-яких необхідних заходів (див. 4.2.4 та 4.2.5).

7.3.8 Передача результатів проектування та розробки

Організація повинна задокументувати процедури передачі вихідних даних проектування і розробки на виробництво. Ці процедури повинні гарантувати, що вихідні дані проектування і розроблення перевіряються на придатність

для виробництва перш, ніж стати остаточними версіями виробничих специфікацій, і що виробничий потенціал може задовольнити вимоги до продукту.

Результати та висновки передачі повинні бути задокументовані (див. 4.2.5).

7.3.9 Контроль змін під час проектування та розробки

Організація повинна задокументувати процедури контролю змін, що вносяться під час проектування і розробки. Організація повинна визначити значимість кожної зміни стосовно функціональності, ефективності, зручності використання, безпеки і відповідності застосовним нормативним вимогам до медичного виробу, а також його передбаченого використання.

Зміни, що вносяться під час проектування і розроблення, повинні бути ідентифіковані. До їх реалізації, зміни повинні бути:

- a) проаналізовані;
- b) верифіковані;
- c) за необхідністю, валідовані;
- d) затверджені.

Аналіз змін, що вносяться під час проектування і розробки, повинен включати оцінку впливу змін як на складові частини, так і на продукцію, як у процесі виробництва, так і на вже доставлені, а також на вхідні та вихідні дані процесів управління ризиками і реалізації продукції.

Повинні вестися записи щодо змін, їх аналізу та будь-яких необхідних заходів (див. 4.2.5).

7.3.10 Технічні файли, що стосуються проектування і розробки

Організація повинна вести технічні файли, що стосуються проектування і розробки, для кожного типу або сімейства медичних виробів. Такий технічний файл повинен охоплювати або посилатися на записи, створені для демонстрації відповідності вимогам до проектування та розроблення, а також на записи щодо змін, що вносилися під час проектування і розробки.

7.4 Закупівля

7.4.1 Процес закупівлі

Організація повинна задокументувати процедури (див. 4.2.4) для забезпечення відповідності продукції, яку закуповують, установленим даним щодо закупівлі.

Організація повинна встановити критерії оцінювання та вибору постачальників. Такі критерії повинні бути:

- a) засновані на здатності постачальника надавати продукцію, яка відповідає вимогам організації;
- b) засновані на досвіді роботи з постачальником;
- c) засновані на впливі придбаної продукції на якість медичних виробів;
- d) бути пропорційними ризикам, пов'язаним з медичними виробами.

Організація повинна планувати моніторинг і повторну оцінку постачальників. Здатність постачальників задовольняти вимоги до продукції, що закуповується, підлягає постійному моніторингу. Результати такого моніторингу повинні бути вхідними даними процесу повторної оцінки постачальника.

Невиконання вимог закупівлі повинно врегульовуватися з постачальником пропорційно ризикам, пов'язаним з придбаною продукцією і дотриманням застосованих нормативних вимог.

Повинні вестися записи щодо результатів оцінювання, відбору, моніторингу та повторної оцінки здатності постачальника та/або досвіду роботи з ним, а також будь-яких заходів, необхідність яких випливає з цих результатів (див. 4.2.5).

7.4.2 Інформація щодо закупівлі

Інформація щодо закупівлі повинна охоплювати опис продукції, яку необхідно закупити, у тому числі, за доцільністю, таке:

- a) специфікації продукції;

b) вимоги до приймання продукції, а також до процедур, процесів та обладнання;

c) вимоги до кваліфікації персоналу постачальника;

d) вимоги до системи управління якістю.

Організація повинна забезпечити відповідність установлених закупівельних вимог перш, ніж повідомляти про них постачальнику.

Інформація щодо закупівлі повинна охоплювати, за доцільністю, письмову угоду про те, що постачальник зобов'язується повідомляти організацію про зміни в продукції, що закуповується, до внесення будь-яких змін, які можуть вплинути на здатність продукції, що закуповується, відповідати встановленим закупівельним вимогам.

Згідно з вимогами щодо простежуваності, наведеними в 7.5.9, організація повинна підтримувати відповідну інформацію щодо закупівлі у вигляді документів (див. 4.2.4) та записів (див. 4.2.5).

7.4.3 Верифікація закупленої продукції

Організація повинна визначити та впровадити інспектування або інші заходи, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що закуплена продукція задовольняє встановленим закупівельним вимогам. Масштаби заходів з верифікації повинні бути засновані на результатах оцінювання постачальників і бути пропорційними ризикам, пов'язаним з продукцією, що закуповується.

Якщо організації стане відомо про будь-які зміни, внесені до продукції, що закуповується, організація повинна визначити, чи впливають ці зміни на процес реалізації продукції або на медичний виріб.

Якщо організація або її замовник мають намір провести верифікацію виробничих приміщень постачальника, в інформації стосовно закупівлі організація повинна зазначити порядок передбаченої верифікації, а також процедуру випуску продукції.

Повинні вестися записи стосовно верифікації (див.. 4.2.5).

7.5 Виробництво і надання послуг

7.5.1 Контроль виробництва та надання послуг

Виробництво та надання послуг повинно плануватися, здійснюватися, відстежуватися та контролюватися для забезпечення відповідності продукції специфікаціям. За доцільністю, ці умови повинні передбачати (але не обмежуватись):

- a) документування процедур та методів контролю продукції (див. 4.2.4);
- b) кваліфікацію інфраструктури;
- c) проведення моніторингу та вимірювання параметрів процесу та характеристик продукції;
- d) наявність та використання обладнання, придатного для моніторингу та вимірювання;
- e) впровадження визначених операцій для маркування та пакування;
- f) впровадження заходів, пов'язаних із випуском, постачанням та подальшим обслуговуванням продукції.

Організація повинна встановити та підтримувати записи (див. 4.2.5) для кожного медичного виробу або кожної серії медичних виробів, щоб забезпечити простежуваність, як зазначено у 7.5.9, а також ідентифікує кількість виробленої продукції та кількість продукції, затвердженої для розповсюдження. Ці записи потрібно верифікувати та затверджувати.

7.5.2 Чистота продукції

Організація повинна задокументувати вимоги щодо чистоти продукції або контролю її забруднення, якщо:

- a) продукція очищується організацією перед стерилізацією та/або використанням;
- b) продукція, що постачається, є нестерильною та повинна піддаватися процесу очищення перед стерилізацією та/або використанням;

- с) продукція не може бути очищена до її стерилізації та/або використання, і її чистота має суттєве значення під час використання;
- d) продукція постачається для використання нестерильною та її чистота має суттєве значення під час використання;
- e) речовини, що вносяться в продукцію у процесі виробництва, треба усувати з продукції під час виробництва.

Якщо продукція очищується згідно з зазначеними вище пунктами а) або b), вимоги, викладені в 6.4.1, не застосовують до процесу очищення.

7.5.3 Роботи з монтажу

За доцільністю, організація повинна задокументувати вимоги до монтажу медичного виробу та критерії приймання для верифікації монтажу медичного виробу.

Якщо узгоджені вимоги замовника дозволяють здійснювати монтаж медичного виробу зовнішньою стороною, відмінною від самої організації або її постачальника, організація повинна надати задокументовані вимоги до монтажу медичного виробу та верифікації такого монтажу.

Повинні підтримуватися записи щодо монтажу медичних виробів та верифікації їх монтажу, що здійснюються організацією або її постачальниками (див. 4.2.5).

7.5.4 Роботи з обслуговування

Якщо обслуговування медичного виробу зазначено в переліку вимог, організація повинна задокументувати процедури, референтні матеріали та, за доцільністю, референтні методики вимірювання для здійснення заходів з обслуговування та верифікації відповідності вимогам до продукції.

Організація повинна аналізувати записи щодо заходів з обслуговування, що здійснюються організацією або її постачальником:

- а) щоб визначити, чи повинна інформація оброблятися як скарга;
- б) за доцільністю, щоб отримати вхідні дані для процесу вдосконалення.

Повинні підтримуватися записи щодо заходів з обслуговування, що здійснюються організацією або її постачальником (див. 4.2.5).

7.5.5 Особливі вимоги до стерильних медичних виробів

Організація повинна підтримувати записи щодо параметрів процесу стерилізації, що застосовувалися для стерилізації кожної серії (див. 4.2.5). Записи щодо стерилізації повинні бути простежуваними для кожної виробничої серії медичних виробів.

7.5.6 Валідація процесів виробництва та надання послуг

Організація повинна валідувати будь-які процеси виробництва та надання послуг, результати яких неможливо перевірити або не перевіряються подальшим контролем чи вимірюваннями, і, як наслідок, недоліки яких виявляються лише тоді, коли продукцію вже використовують або послугу вже надано.

Валідація повинна демонструвати здатність цих процесів постійно досягати запланованих результатів.

Організація повинна задокументувати процедури валідації процесів, зокрема:

- a) визначення критеріїв аналізу та затвердження процесів;
- b) кваліфікації обладнання і персоналу;
- c) застосування певних методів, процедур та критеріїв приймання;
- d) за необхідністю, статистичні методики з обґрунтуванням розмірів вибірки;
- e) вимоги до записів (див. 4.2.5);
- f) ревалідація, зокрема критерії ревалідації;
- g) затвердження змін до процесів.

Організація повинна задокументувати методики для валідації використання комп'ютерного програмного забезпечення для виробництва та надання послуг. Таке використання програмного забезпечення слід затверджувати перед першим використанням, а також, за необхідністю, після внесення змін до

такого програмного забезпечення або його використання. Спеціальний підхід і заходи, пов'язані з валідацією та ревалідацією програмного забезпечення, повинні відповідати рівню ризиків, пов'язаних з використанням програмного забезпечення, з урахуванням впливу на здатність продукту відповідати специфікаціям.

Повинні підтримуватися записи щодо результатів та висновків валідації, а також необхідних заходів за результатами валідації (див. 4.2.4 та 4.2.5).

7.5.7 Особливі вимоги до валідації процесів стерилізації та стерильних бар'єрних систем

Організація повинна задокументувати процедури (див. 4.2.4) валідації процесів стерилізації та стерильних бар'єрних систем.

Валідацію процесів стерилізації та стерильних бар'єрних систем потрібно проводити перед впровадженням та, за необхідністю, після внесення змін у продукцію або процес.

Повинні підтримуватися записи щодо результатів та висновків валідації, а також необхідних заходів за результатами валідації (див.. 4.2.4 та 4.2.5).

Примітка. За додатковою інформацією див. ISO 11607-1 та ISO 11607-2.

7.5.8 Ідентифікація

Організація повинна задокументувати процедури для ідентифікації продукції та ідентифікувати продукцію за допомогою відповідних засобів під час реалізації продукту.

Організація повинна ідентифікувати статус продукції стосовно вимог до моніторингу та вимірювань під час реалізації продукту. Ідентифікація статусу продукції повинна підтримуватися під час виробництва, зберігання, монтажу і обслуговування продукції, щоб гарантувати, що відправляється, використовується або встановлюється виключно той продукт, який пройшов необхідні перевірки і випробування або був випущений на умовах авторизованої концесії.

Якщо це вимагається застосовними нормативними вимогами, організація повинна задокументувати систему призначення унікального ідентифікаційного номера кожному медичному виробу.

Організація повинна задокументувати процедури для забезпечення того, щоб медичні вироби, повернені організації, було б ідентифіковано та відокремлено від продукції, що відповідає вимогам.

7.5.9 Простежуваність

7.5.9.1 Загальні положення

Організація повинна задокументувати процедури для забезпечення простежуваності. Такі процедури повинні визначати ступінь простежуваності продукції згідно із застосовними нормативними вимогами та необхідність ведення записів (див. 4.2.5).

7.5.9.2 Особливі вимоги до медичних виробів, які імплантують

Записи, необхідні для забезпечення простежуваності, повинні охоплювати записи щодо компонентів, матеріалів та умов виробничого середовища, якщо це може призвести до невідповідності медичних виробів визначеним вимогам до безпеки та ефективності.

Організація повинна вимагати, щоб її постачальники послуг з дистрибуції або дистриб'ютори вели записи щодо розповсюдження медичних виробів для забезпечення їх простежуваності, та щоб ці протоколи були доступні для інспекції.

Повинні вестися записи з назвами та адресами одержувачів вантажів (див. 4.2.5).

7.5.10 Майно, що надається користувачем

Організація повинна забезпечувати ідентифікацію, перевірку, захист та охорону майна користувача, яке він надав для використання або включення в продукцію, під час перебування такого майна під контролем організації або використання такого майна організацією. Якщо будь-яке майно користувача

втрачено, пошкоджено або визначено непридатним для використання внаслідок інших причин, про це слід повідомити користувача, щодо чого повинні підтримуватися записи (див. 4.2.5).

7.5.11 Збереження продукції

Організація повинна задокументувати процедури для збереження відповідності продукції вимогам під час обробки, зберігання, транспортування і дистрибуції. Це повинно також стосуватися компонентів продукції.

Організація повинна захищати продукцію від модифікації, забруднення або пошкодження при впливі на неї очікуваних умов і небезпек під час обробки, зберігання, транспортування і дистрибуції методами:

а) проектування і виробництва відповідної упаковки і контейнерів для транспортування;

б) документування вимог до особливих умов, необхідних, якщо лише пакування не може забезпечити збереження.

Якщо потрібні спеціальні умови, вони повинні контролюватися і реєструватися (див. 4.2.5).

7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальним обладнанням

Організація повинна визначити заходи з моніторингу та вимірювань, а також засоби моніторингу та вимірювального обладнання, необхідні для доведення відповідності продукції встановленим вимогам.

Організація повинна задокументувати процедури для забезпечення можливості здійснення моніторингу та вимірювань, а також здійснення їх у спосіб, що відповідав би вимогами до них.

За необхідності забезпечення достовірності результатів, вимірювальне обладнання повинно:

а) калібруватися та/або верифікуватися в установлені інтервали часу або перед їх використанням, за допомогою еталонів, простежуваних до

відповідних міжнародних чи національних стандартів; якщо таких еталонів немає, повинні вестися записи щодо основи для порівняння, застосованої для калібрування чи верифікації;

b) настроювати чи, за необхідністю, повторно настроювати; результати такої настройки повинні реєструватися (див. 4.2.5);

c) ідентифікуватися для уможливлення визначення статусу калібрування;

d) бути захищеними від несанкціонованого настроювання, що могло б спричинити недостовірність результатів вимірювань;

e) бути захищеними від пошкодження та виходу з ладу під час транспортування, технічного обслуговування та зберігання.

Організація повинна проводити калібрування або верифікацію згідно з задокументованими процедурами.

Крім того, якщо виявлено, що вимірювальне обладнання не відповідає вимогам, організація повинна оцінювати та реєструвати достовірність одержаних раніше результатів вимірювань. Організація повинна вживати відповідних заходів щодо вимірювального обладнання та будь-якої продукції, на яку це вплинуло.

Повинні підтримуватися записи щодо результатів калібрування та верифікації (див. 4.2.5).

Організація повинна задокументувати процедури валідації використання комп'ютерного програмного забезпечення, використовуваного для моніторингу та вимірювань з метою встановлення відповідності установленим вимогам. Таке програмне забезпечення повинне валідуватися перед його першим використанням і, за необхідністю, після внесення змін до такого програмного забезпечення або до його використання. Спеціальний підхід і заходи, пов'язані з валідацією та ревалідацією програмного забезпечення, повинні відповідати рівню ризиків, пов'язаних з використанням цього програмного забезпечення, з урахуванням впливу на здатність продукту відповідати специфікаціям.

Повинні підтримуватися записи щодо результатів та висновків валідації, а також щодо заходів, необхідність яких випливає з таких результатів та висновків (див. 4.2.4 та 4.2.5).

Примітка. За додатковою інформацією див. ISO 10012.

8 ВИМІРЮВАННЯ, АНАЛІЗ ТА ПОЛІПШЕННЯ

8.1 Загальні положення

Організація повинна планувати та впроваджувати процеси моніторингу, вимірювань, аналізу та поліпшення, необхідні для:

- a) доведення відповідності продукції;
- b) забезпечення відповідності системи управління якістю;
- c) підтримування ефективності системи управління якістю.

Ці заходи повинні охоплювати визначення відповідних методів, у тому числі статистичних, а також умови їх застосування.

8.2 Моніторинг та вимірювання

8.2.1 Зворотний зв'язок

Організація повинна здійснювати збір та моніторинг інформації, що стосується рівня задоволення організацією вимог замовника, оскільки це є одним з показників ефективності системи управління якістю. Повинні бути задокументовані методи отримання та використання такої інформації.

Організація повинна задокументувати процедури для процесу зворотного зв'язку. Цей процес зворотного зв'язку повинен охоплювати положення щодо збору даних стосовно заходів під час, а також після виробництва.

Інформація, зібрана в процесі зворотного зв'язку, повинна бути потенційною вхідною інформацією для управління ризиками щодо моніторингу і підтримки відповідності продукції вимогам до неї, а також для процесів її реалізації або вдосконалення.

Якщо, згідно з застосовними нормативними вимогами, організація повинна накопичувати окремий досвід із заходів після виробництва, аналіз такого досвіду повинен бути частиною процесу зворотного зв'язку.

8.2.2 Робота зі скаргами

Організація повинна задокументувати процедури для своєчасної обробки скарг згідно з застосовними нормативними вимогами.

Ці процедури повинні охоплювати, принаймні, вимоги і обов'язки щодо:

- a) прийому і запису інформації;
- b) аналізу інформації для визначення, чи є цей зворотний зв'язок скаргою;
- d) визначення необхідності повідомляти цю інформацію у відповідні регуляторні органи;
- e) заходів стосовно продукції, щодо якої було отримано скаргу;
- f) визначення необхідності ініціювання виправлень або коригувальних дій.

Якщо будь-яка скарга не розслідується, має бути задокументовано обґрунтування такого рішення. Будь-які виправлення чи коригувальні дії, вжиті в результаті процесу розгляду скарг, повинні бути задокументовані.

Якщо розслідування виявить, що причиною скарги могли бути дії, вчинені поза організацією, повинен здійснюватися обмін відповідною інформацією між організацією і задіяною зовнішньою стороною.

Повинні вестися записи щодо обробки скарг (див. 4.2.5).

8.2.3 Звітність перед регуляторними органами

Якщо застосовні нормативні вимоги вимагають повідомлення про скарги, які відповідають визначеним критеріям надання повідомлення про побічні реакції або опублікування пояснювальних повідомлень, організація повинна задокументувати процедури надання повідомлення відповідним регуляторним органам.

Повинні вестися записи щодо надання повідомлень регуляторним органам (див. 4.2.5).

8.2.4 Внутрішній аудит

Організація повинна проводити внутрішні аудити у заплановані інтервали часу для встановлення того, чи система управління якістю:

- a) відповідає запланованим та задокументованим порядкам та умовам, вимогам цього стандарту, вимогам до системи управління якістю, встановленим організацією, а також застосовним нормативним вимогам;
- b) ефективно впроваджена та підтримується.

Організація повинна задокументувати процедуру визначення обов'язків і вимог щодо планування та проведення аудитів, а також ведення відповідних записів і складання звітів про результати аудитів.

Програма аудиту повинна бути складена з урахуванням статусу і важливості процесів та ділянок, що підлягають аудиту, а також результатів попередніх аудитів. Повинні бути визначені та задокументовані критерії, охоплення, періодичність та методи проведення аудиту (див. 4.2.5). Вибір аудиторів і проведення аудитів повинні забезпечувати об'єктивність та неупередженість процесу аудиту. Аудитори не повинні здійснювати аудит своєї роботи.

Повинні підтримуватися записи щодо аудитів і їх результатів, зокрема щодо ідентифікації процесів і ділянок, що перевіряються, а також висновків (див. 4.2.5).

Керівництво, відповідальне за ділянку, аудит якої проводять, повинне забезпечити невідкладне впровадження будь-яких необхідних виправлень і коригувальних дій для усунення виявлених невідповідностей та їх причин. Заходи з подальшого контролю повинні охоплювати верифікацію вжитих заходів і звітування про її результати.

Примітка. За додатковою інформацією див. ISO 19011.

8.2.5 Моніторинг та вимірювання процесів

Організація повинна застосовувати належні методи моніторингу і, за доцільністю, вимірювання процесів системи управління якістю. Ці методи повинні доводити спроможність процесів досягати запланованих результатів. Якщо заплановані результати не досягаються, повинні вживатися виправлення та коригувальні дії, за необхідністю.

8.2.6 Моніторинг та вимірювання продукції

Організація повинна здійснювати моніторинг та вимірювання характеристик продукції для верифікації відповідності продукції вимогам до неї. Це треба виконувати на відповідних етапах процесу реалізації продукції згідно з запланованими та задокументованими заходами та за задокументованими процедурами.

Докази відповідності критеріям приймання повинні документуватися та зберігатися. Повинні вестися записи щодо осіб, які надають дозвіл на випуск продукції (див. 4.2.5). За необхідністю, у записах повинно зазначатися вимірювальне обладнання, що використовується для вимірювань.

Випуск продукції й надання послуг не можна здійснювати до задовільного виконання запланованих та задокументованих заходів.

Для медичних виробів, які імплантують, організація повинна вести записи щодо ідентифікації персоналу, який здійснює будь-які перевірки або випробовування.

8.3 Управління невідповідною продукцією

8.3.1 Загальні вимоги

Організація повинна забезпечувати ідентифікацію продукції, яка не відповідає вимогам до неї, та управління нею з метою запобігання її непередбаченому використанню або постачанню. Організація повинна задокументувати процедуру для визначення засобів контролю, а також пов'язаних з ними відповідальностей та повноважень щодо ідентифікації, документування, відокремлення, оцінювання та утилізації невідповідної продукції.

Оцінка невідповідностей повинна охоплювати визначення необхідності проведення розслідування і повідомлення будь-якої зовнішньої сторони, відповідальної за невідповідність.

Повинні підтримуватися записи щодо характеру невідповідностей та будь-яких подальших вжитих заходів, зокрема оцінювання, будь-якого розслідування і обґрунтування рішень (див. 4.2.5)

8.3.2 Дії у відповідь на невідповідність продукції, виявлену перед поставкою

Щодо невідповідної продукції, організація повинна виконати одну чи декілька із зазначених дій:

- a) вжиття заходів для усунення виявленої невідповідності;
- b) вжиття заходів для недопущення її початкового передбаченого використання чи застосування;
- c) надання дозволу на її використання, випуск або приймання згідно з процедурою концесії.

Організація повинна забезпечити, щоб приймання невідповідної продукції згідно з процедурою концесії відбувалося тільки за умов наявності обґрунтування, отримання дозволу та задоволення застосовних нормативних вимог. Повинні вестися записи щодо випадків приймання згідно з процедурою концесії, а також щодо ідентифікації персоналу, що надає дозволи на таке приймання (див. 4.2.5).

8.3.3 Дії у відповідь на невідповідність продукції, виявлену після поставки

Якщо невідповідну продукцію було виявлено після її постачання або після початку її використання, організація повинна вжити відповідних заходів щодо виявлених чи потенційно можливих наслідків невідповідності. Повинні підтримуватися записи щодо заходів, вжитих в зв'язку з наданням пояснювальних повідомлень (див. 4.2.5).

Організація повинна задокументувати процедури надання пояснювальних повідомлень згідно із застосовними нормативними вимогами. Повинна бути забезпечена можливість у будь-який час ввести в дію ці процедури. Повинні підтримуватися записи щодо вжитих заходів, пов'язаних із наданням пояснювальних повідомлень (див. 4.2.5).

8.3.4 Переробка

Організація повинна виконувати переробку згідно із задокументованими процедурами, які беруть до уваги потенційний негативний вплив такої переробки на продукцію. Ці процедури повинні пройти таку саму процедуру аналізу та затвердження, що й відповідні процедури початкового виробництва.

Після завершення переробки, продукція повинна бути верифікована для забезпечення її відповідності застосовним критеріям прийнятності та нормативним вимогам.

Повинні підтримуватися записи щодо проведення переробок (див. 4.2.5).

8.4 Аналіз даних

Організація повинна задокументувати процедури для визначення, збору та аналізу відповідних даних, щоб продемонструвати придатність, відповідність та ефективність системи управління якістю. Ці процедури повинні охоплювати визначення відповідних методів, зокрема статистичних, а також умови їх застосування.

Аналіз даних повинен охоплювати дані, отримані в результаті моніторингу та вимірювання, а також з інших відповідних джерел, зокрема, принаймні, дані про:

- a) зворотний зв'язок;
- b) відповідність вимогам до продукції;
- c) характеристики і тенденції процесів та продукції, зокрема про можливості для поліпшення;
- d) постачальників;

е) аудити;

ф) звіти за результатами технічного обслуговування, за доцільністю.

Якщо аналіз даних виявив непридатність, невідповідність або неефективність системи управління якістю, організація повинна використовувати результати цього аналізу в якості вхідних даних для поліпшення згідно з вимогами 8.5.

Повинні підтримуватися записи щодо результатів аналізу (див. 4.2.5).

8.5 Поліпшення

8.5.1 Загальні положення

Організація повинна визначати та впроваджувати будь-які зміни, необхідні для забезпечення та підтримування постійної придатності та ефективності системи управління якістю, а також безпеки та функціонування медичних виробів застосуванням політик з якості, цілей з якості, результатів аудитів, пост-маркетингового спостереження, коригувальних дій та запобіжних заходів, а також аналізування з боку керівництва.

8.5.2 Коригувальні дії

Організація повинна виконувати дії для усунення причин невідповідностей з метою запобігання їх повторенню. Будь-які коригувальні дії повинні бути вжиті негайно. Коригувальні дії повинні відповідати наслідкам виявлених невідповідностей.

Організація повинна задокументувати процедуру для встановлення вимог до:

- а) аналізування невідповідностей (зокрема скарг);
- б) визначення причин невідповідностей;
- с) оцінювання потреби в діях для забезпечення впевненості у тому, що невідповідності не виникатимуть повторно;
- д) планування, документування та виконання необхідних дій, зокрема, за доцільністю, актуалізації документації;

е) перевірки того, що коригувальні дії не матимуть негативного впливу на здатність задовольняти застосовні нормативні вимоги або на безпеку і ефективність медичного виробу;

ф) аналізування ефективності виконаних коригувальних дій.

Повинні вестися записи щодо результатів будь-якого розслідування і вжитих заходів (див. 4.2.5).

8.5.3 Запобіжні заходи

Організація повинна визначати заходи для усунення причин потенційних невідповідностей з метою запобігання їх виникненню. Запобіжні заходи повинні відповідати наслідкам потенційних проблем.

Організація повинна задокументувати процедуру з метою встановлення вимог до:

а) визначення потенційних невідповідностей та їх причин;

б) оцінювання потреби в заходах для запобігання виникненню невідповідностей;

с) планування, документування і вжиття необхідних заходів, зокрема, за необхідністю, актуалізації документації;

д) перевірки того, що заходи не матимуть негативного впливу на здатність задовольняти застосовні нормативні вимоги або на безпеку і ефективність медичного пристрою;

е) аналізування ефективності вжитих запобіжних заходів, за доцільністю;

Повинні вестися записи щодо результатів будь-якого розслідування і вжитих заходів (див. 4.2.5).

Додаток А

(довідковий)

ПОРІВНЯННЯ ЗМІСТУ СТАНДАРТІВ ISO 13485:2003

ТА ISO 13485:2016

У таблиці А.1 описуються зміни, внесені у цей міжнародний стандарт (ISO 13485:2016) в порівнянні з попереднім виданням (ISO 13485:2003).

Таблиця А.1 – Порівняння змісту стандартів ISO 13485:2003

та ISO 13485:2016

| Пункт у ISO 13485:2016 | Коментар до зміни у порівнянні з ISO 13485:2003 |
|---------------------------------|---|
| Передмова | — Уточнено вплив третього видання цього стандарту. |
| Вступ 0.1 Загальні положення | <p>— Охоплює значно більше деталей, пов'язаних з характером організації та етапами життєвого циклу, на які розповсюджується дія вимог цього стандарту.</p> <p>— Пояснює, що вимоги можуть бути використані постачальниками або іншими зовнішніми сторонами або добровільно, або в результаті контрактних домовленостей.</p> <p>— Попереджує організації про їх зобов'язання, пов'язані з нормативними вимогами, що стосуються систем управління якістю.</p> <p>— Попереджує організації про відмінності у визначеннях місцевих нормативних документів і їх обов'язках зрозуміти, як ці визначення будуть впливати на їх систему управління якістю.</p> <p>— Додає зобов'язання задовольняти власні вимоги системи управління якістю організації.</p> <p>— Привертає увагу саме до необхідності «задоволення вимог споживача і застосовних нормативних вимог щодо безпечності та продуктивності».</p> <p>— Робить акцент на тому, що вимоги до продукції, які є важливими, передусім пов'язані з безпекою і ефективністю.</p> <p>— Додає два чинники, що впливають на природу системи управління якістю, які не були зазначені у попередній редакції стандарту (організаційне середовище і нормативні вимоги).</p> <p>— Уточнює, що організація не повинна приводити свою документацію у відповідність з вимогами, викладеними у пункті «Структура» цього стандарту.</p> |
| 0.2 Роз'яснення понять | <p>— Додає два додаткових критерії, пов'язані з описом відповідних вимог:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Дотримання нормативних вимог; — Вимога необхідна організації для управління ризиками. <p>— Обмежує застосування ризику до вимог безпеки або ефективності медичного виробу або дотримання застосовних нормативних вимог.</p> <p>— Роз'яснює, що термін «задокументовано» включає в себе необхідність створення, впровадження і підтримки.</p> <p>— Роз'яснює, що термін «продукція» стосується результатів, які призначені для чи необхідні замовнику, або до будь-яких результатів, отриманих від процесу реалізації продукції.</p> |
| 0.3 Процесний підхід | Пояснення процесного підходу розширено. |
| 0.4 Зв'язок з ISO 9001 | <p>— Встановлює зв'язок між ISO 13485:2016 і ISO 9001.</p> <p>— Зазначає структурний взаємозв'язок між ISO 13485:2016 і ISO 9001:2015, який буде викладено в Додатку В.</p> <p>— У цьому стандарті більше не використовується курсив для позначення відмінностей від стандарту ISO 9001:2008.</p> |

Продовження таблиці А.1

| Пункт у ISO 13485:2016 | Коментар до зміни у порівнянні з ISO 13485:2003 |
|---|---|
| 1 Сфера застосування | <ul style="list-style-type: none"> — Вказує на застосовність цього стандарту до організацій, які беруть участь в одній або декількох стадіях життєвого циклу медичного виробу. — Зазначає, що цей стандарт може також використовуватися постачальниками або зовнішніми сторонами, які постачають продукцію, зокрема послуги щодо системи управління якістю, організаціям, які займаються виробництвом медичних виробів. — Фокусує особливу увагу на відповідальність за моніторинг, підтримку і контроль процесів, переданих стороннім виконавцям. — Розширює вимоги, які можуть бути незастосовні до зазначених в 6 і 8. — Роз'яснює, що термін «нормативні вимоги» охоплює статuti, регламенти, постанови або директиви і обмежує сферу застосування «застосовних нормативних вимог» до вимог до системи управління якістю, а також безпеки або ефективності медичного виробу. |
| 3 Терміни та визначення | <ul style="list-style-type: none"> — Додано кілька нових визначень і уточнені деякі існуючі визначення. |
| 4 Система управління якістю 4.1 Загальні вимоги | <ul style="list-style-type: none"> — Додані вимоги до документування ролі(-ей) організації. — Вимагає визначення процесів «з урахуванням ролей, здійснюваних організацією». — Вимагає застосування «підходу, заснованого на оцінці ризику, для контролю відповідних процесів, необхідних для системи управління якістю». — Додано вимоги, що висуваються до змін в процесах. — Додано вимоги, що висуваються до валідації використання комп'ютерного програмного забезпечення, використовуваного в системі управління якістю. |
| 4.2 Вимоги до документації | <ul style="list-style-type: none"> — Охоплює контроль записів в межах вимог управління документами. — Містить перелік документів, які будуть включені в технічний файл медичного виробу. — Містить нову вимогу стосовно захисту конфіденційної інформації про стан здоров'я. — Містить нову вимогу стосовно пошкодження і втрати документів. |
| 5.6 Аналізування з боку керівництва | <ul style="list-style-type: none"> — Охоплює вимоги до документування однієї або декількох процедур для аналізу з боку керівництва і вимогу для аналізу з боку керівництва із «задокументованою та запланованою періодичністю». — Містить розширені списки вхідних та вихідних даних аналізу з боку керівництва. |
| 6.2 Людські ресурси | <ul style="list-style-type: none"> — Містить нову вимогу до документування процесів встановлення компетенції, забезпечення необхідного навчання та підвищення обізнаності персоналу. |
| 6.3 Інфраструктура | <ul style="list-style-type: none"> — Додається вимога, щодо наявності інфраструктури, яка запобігає виникненню плутанини з продукцією і забезпечує впорядковану обробку продукції. — До переліку допоміжних послуг додається інформаційна система. |
| 6.4 Робоче середовище та контроль забруднення | <ul style="list-style-type: none"> — Додаються вимоги до документації стосовно робочого середовища. — Додається вимога, пов'язана з контролем забруднення мікроорганізмами або твердими частинками стерильних медичних виробів. |
| 7.1 Планування випуску продукції | <ul style="list-style-type: none"> — До списку додаються вимоги. |
| 7.2 Процеси, що стосуються замовників | <ul style="list-style-type: none"> — До списку додаються вимоги. — Додається нова вимога, пов'язана зі спілкуванням з регуляторними органами. |
| 7.3.2 Планування проектування та розробки | <ul style="list-style-type: none"> — До списку додаються вимоги. — Вилучено вимогу, пов'язану з управлінням інтерфейсами між різними групами, які беруть участь в проектуванні і розробці. |
| 7.3.3 Вхідні дані проектування та розробки | <ul style="list-style-type: none"> — До списку додаються вимоги. — Додано вимогу про те, що вимоги повинні бути верифіковані або валідовані. |
| 7.3.5 Аналіз проекту та розробки | <ul style="list-style-type: none"> — Додані відомості про зміст записів. |
| 7.3.6 Верифікація проекту та розробки | <ul style="list-style-type: none"> — Додані вимоги щодо документування планів верифікації і щодо питань інтерфейсу. — Додані вимоги щодо записів стосовно верифікації. |
| 7.3.7 Валідація проекту та розробки | <ul style="list-style-type: none"> — Додані вимоги щодо документування планів перевірки, продукції, що буде використана для валідації, а також щодо питань інтерфейсу. Додані вимоги для записів результатів стосовно валідації. |
| 7.3.8 Передача результатів проектування та розробки | <ul style="list-style-type: none"> — Додано новий підпункт. |
| 7.3.9 Контроль змін під час проектування та розробки | <ul style="list-style-type: none"> — Додається вимога про те, що оцінка впливу зміни повинна бути зроблена щодо продукції, що перебуває у процесі виробництва, а також щодо вихідних даних процесів управління ризиками і реалізації продукції. — Додані деталі до розгляду під час аналізу значущості змін до проекту та розробки. |
| 7.3.10 Технічні файли, що стосуються проектування та розробки | <ul style="list-style-type: none"> — Додано новий підпункт. |

Кінець таблиці А.1

| Пункт у ISO 13485:2016 | Коментар до зміни у порівнянні з ISO 13485:2003 |
|---|--|
| 7.4.1 Процес закупівлі | <ul style="list-style-type: none"> — Критерії вибору постачальника зфокусовано на вплив роботи постачальника на якість медичного виробу, на ризик, пов'язаний з медичним виробом, а також на відповідність продукції застосовним нормативним вимогам. — Додано нові вимоги, пов'язані з моніторингом та повторним оцінюванням постачальників, а також з заходами, які необхідно вжити, якщо вимоги до закупівлі не будуть виконані. — Наведено додаткові подробиці, що стосуються змісту записів. |
| 7.4.2 Інформація щодо закупівлі | <ul style="list-style-type: none"> — Додано нову вимогу щодо повідомлення про зміни у придбаній продукції. |
| 7.4.3 Верифікація закупленої продукції | <ul style="list-style-type: none"> — Додано нові вимоги щодо масштабів заходів з верифікації, а також заходів, які необхідно вжити, якщо організації стає відомо про будь-які зміни у придбаній продукції. |
| 7.5.1 Контроль виробництва та надання послуг | <ul style="list-style-type: none"> — Додано деталі, пов'язані з контролем виробництва і надання обслуговування. |
| 7.5.2 Чистота продукції | <ul style="list-style-type: none"> — У список додано вимогу. |
| 7.5.4 Роботи з обслуговування | <ul style="list-style-type: none"> — Додано нову вимогу щодо аналізу записів з обслуговування. |
| 7.5.6 Валідація процесів виробництва та надання послуг | <ul style="list-style-type: none"> — У список додано вимогу. — Додано деталі, що стосуються ситуацій, які вимагають процедур. — Визначено спеціальний підхід до валідації програмного забезпечення на предмет наявності ризиків, пов'язаних з використанням програмного забезпечення. — Додано вимоги, що стосуються записів з валідації. |
| 7.5.7 Особливі вимоги до валідації процесів стерилізації та стерильних бар'єрних систем | <ul style="list-style-type: none"> — Додано вимоги до стерильних бар'єрних систем. |
| 7.5.8 Ідентифікація | <ul style="list-style-type: none"> — Додані вимоги до унікальної ідентифікації пристрою. — Нові вимоги щодо задокументованої процедури ідентифікації продукту і щодо ідентифікації та визначення статусу продукції в процесі виробництва |
| 7.5.11 Збереження продукції | <ul style="list-style-type: none"> — Додано детальну інформацію щодо того, як проводити збереження. |
| 8.2.1 Зворотний зв'язок | <ul style="list-style-type: none"> — Зазначено, що зворотний зв'язок повинен отримуватися від етапів виробництва і заходів на подальших етапах. — Додається вимога стосовно використання даних зворотного зв'язка в процесах управління ризиками з метою контролю і підтримки вимог до продукції. |
| 8.2.2 Робота зі скаргами | <ul style="list-style-type: none"> — Додано новий підпункт. |
| 8.2.3 Звітність перед регуляторними органами | <ul style="list-style-type: none"> — Додано новий підпункт. |
| 8.2.6 Моніторинг та вимірювання продукції | <ul style="list-style-type: none"> — Додається вимога необхідності ідентифікувати випробувальне обладнання, яке використовується для виконання заходів з вимірювання. |
| 8.3 Управління невідповідною продукцією | <ul style="list-style-type: none"> — Додані подробиці щодо видів контролю, які повинні бути задокументовані. — Узагальнена вимога про включення будь-яких висновків розслідування і обґрунтування до рішень. — Додаються вимоги, що висувуються до концесій. — Розділені вимоги щодо невідповідностей, виявлених перед поставкою, після доставки, і переробки. — Додано вимоги до записів щодо надання попереджувальних повідомлень. |
| 8.4 Аналіз даних | <ul style="list-style-type: none"> — Додається вимога щодо включення визначення відповідних методів, у тому числі статистичних, а також умов їх використання. — Додаються деталі до списку вхідних даних. |
| 8.5.2 Коригувальні дії | <ul style="list-style-type: none"> — Додається вимога щодо необхідності верифікації того, що коригувальні дії не мають негативного впливу. — Додані вимоги до коригувальних дій щодо необхідності вживання їх без невинуватої затримки. |
| 8.5.3 Запобіжні заходи | <ul style="list-style-type: none"> — Додається вимога щодо необхідності верифікації того, що запобіжні заходи не мають негативного впливу. |

Додаток В
(довідковий)

ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТІВ ISO 13485:2016 ТА ISO 9001:2015

У таблицях В.1 та В.2 описується відповідність стандартів ISO 13485:2016 та ISO 9001:2015.

Таблиця В.1 – Відповідність стандартів ISO 13485:2016 та ISO 9001:2015

| Пункт у ISO 13485:2016 | Пункт у ISO 9001:2015 |
|--|--|
| 1 Сфера застосування 4.1.1 (без назви) | 1 Сфера застосування 4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю |
| 4 Система управління якістю | 4 Середовище організації 4.1 Розуміння організації та її середовища 4.2 Розуміння потреб та очікувань зацікавлених сторін 4.4 Система управління якістю та її процеси |
| 4.1 Загальні вимоги | 4.4 Система управління якістю та її процеси 8.4 Контроль процесів, продукції та послуг зовнішніх постачальників |
| 4.2 Вимоги до документації | 7.5 Задокументована інформація |
| 4.2.1 Загальні положення | 7.5.1 Загальні положення |
| 4.2.2 Настанова з якості | 4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю 4.4 Система управління якістю та її процеси 7.5.1 Загальні положення |
| 4.2.3 Технічний файл медичного виробу | Еквівалентний пункт відсутній |
| 4.2.4 Управління документацією | 7.5.2 Створення та оновлення 7.5.3 Контроль задокументованої інформації |
| 4.2.5 Управління записами | 7.5.2 Створення та актуалізація 7.5.3 Контроль задокументованої інформації |
| 5 Відповідальність керівництва | 5 Керівництво |
| 5.1 Зобов'язання керівництва | 5.1 Керівництво та його зобов'язання 5.1.1 Загальні положення |
| 5.2 Орієнтація на замовника | 5.1.2 Орієнтація на замовника |
| 5.3 Політика у сфері якості | 5.2 Політика 5.2.1 Формування політики у сфері якості 5.2.2 Інформування про політику у сфері якості |
| 5.4 Планування | 6 Планування |
| 5.4.1 Цілі у сфері якості | 6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення |
| 5.4.2 Планування системи управління якістю | 6 Планування 6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей 6.3 Планування змін |
| 5.5 Відповідальність, повноваження та інформування | 5 Керівництво |
| 5.5.1 Відповідальність та повноваження | 5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації |
| 5.5.2 Представник керівництва | 5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації |
| 5.5.3 Внутрішнє інформування | 7.4 Інформування |
| 5.6 Аналізування з боку керівництва | 9.3 Аналізування з боку керівництва |
| 5.6.1 Загальні положення | 9.3.1 Загальні положення |
| 5.6.2 Вхідні дані для аналізування | 9.3.2 Вхідні дані для аналізування з боку керівництва |
| 5.6.3 Вихідні дані аналізування | 9.3.3 Вихідні дані аналізування з боку керівництва |
| 6 Управління ресурсами | 7.1 Ресурси |
| 6.1 Забезпечення ресурсами | 7.1.1 Загальні положення 7.1.2 Людські ресурси |
| 6.2 Людські ресурси | 7.2 Компетентність 7.3 Обізнаність |

Продовження таблиці В.1

| Пункт у ISO 13485:2016 | Пункт у ISO 9001:2015 |
|---|--|
| 6.3 Інфраструктура | 7.1.3 Інфраструктура |
| 6.4 Робоче середовище та контроль забруднення | 7.1.4 Середовище для функціонування процесів |
| 7 Реалізація продукції | 8 Виробництво |
| 7.1 Планування реалізації продукції | 8.1 Оперативне планування та контроль |
| 7.2 Процеси, що стосуються замовників | 8.2 Вимоги щодо продукції та послуг |
| 7.2.1 Визначення вимог щодо продукції | 8.2.2 Визначення вимог до продукції та послуг |
| 7.2.2 Аналіз вимог щодо продукції | 8.2.3 Аналізування вимог щодо продукції та послуг |
| 7.2.3 Зв'язок із замовниками | 8.2.4 Зміни щодо вимог до продукції та послуг |
| 7.3 Проектування та розробка | 8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовниками |
| 7.3.1 Загальні положення | 8.3 Проектування та розроблення продукції та послуг |
| 7.3.2 Планування проектування та розробки | 8.3.1 Загальні положення |
| 7.3.3 Вхідні дані проектування та розробки | 8.3.2 Планування проектування та розроблення |
| 7.3.4 Вихідні дані проектування та розробки | 8.3.3 Вхідні дані проектування та розроблення |
| 7.3.5 Аналіз проекту та розробки | 8.3.5 Вихідні дані проектування та розроблення |
| 7.3.6 Верифікація проекту та розробки | 8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення |
| 7.3.7 Валідація проекту та розробки | 8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення |
| 7.3.8 Передача результатів проектування та розробки | 8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення |
| 7.3.9 Контроль змін під час проектування та розробки | 8.3.6 Зміни в проекті та розробці |
| 7.3.10 Технічні файли, що стосуються проектування та розробки | 8.5.6 Контроль змін |
| 7.4 Закупівля | 7.5.3 Контроль задокументованої інформації |
| 7.4.1 Процес закупівлі | 8.4 Контроль процесів, продукції і послуг, що надаються зовнішніми постачальниками |
| 7.4.2 Інформація щодо закупівлі | 8.4 Контроль процесів, продукції і послуг, що надаються зовнішніми постачальниками |
| 7.4.3 Верифікація закупленої продукції | 8.4.1 Загальні положення |
| 7.5 Виробництво і надання послуг | 8.4.2 Вид та обсяг контролю |
| 7.5.1 Контроль виробництва та надання послуг | 8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників |
| 7.5.2 Чистота продукції | 8.4.2 Вид та обсяг контролю |
| 7.5.3 Роботи з монтажу | 8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників |
| 7.5.4 Роботи з обслуговування | 8.6 Випуск продукції та послуг |
| 7.5.5 Особливі вимоги до стерильних медичних виробів | 8.5 Виготовлення продукції та надання послуг |
| 7.5.6 Валідація процесів виробництва та надання послуг | 8.5.1 Контроль виготовлення продукції та надання послуг |
| 7.5.7 Особливі вимоги до валідації процесів стерилізації та стерильних бар'єрних систем | Еквівалентний пункт відсутній |
| 7.5.8 Ідентифікація | Еквівалентний пункт відсутній |
| 7.5.9 Простежуваність | Еквівалентний пункт відсутній |
| 7.5.10 Майно, що надається користувачем | 8.5.1 Контроль виготовлення продукції та надання послуг |
| 7.5.11 Збереження продукції | Еквівалентний пункт відсутній |
| 7.6 Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки | 8.5.2 Ідентифікація та простежуваність |
| 8 Вимірювання, аналіз та поліпшення | 8.5.2 Ідентифікація та простежуваність |
| 8.1 Загальні положення | 8.5.3 Майно, що належить замовникам або зовнішнім постачальникам |
| 8.2 Моніторинг та вимірювання | 8.5.4 Збереження |
| 8.2.1 Зворотній зв'язок | 7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання |
| 8.2.2 Робота зі скаргами | 9 Оцінка дієвості |
| 8.2.3 Звітність перед регуляторними органами | 9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування і оцінювання |
| 8.2.4 Внутрішній аудит | 9.1.1 Загальні положення |
| 8.2.5 Моніторинг та вимірювання процесів | 9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування і оцінювання |
| 8.2.6 Моніторинг та вимірювання продукції | 8.5.5 Діяльність після постачання |
| 8.3 Управління невідповідною продукцією | 9.1.2 Задоволеність замовника |
| 8.3.1 Загальні вимоги | 8.5.5 Діяльність після постачання |
| 8.3.2 Дії у відповідь на невідповідну продукцію, виявлену перед поставкою | 9.2 Внутрішній аудит |
| | 9.1.1 Загальні положення |
| | 8.6 Випуск продукції та послуг |
| | 8.7 Контроль невідповідної продукції |
| | 10.2 Невідповідність і коригувальні дії |
| | 8.7 Контроль невідповідної продукції |

Кінець таблиці В.1

| Пункт у ISO 13485:2016 | Пункт у ISO 9001:2015 |
|--|---|
| 8.3.3 Дії у відповідь на невідповідну продукцію, виявлену після поставки | 8.7 Контроль невідповідної продукції |
| 8.4 Аналіз даних | 9.1.3 Аналіз та оцінка |
| 8.5 Поліпшення | 10 Поліпшення |
| 8.5.1 Загальні положення | 10.1 Загальні положення 10.3 Постійне поліпшення |
| 8.5.2 Коригувальні дії | 10.2 Невідповідність і коригувальні дії |
| 8.5.3 Запобіжні заходи | 0.3.3 Ризик-орієнтоване мислення 6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей 10.1 Загальні положення 10.3 Постійне поліпшення |

Таблиця В.2 – Відповідність стандартів ISO 9001:2015 та ISO 13485:2016

| Пункт у ISO 9001:2015 | Пункт у ISO 13485:2016 |
|---|---|
| 1 Сфера застосування | 1 Сфера застосування |
| 4 Середовище організації | 4 Система управління якістю |
| 4.1 Розуміння організації та її середовища | 4.1 Загальні вимоги |
| 4.2 Розуміння потреб та очікувань зацікавлених сторін | 4.1 Загальні вимоги |
| 4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю | 4.1 Загальні вимоги 4.2.2 Настапова з якості |
| 4.4 Система управління якістю та її процеси | 4.1 Загальні вимоги |
| 5 Керівництво | 5 Відповідальність керівництва |
| 5.1 Керівництво та його зобов'язання | 5.1 Зобов'язання керівництва |
| 5.1.1 Загальні положення | 5.1 Зобов'язання керівництва |
| 5.1.2 Орієнтація на замовника | 5.2 Орієнтація на замовника |
| 5.2 Політика | 5.3 Політика у сфері якості |
| 5.2.1 Формування політики у сфері якості | 5.3 Політика у сфері якості |
| 5.2.2 Інформування про політику у сфері якості | 5.3 Політика у сфері якості |
| 5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації | 5.4.2 Планування системи управління якістю 5.5.1 Відповідальність та повноваження 5.5.2 Представник керівництва |
| 6 Планування | 5.4.2 Планування системи управління якістю |
| 6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей | 5.4.2 Планування системи управління якістю 8.5.3 Запобіжні заходи |
| 6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення | 5.4.1 Цілі у сфері якості |
| 6.3 Планування змін | 5.4.2 Планування системи управління якістю |
| 7 Підтримка системи управління | 6 Управління ресурсами |
| 7.1 Ресурси | 6 Управління ресурсами |
| 7.1.1 Загальні положення | 6.1 Забезпечення ресурсами |
| 7.1.2 Людські ресурси | 6.2 Людські ресурси |
| 7.1.3 Інфраструктура | 6.3 Інфраструктура |
| 7.1.4 Середовище для функціонування процесів | 6.4.1 Виробниче середовище |
| 7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання | 7.6 Управління засобами моніторингу та виміральної техніки |
| 7.1.5.1 Загальні положення | 7.6 Управління засобами моніторингу та виміральної техніки |
| 7.1.5.2 Простежуваність вимірювань | 7.6 Управління засобами моніторингу та виміральної техніки |
| 7.1.6 Знання організації | 6.2 Людські ресурси |
| 7.2 Компетентність | 6.2 Людські ресурси |
| 7.3 Обізнаність | 6.2 Людські ресурси |
| 7.4 Інформування | 5.5.3 Внутрішнє інформування |
| 7.5 Задокументована інформація | 4.2 Вимоги до документації |
| 7.5.1 Загальні положення | 4.2.1 Загальні положення |
| 7.5.2 Створення та актуалізація | 4.2.4 Управління документацією 4.2.5 Управління записами |
| 7.5.3 Контроль задокументованої інформації | 4.2.3 Технічний файл медичного виробу 4.2.4 Управління документацією 4.2.5 Управління записами 7.3.10 Технічні файли, що стосуються проектування та розробки |
| 8 Виробництво | 7 Реалізація продукції |
| 8.1 Оперативне планування та контроль | 7.1 Планування реалізації продукції |
| 8.2 Вимоги щодо продукції та послуг | 7.2 Процеси, що стосуються замовників |
| 8.2.1 Зв'язок із замовниками | 7.2.3 Зв'язок із замовниками |
| 8.2.2 Визначення вимог щодо продукції та послуг | 7.2.1 Визначення вимог щодо продукції |
| 8.2.3 Аналіз вимог щодо продукції та послуг | 7.2.2 Аналіз вимог щодо продукції |
| 8.2.4 Зміни до вимог щодо продукції та послуг | 7.2.2 Аналіз вимог щодо продукції |
| 8.3 Проектування та розроблення продукції та послуг | 7.3 Проектування та розробка |
| 8.3.1 Загальні положення | 7.3.1 Загальні положення |
| 8.3.2 Планування проектування та розроблення | 7.3.2 Планування проектування та розробки |
| 8.3.3 Вхідні дані проектування та розроблення | 7.3.3 Вхідні дані проекту та розробки |
| 8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення | 7.3.5 Аналіз проекту та розробки 7.3.6 Верифікація проекту та розробки 7.3.7 Валідація проекту та розробки 7.3.8 Передача результатів проектування та розробки |

Кінець таблиці В.2

| Пункт у ISO 13485:2016 | Пункт у ISO 9001:2015 |
|--|---|
| 8.3.5 Вихідні дані проектування та розроблення | 7.3.4 Вихідні дані проекту та розроблення |
| 8.3.6 Зміни в проекті та розробці | 7.3.9 Контроль змін під час проектування та розробки |
| 8.4 Контроль процесів, продукції і послуг, що надаються зовнішніми постачальниками | 4.1 Загальні вимоги (див. 4.1.5) 7.4.1 Процес закупівлі |
| 8.4.1 Загальні положення | 7.4.1 Процес закупівлі |
| 8.4.2 Вид та обсяг контролю | 4.1 Загальні вимоги (див. 4.1.5) 7.4.1 Процес закупівлі 7.4.3 Верифікація закупленої продукції |
| 8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників | 7.4.2 Інформація стосовно закупівлі 7.4.3 Верифікація закупленої продукції |
| 8.5 Виготовлення продукції та надання послуг | 7.5 Виробництво і надання послуг |
| 8.5.1 Контроль виготовлення продукції та надання послуг | 7.5.1 Контроль виробництва та надання послуг 7.5.6 Валідація процесів виробництва та надання послуг |
| 8.5.2 Ідентифікація та простежуваність | 7.5.8 Ідентифікація 7.5.9 Простежуваність |
| 8.5.3 Майно, що належить клієнтам або зовнішнім постачальникам | 7.5.10 Власність замовника |
| 8.5.4 Збереження | 7.5.11 Збереження продукції |
| 8.5.5 Діяльність після постачання | 7.5.1 Контроль виробництва та надання послуг 7.5.3 Роботи з монтажу 7.5.4 Роботи з обслуговування 8.2.2 Робота зі скаргами 8.2.3 Звітність перед регуляторними органами 8.3.3 Дії у відповідь на невідповідну продукцію, виявлену після поставки |
| 8.5.6 Контроль змін | 7.3.9 Контроль змін під час проектування та розробки |
| 8.6 Випуск продукції та послуг | 7.4.3 Верифікація закупленої продукції 8.2.6 Моніторинг та вимірювання продукції |
| 8.7 Контроль невідповідної продукції | 8.3 Управління невідповідною продукцією |
| 9 Оцінка дієвості | 8 Вимірювання, аналізування та поліпшення |
| 9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування і оцінювання | 8 Вимірювання, аналізування та поліпшення |
| 9.1.1 Загальні положення | 8.1 Загалі положення 8.2.5 Моніторинг та вимірювання процесів 8.2.6 Моніторинг та вимірювання продукції |
| 9.1.2 Задоволеність замовника | 7.2.3 Зв'язок із замовниками 8.2.1 Зворотній зв'язок 8.2.2 Робота зі скаргами |
| 9.1.3 Аналіз та оцінка | 8.4 Аналіз даних |
| 9.2 Внутрішній аудит | 8.2.4 Внутрішній аудит |
| 9.3 Аналіз з боку керівництва | 5.6 Аналіз з боку керівництва |
| 9.3.1 Загальні положення | 5.6.1 Загальні положення |
| 9.3.2 Вхідні дані аналізування керівництвом | 5.6.2 Вхідні дані для аналізування |
| 9.3.3 Вихідні дані аналізування керівництвом | 5.6.3 Вихідні дані аналізування |
| 10 Поліпшення | 8.5 Поліпшення |
| 10.1 Загальні положення | 8.5.1 Загальні положення |
| 10.2 Невідповідність і коригувальні дії | 8.3 Управління невідповідною продукцією 8.5.2 Коригувальні дії |
| 10.3 Постійне поліпшення | 5.6.1 Загальні положення 8.5 Поліпшення |

Додаток ZA (довідковий)

Взаємозв'язок між цим стандартом та вимогами з оцінки відповідності, встановленими Директивою ЄС 90/385/ЄЕС (із поправками)

ZA.0 Загальні положення

Цей стандарт є засобом, за допомогою якого виробник може продемонструвати відповідність та за допомогою якого уповноважений орган може оцінити відповідність виробника вимогам Директиви 90/385/ЄЕС (з поправками) щодо активних медичних виробів, які імплантують.

Дотримання нормативних положень цього стандарту, зазначених в таблиці ZA.1 або таблиці ZA.2, надає, у межах сфери застосовності цього стандарту, презумпцію відповідності вимогам до системи якості виробника, встановленим Додатками 2 та 5 до цієї Директиви, та вимогам відповідних нормативних документів Європейської асоціації вільної торгівлі (ЄАВТ). У цьому додатку ZA пояснюється, на які вимоги, на яких умовах і якою мірою можна заявляти про застосування презумпції відповідності.

Додатки 2 та 5 до Директиви щодо оцінки відповідності включають опис регуляторного процесу та заходів, які вживає уповноважений орган. Все це виходить за рамки цього стандарту і тому не охоплено ним. Більш того, вимоги Директиви стосуються подання заявок до уповноваженого органу, але не вимог до системи якості як такої. Відповідно, можна вважати, що регуляторні вимоги є охоплені лише настільки, наскільки це впливає з переліків, наведених в Таблицях ZA.1 та ZA.2, якщо заявка до уповноваженого органу:

- містить необхідну документацію системи якості;
- була розглянута та затверджена уповноваженим органом,

а також якщо виробник належно виконує зобов'язання, зазначені у заявці.

Примітка 1. Якщо у пункті цього стандарту робиться посилання на процес управління ризиками, процес управління ризиками повинен відповідати вимогам Директиви 90/385/ЄЕС із змінами, внесеними Директивою 2007/47/ЄС. Це означає, що ризики повинні бути зменшені "наскільки це можливо", "до мінімуму", "до найнижчого рівня", "мінімізовані" або "усунені" згідно з текстом відповідної основної вимоги.

Примітка 2. Політика виробника щодо визначення прийняттого ризику повинна відповідати основним вимогам Директиви, а саме 1, 4, 5, 8, 9 і 10.

Примітка 3. Цей Додаток ZA ґрунтується на нормативних посиланнях згідно з таблицею посилань, наведеною у Передмові на заміну посилань в основному тексті.

Примітка 4. Якщо вимога відсутня у таблиці ZA.1 або ZA.2, це означає, що цей стандарт її не охоплює.

Примітка 5. У цьому додатку використовується термін "система якості", що використовується в Директиві, тоді як у цьому стандарті використовується термін "система управління якістю" відповідно до термінології ISO.

ZA.1 Взаємозв'язок з Додатком 2 до Директиви 90/385/ЄЕС (з поправками)

Відповідність вимогам цього стандарту не надає презумпції відповідності всім аспектам Додатку 2, як зазначено в таблиці ZA.1. Тому виробник або уповноважений орган повинні приймати додаткові положення з метою забезпечення відповідності, а також заявляти або засвідчувати відповідність вимогам Додатку 2 до цієї Директиви. Нормативні вимоги підлягають розгляду, застосуванню та перевірці одна за одною, а прийняті рішення повинні стати частиною системи якості у значенні Директиви.

Таблиця ZA.1 — Відповідність між цим стандартом та Додатком 2 до Директиви 90/385/ЄЕС (із поправками)

| Пункт Додатку 2 до Директиви 90/385/ЄЕС | Статті цього стандарту | Коментарі/службові примітки |
|---|--|---|
| 3.1, 1-е речення | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-е речення, 1-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-е речення, 2-й відступ | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Охоплює. Документація, наявності якої вимагає цей стандарт, стосується документації системи якості, як зазначено у п. 3.2 Додатку 2, якщо прямі нормативні вимоги включені до документації системи якості. Див. також охоплення п. 3.2 нижче. |
| 3.1, 2-е речення, 3-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює частково. Цей стандарт вимагає від вищого керівництва зобов'язання впроваджувати систему якості, і виконання документально оформлених процедур, але не вимагає підписання таких зобов'язань. |
| 3.1, 2-е речення, 4-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює частково. Цей стандарт вимагає підтримки затвердженої системи якості, але не вимагає підписання відповідного зобов'язання. |

Продовження таблиці ZA.1

| | | |
|----------------------------------|--|---|
| 3.1, 2-е речення, 5-й відступ | | Не охоплює. Цей стандарт охоплює вимоги щодо пост-маркетингового спостереження та повідомлення до органів влади про несприятливі події та коригувальні дії з безпеки на місцях, але не охоплює всіх деталей, встановлених вимогами Директиви, зокрема щодо строків повідомлення. |
| 3.2, 1-й абзац | | Не охоплює. Лише застосування цього стандарту не гарантує виконання всіх регуляторних вимог Директиви. Нормативні вимоги підлягають розгляду, застосуванню та перевірці одна за одною, а прийняті рішення мають стати частиною системи якості у значенні Директиви. |
| 3.2, 2-й абзац, 1-е речення | 4.1, 4.2 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац, 2-е речення | 4.1, 4.2 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац, 3-е речення | 4.1, 4.2, 7 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю уможливорює єдину інтерпретацію політики та процедур з якості, таких як програми з якості, плани з якості, настанови з якості та записи з якості, а також того, що застосовна документація, передбачена в п. 3.2 Додатку 2, входить до документації системи якості. |
| 3.2, 3-й абзац, (a) | 4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (b) | 4.2.2, 5.1 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (b), 1-й відступ | 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (b), 2-й відступ | 4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Охоплює за умови, що методи та критерії приймання, обрані виробником, гарантують виконання вимог Директиви. |
| 3.2 3-й абзац, (b), 3-й відступ | 1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2 | Охоплює. |
| 3.2 3-й абзац, (c), 1-й відступ | 4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.7, 7.3.9, 7.3.10 | Охоплює за умови, що застосовна документація системи управління якістю включає проектні специфікації, у яких визначено стандарти, які будуть застосовуватися, а також описи рішень, прийнятих на виконання основних вимог, які застосовуються, якщо гармонізовані стандарти не застосовуються в повному обсязі. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 2-й відступ | 7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 3-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 4-й відступ | 7.3.6, 7.3.7 | Охоплює за умови, що записи системи управління якістю охоплюють доклінічне оцінювання. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 5-й відступ | | Не охоплює. Стаття 7.3.7 не охоплює деталей Додатку 7. |
| 3.2, 3-й абзац, (d), 1-й відступ | 4.2, 6.4, 7.1, 7.4 7.5 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю охоплює відповідні документи та записи щодо стерилізації та закупівлі. |

Кінець таблиці ZA.1

| | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|--|
| 3.2, 3-й абзац, (d), 2-й відступ | 4.2, 7.5.8, 7.5.9 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (e) | 4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6 | Охоплює за умови, що у документації системи управління якістю наведено деталі щодо частоти проведення випробувань. |
| 6.1 | | Не охоплює. Конкретні часові проміжки, зазначені у Директиві, не визначені у ст. 4.2.4 або ст. 4.2.5. |

ZA.2 Взаємозв'язок з Додатком 5 до Директиви 90/385/ЄЕС (із поправками)

Відповідність вимогам цього стандарту не забезпечує презумпції відповідності всім аспектам Додатку 5, як зазначено в таблиці ZA.2. Тому виробник або уповноважений орган повинні приймати додаткові положення з метою забезпечення відповідності, а також заявляти або засвідчувати відповідність до вимог Додатку 5 до цієї Директиви. Нормативні вимоги підлягають розгляду, застосуванню та перевірці одна за одною, а прийняті рішення повинні стати частиною системи якості у значенні Директиви.

Таблиця ZA.2 — Відповідність між цим стандартом та
Додатком 5 до Директиви 90/385/ЄЕС (із поправками)

| Пункт Додатку 5 до Директиви 90/385/ЄЕС | Статті цього стандарту | Коментарі/службові примітки |
|---|--|---|
| 3.1, 1-й абзац | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 1-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 2-й відступ | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Охоплює. Документація, наявності якої вимагає цей стандарт, охоплює документацію системи якості у зазначенні п. 3.2 Додатку 5, якщо прямі нормативні вимоги включені до документації системи якості. Див. також охоплення п. 3.2 нижче. |
| 3.1, 2-й абзац, 3-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 4-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 5-й відступ | 4.1, 4.2 | Частково охоплює за умови, що система управління якістю охоплює технічну документацію, пов'язану із застосовним(-и) затвердженням(-и) типом(-ами) медичного(-их) виробу(-ів). Не охоплено посилання на сертифікат перевірки типу. |
| 3.1, 2-й абзац, 6-й відступ | | Не охоплює. Цей стандарт охоплює вимоги щодо постмаркетингового спостереження та повідомлення до органів влади про несприятливі події та коригувальні дії з безпеки на місцях, але не охоплює всіх деталей, встановлених вимогами Директиви, зокрема щодо строків повідомлення. |
| 3.2, 1-й абзац | | Не охоплює. Не охоплено посилання на сертифікат перевірки типу. |
| 3.2, 2-й абзац | 4.1, 4.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (а) | 4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (b), 1-й відступ | 5.5.1, 5.5.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (b), 2-й відступ | 4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Охоплює за умови, що методи та критерії приймання, обрані виробником, забезпечують виконання вимог Директиви. |
| 3.2, 3-й абзац, (b), 3-й відступ | 1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 1-й відступ | 4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає відповідні документи та записи щодо стерилізації та закупівлі. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 2-й відступ | 4.2, 7.5.8, 7.5.9 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (d) | 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6 | Охоплює за умови, що частота, з якою проводяться випробування, задокументована у документації системи управління якістю. |

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Попередній текст та таблиці спеціально призначені для організацій, які зобов'язані дотримуватися Директиви Ради 90/385/ЄЕС, щоб наносити маркування CE на їх продукцію, та для інших сторін, що беруть участь у цьому процесі. Інші Директиви також можуть бути застосовні та вимагати нанесення маркування CE.

Додаток ZB
(довідковий)

Відповідність між цим стандартом та вимогами з оцінки відповідності, встановленими Директивою ЄС 93/42/ЄЕС (із поправками)

ZB.0 Загальні положення

Цей стандарт є засобом, за допомогою якого виробник може продемонструвати відповідність та за допомогою якого уповноважений орган може оцінити відповідність виробника вимогам Директиви 93/42/ЄЕС (з поправками) щодо медичних виробів.

Дотримання нормативних положень цього стандарту, зазначених в таблицях ZB.1, ZB.2 або ZB.3, надає, у межах сфери застосування цього стандарту, презумпцію відповідності вимогам до системи якості виробника, встановленим Додатками II, V та VI до цієї Директиви, а також вимогам пов'язаних з ними нормативних документів ЄАВТ. У цьому додатку **ZB** пояснюється, на які вимоги, на яких умовах і якою мірою можна заявляти про застосування презумпції відповідності.

Додатки II, V та VI до Директиви щодо оцінки відповідності включають опис регуляторного процесу та заходів, які вживає уповноважений орган. Все це виходить за рамки цього стандарту і тому не охоплено ним. Більш того, вимоги Директиви стосуються подання заявок до уповноваженого органу, але не вимог до системи якості як такої. Відповідно, можна вважати, що регуляторні вимоги є охопленими лише настільки, наскільки це впливає з переліків, наведених в Таблицях ZB.1, ZB.2, ZB.3, якщо заявка до уповноваженого органу:

- містить необхідну документацію системи якості;
- була розглянута та затверджена уповноваженим органом,

а також якщо виробник належно виконує зобов'язання, зазначені у заявці.

Примітка 1. Якщо у пункті цього стандарту робиться посилання на процес управління ризиками, процес управління ризиками повинен відповідати вимогам Директиви

93/42/ЄЕС із змінами, внесеними Директивою 2007/47/ЄС. Це означає, що ризики повинні бути зменшені "наскільки це можливо", "до мінімуму", "до найнижчого рівня", "мінімізовані" або "усунені" згідно з текстом відповідної основної вимоги.

Примітка 2. Політика виробника щодо визначення прийнятного ризику повинна відповідати основним вимогам Директиви, а саме, 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 і 12.

Примітка 3. Цей Додаток ZB ґрунтується на нормативних посиланнях згідно з таблицею посилань, наведеною у Передмові на заміну посилань в основному тексті.

Примітка 4. Якщо вимога відсутня у таблиці ZB.1, ZB.2 та ZB.3, це означає, що цей стандарт її не охоплює.

Примітка 5. У цьому додатку використовується термін "система якості", що використовується в Директиві, тоді як у цьому стандарті використовується термін "система управління якістю" відповідно до термінології ISO.

ZB.1 Взаємозв'язок з Додатком II до Директиви 93/42/ЄЕС (із поправками)

Відповідність вимогам цього стандарту не надає презумпції відповідності всім аспектам Додатку II, як зазначено в таблиці ZB.1. Тому виробник або уповноважений орган повинні приймати додаткові положення з метою забезпечення відповідності, а також заявляти або засвідчувати відповідність вимогам Додатку II до цієї Директиви. Нормативні вимоги підлягають розгляду, застосуванню та перевірці одна за одною, а прийняті рішення повинні стати частиною системи якості у значенні Директиви.

Таблиця ZB.1 — Відповідність між цим стандартом та Додатком
II до Директиви 93/42/ЄЕС (із поправками)

| Пункт Додатку II до Директиви 93/42/ЄЕС | Статті цього стандарту | Коментарі/службові примітки |
|--|--|---|
| 3.1, 1-е речення | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-е речення, 1-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-е речення, 2-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-е речення, 3-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-е речення, 4-й відступ | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Охоплює. Документація, наявності якої вимагає цей стандарт, стосується документації системи якості, як зазначено в пункті 3.2 Додатку II, якщо прямі нормативні вимоги включені до документації системи якості. Див. також охоплення п. 3.2 нижче. |
| 3.1, 2-е речення, 5-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює. |
| 3.1, 2-е речення, 6-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює. |
| 3.1, 2-е речення, 7-й відступ; 3.1, 7-й відступ, (i); 3.1, 7-й відступ, (ii) | | Не охоплює. Цей стандарт охоплює вимоги щодо постмаркетингового спостереження та повідомлення до органів влади про несприятливі події та коригувальні дії з безпеки на місцях, але не охоплює всіх деталей, встановлених вимогами Директиви, зокрема щодо строків повідомлення. |
| 3.2, 1-й абзац, 1-е речення | | Не охоплює. Лише застосування цього стандарту не гарантує виконання всіх регуляторних вимог Директиви. Нормативні вимоги підлягають розгляду, застосуванню та перевірці одна за одною, а прийняті рішення повинні стати частиною системи якості у значенні Директиви. |
| 3.2, 1-й абзац, 2-е речення | 4.1, 4.2, 7.1 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац | 4.1, 4.2, 7 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю уможливило єдину інтерпретацію політики та процедур якості, таких як програми з якості, плани з якості, настанови з якості та записи з якості, а також того, що застосовна документація, передбачена в п. 3.2 Додатку II, входить до документації системи якості. |
| 3.2, 3-й абзац, (a) | 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Охоплює. |

Продовження таблиці ZB.1

| | | |
|-----------------------------------|--|---|
| 3.2, 3-й абзац, (b) | 4.2.2, 5.1 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (b), 1-й відступ | 1, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (b), 2-й відступ | 4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Охоплює за умови, що методи та критерії приймання, обрані виробником, гарантують виконання вимог Директиви. |
| 3.2, 3-й абзац, (b), 3-й відступ | 1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (c) | 7.1, 7.2, 7.3 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 1-й відступ | 4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10 | Охоплює за умови, що документація із загальним описом медичного виробу включає всі варіанти. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 2-й відступ | 4.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.6, 7.3.8 | Охоплює за умови, що застосовна документація системи управління якістю включає проектні специфікації, у яких визначено стандарти, які будуть застосовуватися, а також описи рішень, прийнятих на виконання основних вимог, які застосовуються, якщо гармонізовані стандарти не застосовуються в повному обсязі. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 3-й відступ | 7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8, 7.3.9, 7.3.10 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 4-й відступ | 7.3.2, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 5-й відступ | 4.2.3 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає заяву, де зазначено, чи включає медичний виріб у якості невід'ємної частини субстанцію або похідну крові людини, а також дані аналізів, проведених у зв'язку з цим, необхідні для оцінки безпеки, якості та корисності цієї субстанції або похідної крові людини, з урахуванням призначення медичного виробу. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 6-й відступ | 4.2.3 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає заяву, де зазначено, чи цей виріб виробляється із застосуванням тканин тваринного походження, як зазначено у Директиві 2003/32/ЕС. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 7-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 8-й відступ | 7.3.5, 7.3.8 | Охоплює за умови, що записи системи управління якістю охоплюють доклінічне оцінювання. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 9-й відступ | | Не охоплює. 7.3.7 не охоплює деталей Додатку X. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 10-й відступ | 4.1, 4.2, 7 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає етикетка та, за необхідністю, інструкція із застосування. |
| 3.2, 3-й абзац, (d) | 4.2, 7.1, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2.5, 8.2.6 | Охоплює. |

Кінець таблиці ZB.1

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| 3.2, 3-й абзац, (d), 1-й відступ, стерилізація | 4.1.1, 6.4, 7.5 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (d), 1-й відступ, закупівля | 4.1.1, 7.4 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (d), 1-й відступ | 4.2, 7.1 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає відповідні документи та записи щодо стерилізації та закупівлі. |
| 3.2, 3-й абзац, (d), 2-й відступ | 4.2, 7.5.8, 7.5.9 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (e) | 4.2, 7.1, 7.4.3, 7.5.9.1, 7.6, 8.2.6 | Охоплює за умови, що у документації системи управління якістю наведено деталі щодо частоти проведення випробувань. |
| 6.1 | 4.2.4, 4.2.5 | Не охоплює. У Директиві не зазначені конкретні періоди часу. |

ZB.2 Взаємозв'язок з Додатком V до Директиви 93/42/ЄЕС (із поправками)

Відповідність вимогам цього стандарту не забезпечує презумпції відповідності всім аспектам Додатку V, як зазначено в таблиці ZB.2. Тому виробник або уповноважений орган повинні приймати додаткові положення з метою забезпечення відповідності, а також заявляти або засвідчувати відповідність до вимог Додатку V до цієї Директиви. Нормативні вимоги підлягають розгляду, застосуванню та перевірці одна за одною, а прийняті рішення повинні стати частиною системи якості у значенні Директиви.

Таблиця ZB.2 — Відповідність між цим стандартом та Додатком V до Директиви 93/42/ЄЕС (із поправками)

| Пункт Додатку V до Директиви 93/42/ЄЕС | Статті цього стандарту | Коментарі/службові примітки |
|--|-------------------------|--|
| 3.1, 1-й абзац | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 1-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 2-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 3-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 4-й відступ | 4.1, 4.2 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю уможливило єдину інтерпретацію політики та процедур з якості, таких як програми з якості, плани з якості, настанови з якості та записи з якості, а також того, що застосовна документація, передбачена в п. 3.2 Додатку V, входить до документації системи якості. |
| 3.1, 2-й абзац, 5-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 6-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює. |

Кінець таблиці ZB.2

| | | |
|--|--|--|
| 3.1 2-й абзац, 7-й відступ | 4.1, 4.2 | Частково охоплює, за умови, що система управління якістю включає технічну документацію, пов'язану із застосовним(-и) затвердженим(-и) типом(-ами) медичного(-их) виробу(-ів). Не охоплено посилання на сертифікат перевірки типу. |
| 3.1, 2-й абзац, 8-й відступ; 3.1, 2-й абзац, 8-й відступ, (i); 3.1, 2-й абзац, 8-й відступ, (ii) | | Не охоплює. Цей стандарт охоплює вимоги щодо пост-маркетингового спостереження та повідомлення до органів влади про несприятливі події та коригувальні дії з безпеки на місцях, але не охоплює всіх деталей, встановлених вимогами Директиви, зокрема щодо строків повідомлення. |
| 3.2, 1-й абзац | | Не охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац | 4.1, 4.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац (a) | 4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац (b) | 4.2.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (b), 1-й відступ | 5.1, 5.5.1, 5.5.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (b), 2-й відступ | 4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Охоплює за умови, що методи та критерії приймання, обрані виробником, гарантують виконання вимог Директиви. |
| 3.2, 3-й абзац, (b), 3-й відступ | 1, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 1-й відступ | 4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає відповідні документи та записи щодо стерилізації та закупівлі. |
| 3.2, 3-й абзац, (c), 2-й відступ | 4.2, 7.5.8, 7.5.9 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац, (d) | 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6 | Охоплює за умови, що у документації системи управління якістю наведено деталі щодо частоти проведення випробувань. |

ZB.3 Взаємозв'язок з Додатком VI до Директиви 93/42/ЄЕС

(із поправками)

Відповідність вимогам цього стандарту не надає презумпції відповідності всім аспектам Додатку VI, як зазначено в таблиці ZB.3. Тому виробник або уповноважений орган повинні приймати додаткові положення з метою забезпечення відповідності, а також заявляти або засвідчувати відповідність до вимог Додатку VI до цієї Директиви. Нормативні вимоги підлягають розгляду, застосуванню та перевірці одна за одною, а прийняті рішення повинні стати частиною системи якості у значенні Директиви.

Таблиця ZB.3 — Відповідність між цим стандартом та Додатком VI до Директиви 93/42/ЄЕС (із поправками)

| Пункт Додатку VI до Директиви 93/42/ЄЕС | Статті цього стандарту | Коментарі/службові примітки |
|---|--|---|
| 3.1, 1-й абзац | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 1-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 2-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 3-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 4-й відступ | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Охоплює. Документація, наявності якої вимагає цей стандарт, стосується документації системи якості, як зазначено в пункті 3.2 Додатку VI, якщо прямі нормативні вимоги включені до документації системи якості. Див. також охоплення п.3.2 нижче. |
| 3.1, 2-й абзац, 5-й відступ | 4.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 6-й відступ | 4.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 7-й відступ | 4.1, 4.2 | Частково охоплює за умови, що система управління якістю охоплює технічну документацію, пов'язану із застосовним(-и) затвердженим(-и) типом(-ами) медичного(-их) виробу(-ів). Не охоплено посилання на сертифікат перевірки типу. |
| 3.1, 2-й абзац, 8-й абзацний відступ 3.1, 2-й абзац, 8-й абзацний відступ (i) 3.1, 2-й абзац, 8-й абзацний відступ (ii) | | Не охоплює. Цей стандарт охоплює вимоги щодо постмаркетингового спостереження та повідомлення до органів влади про несприятливі події та коригувальні дії з безпеки на місцях, але не охоплює всіх деталей, встановлених вимогами Директиви, зокрема щодо строків повідомлення. |
| 3.2, 1-е речення | | Не охоплює. |
| 3.2, 2-е та 3-е речення | 4.1, 4.2 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац, 1-й відступ | 4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац, 2-й відступ | 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6 | Охоплює за умови, що у документації системи управління якістю наведено деталі щодо частоти проведення випробувань. |
| 3.2, 2-й абзац, 3-й відступ | 4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Охоплює за умови, що методи та критерії приймання, обрані виробником, гарантують виконання вимог Директиви. |
| 3.2, 2-й абзац, 4-й відступ | 4.1, 4.2, 6.1 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац, 5-й відступ | 1.2, 4.1, 4.2, 7.4, 8.2.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац | | Не охоплює. |

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Попередній текст та таблиці спеціально призначені для організацій, які зобов'язані дотримуватися Директиви 93/42/ЄЕС, щоб наносити маркування CE на їх продукцію, та для інших сторін, що беруть

прДСТУ EN ISO 13485:201_

участь у цьому процесі. Інші Директиви також можуть бути застосовні та вимагати маркування CE.

Додаток ZC
(довідковий)

**Відповідність між цим стандартом та вимогами з оцінки відповідності,
встановленими Директивою ЄС 98/79/ЕС**

ZC.0 Загальні положення

Цей стандарт є засобом, за допомогою якого виробник може продемонструвати відповідність та за допомогою якого уповноважений орган може оцінити відповідність виробника вимогам Директиви 98/79/ЕС щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*.

Дотримання нормативних положень цього стандарту, зазначених в таблицях ZC.1, ZC.2 або ZC.3, надає, у межах сфери застосування цього стандарту, презумпцію відповідності вимогам до системи якості виробника, встановленим у Додатках III, IV та VII до цієї Директиви, а також вимогам, пов'язаних з ними нормативних документів ЄАВТ. У цьому Додатку ZC пояснюється, на які вимоги, на яких умовах і якою мірою можна заявляти презумпцію відповідності.

Додатки III, IV та VII до Директиви щодо оцінки відповідності включають опис регуляторного процесу та заходів, які вживає уповноважений орган. Все це виходить за рамки цього стандарту і тому не охоплено ним. Більш того, вимоги Директиви стосуються подання заявок до уповноваженого органу, але не вимог до системи якості як такої. Відповідно, можна вважати, що регуляторні вимоги є охопленими лише настільки, наскільки впливає з переліків, наведених в Таблицях ZC.1, ZC.2, ZC.3, якщо заявка до уповноваженого органу:

- включає необхідну документацію системи якості;
- була розглянута та затверджена уповноваженим органом,

а також якщо виробник належно виконує зобов'язання, зазначені у заявці.

Примітка 1. Якщо у пункті цього стандарту робиться посилання на процес управління ризиками, процес управління ризиками повинен відповідати вимогам Директиви 98/79/ЕС. Це означає, що ризики повинні бути зменшені "наскільки це

прДСТУ EN ISO 13485:201_

можливо", "до мінімуму", "до найнижчого рівня", "мінімізовані" або "усунені" згідно з текстом відповідної обов'язкової вимоги.

Примітка 2. Політика виробника щодо визначення прийняттого ризику повинна відповідати основним вимогам Директиви, а саме, частина А: 1, 2 та 5; частина В: 1.2, 2, 3, 5, 6 та 7.

Примітка 3. Цей Додаток ZС ґрунтується на нормативних посиланнях згідно з таблицею посилань, наведеною у Передмові на заміну посилань в основному тексті.

Примітка 4. Якщо вимога відсутня у таблиці ZС.1, ZС.2 та ZС.3, це означає, що цей стандарт її не охоплює.

Примітка 5. У цьому додатку використовується термін "система якості", що використовується у Директиві, тоді як у цьому стандарті використовується термін "система управління якістю" відповідно до термінології ISO.

ZC.1 Взаємозв'язок з Додатком III до Директиви 98/79/ЕС

Відповідність вимогам цього стандарту не надає презумпції відповідності всім аспектам Додатку III, як зазначено в таблиці ZC.1. Тому виробник або уповноважений орган повинні приймати додаткові положення, щоб забезпечити відповідність, а також заявляти або засвідчувати відповідність до вимог Додатку III до цієї Директиви. Нормативні вимоги підлягають розгляду, застосуванню та перевірці одна за одною, а прийняті рішення повинні стати частиною системи якості у значенні Директиви.

Таблиця ZC.1 — Відповідність між цим стандартом та Додатком III до Директиви 98/79/ЕС

| Пункт Додатку III до Директиви 98/79/ЕС | Статті цього стандарту | Коментарі/службові примітки |
|---|--|--|
| 3, 1-е речення | | Не охоплює. |
| 3, 1-й відступ | 4.2.1.2, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.10 | Охоплює за умови, що документація із загальним описом медичного виробу включає всі варіанти. |
| 3, 2-й відступ | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Охоплює. Документація, наявності якої вимагає цей стандарт, стосується документації системи якості, як зазначено у п. 3.2 Додатку III, якщо прямі нормативні вимоги включені до документації системи якості. Див. також охоплення п. 3 нижче. |
| 3, 3-й відступ | 4.2, 7.1, 7.3, 7.5 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає проектні специфікації, зокрема визначення характеристик основних матеріалів, характеристики та обмеження ефективності роботи медичних виробів, методи виробництва та, якщо йдеться про інструменти, проектні креслення, діаграми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо. |
| 3, 4-й відступ | 4.1, 4.2 | Охоплює за умови, що у разі, якщо вироби містять тканини людського походження або субстанції, одержані з таких тканин, документація системи управління якістю містить інформацію про походження такого матеріалу та про умови, за яких його було узято. |
| 3, 5-й відступ | 4.1, 4.2 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю містить описи та пояснення, необхідні для розуміння характеристик, креслень та діаграм медичного виробу, а також методів використання виробу. |

Продовження таблиці ZC.1

| | | |
|-------------------------|---|--|
| 3, 6-й відступ | 4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає результати оцінки ризику, і, за доцільністю, перелік стандартів, які застосовуються повністю чи частково, а також опис рішень, прийнятих на виконання обов'язкових вимог Директиви, якщо гармонізовані стандарти не були застосовані в повному обсязі. |
| 3, 7-й відступ | 6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 | Охоплює. |
| 3, 8-й відступ | 4.2.1, 7.1.8.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.5, 8.2.6 | Охоплює. |
| 3, 9-й відступ | 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7 | Охоплює за умови, що застосовні до проектно-конструкторських робіт нормативні вимоги включають основні вимоги, та що відповідність цим основним вимогам доведена у процесі верифікації та валідації проектування та розробки медичних виробів, використання яких за призначенням можливе лише у поєднанні з іншими медичними виробами. |
| 3, 10-й відступ | 4.2.5, 8.2.6 | Охоплює. |
| 3, 11-й відступ | 4.1, 4.2 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає дані клінічних досліджень або інших досліджень, проведених у належних умовах, або дані з відповідних літературних джерел, що демонструють відповідні дані оцінки технічних характеристик, що доводять відповідність технічним характеристикам, заявленим виробником, та підтверджені системою референтного вимірювання (якщо є), з наданням інформації про методи порівняння, референтні матеріали, відомі референтні значення, точність та одиниці вимірювання. |
| 3, 12-й відступ | 4.2.1.2 | Охоплює за умови, що у документації системи управління якістю представлена етикетка та, за доцільністю, інструкції з використання. |
| 3, 13-й відступ | 4.2 | Охоплює за умови, що у документації системи управління якістю представлені результати досліджень стабільності. |
| 4, абзац 1 | 1, 4– 8 | Охоплює. |
| 4, абзац 2, 1-й відступ | 1.2, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2 | Охоплює. |
| 4, абзац 2, 2-й відступ | 4, 6, 7, 8 | Охоплює. |

| | | |
|-----------------------|------------------------------------|---|
| 4, абзац, 3-й відступ | 4.1, 5.6, 8.2.4, 8.4, 8.5.2, 8.5.3 | Охоплює. |
| 5 | | Не охоплює. Цей стандарт охоплює вимоги щодо постмаркетингового спостереження та повідомлення до органів влади про несприятливі події та коригувальні дії з безпеки на місцях, але не охоплює всіх деталей, встановлених вимогами Директиви, зокрема щодо строків повідомлення. |

ZC.2 Взаємозв'язок з Додатком IV до Директиви 98/79/ЕС

Відповідність до цього Європейського Стандарту не забезпечує презумпції відповідності всім аспектам Додатку IV, як зазначено в таблиці ZC.2. Тому виробник або уповноважений орган повинні приймати додаткові положення з метою забезпечення відповідності, а також заявляти або засвідчувати відповідність до вимог Додатку IV до цієї Директиви. Юридичні вимоги підлягають розгляду, застосуванню та перевірці одна за одною, а прийняті рішення повинні стати частиною системи якості у значенні Директиви.

Таблиця ZC.2 — Відповідність між цим стандартом та
додатком IV до Директиви 98/79/ЕС

| Пункт Додатку IV до Директиви 98/79/ЕС | Статті цього стандарту | Коментарі/службові примітки |
|---|--|---|
| 3.1, 1-й абзац | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 1-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 2-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 3-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 4-й відступ | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Охоплює. Документація, наявності якої вимагає цей стандарт, охоплює документацію системи якості у значенні пункту 3.2 Додатку IV, якщо прямі нормативні вимоги включені до документації системи якості. Див. також охоплення п. 3.2 нижче. |
| 3.1, 2-й абзац, 5-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 6-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Частково охоплює. Цей стандарт вимагає від вищого керівництва зобов'язання впроваджувати систему якості, і виконання документально оформлених процедур, але не вимагає підписання таких зобов'язань. |
| 3.1, 2-й абзац, 7-й абзацний відступ | | Не охоплює. Цей стандарт включає вимоги щодо постмаркетингового спостереження та повідомлення до органів влади про несприятливі події та коригувальні дії з безпеки на місцях, але не охоплює всіх деталей, встановлених вимогами Директиви, зокрема щодо строків повідомлення. |
| 3.2, 1-е речення | | Не охоплює. |
| 3.2, 2-е речення | 4.1, 4.2 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац (а) | 4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац (б) | 4.2.2 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац (б), 1-й відступ | 5.5.1, 5.5.2 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац (б), 2-й відступ | 5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац (с), 1-й відступ | 4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10 | Охоплює за умови, що документація із загальним описом медичного виробу включає всі варіанти. |
| 3.2, 2-й абзац (с), 2-й абзацний відступ Посилання на Додаток III – розділ 3, 3-й абзацний відступ | 4.2, 7.1, 7.3, 7.5 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає проектні специфікації, зокрема визначення характеристик основних матеріалів, характеристики та обмеження ефективності роботи медичних виробів, методи виробництва та, якщо йдеться про інструменти, проектні креслення, діаграми компонентів, вузлів, ланцюгів, тощо. |

Продовження таблиці ZC.2

| | | |
|--|---|--|
| 3.2, 2-й абзац (с), 2-й відступ, посилання на Додаток III – розділ 3, 4-й відступ | 4.1, 4.2 | Охоплює за умови, що у разі, якщо вироби містять тканини людського походження або субстанції, одержані з таких тканин, документація системи управління якістю містить інформацію про походження такого матеріалу та про умови, за яких його було узято. |
| 3.2, 2-й абзац (с), 2-й відступ, посилання на Додаток III – розділ 3, 5-й відступ | 4.1, 4.2 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю містить описи та пояснення, необхідні для розуміння характеристик, креслень та діаграм медичного виробу, а також методів використання виробу. |
| 3.2, 2-й абзац (с), 2-й відступ, посилання на Додаток III – розділ 3, 6-й відступ | 4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає результати оцінки ризику, і, за доцільністю, перелік стандартів, які застосовуються повністю чи частково, а також опис рішень, прийнятих на виконання обов'язкових вимог Директиви, якщо гармонізовані стандарти не були застосовані в повному обсязі. |
| 3.2, 2-й абзац (с), 2-й відступ, посилання на Додаток III – розділ 3, 7-й відступ | 6.4, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац (с), 2-й відступ, посилання на Додаток III – розділ 3, 8-й відступ | 4.2.1, 7.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, 8.2.5, 8.2.6 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац (с), 2-й відступ, посилання на Додаток III – розділ 3, 9-й відступ | 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7 | Охоплює за умови, що застосовні до проектно-конструкторських робіт регуляторні вимоги включають основні вимоги, та що відповідність цим основним вимогам доведена у процесі верифікації та валідації проектування та розробки медичних виробів, використання яких за призначенням можливе лише у поєднанні з іншими медичними виробами. |
| 3.2, 2-й абзац (с), 2-й відступ, посилання на Додаток III – розділ 3, 10-й відступ | 4.2.5, 8.2.6 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац (с), 2-й відступ, посилання на Додаток III – розділ 3, 11-й відступ | 4.1, 4.2 | Охоплює за умови, що документація системи управління якістю включає дані клінічних досліджень або інших досліджень, проведених у належних умовах, або дані з відповідних літературних джерел, що демонструють відповідні дані оцінки технічних характеристик, що доводять відповідність технічним характеристикам, заявленим виробником, та підтверджені системою референтного вимірювання (якщо є), з наданням інформації про методи порівняння, референтні матеріали, відомі референтні значення, точність та одиниці вимірювання. |

Кінець таблиці ZC.2

| | | |
|--|------------------------|--|
| 3.2, 2-й абзац (с), 2-й відступ, посилання на Додаток III – розділ 3, 12-й відступ | 4.2.3 | Охоплює за умови, що у документації системи управління якістю представлена етикетка та, за доцільністю, інструкції з використання. |
| 3.2, 2-й абзац (с), 2-й відступ, посилання на Додаток III – розділ 3, 13-й відступ | 4.2 | Охоплює за умови, що у документації системи управління якістю представлені результати досліджень стабільності. |
| 3.2, 2-й абзац (d), 1-й відступ | 6.4, 7.5 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац (d), 2-й відступ | 7.4 | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац (d), 3-й відступ | 4.2, 7.4, 7.5, | Охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац (е) | 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6 | Охоплює за умови, що у документації системи управління якістю наведено деталі щодо частоти проведення випробувань. |

ZC.3 Взаємозв'язок з Додатком VII до Директиви 98/79/ЕС

Відповідність вимогам цього стандарту не забезпечує презумпції відповідності всім аспектам Додатку VII, як зазначено в таблиці ZC.3. Тому виробник або уповноважений орган повинні приймати додаткові положення з метою забезпечення відповідності, а також заявляти або засвідчувати відповідність до вимог Додатку VII до цієї Директиви. Юридичні вимоги підлягають розгляду, застосуванню та перевірці одна за одною, а прийняті рішення повинні стати частиною системи якості у значенні Директиви.

Таблиця ZC.3 — Відповідність між цим стандартом та Додатком VII до Директиви 98/79/ЕС

| Пункт Додатку VII до Директиви 98/79/ЕС | Статті цього стандарту | Коментарі/службові примітки |
|--|------------------------|-----------------------------|
| 3.1, 1-й абзац | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 1-й відступ, посилання на Додаток IV, 3.1, 1-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 1-й відступ, посилання на Додаток IV, 3.1, 2-й відступ | | Не охоплює. |

Кінець таблиці ZC.3

| | | |
|--|--|---|
| 3.1, 2-й абзац, 1-й відступ, посилання на Додаток IV, 3.1, 3-й відступ | | Не охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 1-й відступ, посилання на Додаток IV, 3.1, 4-й відступ | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5 | Охоплює. Документація, наявності якої вимагає цей стандарт, стосується документації системи якості, як зазначено в п. 3.2 Додатку VII, якщо прямі нормативні вимоги включені до документації системи якості. Див. також охоплення п. 3.2 нижче. |
| 3.1, 2-й абзац, 1-й відступ, посилання на Додаток IV, 3.1, 5-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 1-й відступ, посилання на Додаток IV, 3.1, 6-й відступ | 4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | Охоплює. |
| 3.1, 2-й абзац, 1-й відступ, посилання на Додаток IV, 3.1, 7-й відступ | | Не охоплює. Цей стандарт охоплює вимоги щодо постмаркетингового спостереження та повідомлення до органів влади про несприятливі події та коригувальні дії з безпеки на місцях, але не охоплює всіх деталей, встановлених вимогами Директиви, зокрема щодо строків повідомлення. |
| 3.1, 2-й абзац, 2-й відступ | 4.1, 4.2 | Частково охоплює за умови, що система управління якістю охоплює технічну документацію, пов'язану із застосовним(-и) затвердженим(-и) типом(-ами) медичного(-их) виробу(-ів). Не охоплено посилання на сертифікат перевірки типу. |
| 3.2, 1-й абзац | | Не охоплює. |
| 3.2, 2-й абзац | 4.1, 4.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац (а) | 4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац (б) | 4.2.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац (б), 1-й відступ | 5.5.1, 5.5.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац (б), 2-й відступ | 5.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац (с), 1-й відступ | 6.4, 7.5 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац (с), 2-й відступ | 7.4 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац (с), 3-й відступ | 4.2, 7.4, 7.5 | Охоплює. |
| 3.2, 3-й абзац (d) | 4.2, 7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6 | Охоплює за умови, що у документації системи управління якістю наведено деталі щодо частоти проведення випробувань. |

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Попередній текст та таблиці спеціально призначені для організацій, які зобов'язані дотримуватися Директиви 98/79/ЕС, щоб наносити маркування CE на їх продукцію, та для інших сторін, що беруть участь у цьому процесі. Інші Директиви також можуть застосовуватись та вимагати маркування CE.

БІБЛІОГРАФІЯ

- [1] ISO 9001:2015³⁾, *Quality management systems — Requirements*
- [2] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [3] ISO 11607-1:2006, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
- [4] ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*
- [5] ISO 14644 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments*
- [6] ISO 14698 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control*
- [7] ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
- [8] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [9] IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- [10] GHTF/SG1/N055:2009⁴⁾, *Definition of the Terms “Manufacturer”, “Authorised Representative”, “Distributor” and “Importer”*
- [11] GHTF/SG5/N4:2010⁵⁾, *Post-Market Clinical Follow-Up Studies*
- [12] GHTF/SG1/N70:2011⁶⁾, *Label and Instructions for Use for Medical Devices*
- [13] GHTF/SG1/N071:2012⁷⁾, *Definition of the Terms “Medical Device” and “In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device”*

³⁾ Замінює собою ISO 9001:2008.

⁴⁾ Доступно на сайті: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

⁵⁾ Доступно на сайті: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg5.asp>

⁶⁾ Доступно на сайті: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

⁷⁾ Доступно на сайті: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

[1] ISO 9001:2015, *Системи менеджменту якості – Вимоги*

[2] ISO 10012, *Системи менеджменту вимірювань – Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання*

[3] ISO 11607-1:2006, *Упаковка для медичних виробів із термінальною стерилізацією – Частина 1: Вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних систем і систем пакування*

[4] ISO 11607-2, *Упаковка для медичних виробів із термінальною стерилізацією – Частина 2: Вимоги до валідації процесів формування, герметизації і складання*

[5] ISO 14644 (всі частини), *Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища*

[6] ISO 14698 (всі частини), *Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища – Контроль біологічного забруднення*

[7] ISO 14971:2007, *Медичні вироби – Застосування управління ризиками до медичних виробів*

[8] ISO 19011, *Настанова із аудиту систем управління*

[9] IEC 62366-1, *Медичне вироби – Частина 1: Застосування інженерних підходів, заснованих на зручності використання медичних виробів*

[10] GHTF/SG1/N055:2009, *Визначення термінів «Виробник», «Уповноважений представник», «Дистриб'ютор» і «Імпортер»*

[11] GHTF/SG5/N4:2010, *Подальші клінічні дослідження після випуску продукту на ринок*

[12] GHTF/SG1/N70:2011, *Етикетки та інструкції із застосування медичних виробів*

[13] GHTF/SG1/N071:2012, *Визначення термінів «Медичний виріб» і «Медичний виріб для діагностики in vitro (IVD)»*

ДОДАТОК НА

(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТИВ, ІДЕНТИЧНИХ З
МІЖНАРОДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ, ПОСИЛАННЯ НА ЯКІ Є В
ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

1 ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів/

2 ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

3 ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем.

4 ДСТУ ISO 14644 (ISO 14644, IDT) (всі частини) Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища.

5 ДСТУ ISO 14698 (ISO 14698, IDT) (всі частини) Якість повітря. Чисті приміщення та відповідні контрольовані середовища. Контролювання біозабруднень.

6 ДСТУ ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007, IDT) Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

7 ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем.

8 ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2006, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги.

9 ДСТУ ISO 10012:2005 (ISO 10012:2003, IDT) Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання.

прДСТУ EN ISO 13485:201_

10 ДСТУ ISO 1901:2012 (ISO 1901:2011, IDT) Настанови щодо здійснення
аудитів систем управління.

прДСТУ EN ISO 13485:201_

УКНД 11.100.10

Ключові слова: вимоги, медичний виріб, регулювання, система управління якістю.

Голова ТК 166

Г.Г. Луньова

Експерт ТК 166

Т.О. Хейломська