



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۲۷۸

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO

16278

1st. Edition
May.2013

وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت
کیفیت - راهنمای کاربرد استاندارد ایران ایزو

۱۳۴۸۵

Medical devices-Quality management
systems-Guidance on the application of
ISIRI/ISO 13485

ICS: 11.040.01;03.120.10

بنام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
وسایل پزشکی – سیستم های مدیریت کیفیت – راهنمای کاربرد استاندارد ایران ایزو
۱۳۴۸۵

رئیس:

صانعی ، کامران
(لیسانس مدیریت)

سمت و / یا نمایندگی

شرکت مدیریت تجهیزات پزشکی

دبیر:

رزق دوست ، غلامحسین
(لیسانس بیولوژی ، فوق لیسانس مدیریت اجرایی)

پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمد زاده ، بهاره
(لیسانس پرستاری)

بیمارستان فوق تخصصی البرز کرج

تقی پور تبریزی ، نسیم
(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت مدیریت تجهیزات پزشکی

داوودی ، ابوالفضل
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

انجمن صنفی تجهیزات پزشکی

رجبعلی ، ساناز
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت مدیریت تجهیزات پزشکی

صیادی ، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

شرکت بهساز طب

فائقی ، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد

فرجی ، رحیم
(لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

کلیشادی ، احمد رضا
(لیسانس مهندسی برق و الکترونیک)

شرکت سها

گرچی ، زهرا
(لیسانس شیمی کاربردی)

شرکت ساخت وسایل پزشکی ایران
(سوپا)

مخنفی ، محمد تقی
(لیسانس مهندسی شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	مقدمه
۶	۱ دامنه کاربرد
۸	۲ مراجع الزامی
۸	۳ واژه ها و اصطلاحات
۹	۴ سیستم مدیریت کیفیت
۱۹	۵ مسئولیت مدیریت
۳۱	۶ مدیریت منابع
۴۰	۷ پدید آوری محصول
۸۹	۸ اندازه گیری ، تحلیل و بهبود
۱۰۹	پیوست الف (اطلاعاتی) - واژه های مورد استفاده برای تشریح مستندات اشاره شده در این استاندارد در برخی از دوائر وضع مقررات

پیش گفتار

استاندارد "وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت-راهنمای کاربرد استاندارد ایران ایزو ۱۳۴۸۵" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در یک صد و بیست و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۹۱/۷/۲ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO / TR 14969: 2004 ; Medical devices-Quality management systems-Guidance on the application of ISIRI/ISO 13485

۱۰ کلیات

۱-۱-۰

این استاندارد راهنمایی است برای همکاری در بهبود، استقرار و نگهداری سیستم های مدیریت کیفیت که با هدف بر آورده ساختن الزامات استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ برای سازمان هایی می باشد که وسایل پزشکی و خدمات مرتبط وسایل پزشکی را طراحی، تکوین، تولید و نصب نموده و برای اینگونه وسایل، خدماتی را ارائه می نمایند یا خدمات مرتبط با آن ها را طراحی، تکوین و تامین می نمایند. این استاندارد راهنمایی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را برای گونه های زیادی از وسایل پزشکی و خدمات مرتبط تامین می نماید. اینگونه وسایل شامل وسایل قابل کاشت فعال، غیر فعال و وسایل غیر قابل کاشت و وسایل پزشکی تشخیص پزشکی برون تنی^۱ می گردند.

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ الزامات سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی برای اهداف مقرراتی را تشریح می کند (به پیوست الف مراجعه شود).

به هنگام قضاوت در خصوص قابل کاربرد بودن را هنمایی های این استاندارد، فرد باید به طبیعت و ماهیت وسیله (وسایل) پزشکی توجه نماید که برای چه چیزی کاربرد خواهند داشت، چه ریسکی در ارتباط با استفاده از این وسایل پزشکی وجود دارد، و الزامات مقرراتی قابل کاربرد کدامند.

واژه " الزامات مقرراتی" در این استاندارد، هر بخش از یک قانون، مقررات ملی، حکم یا مقررات منطقه ای و/یا ملی قابل کاربرد برای سیستم مدیریت کیفیت برای وسایل پزشکی و خدمات مرتبط را شامل می شود.

این استاندارد برخی از رویکرد هایی که یک سازمان برای استقرار و نگهداری یک سیستم مدیریت کیفیت که مطابق با استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ می تواند داشته باشد را تامین می نماید. البته رویکردهای دیگری نیز می توانند مورد استفاده قرار گیرند به شرط این که الزامات استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ را برآورده نمایند.

۲-۱-۰

راهنمای ارائه شده در این استاندارد برای طراحی، بهبود، تولید، نصب و ارائه خدمات به همه انواع وسایل پزشکی کاربرد دارد. این راهنما مفاهیم و روش هایی را توضیح می دهد که می توانند توسط سازمان ها برای حفظ و یکپارچگی سیستم های مدیریت کیفیت مورد توجه قرار گیرند. یک سازمان می تواند بصورت اختیاری راهنمایی های این استاندارد را بطور کامل (یا بخشی از آن را) به سیستم مدیریت کیفیت خود الحاق نماید.

۳-۱-۰

راهنمایی های موجود در این استاندارد می توانند به عنوان یک اطلاعات زمینه ای برای آن هایی که ارزیابان سیستم مدیریت کیفیت را تامین می نمایند، نهاد های ارزیابی انطباق و نهاد های اجرای مقررات مفید واقع شوند.

راهنمایی های موجود در این استاندارد برای تعیین نقایص ویژه سیستم ها کاربرد ندارد مگر در خصوص آن دسته از راهنمایی ها که بصورت اختیاری بوسیله سازمان در مستنداتی که تشریح کننده و حمایت کننده سیستم مدیریت کیفیت سازمان ها است، وجود داشته باشد، و یا آن دسته از راهنمایی ها که به صورت خاص بخشی از الزامات مقرراتی مرتبط با عملیات سازمان ها را ایجاد می کند.

۴-۱-۰

رویکرد فرآیندی

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ اتخاذ یک رویکرد فرآیندی به هنگام بهبود، استقرار و گسترش اثر بخشی یک سیستم مدیریت کیفیت را گسترش می دهد که هدف آن برآورده ساختن الزامات مشتری و الزامات قانونی و تامین وسایل پزشکی مطابق با الزامات مشتری و الزامات قانونی می باشد. برای یک سازمان که بصورت اثر بخش عمل می نماید، تعیین و مدیریت فعالیت های بشماره هم پیوند یافته الزامی است. یک فعالیت که از منابع استفاده کرده و در ارتباط با تبدیل ورودی ها به خروجی ها مدیریت شده است، می تواند به عنوان یک فرآیند مورد توجه قرار گیرد. معمولاً خروجی یک فعالیت مشخص همانا ورودی فرآیند بعدی است.

کارکرد یک سیستم از فرآیند ها در داخل یک سازمان، به همراه تعیین اثر متقابل این فرآیند ها، و مدیریت آنها را می توان به عنوان رویکرد فرآیندی مورد توجه قرار داد.

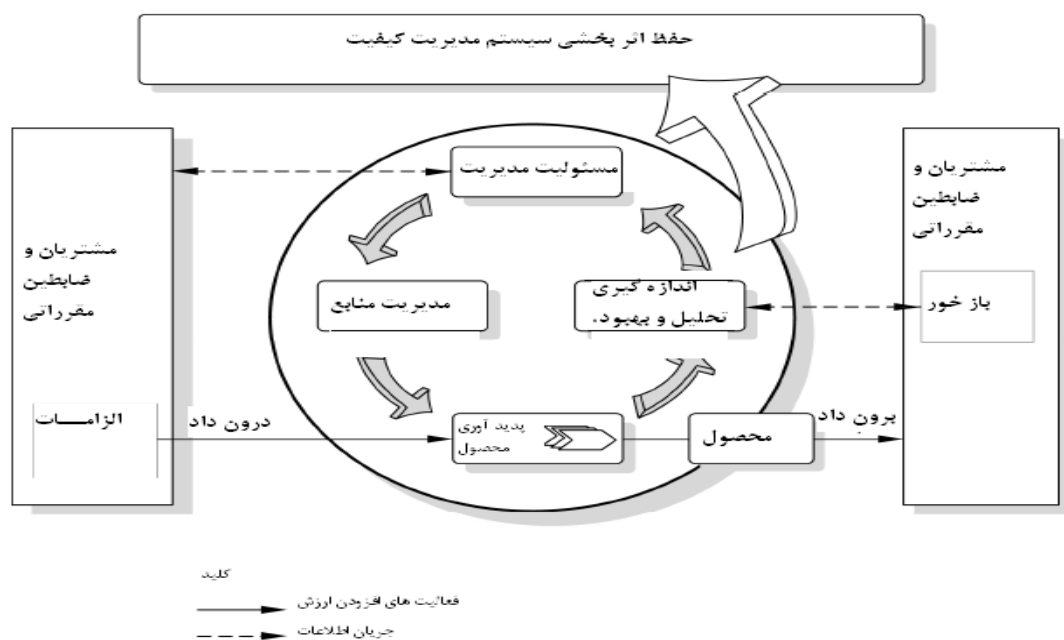
کنترل مداوم یک فایده از رویکرد فرآیندی است که از پیوند بین فرآیند های منفرد در داخل سیستم فرآیندها و همچنین ترکیب و اثر متقابل آن ها حاصل می شود.

اینگونه از رویکرد ها چنانچه در داخل یک سیستم مدیریت کیفیت استفاده شود اهمیت موارد زیر را تقویت می کند :

- ادراک و بر آورده ساختن الزامات
- توجه به فرآیند ها بر حسب ارزش افزوده
- حصول نتایج اجرای فرآیند و اثر بخشی آن ها، و
- توسعه فرآیند ها بر اساس اندازه گیری اهداف

مدل سیستم مدیریت کیفیت فرآیند مدار در شکل ۱ بیان کننده ارتباط فرآیند ارائه شده در بند ۴ تا ۸ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ می باشد .

این تبیین نشان می دهد که مشتریان و ضابطین مقررات یک نقش مشخص در تعیین الزامات را به عنوان ورودی به عهده دارند. پایش بازخور مشتری نیازمند ارزیابی اطلاعات در خصوص این موضوع است که آیا سازمان الزامات مشتری را برآورده نموده یا خیر . مدل نمایش داده شده در شکل ۱ همه الزامات استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ را پوشش داده ولی فرآیند ها را در سطح جزئی نشان نمی دهد .



شکل ۱- مدل سیستم مدیریت کیفیت فرآیند مدار

به علاوه، روشی تحت عنوان (PDCA)^۱ می تواند برای فرآیند ها بکار برده شود. PDCA را می توان بطور خلاصه به شرح زیر توضیح داد:

P: یک طرح ریزی است که اهداف و فرآیند ضروری برای دستیابی به نتایج در ارتباط با الزامات مشتری و خط مشی سازمان ها را دایر می کند
D: انجام دادن است که استقرار فرآیند ها است
C: کنترل است که فرآیند ها و محصولات را مطابق با خط مشی ها، اهداف و الزامات، پایش و اندازه گیری کرده و نتایج را گزارش می دهد.
A: عمل اصلاحی است که عملیاتی را برای بهبود عملکرد فرآیند به انجام می رساند.

۲۰

ارتباط با سایر استانداردها، اسناد راهنما و الزامات مقرراتی

ارتباط بین استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵، این راهنما و استاندارد های عمومی برای سیستم های مدیریت کیفیت (ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۹۰۰۴) بصورت زیر خلاصه شده است:

الف) این استاندارد راهنمایی برای کاربرد استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ تامین می نماید

ب) استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ الزامات سیستم های مدیریت کیفیت به منظور دستیابی به انطباق با مقررات در صنایع وسایل پزشکی را تشریح می نماید. استاندارد مذکور، ساختار و رویکرد فرآیندی استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ را دنبال می کند استاندارد مذکور در اشاره به الزامات بیشتر از استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ متفاوت بوده ولی شامل الزامات صریح برای بهبود مداوم و ارضاء مشتری نمی باشد.

پ) استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ یک استاندارد ملی برای سیستم های مدیریت کیفیت بصورت کلی می باشد

ت) استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۴ راهنمایی برای گستره وسیع تری از اهداف سیستم های مدیریت کیفیت نسبت به استاندارد مذکور، خصوصا برای توسعه مداوم از عملکرد نهایی سازمان ها و کار آمدی و اثر بخشی آنها را ارائه می کند. استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۴ به عنوان یک راهنما برای سازمان هایی است که مدیریت ارشد آنها تمایل حرکت به سمت الزامات استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ در پیگیری بهبود عملکرد مداوم و ارضاء مشتری دارد، اما به قصد اخذ گواهی نامه یا رسیدن به اهداف قرار داد های خود نمی باشد.

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ شامل آن الزامات عمومی سیستم مدیریت کیفیت موجود در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ است که مرتبط با سازمان هایی است که وسایل پزشکی را طراحی کرده و بهبود داده و تولید و نصب و/یا به آن ارائه خدمات می نمایند یا اینکه خدمات مرتبطی را طراحی، بهبود و تامین میکنند. اما این استاندارد به منظور تامین راهنمای خاص در ارتباط با الزامات سیستم مدیریت کیفیت عمومی که مشترک با هر دوی استاندارد های ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ می باشد تنظیم نشده است.

1- Plan-Do-Check-Act

راهنمای استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ را به عنوان مثال می توان در بروشور ISO تحت عنوان "برای کسب و کار کوچک چه باید کرد" و در "مدول بسته توضیح ISO 9000" یافت .

راهنمایی های ارائه شده در این استاندارد در الزامات و راهنمای موجود در اسناد سازمان های زیر مورد توجه قرار گرفته است :

- سازمان GHTF^۱
- سازمان جهانی استاندارد سازی ISO
- کمیته های اروپایی استاندارد سازی CEN و CENELEC
- نهاد های مقرراتی ملی

۳ .

انطباق با سایر سیستم های مدیریت

تطبیق با سیستم مدیریت کیفیت ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ نمی تواند بصورت خودکار با الزامات مقررات منطقه ای یا ملی شکل بگیرد . مسئولیت تعیین و پایه گذاری تطبیق با الزامات مقرراتی مرتبط به عهده سازمان ها است .

۴ .

در این استاندارد راهنما زمانی که متن در داخل یک مستطیل قرار گرفته ، نشان دهنده آن است که برای راحتی دسترسی به متن اصلی ، متن استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مستقیماً و بدون تغییر آورده شده است .

وسایل پزشکی – سیستم های مدیریت کیفیت – راهنمای کاربرد استاندارد ایران ایزو ۱۳۴۸۵

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱

کلیات

این استاندارد راهنمای کاربرد الزامات برای سیستم مدیریت کیفیت استاندارد ایران – ایزو ۱۳۴۸۵ را تامین می نماید. این استاندارد به الزامات استاندارد ایران – ایزو ۱۳۴۸۵ اضافه نشده یا به عبارت دیگر آنها را تغییر نمی دهد. این استاندارد شامل الزامات مورد استفاده به عنوان پایه برای بازرسی مقرراتی یا فعالیت های ارزیابی برای اخذ گواهی نامه نمی باشد.

یادآوری- واژه های " بهتر است " ، " می تواند " و " ممکن است " در این استاندارد با مفاهیم زیر بکار برده شده اند :
" بهتر است " : به معنی آن است که در بین گزینه های گوناگون برای برآورده ساختن یک الزام در استاندارد ایران – ایزو ۱۳۴۸۵، بدون حذف یا ذکر سایرگزینه ها، یکی به عنوان "مناسب" توصیه شده، یا تعدادی از فعالیت ها مرجح شده ولی ضرورتا الزام نشده است.

" می تواند " و " ممکن است " : به معنی احتمالات یا گزینه ها می باشند. این واژه ها به معنی الزام نمی باشند.

این استاندارد می تواند برای ایجاد درک بهتر از استاندارد ایران – ایزو ۱۳۴۸۵ مورد استفاده قرار گرفته و برخی از روش ها و رویکرد های گوناگون در دسترس برای برآورده ساختن الزامات استاندارد ایران – ایزو ۱۳۴۸۵ را توضیح دهد.

۲-۱ کاربرد

کلیه الزامات این استاندارد در مورد سازمانهای تأمین کننده وسایل پزشکی بدون در نظر گرفتن نوع فعالیت یا اندازه سازمان، کاربرد دارد.

چنانچه الزامات مقرراتی اجازه استثناء کردن کنترل هایی برای طراحی و تکوین را بدهد (به بند ۳-۷ رجوع شود)، می توان از آن برای توجیه استثناء کردن این موارد از سیستم مدیریت کیفیت استفاده کرد. این مقررات می توانند ترتیبات جایگزینی فراهم کنند که باید

در سیستم مدیریت کیفیت در نظر گرفته شود. مسوولیت حصول اطمینان از اینکه ادعاهای انطباق با این استاندارد مستثنی کردن کنترل های طراحی و تکوین را منعکس می نماید بر عهده سازمان است (به بندهای ۴-۲-۴ الف و ۳-۷ رجوع شود).

چنانچه یک یا چند الزام از بند (۷) این استاندارد در سیستم مدیریت کیفیت برقرار شده برای یک وسیله پزشکی بدلیل ماهیت آن کاربرد نداشته باشد، سازمان نیازی به لحاظ نمودن اینگونه الزامات در سیستم مدیریت کیفیت ندارد (به بند ۴-۲-۴ الف رجوع شود). فرآیندهای الزامی در این استاندارد که در مورد وسایل پزشکی کاربرد دارند، اما بوسیله سازمان اجرا نمی شوند، جزء مسوولیت های سازمان هستند و باید در سیستم مدیریت کیفیت سازمان لحاظ شوند (به بند ۴-۱ الف رجوع شود).

در این استاندارد ملی اصطلاحات "در صورت اقتضاء"^۱ و "در موارد مقتضی"^۲ به دفعات استفاده شده اند. هر گاه یک الزام بوسیله یکی از این اصطلاحات بیان شوند، "مقتضی" در نظر گرفته می شود مگر آنکه سازمان بتواند مدرک قابل استنادی برای تعبیر دیگر آن ارائه کند. چنانچه ضرورت یک الزام مطابق با موارد زیر باشد این الزام "مقتضی" در نظر گرفته میشود:

- بر آورده کردن الزامات تعیین شده برای محصول و / یا

- انجام اقدام اصلاحی توسط سازمان

۱-۲-۱

کلیات

الزامات عمده پدید آوری محصول در استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ به دو روش زیر می تواند بصورت مشروع حذف گردد: آنها می توانند مستثنی شده یا ممکن است کاربردی نباشند. اما باید توجه کرد که مواردی که حذف یا غیر کاربردی هستند بهتر است در نظام نامه کیفیت سازمان به جزئیات تشریح شده و توجیه شوند.

۲-۲-۱

موارد استثناء

برخی از الزامات مقرراتی به سازمان ها اجازه می دهند برخی از وسایل پزشکی را بدون اثبات انطباق با کنترل های طراحی و بهبود به بازار وارد نمایند (به بند ۳-۷ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود). سازمان ها باید استثنا های بند ۳-۷ را بر اساس محصول به محصول و بازار به بازار تعیین نمایند. سازمان ملزم به برآورده کردن الزامات پدید آوری محصول در بند های ۲-۷، ۴-۷، ۵-۷، و ۶-۷ می باشد، حتی اگر مقررات موجود اجازه استثنا کردن الزامات بند ۳-۷ استاندارد را به سازمان بدهد.

۳-۲-۱

غیر کاربردی

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ به سازمان ها این اختیار را داده است تا آن دسته از الزامات پدید آوری محصول که بر اساس طبیعت وسیله پزشکی برای آن غیر کاربردی می باشد را از سیستم مدیریت کیفیت حذف نمایند.

به عنوان مثال، سازمانی که وسایل پزشکی استریل یکبار مصرف را تامین می نماید لازم نیست موارد مرتبط با نصب و سرویس و نگهداری را در سیستم مدیریت کیفیت خود بگنجانند. و بطور مشابه، سازمانی که وسایل پزشکی غیر استریل را تامین می نماید لازم نیست موارد مرتبط با استریلیزاسیون را در سیستم مدیریت کیفیت خود لحاظ نماید.

برای سازمان ها اهمیت دارد که بطور دقیق الزامات بند ۷ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ را به منظور تعیین الزاماتی که در عملیات سازمانشان کاربرد دارد بازنگری نمایند. زمانیکه آن الزامات تعیین شد، سازمان موظف به تطابق با بند ۱-۷ از استاندارد استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ و طرح ریزی مرتبط برای الزامات پدید آوری محصول تعیین شده می باشد.

مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب میشوند . در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر , اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست .

معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند . در مورد مراجع بدون چاپ و یا تجدید نظر , به آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارک ارجاع داده میشود .

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

۱- ایران - ایزو ۹۰۰۱

۲- ایران - ایزو ۱۳۴۸۵

۲ واژه ها و اصطلاحات

در این استاندارد، واژه ها / اصطلاحات با تعاریف ارائه شده در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ و ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ کاربرد دارد .

یادآوری - واژه های ارائه شده در پیوست الف بهتر است بصورت یک الگوی کلی مورد ملاحظه قرار گیرند، چرا که می توانند بر اساس آنچه در الزامات مقررات ملی آمده است، تغییر یابند.

۲ سیستم مدیریت کیفیت

۱-۲

الزامات عمومی

۴ سیستم مدیریت کیفیت

۱-۴ الزامات عمومی

سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد ، مدون و اجرا نموده و آن را برقرار نگهدارد و اثر بخشی آن را بر طبق الزامات این استاندارد حفظ نماید .

سازمان باید :

الف - فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان ، مشخص نماید (به بند ۱-۲ رجوع شود)

ب - توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید

ج - معیارها و روش های لازم جهت حصول اطمینان از اینکه هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها اثر بخش هستند را تعیین کند

د - از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم جهت پشتیبانی از اجرا و پایش این فرآیندها اطمینان یابد

ه - این فرآیندها را پایش ، اندازه گیری و تحلیل نماید و

و - اقدامات لازم جهت دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و حفظ اثر بخشی این فرآیندها را انجام دهد.

این فرآیندها باید توسط سازمان بر طبق الزامات این استاندارد مدیریت گردد.

هرگاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با الزامات تأثیر می گذارد به غیراً (تأمین کننده بیرونی) واگذار نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد. کنترل چنین فرآیندهای واگذار شده به غیر (تأمین کننده بیرونی) باید در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردد (به بند ۸-۵-۱ رجوع شود).

یادآوری - فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در فوق بایستی شامل فرآیندهای مربوط به فعالیت های مدیریتی، فراهم کردن منابع ، پدید آوری محصول^۲ و اندازه گیری باشد .

۴-۱-۱

استقرار و نگهداری از سیستم مدیریت کیفیت موثر یکی از عناصر مدیریت یک سازمان است که به منظور ایجاد قابلیت تامین وسایل پزشکی مطابق با الزامات مقرراتی و الزامات مشتری، در سازمان طراحی شده است.

سازمان می تواند اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت برقرار شده را از طریق گستره ای از فعالیت ها نظیر موارد زیر حفظ نماید :

- ممیزی داخلی
- بازنگری مدیریت
- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه ، و
- ارزیابی های خارجی مستقل.

۴-۱-۲

حفظ اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت در توانائی آن در برآورده سازی الزامات مقرراتی و الزامات مشتری می تواند بطور نوعی سازمان را درگیر پاسخگویی موثر به متغیر های خارجی نظیر موارد زیر سازد :

- تغییر در الزامات مقرراتی، شامل گزارش دهی حوادث ناگوار، و
- بازخور از مشتری.
- و تغییرات داخلی نظیر تغییر :
- کارکنان کلیدی
- تسهیلات^۱
- دستگاه ها و فرآیند های تولید ، شامل نرم افزار های مرتبط
- نرم افزار های مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت، و
- محصول، شامل نرم افزار.

۴-۱-۳

مثال هایی از فعالیت هایی که سیستم مدیریت کیفیت موثر را حفظ می کنند شامل موارد زیر است:

- تعیین و بهبود فرآیند هایی که منجر به برآورده ساختن مقررات می گردند
- دستیابی و استفاده از داده ها و اطلاعات فرآیند بر اساس یک پایه تداومی
- تعیین و تامین منابع ، شامل منابع انسانی و سیستم اطلاعات

- هدایت تغییرات ضروری به سیستم مدیریت کیفیت ، و
 - استفاده از روش های ارزیابی مناسب نظیر ممیزی داخلی و بازرنگری های مدیریت.
- برای راهنمایی در خصوص فعالیت های مرتبط با فرآیند های با منشاء خارجی به بند ۷-۴-۱ مراجعه شود.

۲-۴ الزامات مربوط به مستندات

۱-۲-۴ کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:

الف - بیانیه های مدون درمورد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت

ب - یک نظامنامه کیفیت

ج - روش های اجرایی مدونی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است

د - مدارک مورد نیاز سازمان جهت حصول اطمینان از اثر بخش بودن طرح ریزی ، اجرا و کنترل فرآیندهای آن

ه - سوابقی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است، (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و

و - هرگونه مدارک دیگر که به وسیله مقررات ملی و بین‌المللی تعیین شده اند .

هرگاه در این استاندارد ملی تعیین شود که یک الزام ، روش اجرایی ، فعالیت یا ترتیبات ویژه "مدون شود" ، بدین معنی است که علاوه بر مدون شدن باید به اجراء گذارده و حفظ گردد.

برای هر نوع یا مدل وسیله پزشکی ، سازمان باید پرونده ای شامل مدارک حاوی یا نشان دهنده ویژگیهای تعیین شده برای محصول و الزامات سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد و

برقرار و نگهداری کند (به بند ۴-۲-۳ رجوع شود). این مدارک باید کتل فرآیند تولید در صورت کاربرد ، نصب و ارایه خدمات را تعریف کنند.

یادآوری ۱- گستره مستندات سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به هلال زیر متفاوت باشد :

الف - اندازه سازمان و نوع فعالیت های آن

ب - پیچیدگی فرآیندها و تعامل آنها و

ج - شایستگی کارکنان

یادآوری ۲- مستندات می تواند به هر شکل یا نوع از هر رسانه ای باشد .

۱-۱-۲-۴

مستند سازی روش های اجرایی سیستم مدیریت کیفیت برای الزامات کاربردی از استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ ضروری بوده، بهتر است با خط مشی کیفیت سازمان ها سازگار باشد. توجه به تعیین اینکه؛ ساختار و سطح جزئیات الزام شده در این روش های اجرایی بهتر است درخور نیازهای سازمان باشد. مهم است، که به ترتیب، شامل ارتباط به روش های مورد استفاده، مهارت ها و شایستگی کارکنان سازمان ها شود که فعالیت ها را در قالب سوالاتی پایه گذاری می کنند. (به بند ۶-۲-۲ نیز مراجعه شود).

روش های اجرایی یا دستور العمل ها می توانند بصورت نوشتاری، ترسیمی یا به شکل صوتی - تصویری ارائه شوند. خیلی از اوقات یک دسته ساده از شکل ها می تواند الزامات را صحیح تر از یک توضیح طولانی همراه با جزئیات بیان نمایند.

۲-۱-۲-۴

روش های اجرایی مستند شده، شامل دستور کارها و فلو چارت ها، بهتر است بدور از ابهام، قابل فهم و به سادگی بیان شوند، و بهتر است روش های که قرار است مورد استفاده قرار گیرند و معیار های مطابقت را نشان دهند. این روش های اجرایی بطور نوعی فعالیت ها را تعریف و توضیح می دهند که:

- چه کاری توسط چه کسی قرار است انجام شود
- کی، کجا و چگونه انجام شود
- چه مواد، دستگاه و مستندات استفاده شوند
- یک فعالیت چگونه پایش و اندازه گیری شود، و
- چه سوابقی مورد نیاز هستند.

۳-۱-۲-۴

مستند سازی بهتر است در ارتباط با اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت با معیار هایی نظیر معیار های زیر ارزیابی گردد:

- داشتن قابلیت کاربرد
- ابزار های واسط بین انسان و تجهیزات
- منابع مورد نیاز
- خط مشی ها و اهداف، و
- ابزار های واسط استفاده شده بوسیله مشتریان و تامین کنندگان سازمان.

۴-۱-۲-۴

گاهی برای هر نوع یا مدل از وسیله پزشکی، با عبارات مختلفی به پرونده ای که در بند ۴-۲-۱ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ آمده است ارجاع داده می شود، (به پیوست الف بخش ب مراجعه شود). این پرونده می تواند حاوی محل مستندات مرتبط با تولید کننده محصول بوده یا به محل مستند سازی آن ارجاع دهد. مثالی از اینگونه مستند سازی ها شامل موارد زیر است:

- مشخصات فنی مواد خام، نشانه گذاری، بسته بندی، زیرمجموعه ها و وسایل پزشکی
- فهرست قطعات
- نقشه های مهندسی
- برنامه های نرم افزاری ، شامل کد منبع (در صورتی که در دسترس باشد)
- دستور العمل های کاری شامل عملکرد تجهیزات
- جزئیات فرآیند استریلیزاسیون (در صورت کاربرد)
- طرح ریزی های کیفیت
- تولید/ بازرسی / روش های آزمون، و
- معیار های پذیرش.

۵-۱-۲-۴

مستند سازی ارجاع داده شده در بند ۴-۲-۱ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵، بخش هایی از سیستم مدیریت کیفیت را شکل داده و بهتر است موضوعی برای روش های اجرایی کنترل سوابق و مستندات باشد (به بند ۴-۲-۳ و ۴-۲-۴ مراجعه شود).

۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت

سازمان باید نظامنامه کیفیتی ایجاد و برقرار نگه دارد که شامل موارد زیر باشد:

الف - دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت و از جمله جزئیات و توجهیات برای هر نوع استثناء و یا عدم کاربرد (به بند ۲-۱ رجوع شود)

ب - روش های اجرایی مدون که برای سیستم کیفیت ایجاد شده است یا ارجاع به آنها و

ج - توصیفی از تعامل فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت .

نظامنامه کیفیت باید طرح کلی ساختار مستندات مورد استفاده در سیستم مدیریت کیفیت را مشخص کند.

برای این زیر بند از استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ راهنمایی خاصی وجود ندارد.

یادآوری - اطلاعات بیشتر در ارتباط با نظامنامه کیفیت در سند ISO/TR10013 قابل دسترس است .

۳-۲-۴ کنترل مدارک

مدارک الزامی شده بوسیله سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق نوع خاصی از مدارک هستند و باید بر طبق الزامات مذکور در بند ۴-۲-۴ تحت کنترل باشند. یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا کنترل های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین کند:

الف- بازنگری و تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور

ب - بازنگری و روز آمد کردن بر حسب نیاز و تصویب مجدد مدارک

- ج - حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص است
- د - حصول اطمینان از اینکه نسخ مربوطه از مدارک ذربط در مکان های استفاده در دسترس هستند
- ه - حصول اطمینان از اینکه مدارک به صورت خوانا باقی می مانند و سهولت قابل شناسایی هستند
- و - حصول اطمینان از اینکه مدارکی که منشاء بیرونی دارند مشخص هستند و توزیع آنها تحت کنترل می باشد و
- ز- پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب در صورتیکه این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند.
- سازمان باید اطمینان یابد که تغییرات در مدارک توسط همان بخش ها و یا سازمانهایی که تصویب اولیه را به انجام رسانده اند و یا توسط بخش های تعیین شده مورد بازنگری و تایید قرار می گیرند و تصمیمات بر مبنای دسترسی به تاریخچه اطلاعات مربوطه بوده اند.
- سازمان باید دوره زمانی برای نگهداری حداقل یک نسخه از مدارک منسوخ شده تحت کنترل را معین کند. این دوره زمانی باید اطمینان دهد که مدارک مربوط به تولید و آزمون وسایل پزشکی حداقل برای طول عمر آن وسیله پزشکی که بوسیله سازمان مشخص شده است ، در دسترس می باشد . این دوره زمانی نباید از دوره زمانی نگهداری هر گونه سوابق نتایج (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) یا دوره زمانی معین شده بوسیله الزامات مربوط به مقررات کمتر باشد .

۱-۳-۲-۴

- سیستم برقرار شده برای کنترل مدارک داخلی و خارجی در صورت مناسبت می تواند :
- مسئولیت های تهیه ، تصدیق و صدور مستندات را تعیین نمایند
 - از حذف سریع کپی های منسوخ شده ی مستندات تحت کنترل اطمینان حاصل نمایند
 - برای ثبت تاریخ اعتبار تغییرات در مدارک روشی تعریف نمایند ، و
 - تدابیری برای تشخیص تمایز بین مدارک تحت کنترل و کنترل نشده اتخاذ نمایند.
- سیستم مدیریت کیفیت همچنین ممکن است دریافت کنندگان کپی مدارک تحت کنترل را مشخص نماید .

۲-۳-۲-۴

- مدارک ممکن است در زمان های گوناگون طی دوره نگهداری مورد بازبینی قرار گیرند، برای مثال به عنوان نتیجه ای از موارد زیر:
- تغییرات ایجاد شده در تسهیلات ، کارکنان یا سازمان
 - فعالیت های ممیزی
 - یافته های جدید
 - محصولات جدید ، فن آوری ها یا نرم افزار
 - الزام سیستم مدیریت کیفیت سازمان برای بازنگری دوره ای

۳-۳-۲-۴

- روش های اجرایی کنترل مدارک می تواند با انتخاب یک ساختار منطبق برای مدارک در داخل سیستم مدیریت کیفیت همراه باشند. این روش های اجرایی بهتر است به وضوح نشان دهند که چه اطلاعاتی از کنترل مدارک باید در هر یک از مدارک لحاظ شوند. در خصوص شمول موارد زیر باید تدابیری اتخاذ گردد:
- عنوان و دامنه کاربرد
 - شماره مرجع مدرک،
 - تاریخ صدور / تاریخ اجرا
 - وضعیت بازبینی
 - تاریخ بازبینی / دوره بازبینی ، آنگونه که در سیستم مدیریت کیفیت الزام شده است
 - سوابق بازنگری
 - مولف یا بنیان گذار
 - فرد (افراد) تائید کننده
 - فرد(افراد) صادر کننده
 - توزیع
 - صفحه بندی ، و

- مرجع کامپیوتری پرونده ، در صورت کاربرد.

۴-۳-۲-۴

موضوع مدارک کامپیوتری پیچیده بوده و در حال بهبود است . مقررات ملی یا منطقه ای و مدارک راهنما ممکن است به الزاماتی اشاره کند که روش های اجرائی مستندی را مخصوصا برای کنترل سوابق الکترونیکی برقرار کند .. این موضوع می تواند شامل (ولی نه محدود به) دسترسی ، بایگانی ، قابلیت تکثیر ، قابلیت خوانده شدن ، نشانه های بازبینی ممیزی و امضاء های الکترونیکی (در صورت مناسبت) باشد .

۵-۳-۲-۴

در استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ سازمان ها الزام شده اند که طول عمر هر وسیله پزشکی خود را تعیین نمایند ، توجهات در خصوص تعیین طول عمر وسیله پزشکی در بند ۷-۱ آمده است . مدت زمان نگهداری مدارک باید مورد توجه واقع شود .

- دوره زمانی که انتظار می رود وسیله پزشکی در بازار بماند

- توجهات قانونی شامل مسئولیت

- ضرورت یا توصیه نگهداری نامحدود مدارک

- مدت زمان نگهداری اسناد مرتبط ، و

- قابلیت دسترسی به قطعات یدکی

۶-۳-۲-۴ سازمان بهتر است حداقل یک نسخه از مدارک کنترل شده منسوخ را برای حداقل مدت زمان دوره الزام شده در مقررات حفظ نماید . مدارک منسوخ همچنین بهتر است تا زمان ضرورت برای درک محتوای سندی که مرتبط با مدرک است حفظ شوند (به بند ۴-۲-۴ مراجعه شود)

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ الزام نموده است که سازمان برای مدارک منسوخ مشخصه ای مناسب ایجاد نماید ، این شناسه می تواند بصورت فیزیکی (نظیر مهر) یا بصورت الکترونیکی (نظیر پایگاه داده کامپیوتری) باشد .

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مشخص کرده است که ممکن است الزامات مقررات ملی یا منطقه ای خاص برای نگهداری مدارک که با تغییر در وسایل پزشکی یا سیستم مدیریت کیفیت منسوخ شده اند وجود داشته باشد . سازمان بهتر است تعیین نماید که آیا بازاری که واجد چنین الزامات مقرراتی است وجود دارد یا خیر و بهتر است یک سیستم برای اطمینان از نگهداری مدارک منسوخ برای یک دوره مناسب برقرار نماید .

۴-۲-۴ کنترل سوابق

سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثر بخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده و برقرار نگهداشته شود. سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل دستیابی باقی بمانند. یک روش اجرایی مدون باید بدین منظور ایجاد شود تا کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید.

سازمان باید سوابق را برای یک دوره زمانی حداقل برابر با طول عمر وسیله پزشکی که بوسیله سازمان تعیین شده نگهداری نماید. این دوره زمانی نباید دو سال از تاریخ عرضه محصول به بازار و یا تعیین شده بر طبق الزامات مربوط به مقررات، کمتر باشد.

۱-۴-۲-۴

سوابق می توانند در یکی از سه دسته بندی زیر مورد توجه قرار گیرند :

(الف) سوابق مرتبط با طراحی، و فرآیند های تولید تاثیر گذار بر وسایل پزشکی از یک نوع مشخص

(ب) سوابق مرتبط با تولید یا توزیع یک وسیله پزشکی منفرد یا دسته ای از محصولات پزشکی

(پ) سوابقی که عملکرد موثر سیستم مدیریت کیفیت نهایی را به اثبات می رسانند (سوابق سیستم).

واضح است که سوابق در دسته های الف) و ب) مستقیماً به وسایل پزشکی خاص مرتبط می باشند. آنهایی که در دسته الف) هستند بهتر است برای حداقل دوره زمانی معادل با عمر مفید وسیله پس از طراحی و تولید آخرین محصول نگهداری شوند. سوابق دسته ب) بهتر است برای حداقل یک دوره زمانی معادل با طول عمر مفید همان دسته از وسایل پزشکی نگهداری شوند.

۲-۴-۲-۴

همچنین برخی از سوابق سیستم ممکن است یک دوره حفظ و نگهداری داشته باشند که با طول عمر وسیله پزشکی مرتبط است، به عنوان مثال کالیبراسیون و آموزش اشخاص. در حالی که برخی دیگر از سوابق سیستم، رابطه روشنی با طول عمر وسیله پزشکی وجود ندارند. به عنوان مثال بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی، ارزیابی زیر ساخت، ارزیابی برخی از تامین کنندگان و تحلیل داده ها. در این گونه موارد استاندارد

۱۳۴۸۵ سازمان را ملزم می کند که یک دوره نگهداری مناسب را تعیین کند. سازمان بهتر است در تعیین این دوره نگهداری، طبیعت و ماهیت وسیله پزشکی، ریسک های مرتبط با استفاده از آن و سوابق مرتبط و درگیر با الزامات مقرراتی را مد نظر قرار دهد.

۳-۴-۲-۴

سوابق بهتر است بصورت ایمن ذخیره شده، در برابر دسترسی غیر مجاز و تغییرات، محافظت شوند. این سوابق بهتر است به شکل شایسته ای تعیین، جمع آوری و شناسه دار شده و بایگانی شوند، و بهتر است در صورت نیاز قابل دسترس باشند. آنها ممکن است ذخیره شده یا (به هر شکل مناسب) کپی برداری گردند، (به عنوان مثال نسخه چاپی یا محیط الکترونیکی). چنانچه سوابق بر روی محیط های الکترونیکی نگهداری شوند، در خصوص مدت زمان نگهداری و در دسترس بودن سوابق، بهتر است احتمال آسیب و تخریب داده های الکترونیکی و در دسترس بودن وسایل و نرم افزار مورد نیاز برای دسترسی به سوابق در نظر گرفته شود. نسخ الکترونیکی سوابق بهتر است همه اطلاعات مرتبط بدست آمده در سوابق اصلی را دارا باشند.

۴-۴-۲-۴

دست نویس های ثبت شده بهتر است با نوشت افزار دارای رنگ پایدار نوشته شوند. افرادی که امر ثبت سوابق را به انجام می رسانند یا آنها را تأیید می کنند بهتر است این کار را به روشی شفاف و خوانا انجام داده و بهتر است که کار ثبت را با پاراف، امضاء یا کاری مشابه به آنها انجام، تاریخ گذاری و تأیید نمایند.

یک ایجاد سابقه خوب در صورت مناسبت می تواند شامل روش های کاری زیر باشد:

- وارد کردن تاریخ و مشاهدات آنگونه که اتفاق افتاده است
- عدم ایجاد سابقه قبل و بعد از تاریخ وقوع
- عدم استفاده از پاراف یا امضای سایر افراد و موارد مشابه
- تکمیل همه قسمت های پر شدنی یا کنترل شدنی به هنگام استفاده از فرم ها
- ارجاع به داده خام به هنگام انتقال داده ها و نگهداری رونوشت تأیید شده توسط شخص ثانویه
- تأیید کلیه موارد پر شده و اطمینان از تکمیل بودن و صحیح بودن آن ها
- شماره گذاری صفحات برای اطمینان از تکمیل بودن

۵-۴-۲-۴

چنانچه یک اشکال بر روی یک سابقه ایجاد یا شناسایی گردد، بهتر است به روشی اصلاح شود که سند اصلی از دست نرفته و تنها اصلاح صورت گرفته پاراف و تاریخ گذاری شود. در صورت مناسبت، بهتر است علت اصلاح بایگانی شود. زمانی که بجای مدارک کاغذی از سوابق الکترونیکی مورد استفاده قرار می گیرد این سیستم ها بهتر است هر کجا که امکان پذیر باشد، با مهر تاریخ دار تغییر ناپذیر و ممیزی شده با منشاء سیستمی برای ردگیری تغییرات همراه باشند. اینگونه ممیزی های دنباله دار ممکن است تعیین کاربر مجاز،

ایجاد کنندگان، حذف ها، بهبود ها / اصلاحات، ساعت و تاریخ، پیوند ها و توضیحات اضافه شده ، را شامل باشند.

۶-۴-۲-۴

سازمان ها ممکن است دارای تدابیر دیگری برای وارد کردن داده های بحرانی از سوابق الکترونیکی باشند .
به عنوان مثال :

- شخص مجاز دوم با نام و مشخصه عبور، در زمان و تاریخ خاص، بتواند وارد کردن داده ها را از طریق صفحه کلید تأیید نماید، یا

- سیستم های دارای قابلیت دریافت مستقیم داده بتوانند به عنوان بخشی از عاملیت تأیید سیستم، دارای کنترل ثانویه باشند .

یک سیستم بهتر است به گونه ای اجرا شده باشد که اطمینان حاصل شود که یکپارچگی سوابق الکترونیکی و حفاظت در برابر ثبت های غیر مجاز لحاظ شده است. موضوع سوابق الکترونیکی پیچیده و در حال تحول است. مقررات ملی یا منطقه ای و مدارک راهنما ممکن است به الزاماتی اشاره کند که روش های اجرایی مستندی را برای کنترل سوابق الکترونیکی سازمان بر قرار نماید. این موضوع ممکن است شامل (ولی نه محدود به) دسترسی، ذخیره سازی، بازیابی، قابل خواندن بودن، نشانه های ممیزی و امضاء های الکترونیکی (در صورت مناسبیت) باشد .

۷-۴-۲-۴

علاوه بر توجه به طول عمر وسیله (بند ۷-۱) در تعیین مدت زمان نگهداری از سوابق، ملاحظات قانونی، شامل مسئولیت و نیاز یا مصلحت برای نگهداری نامحدود سوابق بهتر است مورد توجه قرار گیرد .

۵ مسئولیت مدیریت

۱-۵

تعهد مدیریت

۵ مسوولیت مدیریت

۱-۵ تعهد مدیریت

مدیریت رده بالا باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و تکوین و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و حفظ اثر بخشی آن را به طرق زیر فراهم آورد:

الف - انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته های مشتری و همچنین الزامات مربوط به قوانین و مقررات به سازمان

ب - تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت

ج - حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده اند

د - انجام بازنگری های مدیریت و

ه - حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع .

یادآوری - در این استاندارد ملی ، الزامات قانونی فقط محدود به ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی هستند .

مهم است که به تاکید برمدیریت ارشد در این زیر بند توجه شود. این موضوع به قصد اطمینان از موثر بودن سیستم مدیریت کیفیت به عنوان نتیجه تعهد بخشی از مدیریت است که در بالاترین سطح سازمان قرار دارد .

تعهد مدیران ارشد بهترین روش برای بیان عملکرد هایشان است .

با به خاطر داشتن اینکه سیستم مدیریت کیفیت یک دسته از فرآیند های وابسته به هم می باشند، بهتر است مدیریت ارشدسازمان اطمینان حاصل نماید که این فرآیند ها به عنوان یک شبکه موثر بکار گرفته می شوند .

بهتر است به موارد زیر توجه شود:

- از این که توالی و تعامل فرآیند ها به منظور دستیابی موثر به نتایج طرح ریزی شده ، طراحی شده اند، اطمینان حاصل شود

- از این که ورودی های فرآیند، فعالیت ها و خروجی ها به وضوح تعیین و کنترل شده اند، اطمینان حاصل شود
- ورودی ها و خروجی ها برای تصدیق اینکه فرآیند های منفرد به هم پیوند یافته و بطور موثر بکار گرفته شده اند، مورد پایش قرار گیرند
- شناسایی خطرات و مدیریت ریسک
- تحلیل داده ها برای تسهیل بهبود ضروری فرآیند ها اجرا گردد
- مجریان فرآیند ها و مسئولیت و اختیارات آن ها تعیین شوند، و
- هر فرآیند برای دستیابی به اهداف سایر فرآیند ها مدیریت شود.

۲-۵

مشتری محوری

۲-۵ مشتری محوری
مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خواسته های مشتری تعیین و برآورده می شود (به بند ۱-۲-۷ و ۱-۲-۸ رجوع شود).

این زیر بند به قصد تاکید مسوولیت های مدیریت ارشد برای اطمینان از درک الزامات مشتری و در دسترس قرار دادن منابع ضروری برای برآورده ساختن آن الزامات، صرفنظر از اینکه چه کسی از درون سازمان بطور واقعی با مشتری ارتباط برقرار می سازد، آورده شده است. ارجاع به بند های ۱-۲-۷ و ۱-۲-۸ از استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ نشانگر هائی هستند که تعیین میکنند که این فرایند چه مواردی را پوشش می دهد.

۳-۵ خط مشی کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

الف - برای مقصد سازمان مناسب است

ب - تعهد به برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها و حفظ اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می شود

ج - چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می آورد

ه - در درون سازمان انتقال یافته، تفهیم شده و درک شده است و

و- از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار می گیرد.

خط مشی کیفیت موارد زیر را برقرار می سازد

- تعهد به کیفیت و اثر بخشی مداوم از سیستم مدیریت کیفیت برای برآورده ساختن الزامات مقرراتی و مشتری
- مفاد اهداف کیفیت ، و
- ارتباط اهداف سازمان با الزامات مشتری

مهم است که خط مشی کیفیت سازمان به هنگام تدوین خط مشی اصلی سازمان که مرتبط با کسب و کار آنها است مورد توجه قرار گیرد تا اطمینان حاصل گردد که همه خط مشی های سازمان یکدیگر را حمایت نموده و با هم سازگار می باشند .

خط مشی کیفیت باید تعهد سازمان را به کیفیت و دیدگاه های کلی آن را در ارتباط با مفهوم کیفیت از دیدگاه سازمان، کسب و کار و مشتریان بیان نماید.

بند ۴-۲-۱ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ الزام نموده است که سازمان خط مشی کیفیت را به صورت نوشتاری بیان نماید .

برای نشان دادن تعهد سازمان به برقراری خط مشی کیفیت، ضروری است که اهداف کلی کیفیت برای کسب و کار که بطور مستقیم با سازمان و مشتریانش مرتبط می باشد، به روشنی تعیین شود.

تعهد مدیران ارشد به خط مشی کیفیت بهتر است قابل مشاهده، فعال، اثر بخش و مرتبط باشد. به عنوان مثال نمایش یک کپی از خط مشی کیفیت که به امضاء مدیریت ارشد سازمان رسیده است روشی است برای نمایش تعهد به مشتریان و کارکنان. روش دیگر ارائه و توضیح خط مشی کیفیت در جلسات سازمان در طی سال است. تعهد مدیریت ارشد در تصمیمات و فعالیت های او نمایان می شود. کلیه کارکنان نیازمند درک خط مشی کیفیت و نحوه انجام آن هستند. مدیریت ارشد بهتر است اطمینان حاصل نماید که سازمان تصمیم دارد که با روش هایی به این ادراک برسد.

خط مشی کیفیت همچنین نیازمند بازنگری در زمان های مشخص است تا تعیین نماید که آیا اهداف جاری کیفیت و اهداف سازمان بصورت صحیح بازتاب می نماید. در بند ۵-۶ الزام شده است که این بازنگری حین بازنگری مدیریت (در اغلب موارد) انجام گردد.

۴-۵

طرح ریزی

۱-۴-۵

اهداف کیفیت

۴-۵ طرح ریزی

۱-۴-۵ اهداف کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت و از جمله آنهایی که جهت برآورده کردن الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول مورد نیاز هستند (به بند ۷-۱-الف رجوع شود)، در بخش ها و سطوح مرتبط در درون سازمان تعیین شده اند. اهداف کیفیت باید قابل اندازه گیری بوده و با خط مشی کیفیت همخوان باشد.

به منظور این که خط مشی سازمان موثر واقع شود مدیریت ارشد سازمان نیازمند تعیین شفاف اهداف کیفیت برای آن دسته اهداف است که سازمان می تواند به آن ها برسد. فعالیت های انجام شده برای رسیدن به این اهداف لازم نیست که توسط خود شخص مدیریت ارشد سازمان به انجام برسد، ولی مسئولیت آن به عهده وی است.

در تنظیم اهداف کیفی و هر هدف مرتبط، معمولاً چارچوب زمانی برای دستیابی به اهداف برقرار می گردد.

استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ اهداف کیفی را نه تنها برای سیستم مدیریت کیفیت بلکه برای وسایل پزشکی و خدمات مرتبط نیز مد نظر قرار می دهد.

اهداف کیفیت بهتر است واقع بینانه بوده و مرتبط با پی آمد های قابل اندازه گیری و قابل دسترس نظیر موارد زیر باشد :

- الزامات (مشتریان ، مقررات و غیره) برای وسایل پزشکی و خدمات مرتبط را برآورده نماید
 - خطا را کاهش دهد
 - مدت زمان اتمام ممیزی داخلی را کاهش دهد
 - طرح های طرح ریزی شده را برآورده نماید ، و
 - زمان بررسی شکایات مشتری را کاهش دهد .
- گروه های درون سازمان بطور معمول اهداف گروهی را که از اهداف نهایی سازمان منشا گرفته و مرتبط با فعالیت های مشخص آن گروه می باشد را برقرار می نمایند.

اهداف کیفی یکی از ورودی های طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت را تامین می نماید .

۲-۴-۵

طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

۲-۴-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که :

- الف - طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده کردن الزامات مذکور در بند ۴-۱ و همچنین اهداف کیفیت انجام گرفته است و
- ب - هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا می گردد، انسجام سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگهداشته می شود.

۱-۲-۴-۵

این زیر بند بطور عمومی با طرح ریزی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت سر و کار داشته و با الزام طرح ریزی در سایر بندهای مرتبط با عناصر منفرد سیستم مدیریت کیفیت متفاوت است .

از آنجائیکه سیستم مدیریت کیفیت می تواند الزامات بند ۴-۱ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ را برآورده نماید غالباً این طرح ریزی در مراحل اولیه بهبود و استقرار سیستم مدیریت کیفیت می باشد . این طرح ریزی می تواند سازمان را برای برآورده کردن اهداف کیفیت همیاری نماید . از آنجائیکه اهداف کیفی می توانند ، و در واقع بهتر است ، در طی زمان تغییر یابند ، این طرح ریزی محتملاً مداوم بوده و می تواند سیستم مدیریت کیفیت را در ادامه اینکه حین و پس از تغییرات موثر باشند ، همیاری نماید .

۵-۴-۲-۲

بطور نوعی ورودی ها به طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت شامل موارد زیر می باشند:

- خط مشی کیفیت
- اهداف کیفیت
- الزامات قانونی
- استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ، و
- تغییرات الزامی (مانند نتایج بازنگری مدیریت و / یا اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه).

۵-۴-۲-۳

خروجی های طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت که برآورده ساختن الزامات بند ۴-۱ استاندارد ایران -ایزو

۱۳۴۸۵ و اهداف کیفیت را بیان می نمایند، بصورت نوعی شامل موارد زیر است :

- نظام نامه کیفیت و مستندات حمایت کننده
 - تحلیل شکاف
 - طرح ریزی های فعالیت ها، و
 - نتایج طرح ریزی های فعالیت.
- بهرتر است متذکر شویم که واژه " طرح ریزی کیفیت " بیشتر از آن که با طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت مرتبط باشد، بصورت مرتبط با طرح ریزی پدید آوری محصول مورد استفاده واقع می شود (به بند ۷-۱ مراجعه شود).

۵-۵ مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات

۱-۵-۵ مسئولیت و اختیار

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات تعیین، مستند و در درون سازمان ابلاغ می شوند.

مدیریت رده بالا باید ارتباطات متقابل میان کلیه کارکنانی که کارهای مؤثر بر کیفیت را مدیریت، اجرا و تصدیق میکنند ایجاد و برقرار نگهداشته و باید اطمینان یابد که استقلال و اختیار لازم برای اجرای اینگونه فعالیت ها فراهم شده اند.

یادآوری - مقررات ملی ممکن است منصوب نمودن افراد معینی بعنوان مسوول فعالیت های مرتبط با پایش تجارب کسب شده در مرحله پس از تولید^۱ و گزارش کردن رخدادهای نامطلوب را الزام کند (به بندهای ۸-۲-۱ و ۸-۵-۱-۵-۱ رجوع شود).

معمولا این الزامات از طریق شرح مستندات پست سازمانی بدست می آیند که شامل مسئولیت ها و اختیارات و چارت های سازمان بوده که ارتباط داخلی کارکنان را تشریح می نماید. از آنجاکه این مستندات بخشی از سیستم مدیریت کیفیت را شکل می دهد، بهتر است کنترل شده باشد (بند ۴-۲-۳). همچنین ممکن است مسئولیت ها و اختیارات (شامل آنهایی که برای جابجایی کارکنان است)، شامل روش های اجرایی مستند شده باشند. برخی از سازمان ها فرآیند های سیستم مدیریت کیفیت را برای نمایش پیوند بین فرآیند ها و مسئولیت های مرتبط با فعالیت های پایه گذاری شده بصورت نقشه راه تهیه می کنند.

در برخی از فعالیت ها (به عنوان مثال ممیزی های داخلی کیفیت، و بازنگری های طراحی و توسعه)، مهم است که افراد دارای صلاحیت مستقل یا عضو سازمان های مستقل، در بازنگری موضوعات مورد نظر شرکت داده شوند.

۲-۵-۵ نماینده مدیریت

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

الف - حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و اجرا شده و برقرار نگهداشته می شود

ب - گزارش دهی به مدیریت رده بالا در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هر نوع نیاز برای بهبود (به بند ۸-۵ رجوع شود) و

ج - حصول اطمینان از افزایش آگاهی در مورد خواسته های مشتری و الزامات مربوط به مقررات در سرتاسر سازمان.

یادآوری - مسوولیت نماینده مدیریت می تواند شامل ارتباط با طرف های بیرونی در مورد موضوعات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باشد .

فقط یک نفر از مدیران به عنوان نماینده مدیریت از طرف مدیریت ارشد منصوب می شود.

عملکرد های نماینده مدیریت ممکن است بطور کامل به فعالیت های سیستم مدیریت کیفیت مرتبط بوده یا ممکن است در ارتباط با سایر عملکرد ها و مسوولیت های داخلی سازمان باشد.

چنانچه نماینده مدیریت فعالیت های دیگری داشته باشد، نباید هیچ تضاد منافی بین آن فعالیت ها و سایر فعالیت های مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت وجود داشته باشد.

نماینده مدیریت کیفیت می تواند مسوولیت های سیستم مدیریت کیفیت را به سایر افراد سازمان محول نماید.

۵-۵-۳ انتقال اطلاعات در درون سازمان

۵-۵-۳ انتقال اطلاعات در درون سازمان

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که فرآیندهای مناسب انتقال اطلاعات در درون سازمان ایجاد شده و اینکه انتقال اطلاعات در خصوص اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌گیرد.

انتقال اطلاعات بصورت باز و فعال برای این که یک سیستم مدیریت کیفیت بصورت موثر کار کند، ضروری است. لازم است مدیریت ارشد فرآیند هایی را که کارکنان را به انتقال اطلاعات در کلیه سطوح ترغیب می نماید، بر قرار سازد.

اطلاعات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت بهتر است واضح و قابل فهم بوده و با معدل درک کارکنان تطابق داشته باشد. این گونه اطلاعات با انتظارات مدیران عالی در ارتباط با عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و اطلاعات مرتبط با استقرار و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت (به عنوان مثال نتایج ممیزی داخلی کیفیت (بند ۸-۲-۲) ، بازنگری مدیریت (بند ۶-۵) ، ارزیابی خارجی و بازرسی مقرراتی) مرتبط است .

مثال هایی از روش های انتقال اطلاعات شامل موارد زیر است :

- ثبت اطلاعات بر روی تابلوی اعلانات

- برقراری جلسات، یا

- گردش اطلاعات از طریق پست الکترونیکی یا تهیه کپی از اسناد.

انتقال اطلاعات داخلی می تواند به کمک کارکنانی که با فعالیت های گوناگون و با عملیات درون سازمانی آشنا هستند صورت گیرد. اینگونه آشنایی به امور را می توان برای مثال، با گماردن کارکنان از یک پست به پست دیگر به عنوان بخشی از ارتقای فردی، تسهیل نمود.

۶-۵ بازنگری مدیریت**۱-۶-۵ کلیات**

مدیریت رده بالا باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه‌ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثر بخشی آن اطمینان حاصل کند.

این بازنگری باید ارزیابی فرصت‌های بهبود و نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت را شامل گردد.

سوابق بازنگری‌های مدیریت باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

مدیریت ارشد بهتر است بصورت نوعی سیستم مدیریت کیفیت را بطور منظم مورد بازبینی قرار دهد. یک بازنگری سالیانه می‌تواند برای برقراری و موثر بودن سیستم مدیریت کیفیت قابل قبول باشد. اگر تغییراتی، طرح ریزی و مستقر شده باشند، طبیعتاً بازنگری‌های دوره‌ای بیشتری مورد نیاز است. پس از یک تغییر، در فواصل طرح ریزی شده برای بازنگری‌های مدیریت، ممکن است پیشامدهایی به وقوع بپیوندد که بازنگری را الزامی نماید.

مدیریت ارشد و سایر شرکت‌کنندگان در بازنگری مدیریت بهتر است برای اقدام و رویارویی با پی‌آمدهای احتمالی در صورت ضرورت توانایی لازم را داشته باشند (به بند ۶-۲-۲ مراجعه شود).

روش انجام بازنگری بهتر است مناسب با فعالیت‌های کسب و کار سازمان‌ها بوده و بتواند شامل موارد زیر باشد:

- جلسات حضوری رسمی با یک دستور جلسه حاوی نکات و جزئیات دقیق و رسمی اقدامات
- برگزاری جلسه فوق‌الذکر به شکل‌های دیگر مانند تله‌کنفرانس یا ارتباط اینترنتی، یا
- بازنگری‌های بخش به بخش در سطوح گوناگون در داخل سازمان، گزارش‌دهی به مدیریت ارشد برای بررسی گزارشات.

سوابق بازنگری مدیریت می‌تواند به هر شکل که برای سازمان مناسب، تهیه شوند، نظیر یادداشت‌های دفتر روزانه، صورت‌جلسات معمول یا یادداشت‌های مربوط، که می‌توانند بر روی کاغذ یا بصورت

الکترونیکی ایجاد، توزیع و ذخیره شده باشند. مشخصات افراد شرکت کننده در بازنگری مدیریت بهتر است بایگانی گردد .

در سوابق بازنگری مدیریت باید به تمام نکات بازنگری و شرح هر اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه انجام شده، مسئولیت ها در ارتباط با این اقدامات، منابع و زمان مورد نیاز برای تکمیل اقدامات، اگر مشخص باشند، اشاره شده باشد.

۲-۶-۵

دروندهای بازنگری

۲-۶-۵ دروندهای بازنگری

دروندهای بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی راجع به موارد زیر باشند:

- الف - نتایج ممیزی ها
- ب - بازخور^۱ از مشتری
- ج - عملکرد فرآیند و انطباق محصول
- د - وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی
- ه - اقدامات پیگیرانه مربوط به بازنگری های قبلی مدیریت
- و - تغییراتی که می تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تأثیر گذارد
- ز- توصیه هایی برای بهبود و
- ح- الزامات مربوط به مقررات جدید یا بازنگری شده.

۱-۲-۶-۵

برای اطمینان از اینکه کل سیستم مدیریت کیفیت پوشش داده شده است، بهتر است یک رویکرد همه شمول و سازگار اتخاذ گردد تا اطمینان حاصل شود که بازنگری موارد زیر را پوشش می دهد:

- تناسب پیوسته اهداف و خط مشی کیفیت نسبت به نیاز های جاری
- اثر بخش بودن کارکرد های سیستم مدیریت کیفیت و توانایی آن در برآورده سازی اهداف
- تحلیل عملکرد فرایند
- مشکلات کیفیت و اقدامات انجام شده
- بازخور مشتری ، شامل شکایات مشتری
- گزارشات ممیزی کیفیت (هم داخلی و هم خارجی)
- فضا های لازم برای تغییر / بهبود
- فعالیت های برجسته از بازنگری های قبلی
- الزامات مقرراتی جدید یا تجدید نظر شده.

۵-۶-۲-۲

مسائل منفرد بهتر است بدون توقف تا زمان بازنگری مدیریت بعدی، در همان زمان که اتفاق می افتند مورد رسیدگی قرار گیرند. هدف از بازنگری مدیریت این است که ببیند آیا مسائل مشابه مجددا اتفاق می افتد، (آیا اقدام انجام شده مناسب است، و آیا الزامات مقرراتی و الزامات مشتری بر آورده شده اند). اما رسیدگی به مسائل منفرد بهتر است از طریق بازنگری کل سیستم مدیریت کیفیت در ارتباط با این نکته بررسی شود که آیا سیستم مدیریت کیفیت در برآورده ساختن اهداف کیفی سازمان موثر بوده یا خیر.

وقت جلسات بازنگری های مدیریت بهتر است به صحبت در باره مسائل نسبتا بی اهمیت هدر نشود. بلکه بازنگری مدیریت اگر بجای تنها توجه به لیستی از جزئیات غیر مهم، با توجه کافی به گزارشات برای دستیابی به یک دید کلی و شفاف همراه باشد مفید تر خواهد بود. مدیریت ارشد باید وقایع مهم را تحلیل و بر آن اساس تصمیم گیری نماید.

۵-۶-۲-۳

تحلیل داده ها آن گونه که در بند ۸-۴ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ الزام شده است، شامل بازنگری مدیریت نیز می باشد. سایر ورودی ها که می توانند مورد توجه قرار گیرند شامل موارد زیر است:

- نیاز های آموزشی
 - مشکلات تامین کننده، و
 - نیاز به تجهیزات، محیط کار و سرویس و نگهداری آن
- با تعیین این موارد و بر اساس نتایج بازنگری، سازمان می تواند طرح ریزی های مربوط به کیفیت، کسب و کار و استراتژی خود را برای فعالیت های آتی توسعه داده و تجدید نظر نماید .

۵-۶-۲-۴

به عنوان مثال، اگر بهبود حاصل و مشکلات بر طرف شده باشند، سازمان می تواند طبیعت و سطح کنترل های بازرسی خود را بازنگری کرده که آیا هنوز ضروری هستند، یا از آنجا که دلایل مسئله روشن شده است می توان با اصلاح آنها و یا اتخاذ سایر کنترل ها کمی صرفه جوئی نمود. چنانچه نرخ شکایات رو به افزایش باشد، برای کاوش علل و تنظیم اهداف مناسب باید تصمیم گیری شود.

۵-۶-۲-۵

بازنگری و ممیزی یکی نیستند . الزامات به روشنی مشخص میکنند که نتایج ممیزی ها بخشی از بازنگری مدیریت هستند.

۵-۶-۲-۶

برای اهداف بازنگری مدیریت و حتی به عنوان ورودی طراحی (به بند ۷-۳-۲ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود)، به الزامات مقرراتی در هر قانون منتشر شده یا به بخشنامه های مصوب دولت که شرایط پیش نیاز قانونی رابه منظور موارد زیر بر قرار می نمایند ارجاع داده می شود:

- در معرض فروش قرار دادن یک وسیله پزشکی
- در دسترس استفاده قرار دادن یک وسیله پزشکی
- نصب یک وسیله پزشکی ، یا
- استقرار خدمات مرتبط.

اینگونه الزامات مقرراتی تنها برای یک سازمان چنانچه وارد بازار شده باشد یا در منطقه ای که اینگونه الزامات وجود دارد، برنامه ورود به بازار داشته باشد، کاربرد خواهد داشت. یک بخش از بازنگری مدیریت به بررسی وضعیت تطابق سازمان با قوانین و مقررات و نیز طرح ریزی فعالیت ها برای اطمینان از اینگونه مطابقت ها استقرار یافته و حفظ می شوند، بهتر است اختصاص یابد.

۵-۶-۳

برون داد های بازنگری

۵-۶-۳ برون دادهای بازنگری

برون دادهای بازنگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:

- الف - بهبود های ضروری برای حفظ اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
- ب - بهبود محصول در رابطه با خواسته های مشتری و
- ج - نیازهای مربوط به منابع .

برون داد های بازنگری بهتر است شامل یک بیانیه در ارتباط با اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیند های استقرار یافته آن برای دستیابی به خط مشی کیفیت و اهداف و میزان دستیابی به اهداف بر اساس معیار های مربوطه استقرار یافته می باشد . یک خروجی ممکن از یک بازنگری مدیریت می تواند یک تصمیم برای تجدید نظر زمان های طرح ریزی شده بین اینگونه بازنگری ها باشد (به بند ۵-۶-۱-۱ مراجعه شود) .

مدیریت ارشد بهتر است به عنوان نتیجه بازنگری به یک تصمیم دست یافته و منابع لازم برای استقرار آن را تامین نماید .

۶ مدیریت منابع

۱-۶

فراهم کردن منابع

<p>۶ مدیریت منابع</p> <p>۱-۶ فراهم کردن منابع</p> <p>الف - به اجرا در آوردن سیستم مدیریت کیفیت و حفظ اثر بخشی آن و</p> <p>ب - برآورده کردن خواسته های مشتری و الزامات مربوط به مقررات.</p>
--

تدارک و نگهداری منابع کافی یک پیش نیاز برای پایه گذاری، حفظ و مدیریت موثر یک سیستم مدیریت کیفیت و فرایند های آن است. طبیعت و کمیت آن منابع می تواند توسط فرآیند های درگیر تعیین گردد.

مدیریت سازمان باید به تعیین و تدارک منابع کافی مورد نیاز برای استقرار خط مشی کیفیت خود و برای دستیابی به اهداف آن، همچنین برآورده ساختن الزامات مشتری، شامل الزامات کاربردی مقرراتی توجه نماید.

منابع می تواند افراد، زیر ساخت، محیط کار، اطلاعات، تامین کنندگان و شرکاء، منابع طبیعی و منابع مالی باشند. مسئولیت تدارک منابع با سازمان است، صرف نظر از این که فرآیند های مرتبط بوسیله خود سازمان یا توسط منابع خارجی انجام شده باشد.

۲-۶ منابع انسانی**۱-۲-۶ کلیات**

کارکنانی که کارهای تأثیر گذار بر کیفیت محصول را انجام می‌دهند باید بر اساس تحصیلات آموزش، مهارت‌ها و تجربه مناسب دارای شایستگی باشند.

۲-۲-۶ شایستگی، آگاهی و آموزش

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

الف - تعیین شایستگی‌های مورد نیاز کارکنانیکه کارهای تأثیر گذار بر کیفیت را انجام می‌دهند

ب - فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آن لازم هستند

ج - ارزیابی اثر بخشی اقدامات انجام شده

د - حصول اطمینان از اینکه کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت‌های خود و اینکه چگونه آنها در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند آگاه هستند و

ه - نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه (به بند ۲-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری- مقررات ملی ممکن است سازمان را به ایجاد و برقراری روش‌های اجرایی برای تعیین نیازهای آموزشی ملزم نماید.

سازمان بهتر است به تجارب ، شایستگی ها ، توانایی ها و استعداد های کارکنان بخصوص در آن محیط هایی که می توانند بر ایمنی و اثر بخشی وسایل پزشکی تولید و عرضه شده به مشتریان موثر باشد ، توجه نماید . قبل از اجرای یک فرآیند سطح لازم آموزش معمولا توسط سطح شایستگی مورد نیاز برای کارکنان مورد نظر برای اجرای آن فرآیند تعیین می گردد .

تخصیص کار و تفویض کارکنان (بند ۶-۲-۱) ، بازنگری مدیریت (بند ۵-۶) اقدام اصلاحی (بند ۵-۸-۲) اقدام پیشگیرانه (بند ۵-۸-۳) و ممیزی داخلی کیفیت (بند ۲-۲-۸) همگی مشابه تعیین فضایی هستند که می تواند یک نیاز برای ارتقای کارکنان و وسایلی برای آن ارتقاء، جایگزینی کارکنان، تحصیلات یا آموزش بیشتر باشد.

کارکنانی که با سیستم مدیریت کیفیت کار می کنند نیازمند یک سطح مشخص از صلاحیت آموزشی (داخلی یا خارجی) قبل از انجام فعالیت ها بصورت مناسب و ایمن می باشند . ممکن است ضروری باشد که کارکنان آزموده تر شوند یا برای برخی از فعالیت ها مورد تأیید قرار گیرند (مثلا تحلیل های میکروبیولوژیک یا شیمیایی ، فعالیت های تشعشعی ، عملیات لیزری ، جوشکاری و لحیم کاری) . سازمان ها بصورت نوعی آموزش عمومی و آموزش هایی را برای کارکنان قرار دادی و تمام / نیمه وقت هر یک به فراخور حال افراد بکار گماشته شده، به انجام میرسانند . اینگونه آموزش ها و تحصیلات بهتر است شامل موارد زیر باشند :

- ماهیت کسب و کار
 - مقررات سلامت ، ایمنی و محیط زیست
 - خط مشی کیفیت و سایر خط مشی های داخلی
 - عملکرد کارمند ، و
 - روش های اجرائی و دستور العمل های مرتبط با آن ها،
- آموزش می تواند در مراحل مختلف انجام شود ، و معمولا شامل آموزش پیوسته یا تجدید شدنی مورد نیاز طبق طرح ریزی می باشد . افراد و عملیاتی که مسئولیت ها را از طریق روش های اجرائی مستند شده سیستم مدیریت کیفیت به آن ها واگذار شده بهتر است آموزش آن روش های اجرایی را ببینند .

سازمان ها بهتر است اثر بخشی آموزش یا سایر فعالیت های انجام شده را برای اطمینان از انطباق مورد ارزیابی قرار دهند. ارزیابی می تواند از طریق نظر سنجی از کارکنان آموزش دیده به منظور اینکه آیا آن افراد احساس می کنند که اطلاعات کافی را آموخته اند، ارزیابی اجرای کار افراد آموزش دیده، و بازنگری ارزیابی آموزش دهندگان از اثر بخشی آموزش به انجام برسد .

سازمان ها بهتر است سوابقی را که نشان دهنده شایستگی های یک کارمند می باشد نگهداری نمایند. سوابق آموزشی یک کارمند و نتایج آن بهتر است نگهداری شود. سوابقی که نشان دهد که دوره آموزش بطور

موفقیت آمیزی تکمیل شده و صلاحیت آن حاصل گشته بر حسب ضرورت می تواند به شکل ساده یا پیچیده باشد. در ساده ترین شکل، سوابق می تواند شامل امضاء نهایی برای تاکید بر اینکه کارکنان در حال حاضر می توانند از دستگاه خاصی استفاده کرده ، فرآیند های خاصی را به انجام رسانده یا روش اجرایی خاصی را دنبال نمایند، باشد . سوابق بهتر است شامل یک بیانیه شفاف در خصوص اینکه یک فرد در حال حاضر به عنوان فرد شایسته برای انجام فعالیتی که آموزش دیده است ، باشد . اثر بخشی از هر تحصیلات و آموزشی بهتر است مجددا مورد ارزیابی قرار گرفته و پس از یک دوره تأیید گردد که صلاحیت حاصله تداوم دارد .

آموزش بهتر است بوسیله کارکنان با مهارت ها ، شایستگی ها و تجربیات مناسب انجام گردد . سوابق بصورت نوعی برای مستند سازی شایستگی کارکنان آموزش دیده نگهداری می شوند .

۳-۶

زیر ساخت

۳-۶ زیر ساخت

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین، فراهم و برقرار نگهدارد . زیر ساخت بر حسب مورد شامل موارد زیر است:

الف - ساختمان ها، محل کار و تأسیسات جانبی

ب - تجهیزات مربوط به فرآیند(هم سخت افزار و هم نرم افزار) و

ج - خدمات پشتیبانی کننده (شامل حمل و نقل یا تبادل اطلاعات)

سازمان باید الزامات مدون مرتبط با فعالیت های حفظ و نگهداری ، شامل تواتر زمانی آنها، در مواردیکه این فعالیت ها و یا فقدان اینگونه فعالیت ها بر کیفیت محصول اثرگذار باشند را، ایجاد و برقرار کند.

سوابق اینگونه فعالیت ها باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .

بهتر است تجهیزات تولید ، طراحی ، ساختار بندی ، بصورت صحیح نصب و جانمایی گردد تا عملیات مناسب نگهداری ، تنظیم و تمیز کردن آن ها تسهیل شود .

بهتر است سازمان اطمینان حاصل نماید که ، قابلیت کاربری، هر گونه محدودیت ذاتی یا رواداری مجاز در تولید، ابزاراندازه گیری و آزمون مستند سازی شده و در دسترس کاربر است .

روش های اجرائی مستند شده بهتر است برای نگهداری ، تمیز کردن و کنترل کلیه تجهیزات مورد استفاده در تولید ، و برای کنترل محیط کار در دسترس باشند . تعیین تنظیمات ضروری و فواصل زمانی نگهداری بهتر است برقرار گردند .

برنامه نگهداری بهتر است بصورتی معمول بر روی محلی نزدیک به تجهیزات نصب شده یا آماده دسترسی باشد . نگهداری بهتر است از روی برنامه باشد .

سازمان بهتر است اطمینان حاصل نماید که ساختمان های مورد استفاده بطور مناسب طراحی شده و شامل فضای کافی برای تمیز کردن ، نگهداری و سایر عملیات ضروری می باشد . محیط کار بهتر است به روشی و با اختصاص فضای کافی برای تسهیل کارکرد منظم و به منظور جلوگیری از اختلاط موارد زیر ، جانمایی گردد:

- مواد ورودی
- بچ های محصولات داخل فرآیند
- ضایعات
- موارد دوباره کاری شده
- موارد اصلاح یا تعمیر شده
- سایر موارد تائید نشده
- وسایل تکمیل شده
- دستگاه های تولید
- وسایل بازرسی
- مستندات و نقشه ها و شکل ها

۴-۶ محیط کار

سازمان باید محیط کار مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین و مدیریت کند.

الزامات زیر باید بکار گرفته شود :

الف - سازمان باید الزامات مدون برای سلامت، تمیزی و البسه کارکنان چنانچه تماس ما بین اینگونه کارکنان و محصول یا محیط کار بر کیفیت محصول تأثیر نامطلوب داشته باشد را ایجاد و برقرار نماید. (به بند ۷-۵-۱-۲-۱ رجوع شود).

ب - چنانچه شرایط محیط کار بتواند بر کیفیت محصول تأثیرات نامطلوب داشته باشد، سازمان باید الزامات مدون مرتبط با شرایط محیط کار و روش های اجرایی یا دستور العمل های کاری مدون برای پایش و کنترل اینگونه شرایط محیطی را ایجاد و برقرار نماید. (به بند ۷-۵-۱-۲-۱ رجوع شود).

ج - سازمان باید اطمینان حاصل کند که همه کارکنانی که لازم است بطور موقت تحت شرایط محیطی ویژه در محدوده محیط کار فعالیت کنند، به نحو مناسب آموزش دیده یا بوسیله فرد آموزش دیده نظارت شوند. (به بند ۶-۲-۲-۲-ب رجوع شود).

د- در صورت اقتضاء، ترتیبات ویژه برای کنترل محصول آلوده یا مستعد آلودگی ایجاد و مدون گردد تا از آلوده شدن سایر محصولات، محیط کار یا کارکنان، پیشگیری بعمل آید. (به بند ۷-۵-۳-۱ رجوع شود).

۱-۴-۶**کلیات**

کیفیت محصول می تواند تحت تاثیر محیط کار تولید باشد. مهمترین فاکتور های مشخص در محیط کار که می توانند بر روی کیفیت محصول اثر گذار باشند شامل موارد زیر هستند :

- تجهیزات فرآیند
- محیط کار استقرار یافته
- کارکنان آن محیط کار.

کنترل محیط در پدید آوری محصول

نیاز به کنترل محیط کار و میزان کنترل انجام شده به نوع تولید محصول بستگی دارد. کنترل محیط کار با اداره، تعدیل، هماهنگی و پایش فعالیت‌ها و متغیرهایی است که بر روی شرایطی که بر کیفیت محیط کار اثر می‌گذارد، انجام می‌گیرد. محدوده‌های کمی و کیفی برای محیط کار با کیفیت دلخواه باید برقرار شود و ممکن است برای توصیف اینکه چه میزان امکانات کنترلی بکار برده شوند، استفاده شود. میزان کنترل مورد نیاز می‌تواند بر نوع تسهیلات، تجهیزات، منابع و مستندات مورد نیاز برای برقراری، پایش و حفظ محیط کار تاثیر بگذارد. یک سیستم کنترل محیط بهتر است در صورتی که خروجی حاصله نتواند تصدیق شود، صحنه گذاری شود، (به بند ۲-۵-۷ و ۱-۲-۵-۷ مراجعه شود)، بهتر است بصورت منظم برای تصدیق اینکه سیستم بصورت مناسب عمل می‌نماید بازرسی شود. اینگونه سیستم‌ها و بازرسی‌ها بهتر است مستند شوند.

یادآوری - اطلاعات بیشتر در خصوص اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط در بخش‌های مختلف استاندارد ISO 14644 در دسترس است.

- مثال‌هایی از شرایطی که می‌تواند بر کیفیت محصول تاثیر بگذارد واجد وضعیت‌های زیر می‌باشند:
- بصورت برجسب زده استریل شده تامین شوند (این شامل وسایل پزشکی برجسب زده شده غیر تب‌زا هم می‌شود)
 - بصورت غیر استریل و به منظور استریل شدن قبل از مصرف تامین شوند
 - دارای طول عمر محدود باشند
 - واجد الزامات خاص کاربرد و نگهداری باشند
 - به دشارژ الکترو استاتیک (ESD) به علت داشتن مدارهای میکرو الکترونیکی یا نرم افزار تعبیه شده حساس هستند، و
 - تحت تاثیر پاکیزگی میکروبیولوژیک و/یا ذرات یا سایر شرایط محیطی باشند.

حین تولید محصول استریل یا محصولی که قرار است قبل از مصرف استریل شود، یا محصولی که آلودگی به ذرات ماندگار و غیر ماندگار (شامل تب‌زاها) برای مصرف یا تولید آن‌ها دارای اهمیت است، بهتر است به سطوح آلودگی ذرات و میکروب‌ها توجه ویژه نمود. سازمان بهتر است اطمینان حاصل نماید که اگر محیط کار می‌تواند بر روی سلامت محصول مورد مصرف اثر منفی داشته باشد، به منظور محدود کردن آلودگی محصول و تامین شرایط مناسب برای کلیه عملیات انجام شده، این محیط کنترل شده است. چنین

محصولی بهتر است در یک محیط واجد شرایط و کنترل شده با ویژگی های ثابت، تولید و بسته بندی گردد . یک استثناء برای نیاز به کنترل محیط حین انجام کلیه فرآیند های تولید در صورتی است که آلودگی ها بتوانند در یک سطح کنترل شده، ثابت، شناخته شده، بوسیله صحنه گذاری تمیز سازی محصول و نگهداری آن در این سطح بوسیله بسته بندی کنترل شده، کاهش یابند. اما حتی زمانی که یک روش اجرائی صحنه گذاری تمیز سازی موجود باشد ممکن است نیاز به استقرار یک سیستم کنترل شده برای شمول فرآیند تمیز سازی صحنه گذاری شده و بسته بندی وجود داشته باشد .

۴-۲-۴-۶

پارامترها شاخص ها و کنترل های گوناگونی (که مرتبط با محیط کار است) وجود دارند، برخی از مثال های آن شامل موارد زیر است :

- دما
- رطوبت
- جریان هوا
- فیلتراسیون هوا
- یونیزاسیون هوا
- اختلاف فشار
- وضعیت نور (هم طیف و هم شدت)
- صدا
- لرزش
- تمیزی سطوح کار و فرآیند
- کیفیت آب، و
- تعداد افراد در محیط کار.

۵-۲-۴-۶

هر یک از پارامترها ، شاخص ها و کنترل ها بهتر است به منظور ارزیابی برای تعیین این که آیا فقدان کنترل می تواند ریسک احتمالی استفاده را کاهش دهد مورد توجه قرار گیرند ، مثلا نیاز و میزان کنترل محیط باید از طریق سوابق فعالیت های مدیریت ریسک محصول قابل ردیابی باشد . چنانچه شرایط محیطی در فرآیند های تولید مهم باشد سازمان بهتر است الزاماتی برای محیط کار که در آن محصول بدون پوشش است بر قرار نماید. برای برخی از محصولات نیز ممکن است لازم باشد از قابلیت ردیابی در معرض محیط قرار گرفتن اطمینان حاصل شود. مانند سوابق پایش مداوم پارامتر های محیطی حتی در زمان هایی که محصول در فرآیند های تولید نمی باشد، (مثلا عصر ها یا آخر هفته ها) .

۳-۴-۶

کارکنان

۱-۳-۴-۶

هر یک از کارکنان شامل آنهایی که بصورت موقت یا گذرا به محیط کار وارد می شوند ، که می توانند در تماس با محصول یا محیط کار باشند ، بهتر است از پوشش مناسب استفاده کرده تمیز بوده و در وضعیت خوبی از سلامتی باشند، (در صورتی که این فاکتورها اثر سوء روی محصول داشته باشند)، زیرا میکروارگانیسم ها و ذرات را که باعث ایجاد ریسک آلودگی می شوند، توسط این افراد پراکنده می شود.

مثال هایی از افرادی که می توانند وارد محیط کار شوند عبارتند از :

- کارکنان تولید ، سرپرستان و مدیران آن ها
- افرادی که با مواد سر و کار دارند
- مهندسين تولید
- مهندسين طراحی و بهبود
- کارکنان کنترل کیفیت ، تضمین کیفیت ، مهندسين کیفیت
- تامین کنندگان مواد و خدمات (شامل خدمات تمیز سازی)
- کارکنان مسئول فرآیند نگهداری از تجهیزات
- مشتریان
- ممیزان ، و
- بازدید کنندگان.

همچنین مهم است **یادآوری** گردد که تماس با محصول یا محیط کار شامل آن زمان هایی هم می گردد که محصول عملا در حال تولید نیست، مانند بعد از ظهر ها، آخر هفته ها و تعطیلات

۲-۳-۴-۶

افرادی که دارای شرایط خاص پزشکی می باشند که می توانند اثر سوء بر محصول داشته باشند بهتر است از حضور در عملیات، معاف شده، یا از ورودشان به آن فضا ها تا زمان بهبود جلوگیری گردد. کارکنان بهتر است تحت آموزش قرار گرفته و تشویق شوند که این شرایط را به سرپرست خود گزارش نمایند. این موضوع در تولید آن دسته از وسایل پزشکی به ویژه اهمیت خاص دارد که به شکل های زیر تامین می شوند:

- استریل
- به منظور استریل شدن قبل از مصرف، یا
- برای اهدافی که در آن پاکیزگی میکروبی دارای اهمیت است.

۳-۳-۴-۶

بهبتر است به کارکنانی که در شرایط محیطی خاص کار می کنند (نظیر اتاق هایی که در آن دما و رطوبت در چنان سطح بالا یا پایینی کنترل می شوند که قرار گرفتن در معرض آن در طولانی مدت ممکن است خطرناک باشد) یا در داخل یک محیط کنترل شده می باشند ، آموزش های ویژه و / یا نظارتی خاص داده شود . هر یک از کارکنان (شامل کارکنان موقت) نظیر آنهایی که درگیر تولید ، نگهداری ، تمیز کردن یا تعمیر که برای فعالیت های خاص در یک محیط کنترل شده آموزش دیده نمی باشند ، بهتر است مجاز به ورود نباشند مگر آنکه توسط فرد آموزش دیده ای سرپرستی شوند .

۴-۴-۶

محصول آلوده یا بالقوه آلوده

مثال هایی از جنبه هایی که مورد توجه برای ترکیبات ویژه طراحی شده برای جلوگیری از آلودگی متقابل یک محصول ، محیط کار یا کارکنان می باشد عبارتند از :

- شناسه محصول و
- کار کردن ، تمیز کردن و پاکسازی ، روش های اجرائی کار با محصول یا کارکنانی که آلوده بوده یا می توانند آلوده باشند.

۷ پدید آوری محصول

۱-۷

طرح ریزی پدید آوری محصول

۷ پدید آوری محصول

۱-۷ طرح ریزی پدید آوری محصول

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای پدید آوری محصول را طرح ریزی نموده و تکوین نماید. طرح ریزی پدید آوری محصول باید با الزامات مربوط به سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۱ رجوع شود)، همخوانی داشته باشد.

در طرح ریزی پدید آوری محصول سازمان باید بر حسب اقتضاء موارد زیر را تعیین کند:

الف - اهداف کیفیت و الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

ب - نیاز به برقراری فرآیندها، ایجاد مدارک و فراهم آوردن منابع مربوط به محصول

ج - فعالیت های تصدیق^۱، صحه گذاری^۲، پایش، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول

د - سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از اینکه فرآیندهای پدیدآوری و محصول حاصله الزامات را برآورده می کنند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

برونداد این طرح ریزی باید به صورتی که برای روش های مورد عمل درکار سازمان مناسب است باشد.

سازمان باید الزامات مدیریت ریسک در سرتاسر فرآیند پدید آوری محصول را مدون، ایجاد و برقرار نماید. سوابق حاصل از مدیریت ریسک^۳ باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری ۱- مدرک مشخص کننده فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای پدیدآوری محصول) و منابع بکار رفته در مورد یک محصول، پروژه و قرارداد خاص را می توان «طرح کیفیت» نامید.

یادآوری ۲- سازمان همچنین می تواند الزامات مذکور در بند ۷-۳ را جهت تکوین فرآیندهای پدیدآوری محصول بکار برد .

یادآوری ۳- به منظور راهنمایی به استاندارد بین‌المللی ایزو ۱۴۹۷۱ تحت عنوان مدیریت ریسک، رجوع شود.

۱-۱-۱-۷

پدید آوری محصول واژه ای است که در استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ برای تعیین فرآیند هایی بکار می رود که با طرح ریزی آغاز و با اقدامات مشروحه زیر ادامه می یابند:

- تعیین الزامات محصول و ارتباط با مشتری،
- طراحی و بهبود (بند ۷-۳ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵)
- خرید (بند ۷-۴ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵)
- تولید و خدمات (بند ۷-۵ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵)
- کنترل ،وسایل پایش و وسایل اندازه گیری (بند ۷-۶ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵)

و شامل توزیع وسیله پزشکی هم می شود.

پدید آوری محصول شامل برخی فعالیت های بعد از تحویل نظیر خدمات مشتری، تامین قطعات یدکی و حمایت فنی نیز می شود.

۲-۱-۱-۷

سازمان هایی که سیستم مدیریت کیفیت آنها کنترل طراحی و بهبود را استثنا می کنند (بند ۷-۳ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵) باز هم نیازمند انطباق با الزامات تصدیق و صحه گذاری محصول در ارتباط با پدید آوری محصول آن گونه که در بند ۷-۱ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ آمده است، می باشند . در این گونه سازمان ها کنترل های مشمول بند ۷-۳ بهتر است برای کلیه تغییرات ایجاد شده برای محصول مورد توجه قرار گیرند . این گونه تغییرات نیازمند شواهد عینی (به عنوان مثال تصدیق و صحه گذاری محصول ، ویژگی های بازرسی و آزمون ، روش های اجرائی تجدید نظر شده) از نتایج فعالیت های تشریح شده در بند ۷-۳ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ می باشند .

یادآوری ۱- بند ۷-۱ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ با تعریف طرح ریزی کیفیت در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ که مرتبط با طرح ریزی برای پدیدآوری محصول می باشد سازگار است .

یادآوری ۲- اطلاعات بیشتر در خصوص طرح ریزی کیفیت در استاندارد ISO 10005 موجود است .

۳-۱-۱-۷

در طرح ریزی برای پدید آوری محصول ، سازمان بهتر است به دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت توجه نماید (به بند ۱-۲ مراجعه شود). چنانچه سازمان از یک رویکرد مقرراتی که اجازه استثناء کردن کنترل طراحی و بهبود را از دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت بدهد ، اطلاعات طراحی مرتبط با تصدیق و صحت گذاری ضروری می تواند بخشی از سوابق طرح ریزی پدیدآوری محصول بوده یا در آن به آنها ارجاع نماید . این اطلاعات می تواند در یک پرونده بوده یا به آن ارجاع دهد . (به پیوست الف بخش الف مراجعه شود).

۴-۱-۱-۷

بند ۱-۷ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ نیازها یا الزامات متعددی را در ارتباط با پدید آوری محصول که به صورت " در صورت مناسب " مورد توجه قرار گرفته فهرست نموده است . اما بند ۱-۲ استاندارد مذکور توضیح می دهد که زمانی که یک الزام واجد شرایط این عبارت باشد متناسب در نظر گرفته می شود، مگر آنکه سازمان بتواند مدارکی دال بر شرایط دیگری ارائه نماید . یک الزام همواره به عنوان مناسب در نظر گرفته می شود چنانچه لزوماً برای محصولی باشد که الزامات خاص را برآورده نموده یا برای سازمانی باشد که اقدام اصلاحی را به عمل آورده باشد.

ضروری نیست که یک الزام بطور صریح ذکر شده باشد تا برای یک سازمان مناسب داشته باشد؛ الزامات مقرراتی قابل کاربرد در بازارها ی هدف وسایل پزشکی سازمان نیز به عنوان الزام مورد توجه قرار می گیرند .

۵-۱-۱-۷

برخی از مثال ها از اینگونه الزامات که بصورت نوعی مرتبط با وسایل پزشکی می باشند شامل موارد زیر است :

- اهداف کیفیت و الزامات محصول،
- فرآیندهای برقرار شده ، مستندات و منابع لازم خاص محصول ، و
- سوابق مورد نیاز برای تامین شواهدی برای فرایند های پدیدآوری و نتیجه گیری از برآورده ساختن الزامات (بند ۴-۲-۴).

۶-۱-۱-۷

روش های اجرائی سازمان ها بهتر است چنانچه بازرسی و آزمون توسط کارکنان تولید به انجام می رسد ، از بازرسی های هدف مند و نتایج آزمون اطمینان حاصل نمایند.

سوابق بدست آمده که در بند ۴-۲-۴ ، ۷-۱ (ت) (یادآوری ۱) و بند ۷-۳-۳ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵، بدان ارجاع داده شده است، گاهی با واژه های دیگری مورد اشاره قرار می گیرند. (به بخش پ پیوست الف مراجعه شود).

۲-۱-۷

مدیریت ریسک

بند ۷-۱ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ بر قراری الزامات مستند برای فعالیت های مدیریت ریسک در سرتاسر فرآیند پدید آوری محصول و نگهداری سوابق مشابه را الزام نموده است. عناصر کلیدی این مدیریت ریسک شامل ارزیابی ریسک (که از تحلیل ریسک و سنجش ریسک تشکیل شده) و کنترل ریسک می باشد. بهتر است توجه خاصی به واژه " سرتاسر فرآیند " به عمل آید. منظور از این مفهوم در استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ آن است که بهتر است برای همه فرآیند های بند ۷ از استاندارد مذکور مشخص شود که چگونه آن ها ورودی ها را برای این فرایند تامین و یا چگونه از نتایج فعالیت های مدیریت ریسک بهره می برند.

به منظور تکمیل فعالیت های مدیریت ریسک ، بهتر است اطلاعات حاصل از مرحله بعد از تولید (از قبیل بازخورد ، به بند ۱-۲-۸ مراجعه شود، یا شکایات مشتری به بند ۸-۵-۱ مراجعه شود)، باید در پرونده مدیریت ریسک موجود و مورد توجه قرار گیرند .

نتایج فعالیت های مدیریت ریسک از طرق زیر(به عنوان مثال) بر فرآیند های پدید آوری محصول تاثیر می گذارد:

- کمک به تعیین ماهیت و شمول کنترل های خرید
- تاثیر بر فعالیت های تائید تامین کنندگان
- تامین ورودی های مهم طراحی
- تامین معیار های ارزیابی خروجی های طراحی
- برآورد نیاز به تغییر طراحی، و
- کمک به تعیین الزامات تولید و فرایند کنترل، و پایش و کنترل وسایل اندازه گیری و همچنین فعالیت های پذیرش.

همچنین مهم است توجه شود که خروجی فعالیت های مدیریت ریسک می تواند بر روی تصمیمات و فعالیت های خارج از فضای پدیدآوری محصول نیز تاثیر بگذارد (بند ۷ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵). برای مثال تصمیمات بازنگری مدیریت، آموزش کارکنان، زیر ساخت، پایش و اندازه گیری، برخورد با محصول نامنطبق، و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه می توانند به وضوح توسط اطلاعات حاصله از خروجی فعالیت های مدیریت ریسک تحت تاثیر قرار گیرند.

اطلاعات بیشتر از نحوه برقراری یک فرآیند مدیریت ریسک بر روی چرخه عمر وسیله پزشکی را می توان در استاندارد ایران به شماره ۱۲۱۳۶ یافت .

۳-۱-۷

طول عمر وسیله پزشکی

بخشی از تصمیمات مرتبط با طول عمر به نوبه خود می توانند به منظور کنترل ریسک های باقیمانده معین اتخاذ شوند، چرا که آن ها می توانند به تناسب افزایش طول عمر، سطوح ریسک غیر قابل قبول را افزایش دهند.

سازمان ها در استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ ملزم شده اند که طول عمر وسیله پزشکی را برای مستند سازی و بایگانی فرآیند های کنترل (به بند ۴-۲-۳ و ۴-۲-۴) تعیین نمایند . طول عمر وسیله پزشکی می تواند بر اساس ملاحظات فنی ، قانونی ، تجاری یا سایر موارد باشد .

پایه و اساس طول عمر تعیین شده برای وسیله پزشکی بهتر است مستند سازی شده باشد. به منظور راهنمایی برای تعیین طول عمر وسیله پزشکی ، بهتر است استدلال ها بایگانی شوند و ممکن است ملاحظات زیر در آن دخیل باشند:

الف (طول عمر وسیله پزشکی

ب) تاریخ انقضاء مصرف وسایل پزشکی یا ترکیباتی که در طول زمان دچار فرسایش می شوند؛

پ) تعداد چرخه استفاده از وسیله پزشکی، بر اساس آزمون طول عمر وسیله پزشکی

ت) پیش بینی فرسایش مواد

ث) پایداری مواد بسته بندی

ج) در خصوص وسایل قابل کاشت، ریسک باقیمانده منتج از کل زمان کاشت وسیله پزشکی در داخل بدن بیمار

چ) توانایی حفظ سترونی، (در خصوص وسایل پزشکی سترون)

ح) توانایی / میل سازمان ها یا الزام مقرراتی یا قرار دادی برای تامین خدمات

خ) هزینه قطعات یدکی و قابلیت در دسترس بودن

د) ملاحظات قانونی شامل اعتبار قانونی.

۲-۷

فرآیند های مرتبط با مشتری

۱-۲-۷

تعیین الزامات و/یا خواسته های مربوط به محصول

۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری

۱-۲-۷ تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

- الف - خواسته های مشخص شده توسط مشتری ، از جمله خواسته های مربوط به تحویل و فعالیت های پس از تحویل
- ب - خواسته های بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر (در صورتیکه معلوم باشند) ضروری هستند
- ج - الزامات مربوط به قوانین و مقررات مرتبط با محصول و
- د - هر نوع الزامات دیگر تعیین شده توسط سازمان .

۱-۱-۲-۷

این زیر بند از استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ به فرآیند های مرتبط با مشتری می پردازد و با موارد زیر مرتبط است:

- طراحی ورودی / خروجی برای بهبود محصول جدید
- انتظارات مشتری برای تحویل محصول موجود، و
- بازخور از مشتری و ارتباطات مرتبط با در خواست های انجام شده یا محصول تحویل داده شده

۲-۱-۲-۷

این زیر بند بطور عمده بر روی محصولات و خدماتی که سازمان برای مشتریان تامین می نماید تمرکز می کند . الزامات محصول و خدمات می توانند فاکتور های بیشتری نظیر موارد زیر را پوشش دهند :

- الزامات مقرراتی یا قانونی از کشورها یا مناطقی که محصول در آنجا وارد بازار شده است
- استفاده مورد نظر
- عملکرد مورد انتظار
- فاکتور های مرتبط با طراحی
- برنامه توزیع، و
- انتظارات معین نشده مشتری.

۳-۱-۲-۷

برای وسایل پزشکی، استفاده مورد نظر و هر گونه مصرف نابجای بطور منطقی قابل پیش بینی و موارد مصرف بهتر است مستند سازی شود. این بخش مهمی از فرایند بهبود محصولات جدید است. راهنمای بند ۳-۷ می تواند برای تعیین برآورده شدن الزامات طراحی و بهبود، به سازمان کمک کند.

استفاده مورد نظریان شده و هر مصرف نابجای بطور منطقی قابل پیش بینی نیز بهتر است در فعالیت های مدیریت ریسک آورده شود، (به بند ۱-۷ فوق الذکر در خصوص فعالیت های مدیریت ریسک مراجعه شود).

۴-۱-۲-۷

همه بخش های سفارش مشتری، قرار داد و انتظارات، لازم است درک شده و برای اطمینان از اینکه برآورده می شوند مورد بازنگری قرار می گیرند، این فعالیت ها قبلا به عنوان بازنگری قرار داد مورد اشاره قرار گرفته اند .

ممکن است سازمان لازم بداند مواردی مانند الزاماتی که توسط فرآیند های معمول کاری سازمان پوشش داده نمی شوند، یا بصورت ذاتی هر الزامی که بنظر غیر واقعی یا غیر قابل دستیابی به نظر می رسد، توسط مشتری تشریح شود.

۵-۱-۲-۷

شیوه های مختلفی برای دادن سفارش توسط مشتری می تواند مورد استفاده قرار گیرد، مثلا یک درخواست نوشتاری، یک توافق شفاهی، یک درخواست تلفنی یا درخواستی از طریق شبکه اینترنتی در کسب و کار الکترونیک .

یکی از مهمترین مسائل متداول عدم درک خواسته مشتری یا نحوه استفاده از آن است. ارتباط خوب بین سازمان و مشتری برای حل هر سوء تفاهمی ضروری بوده و در صورت مناسبت بهتر است که سازمان فرایند های ارتباطی را به منظور تعیین و حل هر سوء تفاهم بهبود بخشد.

میتوان برای درخواست های نوشتاری یا الکترونیکی ، نظیر آنهایی که با پست الکترونیک ، دور نما ، پست یا اینترنت می رسند سابقه ای موقتی در خصوص جزئیات درخواست تهیه نمود . چنانچه درخواست های تلفنی و کامپیوتری بصورت مستقیم واصل شوند ، تدارکات خاصی برای ایجاد سابقه و تأیید درخواست لازم است . ممکن است سازمان نیازمند روش هایی برای بکار گرفتن این درخواست ها باشد .

در ادامه دو مثال ذکر می شود:

الف) یک رویکرد در خصوص رسیدگی به درخواست های تلفنی عبارتست از تهیه فرم های از قبل آماده شده برای درخواست های واصله به منظور تهیه سابقه از جزئیات درخواست و آماده سازی آن و برگشت به مشتری برای اخذ تأییدیه می باشد .

ب) رویکرد دیگر ورود مستقیم جزئیات به کامپیوتر و باز هم گرفتن تأییدیه که می تواند بصورت شفاهی ، بوسیله نمابر یا با پست الکترونیک بوده با اطلاعاتی که مستقیماً در حافظه کامپیوتر ذخیره شده یا به شکل چاپی می باشد .

۶-۱-۲-۷

همزمان با دریافت سفارش یک شخص مناسب در سازمان باید سفارش را بازنگری نماید تا مطمئن شود که الزامات بند ۲-۲-۷ می تواند برآورده شود. در موسسات کوچک غالباً شخص مناسب همان مدیریت است. همچنین لازم است سازمان تعیین نماید که آیا هیچ الزام طراحی در سفارش وجود دارد و آیا الزامات بند ۷-۳ می تواند برآورده شود یا خیر؟ راهنمای بند ۷-۳ می تواند برای تعیین اینکه آیا الزام برای طراحی و بهبود کاربرد دارد یا خیر، به سازمان کمک کند.

سابقه بازنگری می تواند بصورت یک یادداشت ساده به همراه امضاء و درج تاریخ در ارتباط با این موضوع باشد که آیا سفارش می تواند برآورده شود یا خیر. چنانچه یک بازنگری پیچیده تر مد نظر باشد ، سازمان می تواند نحوه ثبت بازنگری را تعیین نماید ولی سابقه بهتر است حداقل شامل جزئیات اصلی باشد.

۷-۱-۲-۷ چنانچه سازمان به یک مشتری بالقوه یک قرار داد پیشنهادی و یا یک طرح پیشنهادی ارائه کند رویکردی مشابه باید اتخاذ گردد. هر اختلاف بین پیشنهادات سازمان و الزامات مشتری بهتر است حل گردد . سازمان بهتر است اطمینان حاصل نماید که الزامات مورد توافق بطور مناسب ثبت شده اند .

چنانچه تغییری در سفارشات یا مناقصات یا در هر دو به هر دلیلی ایجاد شود تغییرات بهتر است بازنگری شده و به روش مشابه با درخواست یا مناقصه اصلی مورد توافق واقع شود. چنانچه تغییرات پذیرفته شده باشند، ضروری است که هر فرد درون سازمان که از این تغییرات تاثیر می پذیرد در جریان موضوع قرار گیرد .

همچنین مستندات مرتبط تحت تاثیر این تغییرات بهتر است اصلاح گردند .

بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

۷-۲-۷ بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را بازنگری کند. این بازنگری باید پیش از آنکه سازمان متعهد به تأمین محصول برای مشتری گردد انجام گیرد (برای مثال ارایه پیشنهادها، پذیرش قراردادهای یا سفارش ها، پذیرش تغییرات در قراردادهای یا سفارش ها) و باید اطمینان یابد که :

الف - الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تعیین و مدون شده اند

ب - الزامات قرار داد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند حل و فصل شده اند و

ج - سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته های تعیین شده را دارا است .
سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .

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

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

یادآوری - در برخی موقعیت ها از قبیل فروش از طریق اینترنت، بازنگری رسمی برای هر قرارداد غیر عملی است . بجای آن بازنگری می تواند با استفاده از اطلاعات مرتبط به محصول از قبیل کاتالوگ ها یا نشریات تبلیغاتی انجام شود.

راهنمای بیشتری افزون بر راهنمای کلی ارائه شده در بند ۲-۵ و ۲-۷-۱ برای وسایل پزشکی وجود ندارد .

تبادل اطلاعات با مشتری

۳-۲-۷ تبادل اطلاعات با مشتری

سازمان باید ترتیبات موثری را جهت تبادل اطلاعات با مشتریان در رابطه با موارد زیر تعیین نموده و به اجرا گذارد :

الف - اطلاعات در مورد محصول

ب - استعلام ها، اقدامات در مورد پیشبرد قراردادها یا سفارش ، از جمله اصلاحیه ها

ج - باز خور از مشتری از جمله شکایات مشتری (به بند ۱-۲-۸ رجوع شود) و

د- آگاهی های توصیه ای و راهنما (به بند ۱-۵-۸ رجوع شود).

علاوه بر بیان نیاز به استقرار وسایل موثر برای تبادل اطلاعات با مشتری و بازخور آنها، در بند ۳-۲-۷ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ ، به شکایات مشتری و آگاهی های توصیه ای اشاره شده است. همچنین به راهنمای کاربردی ارائه شده در بند ۱-۲-۷ نیز مراجعه شود .

آگاهی های توصیه ای و شکایات مشتری در بند ۳-۳ و ۴-۳ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مشخص شده است . برنامه های مقرراتی وسایل پزشکی موجود در بازارهای جهانی امروز، دارای تفاوت های ظریف زیرکانه در واژه ها ، تعاریف و گزارش الزامات در ارتباط با شکایات ، اقدامات اصلاحی و اقدامات پیش گیرانه می باشد. این اشکال همچنین واجد اختلاف در مسئولیت های سازمان، تعیین کنندگان مقررات مشتریان و اشخاص ثالث است. بسیار مهم است که یک سازمان تدارک لازم برای درک و تطبیق با شکل های مقرراتی از هر یک از بازارهای هدف محصول خود را در نظر گرفته باشد. تبادل اطلاعات با مشتری همچنین می تواند واجد یک اثر بر روی توانایی سازمان به استقرار یا تصدیق قابلیت ردیابی به یک مصرف کننده نهایی باشد . این موضوع خصوصا برای وسایل پزشکی قابل کاشت مهم است که دارای الزامات خاص قابلیت ردیابی باشد . (بند ۲-۲-۳-۵-۷) همچنین برای دیگر وسایل با ریسک بالا که ممکن است واجد الزامات پیگرد توسط ضابطین مقرراتی باشند.

۳-۷ طراحی و تکوین**۱-۳-۷ طرح ریزی طراحی و تکوین**

سازمان باید روش اجرایی مدونی را برای طراحی و تکوین ایجاد و برقرار کند . سازمان باید طراحی و تکوین محصول را طرح ریزی کرده و تحت کنترل داشته باشد . در طی طرح ریزی طراحی و تکوین ، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف - مراحل طراحی و تکوین

ب - بازنگری ، تصدیق، صحه گذاری و فعالیت های انتقال طراحی^۱ (به یادآوری رجوع شود) که برای هر مرحله از طراحی و تکوین مناسب باشد و

ج- مسوولیت ها و اختیارات برای طراحی و تکوین .

سازمان باید فصل مشترک های بین گروه های مختلف دخیل در طراحی و تکوین را بمنظور حصول اطمینان از تبادل اطلاعات به صورت اثر بخش و واگذاری روشن مسوولیت ها مدیریت نماید.

برونداد طرح ریزی باید متناسب با پیشرفت فرآیند طراحی و تکوین به نحو مقتضی مدون و روز آمد گردد (به بند ۴-۲-۳ رجوع شود) .

یادآوری - فعالیت های انتقال طراحی در طی فرآیند طراحی و تکوین اطمینان می دهد که بروندادهای طراحی و تکوین از نظر مناسب بودن برای تولید پیش از نهایی شدن مشخصات تولید، تصدیق شده اند.

راهنمای ارائه شده در بند ۵-۴-۲ و ۷-۱ این استاندارد راهنما نیز کاربرد دارد .

طرح ریزی طراحی و تکوین برای اطمینان از اینکه فرآیند طراحی بصورت مناسب تحت کنترل بوده و اهداف کیفیت وسیله پزشکی برآورده شده ضروری است . طراحی بهتر است با تدارکات سیستم مدیریت کیفیت سازمان ها برای طرح ریزی کیفیت و الزامات پدیدآوری محصول ، شامل کنترل های طراحی و تکوین سازگار باشد .

عناصر زیر می توانند بصورت نوعی به برنامه یا برنامه های طراحی و تکوین پردازد.

الف) یک توضیح در خصوص اهداف و موضوعات برنامه طراحی و تکوین مثلا ، چه چیزی تکوین شده است

- (ب) بازار های هدف (حداقل یک ارزیابی اولیه وسیع) برای محصول
- (پ) یک توضیح از مستندات سیستم مدیریت کیفیت ، روش های اجرایی و سوابق نتایج قابل کاربرد برای کنترل های طراحی و تکوین
- (ت) یک توضیح از مسئولیت های سازمان در ارتباط با اطمینان از کیفیت حین مرحله طراحی و تکوین که شامل وجوه مشترک بین تامین کنندگان باشد
- (ث) یک توضیح از فعالیت های عمده انجام شده (یا مراحل/ دوره های کنترل طراحی و تکوین) ، بجز خروجی های (سوابق و موارد قابل تحویل) منتج از هر فعالیت یا مرحله / دوره ، و مسئولیت های منفرد سازمانی (کارکنان و منابع) برای تکمیل هر فعالیت یا مرحله/ دوره
- (ج) برنامه زمان بندی فعالیت های عمده یا مراحل / دوره ها که برنامه نهایی با محدودیت زمانی را برآورده می نماید
- (چ) توضیح وسایل پایش و اندازه گیری مناسب و مورد انتظار برای تکوین خصوصیات محصول، تصدیق، صحه گذاری و فعالیت های مرتبط با تولید (همچنین به راهنمای ارائه شده در بند ۷-۶ این استاندارد راهنما مراجعه شود)
- (ح)انتخاب افراد بازنگری کننده، ترکیب تیم بازنگری کننده، و روش های اجرایی که باید توسط بازنگری کنندگان برای هر فعالیت یا دوره / مرحله دنبال شود
- (خ) فعالیت های مدیریت ریسک
- (د) انتخاب تامین کنندگان.

طرح ریزی مدیریت را قادر می سازد برای تخمین چارچوب زمانی و سوابق کنترل لازم را بر روی فرآیند طراحی و تکوین اعمال نماید. طرح ریزی همه این ها را توسط خط مشی ارتباط شفاف، روش های اجرایی و اهداف به اعضای تیم طراحی و تکوین منتقل می کند . همچنین یک پایه برای اندازه گیری انطباق با اهداف سیستم مدیریت کیفیت تامین می نماید .

فعالیت های طراحی و تکوین بهتر است با جزئیات ضروری تعیین شود تا فرآیند طراحی را به انجام برساند. دامنه شمول طرح ریزی طراحی و تکوین به اندازه سازمان طراح و پیچیدگی محصول تکوین یافته بستگی دارد . برخی از سازمان ها خط مشی ها و روش های اجرایی را مستند می سازند که برای همه فعالیت های طراحی و تکوین کاربرد دارد. اینگونه سازمان ها برای هر برنامه تکوین خاص، می توانند یک طرح که عناصر مرتبط با پروژه را در جزئیات دیکته می نماید آماده نمایند و خط مشی های عمومی و روش های اجرایی مرجع را یکی کرده و به هم پیوست نمایند . سایر سازمان ها یک برنامه طراحی و تکوین جامع که بطور خاص مناسب هر پروژه منفرد است را فراهم می کنند.

ارتباط داخلی کنترل طراحی و تکوین فرآیند می تواند (برای برخی از فن آوری ها) خیلی مرتبط به هم باشد . برای سایر فن آوری ها ارتباط دور است . بهتر است محصول به اندازه کافی قوی طراحی شود تا بتواند

در برابر تغییرات فرایند تولید مقاومت کند و فرآیند تولید بهتر است توانایی و ثبات برای اطمینان از ایمنی مداوم محصولات را داشته باشد. غالباً این موضوع در تکوین محصول با تعامل بالا و فعالیت های بهبود فرایند نتیجه بخش است.

انتقال از طراحی به تولید بهتر است بعد از بازنگری و تائید ویژگی ها و روش های اجرایی اتفاق بیفتد. طرح ریزی پدیدآوری محصول بهتر است در تولید (قابلیت تولید، قابلیت دسترسی به قطعات / مواد، نیازهای دستگاه تولید، آموزش اپراتور و غیره) و الزامات ارزیابی انطباق (روش های اجرایی، روش ها، دستگاه ها) در نظر گرفته شود. این طرح ریزی بهتر است همه ویژگی ها را برای اطمینان از اینکه هر ویژگی به درستی به فرآیند های خاص مرتبط بوده یا به روش اجرایی مرتبط با پدید آوری محصول ارتباط دارد، احاطه نماید. خطا در انجام به این طریق می تواند منجر به تاخیرهای تولید و محصول نامنطبق برای دلایلی نظیر خرید مواد خام با درجات یا مقادیر نادرست، روش های تولید نامناسب، فرآیند های نامعتبر، دستورالعمل های کاری غیر شفاف، برچسب زنی نادرست و غیره شود. کفایت ویژگی ها، روش ها و روش های اجرایی می تواند از طریق صحنه گذاری فرآیند بیان گردد (به بند ۷-۵-۲ مراجعه شود).

۲-۳-۷

ورودی های طراحی و تکوین

۲-۳-۷ درونداهای طراحی و تکوین

درونداهای مربوط به الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول باید تعیین شده و سوابق آن نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). این درونداها باید شامل موارد زیر باشد:

الف - الزامات و یا خواسته های کارکردی، عملکردی و ایمنی با توجه به استفاده مورد نظر

ب - الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط

ج - برحسب مورد، اطلاعات حاصله از طراحی های مشابه قبلی

د - سایر الزامات و یا خواسته های اساسی برای طراحی و تکوین و

ه - پرونده(های) مدیریت ریسک (به بند ۷-۱ رجوع شود).

این درونداها باید از نظر کفایت بازنگری و تأیید شوند.

الزامات و یا خواسته ها باید کامل، بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

کلیات

راهنمای ارائه شده در بند ۱-۲-۷ این راهنما نیز کاربرد دارد

ورودی های طراحی و تکوین بصورت نوعی به شکل مشخصات و الزامات محصول و / یا تشریح محصول با مشخصات مرتبط با استفاده مورد نظر ، پیکر بندی ، ترکیب ، عناصر به هم پیوسته ، و سایر وجوه طراحی می باشد. ورودی های طراحی و تکوین باید در سطحی که اجازه انجام فعالیت های طراحی را بطور موثر بدهد و نیز یک پایه محکم برای تصمیمات طراحی و صحه گذاری و تصدیق طراحی را تامین نماید، تعیین شوند.

ورودی های طراحی و تکوین بهتر است کلیه الزامات را در وسیع ترین شکل ممکن تشریح نماید . جزئیات توافقات بین مشتری و سازمان که در آن الزامات مقرراتی و مشتری و قانونی برآورده شده است نیز بهتر است تحت شمول آن باشد. همچنین سابقه ورودی های طراحی بهتر است شامل تحلیل هر الزام ناقص ، مبهم یا متعارض باشد که حین سایر فعالیت های طراحی و تکوین از طریق بازخور تشریح شده است . ورودی های طراحی و تکوین بهتر است معیار های طراحی ، مواد و فرآیند لازم برای تکوین و تحلیل ، شامل آزمون بر روی نمونه اولیه برای تصدیق امکان سنجی و کفایت را تعیین نمایند . ورودی های طراحی بهتر است با روشی آماده شوند که بروز رسانی دوره ای را تسهیل نمایند. چنانچه ورودی های طراحی نیاز به تغییر داشته باشند، بهتر است یک سابقه نشان دهد که علت این تغییر چیست، مسئولیت این تغییر با کیست و چه کسی لازم است مطلع گردد . ورودیهای طراحی و تکوین که به این روش آماده می شوند به عنوان سند مرجع به روز شده قطعی ارائه شده برای تکمیل پیشرفت طراحی محسوب می شوند.

مثال هایی از ورودی های طراحی و تکوین که بصورت نوعی توسط سازمان تعیین، بازنگری، تائید و بایگانی می شوند شامل موارد زیر می باشند:

- استفاده مورد نظر از وسیله
- موارد استفاده از وسیله
- شکایات از عملکرد
- الزامات عملکردی (شامل استفاده عادی، ذخیره سازی، جابجائی و نگهداری)
- الزامات کاربرو بیمار
- خصوصیات فیزیکی
- الزامات فاکتور های انسانی / قابلیت استفاده
- الزامات ایمنی و قابلیت اطمینان
- الزامات مربوط به سمیت زائی و سازگاری بیولوژیک
- الزامات سازگاری الکترو مغناطیسی
- محدودیت ها / رواداری ها
- وسایل اندازه گیری و پایش مورد استفاده

- مدیریت ریسک یا روش های کاهش ریسک توصیه شده به وسیله تحلیل ریسک / خطر
- وقایع ناگوار قابل گزارش (به بند ۸-۵-۱) / شکایات / خطاها برای محصولات قبلی
- سایر داده های تاریخی
- مستندات طراحی های قبلی
- الزامات سازگاری مرتبط با لوازم جانبی و وسایل کمکی
- الزامات سازگاری مرتبط با محیط استفاده
- بسته بندی و نشانه گذاری (شامل توجه به پیشگیری از استفاده نابجای بطور منطقی قابل پیش بینی)
- الزامات آموزش مشتری / کاربر
- الزامات مقرراتی و قانونی برای بازار های هدف
- استاندارد های اختیاری مرتبط (شامل استاندارد های صنعتی ، ملی ، منطقه ای یا بین المللی ، "همه‌هنگ شده " و سایر استانداردهای مورد توافق
- فرآیندهای تولید
- الزامات سترون سازی
- وجوه اقتصادی و هزینه ها
- الزامات طول عمر وسیله پزشکی، و
- نیاز به خدمات.

مستندات ورودی طراحی و تکوین بهتر است به عنوان مراحل تکمیلی بازنگری های طراحی و تکوین به روز شده و مجددا صادر شوند. یک سابقه بهتر است تمامی توافقات نسبت به تغییرات ورودی های طراحی و تکوین که حین فرآیند طراحی و تکوین استنتاج می گردند را حفظ نماید.

فرآیند انتقال طراحی (به بند ۷-۳-۱ مراجعه شود) بهتر است در خلال مرحله ورودی طراحی و تکوین، به آرامی پیش رود و در خصوص تولیدات بعدی (قابلیت تولید مجدد ، قابلیت در دسترس بودن قطعات / مواد ، نیاز های وسایل تولید، آموزش اپراتور و غیره) و الزامات مربوط به ارزیابی انطباق توجه ویژه لحاظ شود، (روش های اجرائی ، روش ها ، ابزار). در نتیجه نیاز به صحنه گذاری فرآیند بهتر است حین طرح ریزی طراحی و تکوین مورد توجه قرار گرفته و یک ورودی مشخص برای طراحی و تکوین باشد.

۲-۲-۳-۷

بسته بندی

فعالیت های مربوط به ورودی های طراحی و تکوین همچنین بهتر است به الزامات بسته بندی اشاره نماید. مواد بسته بندی، شرایط فرآیند بسته بندی و شرایط پیش بینی شده ذخیره سازی و کار کردن حین تولید، انبارش و توزیع بصورت نوعی مورد توجه قرار می گیرید.

موارد زیر در صورت کاربرد بهتر است در نظر گرفته شوند :

- سازگاری با وسیله و فرایند بسته بندی
- سازگاری با فرآیند سترون سازی
- آزمون های خطر حمل / انتقال
- ویژگی های محافظت میکروبی مواد بسته بندی برای وسایل استریل
- استحکام بسته بندی / ظرف اولیه برای حفاظت از صدمه و حفظ سترونی یا پاکیزگی آنگونه که الزام شده است.

یادآوری- اطلاعات بیشتر در خصوص بسته بندی وسایل پزشکی که بصورت نهایی استریل می شوند در استاندارد ISO 11607 آمده است .

۳-۲-۳-۷

نشانه گذاری

محتوای برچسب ها (نشانه گذاری) ممکن است در الزامات مقرراتی استاندارد های عمومی و استاندارد های وسایل پزشکی تشریح شده باشد . چنانچه وسیله پزشکی برای کشور های مختلف با زبان های مختلف تامین می شود ، و زبان استفاده شده بر روی برچسب مشخص است ، توصیه می شود که ترجمه برچسب بوسیله فردی که تجربه کافی در زبان مذکور را داشته و فردی که دارای دانش فنی از وسایل پزشکی است کنترل شود .

استفاده از نماد های بین المللی (در صورت کاربرد) می تواند مشکلات ترجمه را کاهش دهد، اما این گونه نماد ها فقط موقعی استفاده می شوند که پذیرش مقرراتی مناسبی در کشور هایی که وسیله پزشکی به بازار آنها وارد شده است وجود داشته باشد. جنبه های مسئولیت محصول همچنین ممکن است قبل از اتخاذ تصمیم در خصوص استفاده از نماد ها مورد توجه واقع شوند .

یادآوری - اطلاعات بیشتر در ارتباط با استفاده از نماد ها برای وسایل پزشکی در استاندارد های ISO 15223 و EN 980 آمده است .

خروجی های طراحی و تکوین

۳-۳-۷ بروندهای طراحی و تکوین

بروندهای طراحی و تکوین باید به نحوی ارایه شود که بتوان آنها را بر طبق درونداد طراحی و تکوین تصدیق کرد و باید قبل از ترخیص تأیید گردند.

بروندهای طراحی و تکوین باید:

الف - الزامات و یا خواسته های مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کنند

ب- اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و برای ارایه خدمات فراهم آورد

ج - شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یا به آنها ارجاع دهد و

د - ویژگیهای محصول را که برای استفاده ایمن و درست آن اساسی هستند مشخص کند.

سوابق مربوط به بروندهای طراحی و تکوین باید نگهداری شوند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - سوابق مربوط به بروندهای طراحی و تکوین می تواند شامل مشخصات ،

روش های اجرایی تولید ، نقشه های مهندسی، و دفاتر ثبت وقایع مهندسی یا تحقیق

باشند .

خروجی های طراحی و تکوین، الزامات محصول برای خرید، تولید ، بازرسی و آزمون، نصب، ارائه خدمات و تدارک خدمات می باشند.

در کل فرآیند طراحی و تکوین، سازمان الزامات مندرج در توضیح طراحی را به خروجی ها ترجمه می کند. خروجی های طراحی و تکوین بهتر است در شرایطی ثبت شوند که بتوانند در برابر الزامات ورودی های طراحی و تکوین، تصدیق و صحه گذاری شده و نیازمند آن هستند که شامل معیار های پذیرش بوده یا مرجع آن ها قرار گیرند .

خروجی های طراحی و تکوین می توانند شامل موارد زیر باشند :

- خصوصیات مواد خام ، اجزاء قطعات و قسمت های سوار شده

- فهرست قطعات و نقشه ها

- مواد آموزشی برای مشتریان

- ویژگی های مواد و فرآیند

- وسایل پزشکی تکمیل شده

- نرم افزار های فرآیند و محصول
- روش های اجرایی تضمین کیفیت (شامل معیار های پذیرش)
- روش های اجرایی تولید و بازرسی
- الزامات محیط کار مورد نیاز برای وسیله
- ویژگی های بسته بندی و نشانه گذاری
- الزامات شناسایی و ردیابی (شامل دستورالعمل ها در صورت لزوم)
- روش های اجرایی و مواد نصب و خدمات
- مستند سازی تفویض به ضابطین مقرراتی در جائی که وسایل پزشکی به بازار ارائه شده است (در صورت مناسبت)، و
- یک سابقه / پرونده برای بیان آن که هر طراحی بر اساس طرح ریزی طراحی و تکوین، بهبود یافته و تصدیق شده است.

۴-۳-۷

بازنگری طراحی و تکوین

۷-۳-۴ بازنگری طراحی و تکوین

در مراحل مناسبی بازنگری های نظام یافته طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا :

الف - توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در بر آورده کردن الزامات و یا خواسته ها ارزیابی شود و

ب - هر مسئله ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد.

شرکت کنندگان در چنین بازنگری هایی باید شامل نمایندگان بخش هایی که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت بازنگری مرتبط هستند و همچنین سایر کارکنان متخصص باشند (به بندهای ۵-۵-۱ و ۶-۲-۱ رجوع شود).

سوابق نتایج بازنگری ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۱-۴-۳-۷

کلیات

زمان بندی بازنگری های طراحی و تکوین می تواند تحت تاثیر تکامل و پیچیدگی محصول طراحی و تکوین یافته قرار گیرند .

- در مراحل مشخص شده از طراحی و تکوین (به بند ۷-۳-۱ مراجعه شود)، بازنگری ها (در صورت مناسب)، می توانند تحت موضوعاتی نظیر موارد زیر مورد توجه قرار گیرند:
- (الف) آیا طراحی الزامات مشخص شده را برآورده می نماید ؟
- (ب) آیا ورودی ها برای انجام فعالیت های طراحی و تکوین کافی است ؟
- (پ) آیا طراحی محصول و توانایی های فرآیند با هم سازگارند ؟
- (ت) آیا توجهات ایمنی مورد اشاره قرار گرفته اند ؟
- (ث) تاثیر بالقوه محصول بر روی محیط زیست چیست ؟
- (ج) آیا طراحی ها الزامات عملیاتی و کارکردی را برآورده می نمایند ؟ (برای مثال اهداف عملکردی و قابلیت اعتماد)
- (چ) آیا مواد مناسب انتخاب شده اند؟
- (ح) آیا تسهیلات مناسب انتخاب شده اند؟
- (خ) آیا سازگاری کافی از عناصر مواد ، ترکیبات و / یا خدمات وجود دارد؟
- (د) آیا طراحی برای همه شرایط مورد انتظار محیطی و بار گذاری رضایتبخش است ؟
- (ذ) آیا تدارکی برای رواداری و / یا پیکر بندی برای قابلیت تعویض و جایگزینی در نظر گرفته شده است ؟
- (ر) آیا برنامه های استقرار طرح از نظر فنی مقرون به صرفه است ؟ (مثلا خرید ، تولید ، نصب ، بازرسی و آزمون)
- (ز) اگر نرم افزار کامپیوتری در محاسبات طراحی ، مدل سازی یا تحلیل ها استفاده شده ، آیا نرم افزار بطور مناسب صحت گذاری ، مجاز ، تصدیق شده می باشد و تحت کنترل است ؟
- (س) آیا ورودی های اینگونه نرم افزار ها ، و خروجی ها بطور مناسب تصدیق شده و مستند شده است ؟
- (ش) آیا فرضیات حین فرآیند های طراحی و تکوین معتبر است ؟
- (ص) آیا نتایج آزمون مدل یا نمونه اولیه مورد توجه قرار گرفته است ؟
- (ض) آیا فعالیت های مدیریت ریسک انجام شده است و اگر شده آیا کافی است ؟
- (ط) آیا نشانه گذاری کفایت می کند ؟
- (ظ) آیا طراحی بصورت مدلل با استفاده مورد نظر وسیله به انجام رسیده است ؟
- (ع) آیا بسته بندی کفایت می کند ، مخصوصا برای وسایل استریل ؟
- (غ) آیا فرآیند استریلیزاسیون کفایت می کند ؟
- (ف) آیا روش سترونی با وسیله سازگار است ؟
- (ق) تغییرات و آثار تغییرات حین فرآیند طراحی و تکوین چگونه کنترل شده است ؟
- (ک) آیا مشکلات تعیین و تصحیح شده اند ؟
- (گ) آیا محصول اهداف تصدیق و صحت گذاری را برآورده می نماید ؟
- (ل) روند پیشرفت طراحی و تکوین برنامه ریزی شده چگونه است ؟
- (م) آیا فرصت هایی برای بهبود فرآیند طراحی و تکوین وجود دارد ؟

۲-۴-۳-۷

سایر کارکنان متخصص

الزامات استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ برای سایر کارکنان متخصص، علاوه بر عملیات سازمانی ارائه شده برای آنهایی که با طراحی و تکوین ارتباط مستقیم دارند بازنگری شده و سازمان را به لحاظ نمودن فرد (افراد) قادر به درک اطلاعات طراحی و تکوین موظف نموده است.

برخی از نهاد های ملی و مقرراتی ممکن است نداشتن مسئولیت مستقیم فرد (افراد) در مراحل طراحی و تکوین و یا سایر کارکنان متخصص را برای بازنگری الزام کنند.

۵-۳-۷

تصدیق طراحی و تکوین

۵-۳-۷-۵ تصدیق طراحی و تکوین

تصدیق باید بر طبق ترتیبات (به بند ۷-۳-۳-۷ رجوع شود) طرح ریزی شده انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که بروندهای طراحی و تکوین، الزامات مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده می کند . سوابق نتایج حاصل از تصدیق و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .

تصدیق طراحی و تکوین برای اطمینان از تطبیق خروجی های طراحی و تکوین با الزامات مشخص شده (ورودی های طراحی و تکوین) ضروری است .

فعالیت های تصدیق می تواند در صورت مناسبت شامل موارد زیر باشد:

- آزمون ها (مثلا بررسی های کارگاهی ، تحلیل های آزمایشگاهی)
- محاسبات به روش های دیگر
- مقایسه با طراحی اثبات شده
- بازرسی، و
- بازنگری مستندات (از قبیل ویژگی ها، نقشه ها، شکل ها، گزارشات).

چنانچه آزمون ها و اظهارات در هر مرحله از تصدیق طراحی و تکوین بکار گرفته شده باشند، ایمنی و عملکرد محصول بهتر است تحت شرایطی که ارائه کننده گستره کاملی از رویدادها در استفاده در شرایط واقعی باشد، مورد تصدیق قرار گیرد .

به هنگام محاسبات یا مقایسات به روش های دیگر با یک طرح بکار گرفته شده به عنوان نوعی از تصدیق طراحی و تکوین ، تناسب روش محاسبه و / یا طرح به اثبات رسیده بهتر است مورد بازنگری قرار گیرد. این بازنگری بهتر است تأیید نماید که محاسبات یا مقایسات با یک طرح ثابت شده بصورت عملی واقعی با روش های معتبر از تصدیق طراحی مورد توجه قرار گرفته است .

۶-۳-۷

صحه گذاری طراحی و تکوین

۷-۳-۶ صحه گذاری طراحی و تکوین

صحه گذاری طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد(به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) تا اطمینان حاصل شود که محصول بدست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده مورد نظر را برآورده نماید. صحه گذاری باید پیش از تحویل یا نصب محصول به اتمام برسد (به یادآوری ۱ رجوع شود).

سوابق نتایج صحه گذاری و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

بعنوان بخشی از فعالیت صحه گذاری طراحی و تکوین، سازمان باید ارزیابی های بالینی^۱ و یا ارزیابی عملکرد وسیله پزشکی را بر طبق مقررات الزام شده ملی یا منطقه ای به اجرا بگذارد (به یادآوری ۲ رجوع شود).

یادآوری ۱- چنانچه یک وسیله پزشکی را فقط بتوان پس از مونتاژ و نصب در محل استفاده صحه گذاری کرد، تحویل خاتمه یافته تلقی نمی شود مگر آنکه محصول بطور رسمی به مشتری تحویل گردد .

یادآوری ۲- ارایه یک وسیله پزشکی برای مقاصد ارزیابی های بالینی و یا ارزیابی عملکرد، تحویل در نظر گرفته نمی شود.

پس از تصدیق موفقیت آمیز طراحی و تکوین بهتر است یک صحه گذاری طراحی و تکوین تحت شرایط واقعی یا شبیه سازی شده برای استفاده نهایی از وسیله پزشکی پایه گذاری گردد. اما، ممکن است که صحه گذاری پایه گذاری شده حین تکوین محصول (چنانچه وجوهی وجود داشته باشد که نتوان در مرحله نهایی آنها را صحه گذاری نمود) در مراحل اولیه انجام شود .

صحه گذاری طراحی و تکوین در کنار موارد فنی از تصدیق اینکه خروجی های طراحی و تکوین ورودیهای طراحی و تکوین را برآورده می نمایند ، انجام شده و به قصد اطمینان از اینکه وسیله پزشکی الزامات کاربر را برآورده نموده و برای استفاده توسط کاربر مورد نظر می باشد، انجام می گردد. این موضوع دانش و توانایی های کاربر مورد نظر، دستورالعمل کاربری، سازگاری با سایر سیستم ها، محیطی که در آن مورد استفاده قرار می گیرد، و هر محدودیت در استفاده از محصول را درگیر می نماید.

برخی از مقررات ملی یا منطقه ای الزام می نمایند که ارزیابی های کلینیکی به عنوان بخشی از صحه گذاری طراحی و تکوین باشند. ارزیابی کلینیکی می تواند شامل یکی یا بیشتر از موارد زیر باشد تا اطمینان حاصل نماید که وسیله پزشکی آنچه مقصود از آن است را به انجام می رساند :

- یک تحلیل جامع از مقالات علمی مرتبط در ارتباط با وسیله پزشکی طراحی شده و تکوین یافته
- شواهد تاریخی از اینکه طرح های مشابه و / یا مواد از نظر کلینیکی ایمن هستند
- یک تحقیق کلینیکی (یا تلاش کلینیکی).

برای راهنمایی بیشتر در ارتباط با ارزیابی های کلینیکی به استاندارد ISO 14155-1 مراجعه شود .

آن وسیله پزشکی که برای صحه گذاری بکار گرفته شده بهتر است در تحت شرایط تعیین شده به عنوان محصول نهایی تولید شود، (به عنوان مثال تولید واحد های اولیه نشان داده است که ابزار تولید یا فرآیند می توانند بین تولید برای صحه گذاری و تولید برای توزیع تجاری تغییر ایجاد نمایند). صحه گذاری بهتر است در تحت شرایط واقعی یا شبیه سازی شده مصرف به انجام برسد ، این موضوع می تواند تحقیقات کلینیکی در ارتباط با مقررات ملی یا محلی را درگیر نماید . این نکات بسیار مهم می باشند زیرا بسیاری از صحه گذاری ها می توانند در صورتی که از نماینده محصولات نهایی تولید و شرایط فرآیند استفاده نشده یا تحت شرایط مصرف شبیه سازی شده نباشند نامربوط بوده یا به درستی هدایت نشوند .

در مورد وسایل پزشکی مورد استفاده در تشخیص های قابل انجام از طریق آزمایشات برون تنی^۱ ، برای اطمینان از اینکه وسیله پزشکی آنگونه که قصد آزمایشگاهی برای تحلیل های پزشکی یا سایر محیط های مناسب خارج از محدوده فیزیکی سازمان ها است را به انجام می رساند، مورد ارزیابی عملکردی بر اساس مطالعات برون تنی قرار می گیرد.

کنترل تغییرات طراحی و تکوین

۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین

تغییرات طراحی و تکوین باید مشخص شده و سوابق آن نگهداری شود. تغییرات باید بر حسب مورد بازنگری، تصدیق و صحه گذاری شده و قبل از به اجرا درآمدن تأیید گردد. بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید شامل ارزیابی تأثیر تغییرات بر اجزاء مشکله و محصولی هم که قبلا تحویل شده است باشد. سوابق نتایج بازنگری تغییرات و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۱-۷-۳-۷

طراحی محصول می تواند بدلائل مختلف تغییر یافته یا اصلاح گردد، و تغییر می تواند حین یا بعد از مرحله طراحی و تکوین باشد، برای مثال :

- تغییرات الزام شده در ادامه بازنگری طراحی و تکوین (به بند ۴-۳-۷ مراجعه شود) ، تصدیق طراحی و تکوین (به بند ۵-۳-۷ مراجعه شود) یا صحه گذاری طراحی و تکوین (به بند ۶-۳-۷ مراجعه شود)
- از قلم افتادن یا اشتباهات روی داده (مثلا در محاسبات، انتخاب مواد)، حین مرحله طراحی که پس از آن تشریح شده

- مشکلات در تولید، نصب و/ یا خدمات که پس از مراحل طراحی و تکوین یافت شده اند
- درخواست تغییرات از واحد مهندسی
- تغییرات لازم در پاسخ به فعالیت های مدیریت ریسک
- درخواست تغییرات توسط مشتری یا تامین کننده
- تغییرات لازم برای اقدام اصلاحی یا پیش گیرانه
- تغییرات ضروری برای ایمنی، مقررات یا سایر الزامات، و
- بهبود های انجام شده بر روی عملکرد یا کارکرد محصول.

۲-۷-۳-۷

- بهبود یک ویژگی، ممکن است یک تاثیر مخالف غیر قابل پیش بینی بر دیگری باشد. برای مثال موارد زیر بهتر است در ارتباط با پرهیز از اینگونه موارد مورد توجه قرار گیرند :
- الف) آیا هنوز محصول با الزامات محصول منطبق خواهد بود ؟
- ب) آیا هنوز محصول با ویژگی های محصول منطبق خواهد بود؟

- پ) آیا استفاده مورد نظر تحت تاثیر واقع خواهد شد ؟
- ت) آیا ارزیابی ریسک حاضر تحت تاثیر مخالف واقع خواهد شد ؟
- ث) آیا ترکیبات مختلف از محصول یا سیستم تحت تاثیر خواهند بود ؟
- ج) آیا یک نیاز برای طراحی بیشتر (مثلا تماس فیزیکی با سایر ترکیبات در یک محصول یا سیستم) وجود خواهد داشت ؟
- چ) آیا تغییر مشکلاتی در تولید ، نصب یا مصرف ایجاد خواهد کرد ؟
- ح) آیا هنوز طراحی قابل تصدیق است ؟
- خ) آیا تغییر بر حالات مقرراتی محصول اثر می کند ؟

۴-۷

خرید

۱-۴-۷

فرآیند خرید

۴-۷ فرید

۱-۴-۷ فرآیند فرید

سازمان باید روش های اجرایی مدون برای اطمینان از این که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده برای خرید انطباق دارد را ایجاد و برقرار نماید.

نوع و گستره کنترل اعمال شده بر تأمین کننده و محصول خریداری شده باید به تأثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدید آوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد.

سازمان باید تأمین کنندگان را بر پایه توانایی آنان در تأمین محصول بر طبق الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب کند. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد. سوابق نتایج ارزیابی ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۱-۱-۴-۷

کنترل تأمین کنندگان فرایندی است که شامل برقراری معیارها ، ارزیابی ، انتخاب و پایش مداوم می باشد . کاربرد فرآیند بستگی به طبیعت و ریسک مرتبط با محصول یا خدمات داشته که شامل فرآیند های بکار گرفتن شرکت های خارجی (به بند ۴-۱ مراجعه شود) که از آنها خریده شده یا به گونه ای دیگر بکار گرفته شده اند می باشد.

به عنوان مثال ، فرآیند ارزیابی و انتخاب و کنترل وقتی که برای هر یک از موارد زیر انجام شود ممکن است متفاوت باشد:

- یک تولید کننده اصلی تجهیزات (OEM)

- یک خدمت لجستیکی

- یک خدمت فن آوری اطلاعات

- یک استریل کننده که طبق قرار داد کار می کند

- یک تامین کننده مواد طبق ویژگی های سازمان

- یک خدمت طراحی و تکوین

- یک ارزیابی کننده کلینیکی

- یک مشاور

- یک خدمت آزمون و کالیبراسیون

- یک تامین کننده قطعات انبار شده.

۲-۱-۴-۷

ارزیابی یک تامین کننده می تواند شامل موارد زیر باشد :

- آزمون نمونه های محصول یا خدمات تامین شده

- بازنگری گزارشات ارزیابی شخص ثالث

- بازنگری داده های قبلی ، نظیر سابقه های عملکرد های قبلی

- گواهی نامه صادره توسط یک شخص ثالث از سیستم مدیریت کیفیت تامین کنندگان، یا

- ممیزی سیستم مدیریت کیفیت تامین کنندگان بوسیله سازمان.

۳-۱-۴-۷

بدون توجه به روش ارزیابی ، سازمان نیازمند آن است که نشان دهد که بر روی محصول خریداری شده یا فرایند برون سپاری با دارا بودن اهداف عینی ، انتخاب یک تامین کننده (بر اساس ارزشیابی مناسب محصول یا خدمات خریداری شده) صورت گرفته و تامین کنندگان توانایی آن را دارند که سازمان را قادر به برآورده ساختن الزامات مشتری و مقررات مرتبط با وسیله پزشکی نمایند .

به هنگام پایش عملکرد تامین کنندگان، سازمان بهتر است به وضعیت گواهینامه وسوابق سازگار بودن تامین کننده شخص ثالث توجه نماید. بهتر است سازمان تناوب پایش عملکرد تامین کننده را تعیین نماید . همچنین بهتر است سازمان نیاز به ملاقات نهاد ثبت کننده با تامین کننده برای دستیابی به اهداف عینی که نشان دهنده فرآیند های واگذار شده به شرکت های خارجی کنترل شده می باشند و اینکه محصولات یا خدمات با الزامات تعیین شده سازمان تطابق دارد را در فعالیت های پایش تامین کننده بگنجانند. این موضوع می تواند شامل الزامات مشتری و مقررات هم باشد .

۲-۴-۷ اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصولی که بایستی خریداری شود را شرح داده و برحسب مورد شامل موارد زیر باشد:

الف - الزامات مربوط به تایید محصول، روش های اجرایی، فرآیندها و تجهیزات

ب - الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان و

ج - الزامات سیستم مدیریت کیفیت .

سازمان باید پیش از اعلام الزامات مشخص شده برای خرید به تأمین کننده از کفایت آنها اطمینان یابد .

در حد الزام شده برای قابلیت ردیابی مندرج در بند ۲-۳-۵-۷ ، سازمان باید اطلاعات مرتبط با خرید، یعنی مدارک (به بند ۲-۲-۴ رجوع شود) و سوابق (به بند ۲-۲-۴ رجوع شود) را نگهداری کند .

اطلاعات مربوط به خرید سازمان (شامل الزامات سوابق تامین کننده) بهتر است الزامات را تعیین نموده و آنها را با تامین کننده به منظور اطمینان از کیفیت محصول یا خدمات خریداری شده ، شامل فرایندهای برون سپاری شده ، تبادل نماید .

بطور نوعی ، این الزامات در یک توافق نامه بین سازمان و تامین کننده بصورت رسمی در می آید .
مثال هایی از اطلاعات خرید شامل موارد زیر می شود :

- اطلاعات فنی و ویژگی ها
- الزامات آزمون و پذیرش
- الزامات کیفیت برای محصولات ، خدمات و فرآیند برون سپاری شده
- الزامات محیط زیست
- الزامات قانونی
- الزامات گواهی نامه ای
- الزامات برای تجهیزات خاص
- دستور العمل های خاص (مثلا برای سوابق قابلیت ردیابی)، و
- شرایط برای بازنگری و بروز رسانی توافقات.

درجه اهمیت یا اختصاصی بودن اطلاعات خرید بهتر است بر اساس اثر محصول یا خدمات خریداری شده بر روی وسیله پزشکی باشد (به بند ۷-۴-۱ مراجعه شود) برای مثال، آنگونه که در حین فعالیت های مدیریت ریسک تعیین شده است.

به عنوان مثال زمانی که عملیات تمیز سازی در محیط های کنترل شده محیط زیستی توسط یک تامین کننده انجام شده است، یک قرارداد نوشته شده محدوده های مسئولیت سازمان را مشخص می نماید و تامین کننده بهتر است توجه نماید که محصول بوسیله مواد یا کارکنان تمیز کننده آلوده نشده یا آن محیط بدلیل بزرگی فضا بدون تمیز سازی رها نشده باشد. این قرارداد بهتر است شامل جزئیات روش اجرائی تمیز سازی مستند بوده و نحوه آموزش کارکنان تمیز سازی را تعیین نماید.

بهتر است ویژگی ها هر شرایط خاص الزام شده برای ذخیره سازی یا انتقال محصول خریداری شده که می توانند بطور مشخص بر روی ایمنی، کار آیی، یا استفاده مورد نظر وسیله پزشکی تاثیر بگذارند را تعیین نمایند.

سازمان ممکن است به اطلاعات فنی کاربردی نظیر استاندارد های ملی یا بین المللی و روش های آزمون ارجاع دهد. رویکرد دیگر برای اطلاعات بیان شفاف و صریح به تامین کننده برای درخواست خرید است. مسئولیت بازنگری و تأیید داده های خرید بهتر است بصورت شفاف برای کارکنان مرتبط ذکر گردد تا از خرید مواد نادرست جلوگیری بعمل آید. وضعیت بازنگری مستندات ارجاع شده در داده های خرید بهتر است برای اطمینان از اینکه نوع صحیحی از مواد خریداری شده، تعیین گردد.

بر اساس الزامات قابلیت ردیابی یک سازمان (به بند ۷-۵-۳-۲ مراجعه شود) مستندات خرید و سوابق ممکن است نیازمند تشریح و نگهداری باشند مثلاً به هنگام ارزیابی الزامات قابلیت ردیابی بهتر است توجه گردد که چه اطلاعات خرید و سوابق دیگری احتمالاً مورد نیاز است تا نگهداری شوند تا قابلیت ردیابی تسهیل گردد. برای مثال چنانچه اهمیت دارد بدانیم که برای کدام ویژگی بازنگری شده یک قطعه سفارش داده شده است پس بهتر است این اطلاعات به عنوان بخشی از مستندات خرید یا سابقه خرید نگهداری شود.

تصدیق محصول خریداری شده

۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید بازرسی یا فعالیت های لازم دیگر جهت حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده الزامات مشخص شده برای خرید را برآورده می کند تعیین کرده و به اجرا درآورد.

هرگاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که تصدیق را در محل های تحت اختیار تأمین کننده انجام دهد سازمان باید ترتیبات تصدیق مورد نظر و طریق ترخیص محصول را در اطلاعات خرید ذکر نماید .

سوابق تصدیق های انجام شده باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یکی از روش های تصدیق اینکه محصول خریداری شده و در اختیار تسهیلات قرار گرفته الزامات تعیین شده را برآورده می نماید بازرسی هنگام اعلام وصول است . چنانچه ادعا شود که محصول خریداری شده ویژگی های تأمین کنندگان را برآورده می نماید بهتر است سازمان بررسی نماید که آیا محصول ویژگی های مورد توافق را برآورده می نماید . این بررسی می تواند توسط رویکردهای گوناگونی به انجام برسد ، نظیر گواهی نامه های تأمین کنندگان ، گواهی نامه های انطباق ، گذر از آزمون بهر ، آزمون صد درصد یا نمونه های محصول (براساس آنچه که توسط الزامات سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده است) .

روش های اجرائی مستند شده سازمان (به بند ۷-۴-۱ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود) بهتر است روش اثبات اینکه کالاهای دریافت شده در انطباق با ویژگی های هستند ، کامل اند ، ماهیت مناسب دارند و آسیب ندیده اند را تعیین نماید . همچنین بهتر است که روش های اجرائی شامل تدارکاتی برای تصدیق اینکه محصولات ورودی توسط مستندات حمایت کننده الزام شده همراهی می شوند ، باشد (مثلا گواهی نامه های انطباق ، پذیرش گزارشات آزمون) . عمل مناسب در خصوص وقایع غیر منطبق بهتر است به گونه ای تعیین گردند که (به بند ۸-۳ مراجعه شود) عدم انطباق بتواند با خط مشی مطمئن (شامل شناسه ، تفاوت ها و مستندات) و بدون تاخیر غیر ضروری تعیین گردند . تحلیل داده های بازرسی قبلی ، سوابق عودت دادن های روبه رشد یا شکایات مشتریان ممکن است بر روی تصمیمات سازمان ها در ارتباط به میزان بازرسی مورد نیاز و نیاز به ارزیابی مجدد یک تأمین کننده تاثیر بگذارد .

این زیر بند نمی گوید که محصولات ورودی باید توسط سازمان بازرسی و آزمون شوند. بازرسی ورودی می تواند چنانچه شواهد لازم محصول از طریق سایر فرآیندها یا روش های اجرائی تعیین شده بدست آید، لازم نباشد ، خصوصا چنانچه اطلاعات ارائه شده بوسیله یک تأمین کننده کافی بنظر برسد .

روش های اجرایی مستند سازمان ها بهتر است تعیین نماید چه کسی اختیار دارد اجازه استفاده از محصول ورودی قبل از انطباق با الزامات تعیین شده برای کیفیت بیان شده را صادر کند . اینگونه روش های اجرایی اطمینان حاصل می نمایند که تصمیمات در آن سطح از سازمان اتخاذ گردیده که اگر محصولات ورودی الزامات را بر آورده نسازند از آثار ممکن آن بر پدید آوری محصول آگاهی دارند. روش های اجرایی سازمان همچنین باید در مواقعی که بازرسی بعدی عدم انطباق ها را پیدا می کند، برای کمک به اقدام اصلاحی، مشخص کند چگونه اینگونه محصولات کاملاً تعیین و کنترل شده اند .

اینگونه الزامات برای همه محصولات دریافت شده از خارج از سیستم مدیریت کیفیت سازمان (چه پرداخت آنها صورت گرفته باشد یا خیر) کاربرد دارد.

۵-۷

تولید و ارائه خدمات

۱-۵-۷

کنترل تولید و ارائه خدمات

۱-۱-۵-۷

الزامات عمومی

۵-۷ تولید و ارائه خدمات

۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات

۱-۱-۵-۷ الزامات عمومی

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را طرح ریزی کرده و در شرایط تحت کنترل به اجرا در آورد.

شرایط تحت کنترل بر حسب مورد شامل موارد زیر می‌شود:

الف - در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی های محصول را شرح می‌دهد

ب - در دسترس بودن روش‌های اجرایی مدون، الزامات و یا خواسته های مدون ، دستورالعمل‌های کاری، و مواد مرجع و روش های اندازه‌گیری مرجع بر حسب نیاز

ج - استفاده از تجهیزات مناسب

د - در دسترس بودن و استفاده از وسایل پایش و اندازه‌گیری

ه - انجام پایش و اندازه‌گیری

و - انجام فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل و

ز - انجام عملیات تعریف شده برای برچسب گذاری و بسته بندی.

سازمان باید سابقه ای (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) برای هر بهره‌ا از وسایل پزشکی ایجاد و

برقرار نماید که قابلیت ردیابی درمانه تعیین شده در بند (۳-۵-۷) را داشته باشد و نشان

دهنده تعداد تولید شده و تعداد تأیید شده برای توزیع باشد. این سابقه باید تصدیق و

تأیید شود.

یادآوری - یک بهرمی‌تواند فقط یک وسیله پزشکی باشد.

راهنمای کلی در ارتباط با زیر ساخت ارائه شده در بند ۶-۳ برای این بند کاربرد دارد. نظر به اینکه کدام شرایط کنترل شده برای یک فرآیند کاربرد داشته باشد، بهتر است سازمان اثر بر روی کیفیت یا انطباق با مقررات را مورد توجه قرار دهد. چنانچه در غیاب کنترل، یک تاثیر نامطلوب یا اثر بالقوه نامطلوب بر روی کیفیت یا انطباق با مقررات وجود داشته باشد آنگاه کنترل ضروری است. میزان کنترل و سطح جزئیات می تواند متناسب با درجه بحرانی بودن فرآیندی باشد که الزامات برای کیفیت و درجه آموزش کارکنان پدیدآوری محصول بدست آید، (مثلا بر اساس خروجی فعالیت های مدیریت ریسک).

مواد مرجع می توانند فیزیکی یا دیداری باشند، فیزیکی نظیر محصولاتی که اختلاف رنگ قابل قبول را نشان داده، و دیداری نظیر عکس هایی از عدم انطباق شناسایی شده. بهتر است مواد مرجع در نقطه مصرف در دسترس باشند. یک روش اجرائی منفرد می تواند به شکل یک فلوجارت ساده یا مراحل از یک فرآیند باشد که با چک لیست ها ترکیب شده اند.

تجهیزات مناسب بهتر است به گونه ای طراحی و انتخاب گردند که ویژگی های فرآیند محصول را برآورده نمایند. بهتر است تصدیق شود که تجهیزات پر اهمیت جدید و / یا اصلاح شده ویژگی های خرید / طراحی را برآورده می نماید و توانایی عملکرد با حدود معین شده خود و حدود عملکرد فرآیند را دارند.

ریسک خطا های نشانه گذاری و بسته بندی می تواند با ارائه کنترل های مناسب نظیر موارد زیر به حداقل برسد:

- تفکیک عملیات بسته بندی و نشانه گذاری از سایر فرآیند های تولید (یا سایر بسته بندی ها و نشانه گذاری ها)
- پرهیز از بسته بندی و نشانه گذاری محصولات با ظاهر مشابه در مجاورت نزدیک به هم
- شناسه خط (بارکد)
- کاربرد روش اجرائی ترخیص محصول
- از بین بردن مواد مصرف نشده دارای کد با شماره بهر در تکمیل بسته بندی و نشانه گذاری
- استفاده از برچسب های لوله ای شکل
- استفاده از برچسب ها با تعداد مشخص
- چاپ همزمان و اصلاح کاربرد آنها شامل شماره بهر
- استفاده از رمز گذار / خواننده الکترونیکی و شمارشگر برچسب
- استفاده از برچسب های طراحی شده برای تامین تمایز شفاف محصول
- بازرسی متن بر چسب قبل از مصرف، و
- ذخیره سازی مناسب برچسب ها در فضا های با دسترسی محدود.

سوابقی که قابلیت ردیابی و بازنگری تولید یک بهر از محصول را تسهیل می نمایند (که در حین تولید آن بهر بدست می آیند) بهتر است یک سابقه از بهر بوده و بصورت تناوبی در یک فایل ساده تلفیق شوند. چنین فایل هایی می توانند به عنوان یک سابقه تاریخچه ای وسیله، سابقه تولید بهر، سابقه تاریخچه ی بهر^۱، یا سابقه لات^۲ مورد اشاره واقع شوند (به پیوست الف بخش پ مراجعه شود).

چنانچه همه مستندات سابقه بهر را نتوان در یک سابقه گنجانند بهتر است فهرست عناوین مستندات و محل آنها در سابقه درج گردد .

سوابق بهر بهتر است از انواع تائید شده با ویژگی های جاری تهیه شوند .

بهتر است فرم هایی که تشکیل دهنده سابقه های بهر می باشند بوسیله یک روش مناسب طراحی و چاپ گردند تا از خطا های دفتری پرهیز گردد. یک سابقه بهر بهتر است واجد یک شناسه منحصر به فرد بوده و مرتبط به یک بهراز تولید منفرد باشد .

بهتر است حین تولید اطلاعات مرتبط به سابقه بهر ثبت شوند . اینگونه اطلاعات شامل موارد زیر است :

- میزان مواد خام ، محصولات میانی و اجزا سازنده ، و شماره بهر آن ها در صورت مناسب
- تاریخ شروع و اتمام مراحل مختلف تولید، شامل سابقه های سترون سازی در صورت مناسب
- میزان محصول تولید شده
- نتایج امضاء شده از کلیه بازرسی ها و آزمون ها
- معرفی خط تولید مورد استفاده، و
- هر انحراف از ویژگی های تولید.

تمیزی محصول و کنترل آلودگی

۲-۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات - الزامات خاص

۱-۲-۱-۵-۷ تمیزی محصول و کنترل آلودگی

سازمان باید الزامات مدون برای تمیزی محصول در هر یک از موارد زیر را ایجاد و برقرار کند:

الف - محصول پیش از سترون سازی و یا مورد استفاده قرار گرفتن بوسیله سازمان تمیز شود، یا

ب - محصول بصورت غیر سترون عرضه شده قرار است پیش از سترون سازی و یا استفاده تحت فرآیند تمیز سازی قرار گیرد، یا

ج - محصول عرضه شده بصورت غیر سترون استفاده می‌شود و تمیز بودن آن برای استفاده دارای اهمیت است، یا

د - عوامل فرآوری قرار است در طی تولید از محصول جدا شوند.

چنانچه محصول بر طبق موارد (الف) یا (ب) فوق تمیز شود، الزامات موجود در بند

(۴-۶-الف) و بند (۴-۶-ب) پیش از فرآیند تمیز کار برد ندارند.

برای سازمان لازم است که الزامات تمیزی محصول را تعیین نماید. برای دستیابی به این الزامات (شامل حذف مواد فرآیند تولید)، اگر احتمال منطقی وجود داشته باشد که این مواد بتوانند اثر نامطلوب بر کیفیت محصول داشته باشند، سازمان می‌تواند روش‌های اجرایی مستند، دستورالعمل‌های کاری و فرآیندهای مواد مرجع و روش‌های اندازه‌گیری‌های مرجع را بر حسب ضرورت برقرار نماید.

مواد فرآیند همچنین به عنوان مواد فرعی، مواد تولید یا مواد کمکی، هر ماده یا عنصر مصرف شده در / یا برای تسهیل یک فرآیند تولید، نظیر مواد تمیز کننده، مواد آزاد کننده قالب، روغن‌های روان کننده یا سایر موادی که به قصد وجود در محصولات نهایی نباشند، شناخته می‌شوند. مواد فرآیند بهتر است بصورت مکفی مشخص شده و برچسب گذاری گردند تا از اختلاط و خطاهای فرآیندی پرهیز گردد.

برخی از وسایل پزشکی ممکن است نیازمند تمیز سازی و / یا حذف آلودگی قبل از به کار گیری باشند تا از قرار نگرفتن کارکنان و سایر محصولات در معرض برخی از اشکال آلودگی، اطمینان حاصل شود. این وسایل باید توسط روش اجرایی مناسب تأیید شده تمیز شوند.

یادآوری - اطلاعات در خصوص روش اجرایی تمیز سازی در استاندارد ISO 12891-1 موجود است.

۲-۲-۱-۵-۷ فعالیت های نصب

در صورت اقتضاء، سازمان باید الزامات مدون شامل معیارهای پذیرش برای نصب و تصدیق نمودن نصب وسایل پزشکی را ایجاد و برقرار کند. چنانچه الزامات توافق شده با مشتری اجازه اجرای نصب توسط غیر سازمان یا نماینده مجاز وی را بدهد، سازمان باید الزامات مدون شده برای نصب و تصدیق را فراهم کند. سوابق مربوط به نصب و تصدیق انجام شده بوسیله سازمان یا نماینده مجاز وی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

نصب وسیله پزشکی فعالیتی است به منظور آماده بکار کردن وسیله پزشکی در محلی است که مورد استفاده قرار خواهد گرفت. این فعالیت می تواند اتصال دائمی به سایر تسهیلات (نظیر منبع تغذیه الکتریکی، لوله کشی، دفع زباله) را شامل شود. آزمون نهایی وسیله پزشکی نصب شده بعد از قرار گرفتن در محل مصرف و اتصال به کلیه تسهیلات مرتبط انجام می شود. برای وسایل پزشکی، نصب به مفهوم کاشتن یا جاسازی در بدن بیمار نمی باشد. به منظور اطمینان از عملکرد مناسب وسیله پزشکی، مسئولیت نصب بهتر است بصورت شفاف تعریف شود.

اگر یک وسیله پزشکی در محل کاربران باید مونتاژ یا نصب گردد، بهتر است دستور العمل ها توسط سازمان تامین گردد تا برای نصب، مونتاژ، آزمون و / یا کالیبراسیون های صحیح راهنمایی های لازم تامین گردد. بهتر است برای اطمینان از درست بودن نصب ساز و کار های کنترل ایمنی و مدار های کنترل ایمنی، توجه ویژه بکار بست.

در موارد خاص (مثلا اگر توسط مقررات الزام شده باشد یا کنترل پارامترهای عملکردی وسیله پزشکی مورد نیاز باشد)، بهتر است سازمان دستور العمل هایی که نصب کننده را قادر به تأیید صحت عملکرد وسیله می نماید را تامین نماید. بهتر است نتایج نصب یا آزمون های عملکردی وسیله بایگانی گردند، (به بند ۴-۲-۴ مراجعه شود).

فعالیت های مربوط به ارائه خدمات پس از فروش

۳-۲-۱-۵-۷ فعالیت های مربوط به ارائه خدمت^۱

چنانچه ارائه خدمات پس از فروش یک الزام تعیین شده باشد، سازمان باید بر حسب نیاز، روش های اجرایی مدون، دستورالعمل های کاری، ارائه مواد مرجع و روش های اجرایی اندازه گیری مرجع برای اجرای فعالیت های مربوط به ارائه خدمات و تصدیق اینکه این خدمات الزامات تعیین شده را تأمین می کنند، ایجاد و برقرار کند.

سوابق فعالیت های مربوط به خدمات ارائه شده توسط سازمان باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - ارائه خدمات بعنوان مثال می تواند شامل تعمیر و نگهداری باشد.

اگر عملکرد محصولات برای استفاده مناسب، بستگی به ارائه خدمات یا نگهداری داشته باشد، و اگر برای برخی یا همه محصولات از طریق وارانتی یا قرار داد خدمات ارائه می شود، بهتر است سیستم مدیریت کیفیت سازمان برای نوع و میزان خدمات ارائه شده، تمهیداتی در نظر گرفته باشد.

فعالیت های زیر در صورت مناسبت مورد توجه قرار می گیرند:

- الف) شفاف سازی مسئولیت های ارائه خدمات در درون سازمان، توزیع کنندگان و کاربران
- ب) طرح ریزی فعالیت های ارائه خدمات، چه انجام آن به عهده سازمان باشد یا به عهده یک نماینده مجزا
- پ) صحنه گذاری طراحی و کار آیی ابزار ها یا تجهیزات خاص برای ارائه خدمات پس از نصب محصولات
- ت) کنترل ابزار های اندازه گیری و آزمون مورد استفاده برای انجام خدمات و آزمون های میدانی
- ث) تدارک و تناسب مستندات، شامل دستور العمل های استفاده در خصوص قطعات یا لوازم یدکی و خدمات
- ج) تدارک پشتیبانی کافی شامل راهنمایی ها و توصیه های فنی لازم، آموزش مشتری و تامین قطعه و لوازم یدکی
- چ) آموزش کارکنان واحد خدمات
- ح) تامین کارکنان واحد خدمات واجد صلاحیت
- خ) اطلاع رسانی مفید برای بهبود محصول یا طراحی ارائه خدمات
- د) سایر فعالیت های حمایت از مشتری.

حتی اگر هم در قرار داد تعیین نشده باشد، راهنمای ارائه شده در اینجا برای سازمان مفید است.

بهتر است سازمان یک سیستم برای دریافت درخواست ارائه خدمات برقرار نماید که در آن مشخص شود که درخواست به علت شکایت مشتری است یا الزامات برآورده نشده اند.

۳-۱-۵-۷

الزامات خاص برای وسایل پزشکی سترون

۳-۱-۵-۷ الزامات خاص برای وسایل پزشکی سترون

سازمان باید سوابق مربوط به شاخص های فرآیند سترون سازی بکار گرفته شده در مورد هر بهر سترون شده را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). سوابق سترون سازی باید در مورد هر بهر تولید شده وسایل پزشکی قابل ردیابی باشد (به بند ۳-۱-۵-۷-۱ رجوع شود).

پارامترهای فرآیند استریلیزاسیون که غالباً برای وسایل پزشکی بکار می روند در استانداردهای بین المللی مرتبط مشخص شده است .

یادآوری - اطلاعات بیشتر در ارتباط با سترون سازی در استانداردهای ISO 11134، ISO 11135، ISO 11137، ISO 13683، ISO 14160، ISO 14937 آمده است .

۱-۲-۵-۷ الزامات عمومی

سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارایه خدمات را که نتوان بروتداد حاصل از آن را از طریق پایش و اندازه گیری بعدی مورد تصدیق قرار داد صحه گذاری کند. این امر کلیه فرآیند هایی را شامل می شود که نارسایی های آنها فقط پس از مورد استفاده قرار گرفتن محصول یا ارایه شدن خدمت ظاهر می گردند.

صحه گذاری باید توانایی این فرآیندها را جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید. سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر شود:

الف - معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تائید فرآیندها

ب - تائید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان

ج - استفاده از شیوه ها و روش های اجرایی معین

د - الزامات مربوط به سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و

ه - صحه گذاری مجدد.

سازمان باید روش های اجرایی بدون صحه گذاری برای کاربرد نرم افزار رایانه ای (و تغییرات در اینگونه نرم افزار و / یا کاربرد آن) برای تولید و ارایه خدمات تأثیر گذار بر توانایی انطباق محصول با الزامات تعیین شده را ایجاد و برقرار کند. اینگونه کاربردهای نرم افزاری باید پیش از استفاده اولیه صحه گذاری شوند.

سوابق مربوط به صحه گذاری ها باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

صحه گذاری فرآیند، مکانیسم یا فعالیتی است که توسط سازمان برقرار می گردد تا اطمینان حاصل شود که فرآیندی که خروجی آن کاملاً قابل صحه گذاری نیست، قادر است محصولی که پیوسته با الزامات سازگار است را تولید نماید. صحه گذاری فرآیند شامل تهیه یک طرح ریزی، اجرای مرحله ای تعدادی ارزیابی از یک فرآیند خاص، و جمع آوری و بیان داده های ثبت شده می باشد. این فعالیت ها می توانند بصورت یک مدل چهار مرحله ای مورد توجه قرار گیرند:

الف) بازنگری و تائید مشخصات فنی تجهیزات؛

ب) تایید کیفی اولیه تجهیزات استفاده شده و تدارک خدمات ضروری (که به عنوان صلاحیت نصب یا IQ نیز شناخته می شود)؛

پ) اثبات اینکه فرآیند، نتایج قابل قبول را تولید کرده و (در بدترین حالت) حدود پارامترهای فرآیند را برقرار می نماید (که به عنوان کنترل کیفیت عملیاتی یا OQ نیز شناخته می شود)؛

ت) برقراری ثبات طولانی مدت فرآیند (که به عنوان کنترل کیفیت عملکردی یا PQ نیز شناخته می شود).

۲-۱-۱-۲-۵-۷

در ادامه فهرستی از مثال هایی از فرآیند ها می آید که بطور معمول

- بهتر است صحنه گذاری شوند، یا
- می توانند بصورت رضایتبخش با فرآیند تصدیق پوشش داده شوند
- توجه ویژه به یک یک شرایط محیطی استفاده و کنترل های مستقر شده برای تعیین این که برخی یا همه عناصر صحنه گذاری لازم هستند .

۳-۱-۱-۲-۵-۷

فرآیندهایی که بهتر است صحنه گذاری شوند شامل موارد زیر هستند:

- استریلیزاسیون
- حفظ شرایط خاص در فضا هائی با شرایط محیطی کنترل شده
- فرآیند های ضد عفونی
- درزبندی بسته بندی استریل
- لیوفیلیزاسیون، و
- عملیات حرارتی.

۴-۱-۱-۲-۵-۷

فرآیند هایی که می توانند بصورت رضایت بخش با تصدیق پوشش داده شوند شامل موارد زیر می باشند :

- برش دستی
- آزمون رنگ، کدورت ، PH کلی برای محلول ها
- بازرسی چشمی مدار های چاپی، و
- تولید و آزمون مهار کننده های سیمی.

۷-۵-۱-۲-۱-۵

فرآیند هایی که نیازمند توجه به یک یک شرایط استفاده و کنترل های مستقر در محل برای تعیین این که آیا برخی یا همه عناصر صحه گذاری الزام شده اند یا خیر شامل موارد زیر می باشند :

- تمیز سازی
- مونتاژ دستی
- برش با کنترل عددی
- پر کردن.

۷-۵-۱-۲-۱-۶

فرآیند تمیز سازی ممکن است پاک کردن مواد فرآیند و / یا آلودگی ذرات را الزام نماید. اینگونه فرآیند های تمیز سازی بهتر است در خصوص اثر بخشی فرآیند برای حذف آلودگی بر طبق روش اجرایی مستند شده صحه گذاری شوند (به بند ۷-۵-۲ مراجعه شود) . سوابق صحه گذاری نگهداری می شوند (به بند ۴-۲-۴ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود) . پارامترهای فرآیند استفاده شده برای فرآیند های تمیز سازی بهتر است بصورت روزمره در ارتباط با روش های اجرایی مستند شده مورد پایش قرار گیرند . سوابق این پایش بهتر است نگهداری شوند (به بند ۴-۲-۴ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود) .

هنگامی که فرآیند تمیز سازی به قصد حذف آلودگی باشد (مثلا میکرو بیولوژیکی ، ویروسی ، شیمیایی ، رادیو اکتیوی) پروتوکل صحه گذاری ، نتایج صحه گذاری و روش های اجرایی عملیاتی نهایی بهتر است بازنگری شده یا توسط فرد واجد صلاحیت تأیید شود .

یادآوری - اطلاعات بیشتر مرتبط با پایش میکروبی در استاندارد ISO 11737-1 موجود است .

۷-۵-۱-۲-۱-۷

طرح ریزی صحه گذاری فرآیند بهتر است شامل (ولی نه محدود به) موارد زیر باشد:

- صحت و تغییر پذیری پارامتر های فرآیند ، شامل تنظیمات ابزار های مورد استفاده
- مهارت ، توانایی و دانش کاربران برای سازگاری با الزامات کیفیت
- کفایت کنترل های فرآیند شامل پارامتر های محیطی
- کنترل کیفی فرآیند ها و ابزار بر حسب مناسبت
- معیار پذیرش و فرآیند برای آن دسته از عملکرد فرآیند کار و جابجائی که این معیار ها را برآورده نمی کند
- رویداد هایی که صحه گذاری مجدد فرآیند را الزام می نماید.

۷-۵-۲-۱-۸

برخی فرآیندها الزام می‌کنند که کاربران واجد آموزش بیشتری بوده و / یا واجد صلاحیت خاصی باشند یا اینکه خود آن فرآیند باید بصورت خاص تائید شوند. نظیر مثال‌های زیر:

به هنگام سنجش صلاحیت یک کاربر برای درز بندی بسته استریل، چنانچه آزمایشات چشمی یا سایر آزمایشات غیر مخرب هیچ اطلاعاتی برای قدرت درزبندی ارائه نکند، لازم است که کاربر آموزش ببیند و برای انجام فرآیند درز بندی، مطابق با روش اجرائی صحه گذاری شده فرآیند برای تضمین قدرت درز بندی، واجد صلاحیت باشد.

به هنگام تشریح یک فرآیند تغییر یافته یا جدید، شامل هر تولید و روش جدید آزمون، بهتر است فرآیند برای تعیین اینکه آیا صحه گذاری مورد نیاز است مورد ارزیابی قرار گیرد.

یادآوری - اطلاعات بیشتر در خصوص صحه گذاری فرآیند در GHFT.SG3.N99-10 موجود است.

۷-۵-۲-۱-۲

ابزارها و روش‌های آماری برای صحه گذاری فرآیند

ابزارها و روش‌های زیادی برای محاسبات آماری وجود دارد که می‌توانند در صحه گذاری فرآیند مورد استفاده قرار گیرند. چارت‌های کنترلی، مطالعه توانمندی‌ها، آزمایشات طراحی شده، تحلیل رواداری، روش‌های طراحی قدرتمند، تحلیل خطا و پی‌آمد‌ها FMEA، طرح ریزی نمونه برداری و حذف خطا از این دسته‌اند.

۷-۵-۲-۱-۳

نرم افزارهای کامپیوتری مورد استفاده در کنترل فرآیند

الزامات استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ در ارتباط با صحه گذاری کاربرد نرم افزار کامپیوتری مورد استفاده در کنترل فرآیند، حتی اگر این نرم افزار برای اهداف تولید اتوماتیک یا کنترل فرآیند خریداری نشده، تکوین نیافته یا نگهداری و اصلاح نشده باشد، در این قسمت کاربرد دارد.

یادآوری - اطلاعات بیشتر در خصوص صحه گذاری کاربرد نرم افزار کامپیوتری برای مثال در خطوط راهنمای تولید خوب اتوماتیک (GAMP) موجود است.

الزامات خاص برای وسایل پزشکی سترون

۲-۲-۵-۷ الزامات خاص برای وسایل پزشکی سترون

سازمان باید روش های اجرایی مدون برای صحنه گذاری فرآیندهای سترون سازی را ایجاد و برقرار کند. فرآیندهای سترون سازی باید پیش از اولین استفاده صحنه گذاری شوند.

سوابق مربوط به هر فرآیند سترون سازی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

استریلیزاسیون مثالی از یک فرایند است که نمی تواند توسط بازرسی و آزمون وسیله پزشکی تصدیق شود. بنابر این فرآیند استریلیزاسیون باید قبل از استفاده از وسیله صحنه گذاری شده و فرآیند باید تحت کنترل و پایش دقیق قرار گیرد، (به بند ۱-۲-۵-۷ مراجعه شود). استاندارد های بین المللی ای در دسترس می باشند که تکوین، صحنه گذاری و کنترل روزمره فرآیند استریلیزاسیون و تولید ضد عفونی شده وسایل پزشکی استریل را پوشش می دهند. فرآیند های استریلیزاسیون صحنه گذاری و کنترل شده مطابق با الزامات استاندارد های بین المللی موجود را بهتر است در خصوص غیر فعال کردن مواد بیماریزای آنسفالو اسفنجی مانداسکراپی، بیماری (BSE) و بیماری کروتزفلدجاکوب موثر ندانست. در کشور ها یا مناطق خاص توصیه های خاصی در خصوص فرآوری موادی که بصورت بالقوه به اینگونه مواد آلوده می باشند، وجود دارد.

یادآوری - اطلاعات بیشتر در خصوص استریلیزاسیون در استاندارد های ISO 11134، ISO 11135، ISO 11137، ISO 14937، ISO 13683 وجود دارد. اطلاعات بیشتر در خصوص فرآوری آسپتیک وسایل پزشکی در استاندارد ISO 13408-1 موجود است.

مهم است که بدانیم قرار گرفتن در یک فرایند استریلیزاسیون بخوبی صحنه گذاری شده و بدرستی پایش شده تنها فاکتور مرتبط با کسب اطمینان از استریل بودن وسیله پزشکی نمی باشد. همچنین مهم است که به وضعیت میکروبیولوژیک مواد خام ورودی و ذخیره سازی و کنترل محیطی که در آن محیط تولید، مونتاژ و بسته بندی می شود نیز توجه نمود، (به بند ۴-۶ مراجعه شود).

۳-۵-۷

شناسایی و قابلیت ردیابی

۱-۳-۵-۷

شناسایی

۳-۵-۷ شناسایی و قابلیت ردیابی

۱-۳-۵-۷ شناسایی

سازمان باید محصول را به طریق مناسب در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول شناسایی نماید، و روش های اجرایی مدون برای اینگونه شناسایی محصول را باید ایجاد و برقرار نماید.

سازمان باید روش های اجرایی مدون برای اطمینان از شناسایی و متمایز کردن وسایل پزشکی مرجوع شده به سازمان از محصولات منطبق و ایجاد و برقرار کند (به بند ۴-۶-۶-د رجوع شود).

۱-۱-۳-۵-۷

شناسایی مواد خام، ترکیبات و وسایل پزشکی تکمیل شده به دلایلی به شرح زیر مهم می باشند:

- کنترل مواد حین تولید
- تشخیص منبع محصول ، وضعیت و الزامات ایمنی آن
- امکان پذیر ساختن قابلیت ردیابی ، و
- تسهیل تشخیص اشتباه در وقایع مربوط به نقص کیفی.

شناسایی محصول ممکن است از طریق نشانه گذاری ، برچسب گذاری یا تعیین محل فیزیکی وسیله یا حامل آن حاصل گردد . برای مثال در قطعات قابل شناسایی با چشم چنانچه خصوصیات عملکردی مختلف باشند ، رنگ های مختلف می توانند مورد مصرف قرار گیرند . در خصوص وسایل تولید شده بصورت دسته ای یا طی فرآیند تولید مستمر ، شناسایی می تواند با نشانه گذاری بهر ها یا لات های و مستندات همراه انجام شود .

۲-۱-۳-۵-۷

شناسایی وسایل تکمیل شده معمولاً از طریق شماره بهر / لات / شماره سریال یا به روش الکترونیکی انجام می شود. میزان نیاز به شناسایی مواد خام و ترکیبات و شماره بهر / لات یا شماره سریال وسایل پزشکی نهایی مرتبط به آنها می تواند به تعدادی از فاکتور ها نظیر موارد زیر مرتبط باشد :

- مواد خام درگیر
- نوع وسیله پزشکی
- تاثیرات و عوارض ناشی از نقص وسیله پزشکی یا ترکیبات ، یا مواد خام استفاده شده در آن
- الزامات خاص
- قابلیت رد یابی در صورت ضرورت
- ورودی طراحی و تکوین ، و
- الزامات مقرراتی.

هر ماده مصرف شده به منظور نشانه گذاری برای شناسایی وسیله، در صورت بکار گیری در وسایل پزشکی یا ترکیبات آن بهتر است اثری زیان آور بر ایمنی یا عملکرد وسیله پزشکی نداشته باشد .

۲-۳-۵-۷

قابلیت ردیابی

۱-۲-۳-۵-۷

کلیات

۲-۳-۵-۷ قابلیت ردیابی

۱-۲-۳-۵-۷ کلیات

سازمان باید روشهای اجرایی مدون برای قابلیت ردیابی را ایجاد و برقرار کند. این روشهای اجرایی باید دامنه قابلیت ردیابی محصول و سوابق لازم را معین کنند (به بندهای ۴-۲-۴ ، ۳-۱ ، و ۵-۱ رجوع شود) .

هرگاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد سازمان باید شناسایی منحصر به فرد محصول را تحت کنترل داشته و ثبت کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - مدیریت پیکره بندی^۱ ابزاری است که بوسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می شود.

شناسایی وسیله توسط شماره بیچ / لات / سریال یا توسط وسایل الکترونیکی به دو طریق قابلیت ردیابی را میسر می سازد ؛ به سمت مشتری (به ردگیری وسیله نیز معروف است) و برگشت به سمت مواد خام ، ترکیبات و فرآیند های استفاده شده در تولید . اولی مهم است اگر ضرورت ردیابی از وسایل پزشکی به کاربر (مثلا بیماران یا بیمارستان ها) لازم باشد و دومی قادر است تا مشکلات کیفیتی را بررسی کرده و بازخور آن، از عدم انطباق وسیله پیشگیری کند .

قابلیت ردیابی وسیله پزشکی وابسته به توانایی ردیابی به تاریخچه ، کاربرد و محل یک وسیله یا فعالیت توسط ابزار های شناسایی ثبت شده می باشد. قابلیت ردیابی بطور نوعی زمانی الزام شده است که نیاز به ردیابی یک عدم انطباق به عقب به سمت منابع برای تعیین باقیمانده بهر تحت تاثیر واقع شده می باشد.

سازمان بطور نوعی از طریق فرآیند انبار داری و تولید و بسته به موضوع در زمان خروج وسیله پزشکی، از قابلیت ردیابی اطمینان حاصل می کند . ممکن است که سازمان انتخاب نماید که فعالیت های قابلیت ردیابی را محدود به بخش های خاصی از عملیات خود نماید .

یادآوری - اطلاعات بیشتر در خصوص استفاده از مدیریت پیکر بندی به عنوان وسیله ای برای نگهداری شناسایی و قابلیت ردیابی در استاندارد ISO 10007 آمده است .

۲-۲-۳-۵-۷

الزامات خاص برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال و وسایل پزشکی قابل کاشت

۲-۲-۳-۵-۷ الزامات خاص برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال و وسایل پزشکی قابل کاشت چنانچه اجزاء متشکله ، مواد اولیه و شرایط محیط کار بتواند منجر به عدم برآورده شدن الزامات مشخص شده برای وسایل پزشکی شوند ، سازمان باید در تعیین سوابق الزام شده برای قابلیت ردیابی، کلیه موارد را لحاظ کند . سازمان باید نمایندگی ها و توزیع کنندگان خود را ملزم به حفظ سوابق مربوط به وسایل پزشکی توزیع شده نماید تا امکان قابلیت ردیابی و در دسترس بودن اینگونه سوابق برای بازرسی وجود داشته باشد . سوابق مربوط به نام و نشانی دریافت کنندگان بسته بندی های ارسال شده باید نگهداری شود (به بند ۲-۲-۴ رجوع شود).

وجود یک سیستم ردیابی برای وسایل پزشکی قابل کاشت و قابل کاشت فعال ضروری است زیرا ممکن است بازرسی وسیله به هنگام استفاده ممکن نباشد. بنابر این قابلیت ردیابی می تواند با تعیین دقیق یک قسمت، از توضیحات غیر ضروری در مورد وسایل کاشته شده که در آن قسمتی بکار رفته که معیوب تشخیص داده شده یا برخی کنترل ها در فرآیندشان غیر کافی دانسته شده، جلوگیری نماید . الزامات مقرراتی برای وسایل قابل کاشت خاص با ریسک بالاتر ممکن است الزام به قابلیت ردیابی بیشتر از آنچه در حال حاضر بکار گرفته می شود داشته باشد و سیستم مدیریت کیفیت بهتر است این موضوع را مناسب برآورد نماید.

سازمان می تواند برای محصول منفرد واجد شناسه منحصر به فرد (مانند شماره سریال، کد تاریخ، کد بهر، شماره لات)، به قابلیت رد یابی تا منبع عملیات دست یابد. برای تغییر در کارکنان موثر، تغییر در مواد خام، تغییر در ابزار، تنظیم جدید یا متفاوت ماشین، تغییر در روش های فرآیند و غیره شناسه های مجزا می توانند الزام شوند. شناسه های قابلیت رد یابی بهتر است بر روی مدارک بازرسی مرتبط و سوابق موجودی انبار کالاها مشخص باشند، (به بند ۴-۲-۴ مراجعه شود).

موقعیت هایی می توانند وجود داشته باشند که قابلیت ردیابی برای شناسایی کارکنان خاص در گیر در هر مرحله از فرآوری یا توزیع وسیله پزشکی الزام شده باشد. پیگیری افراد می تواند توالی خدمات را مهیاسازد که هر یک قابل ردیابی است. بایگانی شواهد شناسایی حین امضاء مستندات شماره شده بصورت سریال یکی از مثال ها است. هر یک از شواهد شناسایی افراد بهتر است قابل ردیابی باشند.

۳-۳-۵-۷

شناسایی وضعیت

۳-۳-۵-۷ وضعیت شناسایی

سازمان باید وضعیت محصول در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه گیری را مشخص کند.

وضعیت شناسایی محصول باید در کلیه مراحل تولید، انبارش، نصب و ارایه خدمات نگهداری تا اطمینان حاصل شود که فقط محصول پذیرفته شده در بازرسی ها و آزمونهای الزامی (یا ترخیص شده تحت اجازه ارفاقی) ارسال، استفاده یا نصب شود.

وضعیت یک محصول می تواند بوسیله نشانه گذاری، مکان، برچسب گذاری یا امضاء، حتی بصورت فیزیکی یا بطریق الکترونیکی مشخص گردد.

وضعیت محصول بهتر است نشان دهد که آیا محصول بازرسی و آزمون شده است یا خیر، و

- با برآورده ساختن کامل الزامات پذیرفته شده است
- با عدم انطباق و با اجازه ارفاقی پذیرفته شده است
- برای تصمیم / تحلیل بیشتر معطل مانده است
- بدلیل عدم برآورده ساختن الزامات مرجوع شده است.

مکان فیزیکی جداگانه برای این نوع محصولات، غالباً مهمترین روش عمده برای اطمینان از وضعیت و حالت صحیح آن است. هر چند، در یک فرآیند اتوماتیک، حالت صحیح چیدمان می تواند توسط سایر تمهیدات مانند استفاده از یک پایگاه داده کامپیوتری، به خوبی حاصل گردد.

هر ماده نشانه گذاری، مورد استفاده برای نمایش وضعیت آزمون و بازرسی که برای وسایل پزشکی یا ترکیبات کاربرد داشته باشد، بهتر است اثر زیان آوری بر روی ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی نداشته باشد.

۴-۵-۷

دارایی مشتری

۴-۵-۷ دارایی مشتری

سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا بوسیله سازمان مورد استفاده می‌گیرد مراقبت کند. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا بکار بردن در محصول ارایه شده اند شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد. هرگاه دارایی مشتری مفقود شود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، این امر باید به مشتری گزارش داده شده و سوابق آن نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری- دارایی مشتری می‌تواند شامل دارایی معنوی^۱ یا اطلاعات پزشکی محرمانه^۲ نیز باشد.

بهتر است سازمان مسئولیت های مربوط به دارایی و سایر موجودی های مشتریان را مشخص نموده و تحت کنترل قرار دهد تا از ارزش دارایی ها محافظت گردد.

مثال هایی از اینگونه دارایی ها عبارتند از :

- مواد خام یا ترکیبات تامین شده برای استفاده در محصول (شامل مواد بسته بندی)
- تدارکات انجام شده برای تعمیر ، نگهداری و بهبود امکانات وسیله
- تدارکات انجام شده برای فرآوری بیشتر (نظیر بسته بندی ، استریلیزاسیون یا آزمون)
- خدمات تامین شده به خاطر مشتری (نظیر حمل دارایی مشتری به شخص ثالث)
- دارایی ذهنی مشتری (شامل ویژگی ها ، شکل ها و اطلاعات اختصاصی).

مسئولیت حفاظت از دارایی مشتری در زمان انتظار برای فرآوری بیشتر، وقتی که آن ها را برای سازمان های خارجی برای خدماتی نظیر ذخیره سازی و قرار داد استریلیزاسیون عرضه می کند ، از عهده سازمان ساقط نمی شود.

۵-۵-۷-۵-۷ محافظت از محصول

سازمان باید روش های اجرایی بدون یا دستورالعمل های کاری بدون برای محافظت از انطباق محصول در حین فرآوری داخلی و تحویل به مقصد مورد نظر را ایجاد و برقرار نماید .

این محافظت شامل شناسایی ، جابجایی ، بسته بندی ، انبارش و حفاظت می گردد. محافظت همچنین باید در مورد اجزاء متشکله یک محصول نیز اعمال گردد.

سازمان باید روش های اجرایی بدون یا دستورالعمل های کاری بدون برای کنترل محصول با زمان استفاده مطلوب محدود یا نیازمند به شرایط ویژه انبارش را ایجاد و برقرار کند. اینگونه شرایط ویژه انبارش باید کنترل و ثبت شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

بهتر است به روش های گوناگون توزیع و شرایط محیطی مختلف که می توان با آنها مواجه شد توجه شود .

روش سازمان ها برای کار کردن با وسیله ممکن است نیازمند تامین ابزار باشد (نظیر دستبند های مچی آنتی استاتیک ، دستکش ها و لباس های محافظتی) و تجهیزات حمل و نقل (نظیر پالت ها ، ظرف ها ، تسمه نقاله ها ، مخازن ، تانک ها ، باربند ها ، خطوط لوله و خودرو) . این گونه تجهیزات برای محافظت از آسیب، فرسایش و آلودگی در اثر لرزش، شوک، ساییدگی، خوردگی، اختلاف دما، دشارژ الکترو استاتیکی تشعشع یا هر شرایط دیگری که در کار کردن با وسیله و ذخیره سازی اتفاق بیفتد ضروریست. سرویس و نگهداری این تجهیزات نیز جنبه ای دیگر از کار است که باید به آن توجه نمود .

مواد بسته بندی و فرآیند بسته بندی بهتر است حفاظت کافی در برابر وارد شدن صدمه به محصول را تامین نمایند. حین ذخیره سازی و انتقال به محل استفاده، مواد بسته بندی و نشانه گذاری وسایل پزشکی (به بند ۳-۳-۷ نیز مراجعه شود)، به منظور تامین حفاظت کافی در برابر آسیب، فرسایش یا آلودگی می باشند.

سازمان باید تسهیلات انبارش مناسب را نه تنها با توجه به امنیت فیزیکی بلکه با توجه به شرایط محیطی (مثلا دما و رطوبت) تامین نماید. بررسی تناوبی وسیله در محل ذخیره سازی برای کشف آثار تخریب می تواند مناسب باشد. توجه به روش های اجرایی مدیریتی برای تاریخ انقضاء مصرف وسیله ، چرخش کالای انبارشده و تمایز بین لات های مختلف ممکن است لازم باشد .

مثال هایی از اقدامات حفاظتی شامل برقرار ساختن موارد زیر است:

- شرایط استریل برای تجهیزات پزشکی
- شرایط عاری از ذرات و الکتروسیته ساکن برای نیمه رسانا ها
- شرایط دمایی / رطوبتی و بهداشتی، و
- حفاظت از وسایل شکستنی.

برای شناسایی وسیله با یک طول عمر محدود یا تاریخ انقضاء مصرف، یا وسیله ای که نیازمند حفاظت خاص در حین انبارش و حمل و نقل می باشد، حصول اطمینان از این که این وسیله چنانچه طول عمر یا تاریخ انقضاء مصرفش گذشته باشد مصرف نخواهد شد، حائز اهمیت است. بنابر این سازمان بهتر است طول عمر را برای وسیله پزشکی برای شرایط انبارش تعیین شده، تعریف نماید. شرایط انبارش ویژه باید تحت کنترل بوده و سوابق آن بایگانی شود (به بند ۴-۲-۴ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود).

کنترل وسایل پایش و اندازه گیری

۷-۶ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری

سازمان باید پایش و اندازه‌گیری که بایستی انجام گیرد و همچنین وسایل پایش و اندازه‌گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهدی دال بر انطباق محصول با الزامات تعیین شده (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود) مشخص کند.

سازمان باید روش‌های اجرایی مدون جهت حصول اطمینان از اینکه اندازه‌گیری و پایش به طریق همخوان با الزامات مربوط به اندازه‌گیری و پایش می‌تواند انجام گیرد و انجام می‌گیرد را برقرار نماید.

در مواردی که حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج ضروری باشد تجهیزات اندازه‌گیری باید:

الف - بوسیله استانداردهای اندازه‌گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی، در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده، کالیبره یا تصدیق گردد و هرگاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، باید مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق ثبت گردد.

ب - بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد

ج - به منظور فراهم کردن تعیین وضعیت کالیبره بودن شناسایی گردد

د - از تنظیم‌هایی که می‌تواند نتیجه اندازه‌گیری را نامعتبر سازد مصون نگهداشته شود و

ه - از آسیب دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش حفاظت گردد.

بعلاوه، هرگاه مشخص شود که تجهیزات بکار رفته با الزامات انطباق ندارد سازمان باید اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تأثیر قرار گرفته را انجام دهد و سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

در صورت استفاده از نرم‌افزار رایانه‌ای برای اندازه‌گیری و پایش در رابطه با الزامات مشخص شده، توانایی آن از نظر برآورده کردن شرایط کاربرد مورد نظر باید تأیید گردد. این امر باید پیش از نخستین استفاده انجام گیرد و بر حسب لزوم تأیید مجدد گردد.

۷-۶-۱

الزاماتی که بطور صریح به وسایل پایش و اندازه‌گیری اشاره دارند، نرم افزارهای آزمون را نیز شامل می‌شوند. برخورد با مقوله کنترل وسایل پایش و اندازه‌گیری از این زاویه که اندازه‌گیری به خودی خود یک فرآیند است که بامواد، ابزار و روش‌های کاری سروکار دارد، بسیار مفید است. هدف این الزامات دادن اعتماد به یک سازمان در این زمینه است که وسایل پایش و اندازه‌گیری الزامات مقرراتی و الزامات مشتری را برآورده می‌نمایند.

بکار گیری روش های آماری برای نمایش این که روش های استفاده از وسایل پایش و اندازه گیری به گونه ای که بتوان اطمینان حاصل نمود که عدم قطعیت اندازه گیری ها شناسایی شده و با توانایی اندازه گیری الزام شده سازگار می باشد، حائز اهمیت است.

الزامات این زیر بند همچنین به هنگام اثبات انطباق محصول با الزامات خاص، توسط سازمان به کار گرفته می شوند. این موضوع می تواند اندازه گیری هائی که پس از تولید و بازرسی وسیله (مثلا حین کار، انبارش، بسته بندی، نگهداری، توزیع یا ارائه خدمات) انجام می گیرد را دربر گیرد.

روش های اجرایی مستند شده بهتر است جزئیات انواع ابزار، شناسه منحصر به فرد، محل، تناوب بررسی ها، روش بررسی و معیار پذیرش را در بر داشته باشد.

۲-۶-۷

برخی از وسایل پایش و اندازه گیری با هدف تاثیر بر کیفیت وسیله یا خدمات ارائه شده توسط سازمان مورد استفاده قرار نمی گیرند. در نتیجه، مثال های زیر ممکن است به عنوان بخشی از طرح کنترل سازمان ها ضروری نباشند:

- ابزاری که فقط برای نشان دادن یک کمیت بکار می رود و برای کنترل فرآیند تولید واقعی نمی باشند (مثلا یک گیج فشار مورد استفاده فقط برای تعیین وجود فشار در خط)، یا یک گیج فشار بر روی یک سیستم اطفاء حریق یا بر روی یک سیستم آب پاش
- ابزاری که مرتبط با امور اداری می باشد (مثلا ساعت های کنترل زمان های کاری ، ترموستات های کنترل دمای محیط کاربر)
- ابزار هایی که می توانند به ابزار فرآیند متصل باشند ولی برای کنترل فرآیند مورد استفاده قرار نمی گیرند.

۳-۶-۷

- برخی از وسایل پایش و اندازه گیری که نیازمند کالیبراسیون اولیه یا گواهینامه می باشند لازم نیست که در طرح کنترل گنجانده شوند. مثال هایی از چنین وسایل عبارتند از:
- ترمومتر های جیوه ای شیشه ای
 - خط کش های فلزی
 - ظروف شیشه ای اندازه گیری حجمی آزمایشگاهی که در معرض فرآیند یا محیط نبوده و بر روی کالیبراسیون تاثیر نمی گذارند.

بهتر است مواد اندازه گیری پایش و اندازه گیری، برای تامین یک مرجع کیفی ذخیره شده و در محلی نگهداری شوند که یگپارچگی آن ها را دچار مخاطره نمی کند.

۴-۶-۷

کاربرد نرم افزار های مرتبط با کنترل و / یا کالیبراسیون وسایل پایش و اندازه گیری بهتر است صحه گذاری گردند. مثال ها شامل نرم افزارهایی هستند که برای موارد زیر کاربرد دارند :

- کنترل فرآیند کالیبراسیون ابزار
- تعیین وضعیت کنترل یا کالیبراسیون ابزار بر اساس داده های تولید شده حین فرآیند، و
- برنامه ریزی کالیبراسیون ابزار ، چنانچه برنامه زمانی آن بطور دستی پشتیبانی نشود (مثلا برچسب کالیبراسیون یا یک سیستم دیگر).

یادآوری - اطلاعات بیشتر در ارتباط با مدیریت وسایل پایش و اندازه گیری در استاندارد ISO10012 موجود است .

۸ اندازه گیری ، تحلیل و بهبود

۱-۸

کلیات

۸ اندازه گیری ، تحلیل و بهبود

۱-۸ کلیات

سازمان باید فرآیندهای پایش، اندازه گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز جهت موارد زیر را طرح ریزی نموده و به اجرا درآورد:

الف - اثبات انطباق محصول

ب - حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت و

ج - حفظ و نگهداری اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت.

این امر باید شامل تعیین روش های ذیربط از جمله فنون آماری و گستره استفاده از آنها باشد.

یادآوری - مقررات ملی یا منطقه ای ممکن است روش های اجرایی مدون برای اجرا و کنترل کاربرد فنون آماری را لازم بدانند.

چنانچه روش های اجرایی مستند برای فعالیت های بازرسی و آزمون الزام شده باشد، این روش ها معمولاً شامل جزئیات روش های آزمون، معیار های پذیرش و غیر قابل قبول بودن، و ابزار های مورد استفاده می باشند.

روش های اجرایی سازمان ها بهتر است این اطمینان را بوجود آورند که درستی بازرسی و نتایج آزمون به خطر نمی افتد؛ به ویژه اگر آزمون توسط افرادی نظیر تامین کنندگان یا کارکنان تولید انجام شود که نتایج نامناسب آن بصورت بالقوه با منافع آن ها برخورد دارد.

اندازه گیری و تحلیل شامل ملاحظات زیر است :

- بهتر است داده های اندازه گیری به اطلاعات و دانشی تبدیل شوند که برای سازمان مفید باشد
- بهتر است اندازه گیری و تحلیل محصولات و فرآیند ها در جهت برقراری الویت های مناسب برای سازمان صورت پذیرند
- بهتر است روش های اندازه گیری بکار گرفته شده توسط سازمان در صورت نیاز بازنگری گردند.

استفاده از فنون آماری می تواند در یک گستره وسیع از موقعیت ها شامل جمع آوری داده ها، تحلیل و کاربرد آن ها برای سازمان مفید باشد. این فنون برای بیان توانایی فرآیند و همچنین انطباق وسیله با الزامات خاص مفید است. این فنون برای تعیین این که چه داده ای قرار است حاصل شود و برای تصمیم گیری در مورد استفاده بهینه از این داده ها برای درک بهتر الزامات و انتظارات مشتری کمک شایانی فراهم می کنند. فنون آماری همچنین می توانند در موارد زیر بکار گرفته شوند :

- طراحی وسیله و فرآیند ها
- فرآیند های کنترلی
- پرهیز از عدم انطباق
- مشکلات تحلیل
- تعیین ریسک
- ریشه یابی
- برقراری حدود فرآیند و محصول
- پیش بینی
- تصدیق و صحه گذاری وسایل یا فرآیند ها، و
- اندازه گیری یا ارزیابی ویژگی های کیفی.

۳-۱-۸

- از جمله روش های آماری که می توانند برای اینگونه اهداف مفید باشند به قرار زیر می باشند:
- روش های گرافیکی (هیستو گرام ها ، چارت های متوالی، نقشه های پراکندگی، دیاگرام علت و معلول و غیره) که به تشخیص مسائل کمک کرده و رویکرد های محاسباتی مناسب برای تشخیص های آماری بیشتر را پیشنهاد می کنند
 - چارت های کنترل آماری برای پایش و کنترل تولید و فرآیند های اندازه گیری برای کلیه انواع وسایل (سخت افزار ، نرم افزار ، مواد فرآوری شده و خدمات)
 - طراحی آزمایش برای تعیین اینکه کدام متغیر واجد تاثیر مشخص بر فرآیند و عملکرد وسیله بوده و تعیین کمی اثر هر یک
 - تحلیل رگرسیون، که یک مدل کمی برای رفتار یک فرآیند یا یک وسیله است، هنگامی که شرایط عملیات فرایند یا طراحی محصول تغییر یافته را تامین می نماید
 - تحلیل واریانس (جداسازی کل تغییر پذیری مشاهده شده) ، هدایت شده به تخمین های ترکیب واریانس مفید برای طراحی ساختار های نمونه برای کنترل چارت ها ، برای توصیف وسیله و ترخیص آن ، و برای الویت بندی تلاش های بهبود کیفیت بر اساس بزرگی ترکیبات واریانس
 - روش های نمونه برداری و پذیرش
 - نمونه برداری در همه مراحل تولید
 - روش های آماری برای بازرسی و آزمون.

۴-۱-۸

هنگامی که فنون آماری مناسب انتخاب شدند، مهم است که این فنون به صورتی که با داده های جمع آوری شده باشند مناسب داشته باشند بر پا شده و مورد ارزیابی قرار گیرند، و نتایج به دپارتمان عملیاتی مرتبط گزارش شوند. بنابر این فعالیت های ضروری می توانند انجام شوند. نتیجه گیری از داده ها که حاصل تکنیک های آماری می باشند می تواند یک وسیله موثر برای بیان انطباق با الزامات کیفیت بوده و می توانند به عنوان سوابق کیفی استفاده شوند. مستند سازی این روش ها و سوابق بدست آمده از آن ها می تواند موضوع الزامات مقرراتی باشد.

یادآوری - اطلاعات بیشتر در خصوص تکنیک های آماری در ISO/TR 10017 موجود است .

۲-۸ پایش و اندازه گیری

۱-۲-۸ بازخور

به عنوان یکی از موارد اندازه گیری های عملکرد سیستم مدیریت کیفیت ، سازمان باید اطلاعات مربوط به اینکه چگونه الزامات و خواسته های مشتری را برآورده می کند را پایش کند .

شیوه های بدست آوردن این اطلاعات و استفاده از آنها باید تعیین گردد.

سازمان باید روش اجرایی مدون برای سیستم بازخور (به بند ۷-۲-۳ ج رجوع شود) را ایجاد و برقرار کند تا امکان هشدار سریع در مورد مشکلات کیفیتی را فراهم آورد و به عنوان درونداد فرآیندهای اقدام اصلاحی و پیشگیرانه ، استفاده شود (به بندهای ۸-۵-۲ و ۸-۵-۳ رجوع شود).

چنانچه مقررات ملی یا منطقه ایی سازمان را ملزم به فراهم آوری نتایج مطالعات تجربه ی پس از تولید بدانند، بازنگری این تجارب باید بخشی از سیستم بازخور راتشکیل دهد .

مدیریت بهتر است بداند که برای کسب اطلاعات مرتبط با مشتری منابع زیادی وجود دارند. این اطلاعات برای تامین بازخور مرتبط با کیفیت وسایل پزشکی و خدمات مرتبط مفید هستند . سازمان بهتر است منابع چنین اطلاعاتی را تعیین نموده و یک فرآیند موثر برای جمع آوری، تحلیل و استفاده از اطلاعات برای پایش مشکلات کیفی برقرار نماید. فرآیند برقرار شده باید آنگونه مستند گردد که الزامات مقرراتی را برآورده نماید.

مثال هایی از اطلاعات مرتبط با مشتری که بیان کننده چگونگی برآورده شدن الزامات مشتریان هستند، شامل موارد زیر می باشند :

- بررسی های مشتری و کاربر
- بازخور از جنبه های مختلف وسیله پزشکی
- شکایات مشتری (به بند ۸-۵-۱ مراجعه شود)
- الزامات مشتری و اطلاعات مربوط به قرار داد
- تماس های ضابطین قانونی در ارتباط با شکایات
- مقالات با موضوع بازنگری اولیه^۱ ، و
- داده های توزیع کنندگان.

به منظور فراهم کردن هشدار سریع در مورد مشکلات کیفی، به عنوان بخشی از یک الزام مقرراتی سازمان، سیستم های مراقبت یا نظارت پس از فروش بصورت نوعی برقرار می شوند.

یادآوری - اطلاعات بیشتر در خصوص مراقبت و سیستم های نظارت پس از فروش در تارنماهای بسیاری از ضابطین قانونی موجود است.

۲-۲-۸

ممیزی داخلی

۲-۲-۸ ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده به اجرا درآورد تا تعیین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت :

الف - با ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود)، الزامات این استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته بوسیله سازمان انطباق دارد و
ب - به طور اثر بخش اجرا و برقرار نگهداشته می شود.

برنامه ممیزی باید با توجه به وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی های قبلی تهیه شود. معیارها، دامنه شمول، دفعات و شیوه های ممیزی باید تعیین گردد. نحوه انتخاب میزان و انجام ممیزی ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و بی طرف بودن فرآیند ممیزی گردد. میزان نباید کار خود را ممیزی کنند. مسوولیت ها و الزامات برای برنامه ریزی و انجام ممیزی ها و گزارش دهی نتایج و حفظ سوابق ممیزی (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.

مدیریت مسوول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که اقدامات جهت رفع عدم انطباق های تشخیص داده شده و علل آنها بدون تاخیر بی مورد انجام می گیرد. فعالیت های پیگیری باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق (به بند ۸-۵-۲ رجوع شود) را شامل گردد.

یادآوری - به منظور راهنمایی به استاندارد بین المللی ایزو ۱۹۰۱۱ تحت عنوان راهنمایی های برای ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت و/ یا مدیریت زیست محیطی، رجوع شود.

طرح ریزی برای ممیزی های داخلی در ارتباط با تغییرات مجاز، با تاکید بر یافته ها و شواهد عینی حاصله حین ممیزی بهتر است قابل انعطاف باشد. ورودی مرتبط حاصل از فضای ممیزی شده، و همچنین سایر بخش های ذینفع نظیر مشتریان، طرح های ممیزی شرکت یا سازمان های ارزیابی کننده شخص ثالث بهتر است در بهبود طرح های ممیزی داخلی مورد توجه واقع شوند.

نتایج ممیزی ها غالبا در یک گزارش کتبی بیان می شوند (به بند ۴-۲-۴ مراجعه شود)، که نقایص یافت شده را نشان می دهد. پرهیز از تاخیر های بی مورد معمولا با تعیین تاریخ مناسب برای پاسخ به یافته های ممیزی کامل می شوند. نتایج ممیزی می تواند مورد مراد قرار گرفته و به عنوان یک ورودی برای بازنگری مدیریت مورد استفاده قرار گیرند (به بند ۵-۶-۲ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود).

انجام یک سری ممیزی های محدود به درستی تعریف شده، می تواند همانقدر موثر باشند که یک ممیزی جامع. این سیستم ممیزی می تواند بصورت انعطاف پذیر بکار گرفته شود تا توجه خاص یا تکرار شونده به هر فضای دارای ضعف یا سایر ملاحظات جلب گردد.

علاوه بر ممیزی های داخلی دوره ای، یک ممیزی داخلی خاص نیز می تواند برای مقاصد زیر پایه گذاری گردد:

- برای تصدیق این که سیستم مدیریت کیفیت برای برآورده ساختن مداوم الزامات خاص مستقر شده یا، در صورت ضرورت در یک چارچوب کاری یک ارتباط قرار دادی بر قرار گردیده است
 - وقتی تغییرات گسترده در فضا های عملکردی (نظیر بازبینی رویش های کاری یا سازماندهی مجدد) در حال انجام است
 - برای تحقیق در مورد ایمنی ، عملکرد یا قابلیت اطمینان وسایلی که مشکوک به ایجاد مخاطره بدلیل عدم انطباق می باشند
 - به هنگام تصدیق اینکه کدام اقدام اصلاحی الزام شده و موثر بوده اند.
- بخشی از ممیزی های داخلی یا تمام آن را می توان به پیمانکار فرعی واگذار نمود.

۳-۲-۸

پایش و اندازه گیری فرآیندها

۳-۲-۸-۱ پایش و اندازه گیری فرآیندها

سازمان باید شیوه های مناسبی را برای پایش و درموارد مقتضی برای اندازه گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت بکار گیرد. این شیوه ها باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح ریزی شده به اثبات برسانند. هرگاه نتایج طرح ریزی شده حاصل نگردد. اصلاح و اقدام اصلاحی باید جهت حصول اطمینان از انطباق محصول انجام گیرد.

برای این زیر بند راهنمایی بیشتری وجود ندارد.

۴-۲-۸

پایش و اندازه گیری محصول

۱-۴-۲-۸

الزامات عمومی

۸-۲-۴ پایش و اندازه گیری محصول^۱

۸-۲-۴-۱ الزامات عمومی

سازمان باید ویژگی های محصول را جهت تصدیق اینکه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول برآورده شده اند مورد پایش و اندازه گیری قرار دهد. این امر باید در مراحل مناسبی از فرآیند پدیدآوری محصول بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱-۷ رجوع شود) و روش های اجرایی مدون شده انجام گیرد (به بند ۷-۱-۵-۱-۱ رجوع شود). شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود. سوابق باید شخص (اشخاص) صادر کننده اجازه ترخیص محصول را نشان دهد (به بند ۴-۲-۴-۴ رجوع شود). ترخیص محصول و ارایه خدمت تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱-۷ رجوع شود) بطور رضایت بخش تکمیل نشده باشد نباید صورت گیرد.

۸-۲-۴-۱-۱

بازرسی و آزمون در خلال فرآیند، شامل همه فعالیت ها از پذیرش مواد ورودی تا واگذاری وسیله پزشکی برای بازرسی نهایی است. از نتایج بازرسی و آزمون در خلال فرآیند، می تواند هم برای کنترل فرآیند و هم برای تعیین زود هنگام محصول نا منطبق استفاده شود.

بازرسی نهایی شامل فعالیت هایی است (آزمایشات، بازرسی، اندازه گیری یا آزمون)، که ترخیص نهایی وسیله بر آن اساس پایه گذاری می گردد. سوابق نتایج بازرسی و آزمون انجام شده قبلی نیز می تواند مورد بازبینی قرار گیرند.

الزامات تعیین شده اساس بازرسی نهایی را شکل داده و بهتر است آزمون شامل همه معیار های طراحی شده برای ترخیص باشند. این موضوع بهتر است مستقیماً به نوع وسیله پزشکی مورد نظر و استفاده مورد نظر آن مرتبط گردد. آزمون و بازرسی نهایی بهتر است شواهد عینی مبنی بر انطباق با همه معیار های ترخیص که در آزمون و بازرسی قبلی نامنطبق بوده اند را مهیا نماید. آزمون نهایی (در صورت مناسبت) می تواند شامل آزمون تحت شرایط واقعی یا شبیه سازی شده مصرف باشد و از وسایل پزشکی از یک بهر یا از یک لات استفاده شود.

در موردی که وسایل پزشکی مونتاژ شده و / یا در محل کاربر نصب شده است ، هر بازرسی و آزمون بیشتر بهتر است بعد از تکمیل مونتاژ / نصب انجام شود . در اینگونه موارد این فعالیت های بازرسی و آزمون ممکن است توسط سازمان انجام نشود ، اما سازمان بهتر است اطمینان حاصل نماید که قابلیت دسترسی به همه اطلاعات ضروری در خصوص دستور العمل بازرسی و آزمون و نتایج آن ها فراهم شده است (به بند ۶-۳ ، ۶-۴ ، ۷-۵-۱ ، ۷-۵-۲ و ۷-۵-۲ نیز مراجعه شود) .

۸-۲-۴-۱-۲

برای انتخاب روش های اندازه گیری به منظور حصول اطمینان از انطباق محصول با الزامات، و توجه به الزامات مشتری، سازمان بهتر است به موارد زیر توجه نماید :

- انواع ویژگی های محصول که به نوبه خود انواع اندازه گیری، وسایل اندازه گیری مناسب ، دقت لازم و مهارت مورد نیاز را تعیین می کند
- تجهیزات، نرم افزار و ابزار های مورد نیاز
- محل نقاط اندازه گیری مناسب در توالی فرآیند پدید آوری
- خصوصیات که باید در هر نقطه اندازه گیری و مستند سازی شوند، و معیار پذیرش مورد استفاده
- نقاط مورد نظر مشتری برای نظارت یا تصدیق خصوصیات منتخب از محصول
- بازرسی ها یا آزمون الزام شده برای نظارت یا اجرا توسط ضابطین مقرراتی
- زمان بندی و روشی که مطابق با آن سازمان قصد دارد اقداماتی انجام دهد یا توسط مشتری یا ضابطین الزام شده که اشخاص ثالث واجد صلاحیت، فعالیت هائی را در داخل سیستم مدیریت به انجام برسانند
- صلاحیت افراد، مواد، محصولات، فرآیند ها و سیستم مدیریت کیفیت
- بازرسی نهایی برای تایید اتمام و پذیرش فعالیت های تصدیق
- ثبت نتایج اندازه گیری محصول

بهتر است سوابق بازرسی و آزمون سازمان (به بند ۴-۲-۴ مراجعه شود)، ارزیابی انطباق محصول تحت فرآیند و محصولات نهایی با الزامات کیفی را تسهیل کنند. محصول خریداری شده با استفاده از بند ۴-۳-۷ از استاندارد ایران - ایزو، ۱۳۴۸۵ مورد تصدیق قرار می گیرد.

۸-۲-۴-۱-۳

سوابق پایش و اندازه گیری در صورت کاربرد می توانند:

- روش های اجرایی بازرسی / آزمون و سطح بازمینی مورد استفاده را تعیین نمایند (به بند ۴-۲-۳ هم مراجعه شود)
- الزامات تجهیزات آزمون مورد استفاده را تعیین نمایند
- شامل داده های آزمون شوند
- توسط مسئول بازرسی یا آزمون امضاء و تاریخ گذاری گردند

- تعداد محصولات آزمون شده و پذیرفته شده را به وضوح تعیین کنند، و
- وضعیت هریک از محصولات مردود شده در بازرسی یا آزمون و علت مردود شدن را بایگانی نمایند.

۲-۴-۲-۸

الزامات ویژه برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال و وسایل پزشکی قابل کاشت

۲-۴-۲-۸ الزامات ویژه برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال و وسایل پزشکی قابل کاشت
سازمان باید سوابق مربوط به نام و نشان کارکنان اجرا کننده هرگونه بازرسی یا آزمون را
ثبت کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .

علاوه بر سوابق بازرسی و آزمون (به بند ۴-۲-۴ مراجعه شود)، بهتر است سازمان شناسه کارکنان انجام دهنده بازرسی یا آزمون وسایل قابل کاشت فعال یا وسایل قابل کاشت را برای تسهیل تحقیقات در خصوص موارد اشکال ، اقدامات اصلاحی و پیش گیرانه، ثبت نماید .

کنترل محصول نامنتطبق

۳-۸ کنترل محصول نامنتطبق^۱

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و خواسته های مربوط به آن منطبق نیست بمنظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد. کنترل ها و مسوولیت ها و اختیارات مربوطه جهت اقدام درمورد محصول نامنتطبق باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.

سازمان باید در مورد محصول نامنتطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:

الف - اقدام جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده

ب- اجازه استفاده ، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی^۲

ج - اقدام جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است .

سازمان باید اطمینان حاصل کند که محصول نامنتطبق فقط در صورت تأمین الزامات مربوط به مقررات بعنوان اجازه ارفاقی پذیرفته شود. سوابق مربوط به نام و نشانی شخص (یا اشخاص) تصویب کننده اجازه ارفاقی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

سوابق ماهیت عدم انطباق ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه های ارفاقی کسب شده باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

محصول نامنتبقی که اصلاح می گردد باید جهت اثبات انطباق با الزامات مورد تصدیق مجدد قرار گیرد .

هنگامی که محصول نامنتطبق بعد از شروع تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود، سازمان باید اقدام متناسب با تأثیرات بالفعل یا تأثیرات بالقوه عدم انطباق را بعمل آورد.

چنانچه محصول نیازمند به (یک یا چند بار) بازکاری^۳ باشد ، سازمان باید فرآیند بازکاری را در یک دستورالعمل کاری مدون کند، که همانند دستورالعمل اولیه توسط همان

تصویب کنندگان و روش تأیید مشابه باید پذیرفته شده باشد. پیش از تصویب و تأیید دستورالعمل کاری، هرگونه تأثیر نامطلوب حاصل از اجرای بازکاری بر روی محصول باید

تعیین و مدون شود (به بندهای ۴-۲-۳ و ۷-۵-۱ رجوع شود).

بهتر است برای اطمینان از تشخیص به موقع عدم انطباق ها، به افراد درون سازمان برای گزارش عدم انطباق ها در هر مرحله از فرآیند مسئولیت و اختیار داده شود.

بهتر است مدیریت ارشد سازمان اطمینان حاصل نماید که فرآیند موثر برای تامین بازنگری و وضعیت عدم انطباق های تشخیص داده شده برقرار شده است .

محصول نامنطبق شامل محصول نامنطبق بدست آمده از درون سازمان و همچنین محصول نامنطبق بدست آمده یا توزیع شده توسط آن سازمان می شود.

۸-۳-۲

روش های اجرایی برقرار شده و نگهداری شده توسط سازمان بهتر است واجد اهداف زیر باشند :

- تعیین این که چه محصولی در عدم انطباق نقش دارد (مثلاً در چه فاصله زمانی از تولید، چه ماشین آلات تولیدی یا چه محصولاتی) و تعداد محصولات درگیر
- مشخص نمودن محصول نامنطبق به ترتیبی که اطمینان حاصل شود که از محصول منطبق متمایز شده است

- برای مستند سازی وجود عدم انطباق و منبع آن
- برای ارزیابی ماهیت عدم انطباق
- برای در نظر داشتن امکان و نحوه از دور خارج کردن محصول نامنطبق
- برای تصمیم گیری در خصوص از رده خارج کردن و مستند سازی آن
- برای کنترل فرایندهای بعدی (مثلاً جداسازی فیزیکی) از رده خارج کردن محصول نامنطبق در هماهنگی با تصمیم اخذ شده
- برای اطلاع به سایر قسمت هائی که ممکن است تحت تاثیر عدم انطباق قرار گیرند (در صورت مناسبیت) مشتری.

۸-۳-۳

زمانی که یک عدم انطباق تشخیص داده شد، سازمان بهتر است برای واری و حذف دلایل عدم انطباق حادث نظیر تعیین نحوه برخورد با (وضعیت) محصول نامنطبق مراحل را تعیین نماید .

واژه "اصلاح"، به تعمیر یا ترمیم، فرایند مجدد یا تنظیم اشاره داشته و مرتبط با وضعیت یک عدم انطباق موجود است، در صورتی که اقدام اصلاحی به حذف علل عدم انطباق منجر شود (به بند ۸-۵-۲ مراجعه شود).

چنانچه محصول نامنطبق مورد استفاده قرار گرفته، پذیرش شده یا ترخیص شده باشد، بهتر است سازمان تصمیم بگیرد که یا با اصلاح محصول نامنطبق و ارزیابی مجدد آن و یا ادامه استفاده از آن به همان شکل، آن را مورد استفاده قرار دهد .

چنانچه سازمان انتخاب کرده باشد که محصول نامنطبق ترخیص شده یا پذیرفته شده را با وجود یک عدم انطباق به مصرف برساند، سازمان اجازه ارفاقی صادر کرده است. اجازه ارفاقی راهی برای به حداقل رساندن زیان مالی به سازمان است و در ارتباط با وضعیت محصولات نامنطبق بکار گرفته می شوند. در چنین مواردی، از اجازه های ارفاقی صادر شده سازمان نمی تواند مسئولیت قانونی خود در ارتباط با وسایل پزشکی و خدمات مربوط را رها کند. هر اجازه ارفاقی بهتر است برای اطمینان از اینکه عدم انطباق با هر الزام مقرراتی در تضاد نیست بازنگری شود. هویت فرد (افراد) درون سازمان که در اجازه ارفاقی واجد اختیار می باشد بهتر است در یک سابقه نگهداری شود و این سابقه بهتر است شامل مستند سازی اطلاعات در خصوص اینکه الزامات قانونی بصورت کامل برآورده شده است نیز باشد.

اقدامات انجام شده به هنگامی که محصول نامنطبق بعد از توزیع یا استفاده، شناسایی شود گاهی به عنوان "فراخوان محصول" شناخته می شود. بدلیل اینکه واژه فراخوان تعاریف گوناگون در نظام های قضائی ملیت ها یا مناطق دارد از استفاده از این واژه در استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ برای توصیف چنین فعالیت هایی پرهیز شده است.

۴-۳-۸

روش های اجرائی برای رسیدگی به عدم انطباق های تشخیص داده شده در محصولی که قبلا ارسال گردیده است می توانند شامل اقداماتی به شرح زیر باشند:

- انصراف از فروش محصولات
- انصراف از توزیع محصولات
- توصیه به مشتریان (این موضوع می تواند شکلی از بررسی های انجام شده قبل از استفاده، تامین راهنمایی بیشتر در استفاده از محصول یا جایگزینی محصولات معین باشد)، یا
- در موارد بحرانی، فراخوان فیزیکی محصولات یا انهدام آن ها.

بهتر است اطلاعات مرتبط با محصول نامنطبق (همچنین اقدام انجام شده)، برای همه کارکنان ذیربط تامین گردد. در صورت ضرورت برای تعیین و تصحیح علت عدم انطباق و جلوگیری از اتفاق مجدد (به بند ۸-۵ مراجعه شود)، ممکن است اطلاعات مرتبط با محصول نامنطبق نیاز به بازنگری و به روز رسانی فعالیت های مدیریت ریسک داشته باشد.

هر محصولی که به سازمان عودت داده می شود بهتر است به عنوان محصول نامنطبق با آن برخورد گردد. برای هر محصول عودت داده شده که دارای ریسک آلودگی است (مثلا میکروبی، ویروسی، شیمیایی، رادیو اکتیوی) بهتر است به الزامات مقرراتی برای مواد خطرناک توجه شود.

یادآوری - اطلاعات بیشتر در خصوص ضد عفونی کردن در استاندارد ISO 12891-1 موجود است.

۵-۳-۸

بهبتر است در خصوص معدوم نمودن طراحی شده مواد نامنتطبق به عنوان ضایعات، برای اطمینان از موارد زیر کنترل به عمل آید :

- وضعیت آنها بطور شفاف تعیین شود
- آنها نباید با محصول منطبق تداخل داشته باشند
- آنها نباید مجددا وارد سیستم تولید شوند، و
- بصورتی ایمن معدوم شوند.

۴-۸

تحلیل داده ها

۴-۸ تحلیل داده ها
سازمان باید روش های اجرایی مدون را ایجاد و برقرار نماید تا داده های مقتضی جهت اثبات مناسب بودن و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی اینکه در چه حوزه هایی بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت می تواند انجام گیرد را تعیین، جمع آوری و تحلیل کند.
این امر باید داده های حاصل شده در نتیجه پایش و اندازه گیری و حاصل از سایر منابع مربوطه را شامل گردد.
تحلیل داده ها باید اطلاعاتی در رابطه با موارد زیر ارائه دهد:
الف - بازخور (به بند ۸-۲-۱ رجوع شود)
ب- انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود)
ج - ویژگی ها و روند فرآیندها و محصولات شامل فرصت هایی برای اقدام پیشگیرانه و
د - تأمین کنندگان
سوابق مربوط به نتایج تحلیل داده ها باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

بهبتر است برای بررسی تناسب و اثر بخشی پیش رونده سیستم مدیریت کیفیت و برای تعیین اینکه آیا هیچ روند یا طرحی وجود دارد که نیاز به توجه بیشتر داشته باشد، داده ها جمع آوری و تحلیل گردند. بهتر است روند های منفی برای بهبود مورد توجه قرار گیرند. نتایج تحلیل داده ها بهتر است برای ورودی بازنگری مدیریت و فعالیت های مدیریت ریسک مورد توجه قرار گیرند .

تحلیل داده ها می تواند در تعیین علت ریشه ای مشکلات موجود یا بالقوه کمک کرده و از این طریق برای تصمیم گیری در مورد اقدامات پیش گیرانه و اصلاحی مورد نیاز برای بهبود یاری دهنده باشند.

برای ارزیابی اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت، داده ها و اطلاعات از بخش های مرتبط سازمان بهتر است یکپارچه و تحلیل شوند. نتایج این تحلیل می تواند توسط سازمان برای تعیین موارد زیر استفاده شوند :

- روند انطباق محصول
- میزان برآورده شدن الزامات مشتری
- اثر بخشی فرآیند، یا
- عملکرد تامین کننده، و
- موفقیت در بهبود عملکرد.

۵-۸ بهبود

۱-۵-۸ کلیات

سازمان باید هرگونه تغییرات ضروری برای حصول اطمینان از حفظ ، نگهداری و تداوم مناسب بودن و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را با بکارگیری خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تحلیل داده ها ، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت ، شناسایی و به اجراء بگذارد.

سازمان باید روش های اجرایی مدون برای انتشار و اجرای آگاهی های توصیه ای و راهنما را ایجاد و برقرار کند. این روش های اجرایی باید در هر زمان قابلیت بکار گیری داشته باشند.

سوابق مربوط به کلیه تحقیقات و بررسی های شکایت مشتری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). چنانچه تحقیق و بررسی تعیین کند که فعالیت های برون سازمانی در شکایت مشتری دخالت داشته اند، اطلاعات مرتبط باید مابین سازمانهای دست اندرکار مبادله شوند (به بند ۴-۱ رجوع شود).

چنانچه هر گونه شکایت مشتری که از طریق اقدام اصلاحی و/ یا پیشگیرانه پیگیری نشده اند، علت آن باید جایز شمرده شود (به بند ۵-۵-۱ رجوع شود) و ثبت شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

چنانچه مقررات ملی یا منطقه ای اعلام وقایع نامطلوب بر طبق معیارهای مشخص گزارش دهی را الزام کند، سازمان باید روش های اجرایی مدون برای اعلام این موارد را به مسئولین قانونی ایجاد و برقرار کند.

۱-۱-۵-۸

فعالیت های بهبود

فعالیت های بهبود برای اهداف استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵، فعالیت هایی هستند که هر تغییر ضروری برای اطمینان از حفظ تناسب مداوم و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت برای برآورده ساختن الزامات مشتری را شامل می شوند. چنانچه نیاز به اقدام اصلاحی و پیش گیرانه تشخیص داده شده باشد، این به معنی آن است که سیستم مدیریت کیفیت در یک عرصه مشخص کاملاً موثر و مناسب نمی باشد. تصحیح

اشکالات یا اشکالات بالقوه با استقرار اقدام اصلاحی یا پیش گیرانه برای برگرداندن سیستم مدیریت کیفیت به یک حالت کاملاً مناسب و موثر به عنوان بهبود در نظر گرفته می شود .

۸-۵-۱-۲

شکایات مشتری

۸-۵-۱-۲-۱

هر شکایت رسیده به سازمان برای یک محصول بهتر است ارزیابی گردد. شکایات مشتری و ادعا های مرتبط با وارانته عمومی ترین نشانه های خارجی از نقص موجود در محصول می باشند که می توانند موضوع اصلاح ، اقدام اصلاحی برای پیشگیری از وقوع مجدد اشکال یا اقدام پیش گیرانه برای جلوگیری از وقوع اشکال باشند.

ممکن است برخی سازمان ها به بخش های دیگر درون همان سازمان به عنوان مشتری بنگرند. در این گونه موارد به شکایات داخلی می توان به عنوان شکایات مشتری برخورد نمود و به همان شیوه رسیدگی کرد. چنانچه محصول نامنطبق درگیر باشد، در این مورد بهتر است الزامات بند ۸-۳ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ در مورد آن اعمال گردد .

در ارزیابی شکایات بهتر است سازمان توجه نماید که وسیله پزشکی آیا :

- در انطباق با ویژگی های خود مردود شده ، یا
- با ویژگی های خود منطبق است ولی با اینحال به هنگام استفاده سبب ایجاد اشکال شده است.

برای مثال یک شکایت در ارتباط با وسیله پزشکی منطبق با ویژگی های خود ممکن است در اثر طراحی نادرست ایجاد شده باشد . شکایات مرتبط با کار کردن با وسیله ممکن است نشان دهنده عدم کفایت دستور العمل های استفاده از وسیله باشد .

الزامات مقرراتی می توانند الزاماتی را برای سازمان ایجاد کنند که استفاده از وسایل پزشکی خود را پایش کرده و برخی از عملکرد های ویژه آن ها را در خلال استفاده به اطلاع ضابطین مقرراتی برسانند.

بهتر است سازمان بصورت رسمی یک فرد (افرادی) را (با نقش یا پست سازمانی) برای جمع آوری و هماهنگی کلیه شکایات کتبی و شفاهی مشتری در باره وسیله پزشکی، بکار گمارد. این فرد (افراد) بهتر است دارای اختیارات کافی برای اطمینان از بازنگری فوری هر شکایت باشند، خصوصاً شکایاتی که با صدمه، مرگ یا هر خطری مرتبط هستند.

بررسی شکایات می تواند تعیین کند که احتمال در گیر بودن فعالیت های خارج از سازمان منتفی نیست. قسمت های دیگر سازمان می توانند غیر مرتبط باشند (مثلاً یک تامین کننده یا نماینده / کارگزار) ولی

می توانند در درون همان سازمان باشند (مثلا بخش دیگری از دفتر مرکزی). بخش دیگر هر کس که باشد، باید به ترتیبی سازمان داده شود که تبادل اطلاعات برای هر گونه ای از اطلاعات ضروری برای بررسی مناسب و حل شکایات به صورت دو طرفه برقرار باشد . این موضوع بصورت طبیعی می تواند برای گنجاندن در قرار داد با سایر بخش ها نیز در نظر گرفته شود.

۸-۵-۱-۲-۲

بهتر است سیستم شکایات مستند شده موارد زیر را پوشش دهد :

- برقراری مسئولیت برای عملکرد سیستم
- ارزیابی شکایات
- ایجاد سوابق و خلاصه های آماری برای ایجاد توانایی در شناسایی علل عمده شکایات
- انجام هر اقدام اصلاحی
- تفکیک و معدوم نمودن موارد عودتی از سوی مشتری یا کالای موجود دارای اشکال (توجه خاص به رفع آلودگی ها ممکن است لازم باشد)
- ضبط مکاتبات مشتری و سایر سوابق مرتبط (بهتر است زمان حفظ آنها تعیین شده باشد).

۸-۵-۱-۳-۲

- سوابق بررسی شکایات بهتر است برای نمایش اینکه شکایات بصورت مناسب بازنگری شده اند، شامل اطلاعات کافی باشند. برای مثال تعیین اینکه آیا موارد زیر برقرار است یا خیر:
- یک خطای واقعی در وسیله پزشکی برای عملکرد طبق ویژگی ها وجود داشته است
 - وسیله پزشکی برای درمان یا تشخیص بیماری استفاده شده است
 - با مرگ ، صدمه یا بیماری درگیر بوده، یا
 - هیچ ارتباطی بین وسیله پزشکی و واقعه گزارش شده یا واقعه ناگوار وجود داشته یا خیر.
- بیماری و صدمه توسط مقررات ملی یا منطقه ای بارها تعیین و تعریف شده اند.

۸-۵-۱-۴-۲

یک بررسی سابقه بصورت نوعی شامل موارد زیر است:

- نام وسیله پزشکی
- تاریخ وصول شکایت
- شماره کنترل مورد استفاده
- نام و آدرس شاکی
- ماهیت شکایت
- نتایج بررسی

- اصلاح (اصلاحات) انجام شده
- اقدام اصلاحی انجام شده
- دلایل موجه (در صورت عدم اقدام)
- تاریخ بررسی
- نام بررسی کننده ، و
- پاسخ به شاکی (در صورت انجام).

شکایات مشتری بهتر است برای بازنگری و به روز رسانی فعالیت های مدیریت ریسک مورد توجه قرار گیرند.

۳-۱-۵-۸

آگاهی های توصیه ای

الزامات مقررات ملی یا منطقه ای ممکن است الزام کنند که آگاهی های توصیه ای به ضابطین مقرراتی ویژه این کار گزارش شود .

در برخی از کشور ها آگاهی های توصیه ای به آگاهی ها در مورد وسایل پزشکی اطلاق می شود که به منظور ایمن بودن و عمل کرد طبق استفاده مورد نظر از وسیله بوده نیاز به اصلاح دارند، یا نامنطبق بوده و نمی توانند اصلاح شده و باید از بازار جمع آوری شوند. در دیگر کشور ها ، یک آگاهی توصیه ای، یک آگاهی از نیاز به اصلاح وسیله پزشکی به منظور حفظ ایمنی و اثر بخشی است و یک آگاهی از وسیله نامنطبق که باید از بازار حذف شود به عنوان فراخوان تعریف می شود. کشور های فراوانی دارای روش های اجرایی مقرراتی خاص برای پردازش آگاهی های توصیه ای و فراخوان می باشند. این موضوعات باید در سیستم مدیریت کیفیت گنجانده شوند .

ماهیت و شدت خطر یا عدم انطباق ، استفاده مورد نظراز وسیله پزشکی، و پتانسیل صدمه به بیمار یا خطا برای برآورده سازی الزامات مقرراتی، تعیین خواهد نمود که آیا ضروری است که یک آگاهی توصیه ای صادر و به ضابطین مقرراتی ملی یا منطقه ای گزارش شود. همچنین این فاکتور ها فوریت و میزان فعالیت را تعیین می نمایند .

۲-۳-۱-۵-۸

روش های اجرایی برای ایجاد، اعتبار دهی و انتشار یک آگاهی توصیه ای بهتر است موارد زیر را مشخص نماید:

- آن ترتیبات مدیریتی که حتی در غیاب کارکنان کلیدی اجرای آن روش های اجرایی که قرار است فعال شوند را جاری سازند

- رده مدیریت ذیصلاح برای آغاز اقدام اصلاحی و روش تعیین محصولات تاثیر گرفته
- یک سیستم برای تعیین تغییر وضعیت محصول مرجوع شده (مثلا کار مجدد بر روی محصول، بسته بندی مجدد، ضایعات)، و
- سیستم تبادل اطلاعات (که شامل ضرورت گزارش به ضابطین ملی یا منطقه ای نیز می شود)، نقطه تماس و روش های ارتباط بین سازمان و ضابطین مقررات ملی یا منطقه ای.

۸-۵-۱-۳-۳

یک آگاهی توصیه ای باید موارد زیر را فراهم نماید:

- شرحی از وسیله پزشکی و معرفی مدل
- شماره سریال یا سایر شناسه ها (برای مثال شماره بهر / لات) وسیله پزشکی مورد نظر
- علت صدور تذکر
- هر گونه توصیه در ارتباط با خطرات ممکن، و
- هر گونه فعالیت بعدی که باید انجام شود.

چنانچه یک وسیله پزشکی به سازمان عودت داده شود، پیشرفت اقدامات اصلاحی مقرر شده بهتر است پایش شده و در صورت مناسبت کمیت محصول عودت داده شده به سازمان یا معدوم شده یا اصلاح شده در محل، مورد رسیدگی قرار گیرد.

۲-۵-۸ اقدام اصلاحی

سازمان باید برای رفع علت عدم انطباق ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آن ها اقدام نماید. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های مورد مواجهه باشد .

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

الف - بازنگری عدم انطباق ها (از جمله شکایات مشتریان)

ب - تعیین علل عدم انطباق ها

ج - ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق ها مجددا رخ ندهند

د - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز و همچنین در صورت اقتضاء، به روز کردن مستندات (به بند ۲-۴ رجوع شود)

ه - ثبت سوابق مربوط به نتایج هرگونه تحقیق و بررسی و اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و

و - بازنگری اقدام اصلاحی انجام گرفته و اثر بخش بودن آن.

۱-۲-۵-۸

اقدام اصلاحی اقدامی است که برای جلوگیری از یک عدم انطباق که قبلا نیز اتفاق افتاده انجام می شود . چنانچه محصول نامنطبق درگیر باشد، با آن طبق بند ۳-۸ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ برخورد شده و اقدام انتخابی برای جلوگیری از اتفاق مجدد محصول نامنطبق طبق بند ۲-۵-۸ استاندارد مذکور انجام می شود .

روش اجرایی اقدام اصلاحی سازمان ها بهتر است بصورت شفاف موارد زیر را برقرار سازد:

- چه کسی مسئول انجام اقدام اصلاحی است
- چه موقع و چگونه این اقدام اصلاحی انجام خواهد شد ، و
- اثر بخشی اقدام اصلاحی چگونه تصدیق می شود.

یک عنصر مهم در برنامه، انتشار اطلاعات اقدامات اصلاحی به آنهایی است که مسئول مستقیم تضمین کیفیت هستند.

۸-۵-۲-۲

بهبتر است علل عدم انطباق های تعیین شده به فوریت شناسایی شوند به گونه ای که اقدام اصلاحی بتواند به موقع انجام شده و از وقوع مجدد عدم انطباق جلوگیری بعمل آید. این علل می توانند شامل موارد زیر باشند :

- نقص، عملکرد نادرست یا عدم انطباق مواد ورودی، فرآیند ها، ابزار ها، تجهیزات یا تاسیساتی که در آن ها محصولات فرآوری، انبارش یا جابجا می شوند که شامل تجهیزات و سیستم های درون آن ها نیز می شود
- فقدان یا عدم کفایت مستندات یا روش های اجرایی
- عدم مطابقت با فرایند
- کنترل نا کافی فرآیند
- برنامه ریزی ضعیف
- فقدان آموزش
- شرایط کاری نا مساعد
- منابع نا کافی (انسانی یا مواد)
- قابلیت تغییر ذاتی فرآیند.

۸-۵-۲-۳

ورودی اقدام اصلاحی می تواند از منابع بسیاری حاصل گردد که شامل موارد زیر است :

- سوابق بازرسی و آزمون
- نتایج مطالعه صحنه گذاری
- سوابق عدم انطباق
- مشاهدات حین پایش فرآیند
- مشاهدات ممیزی
- شکایات مشتری یا زمینه ای یا خدمات
- مشاهدات ضابطین مقرراتی یا مشتری
- مشاهدات کارکنان و گزارشات آن ها
- مشکلات تامین کننده
- نتایج بازنگری مدیریت
- درخواست اطلاعات از محصولات جدید یا اصلاح شده
- مطالب منتشر شده
- گزارشات انتشار یافته از نقایص محصولات مشابه.

۴-۲-۵-۸

استقرار موثر اقدام اصلاحی بصورت نوعی شامل موارد زیر است :

- شناسایی شفاف و دقیق از وسیله (وسایل) پزشکی غیر منطبق و تاثیر یافته
- شناسایی دریافت کننده (دریافت کنندگان) وسایل پزشکی تاثیر یافته (به بند ۷-۵-۳-۲ مراجعه شود)
- توجه به اینکه کدام وسیله (وسایل) پزشکی ، فرآیند (ها) یا روش (های) اجرایی ممکن است تاثیر بپذیرند
- شناسایی علت ریشه ای عدم انطباق
- شناسایی اقدام مورد نیاز برای جلوگیری از تکرار اشکال
- هر گونه تائید ضروری مورد نیاز قبل از هر اقدام انجام شده
- یک سابقه که اقدام اصلاحی انجام شده را شرح دهد، و
- یک بررسی در خصوص موثر بودن اقدام اصلاحی (نظیر تصدیق اینکه عدم انطباق مجددا اتفاق نمی افتد و هیچ ریسک جدیدی از اقدام اصلاحی ایجاد نشده است)

۵-۲-۵-۸

درجه اقدام اصلاحی انجام شده بهتر است به ریسک، اندازه و ماهیت مشکل و اثر (آثار) آن بر روی کیفیت محصول، وابسته و مرتبط باشد. برای مثال سطح بررسی برای تعیین علت عدم انطباق، کار انجام شده برای تعیین و تصدیق متناسب اقدام اصلاحی و سطح مستندات نگهداری شده برای عدم انطباق مرتبط با نقص وسیله پزشکی در مقایسه با عدم انطباق کم اهمیت تری مانند خطای اجرای ممیزی داخلی در زمان برنامه ریزی شده، به مراتب بیشتر می باشد.

اقدام اصلاحی بهتر است بدون تاخیر بی مورد استقرار یابد.

اقدام پیشگیرانه

۳-۵-۸ اقدام پیشگیرانه

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق های بالقوه بمنظور پیشگیری از وقوع آنها اقدام لازم را تعیین کند. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مسایل بالقوه باشد .

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

الف - تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل آنها

ب - ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق ها

ج - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز

د- ثبت سوابق مربوط به نتایج هر گونه تحقیق و بررسی و اقدام انجام گرفته (به بند

۴-۲-۴ رجوع شود) و

ه - بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته و اثر بخش بودن آن .

وقتی که یک عدم انطباق بالقوه به عنوان نتیجه یک تحلیل از سوابق و سایر اطلاعات مرتبط تشخیص داده شود ، اقدام پیشگیرانه صورت می گیرد.

درجه اقدام پیش گیرانه انجام شده بهتر است به ریسک، اندازه و ماهیت اشکال بوجود آمده و آثار آن بر روی کیفیت محصول بستگی داشته و به آن مرتبط باشد.

منابعی که اطلاعات مربوط به اقدامات پیش گیرانه را تامین می کنند شامل موارد زیر می باشند:

- عودت محصول سفارش داده شده به هنگام وصول آن توسط خریدار،

- شواهدی حاکی از این که تصمیمات قبلی موثر بر انطباق محصول اشتباه بوده است،

- محصولاتی که نیاز به کار دوباره دارند

- خطا های بازرسی نهایی

- بازخور از مشتری

- ادعا ها در ارتباط با وارانتی

- اندازه گیری های فرآیند

- مستندات کنترل آماری فرآیند

- آشکار شدن نتایجی که خارج از روال بوده ولی خارج از ویژگی ها نمی باشند

- مشکلات با تامین کنندگان (به بند ۷-۴-۱ مراجعه شود)

- گزارش خدمات، و

- نیاز به اجازه ارفاقی

پیوست الف
(اطلاعاتی)

جدول الف ۱ - واژه های مورد استفاده برای تشریح مستندات اشاره شده در این استاندارد در برخی از دوایر وضع مقررات

ژاپن	اتحادیه اروپا	آمریکا	سند	
بخشی از Seihin Hyojunsho	بخشی از مستندات فنی و پرونده طراحی	DHF پرونده تاریخچه طراحی	گرد آوری سوابقی که تاریخچه فعالیت های طراحی را شرح داده و ثبت می کنند (به بند ۴-۲-۴ و ۷-۳ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود). مثال ها شامل (ولی نه محدود به) : محاسبات ، ورودی های طراحی ، الزامات و ویژگی ها ، گزارشات آزمون طراحی ، تحلیل ریسک ، بازنگری های طراحی ، تصدیق طراحی ، گزارشات صحت گذاری (شامل نتایج بررسی های کلینیکی) ، نشانه گذاری محصول ، تغییرات طراحی و سوابق مرتبط	A
Seihin Hyojunsho	بخشی از مستندات فنی و پرونده طراحی	DMR سابقه اصلی وسيله	گرد آوری مستندات بر اساس فعالیت طراحی وسیله که نحوه تولید وسیله را شرح می دهد، شامل معیار های آزمون و پذیرش (به بند ۷-۱ و ۴-۲-۱ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود). مثال ها شامل (ولی نه محدود به): ویژگی های مواد خام، بسته بندی، و نشانه گذاری، ویژگی های فرآیند / محصول نقشه های مهندسی، فهرست های قطعات، روش های اجرایی تولید / آزمون / بازرسی و معیار پذیرش، دستور العمل های نصب ، الزامات ارائه خدمات	B
سوابق کیفیت	سوابق تولید	DHR سابقه تاریخچه وسيله	گرد آوری سوابق شامل تاریخچه تولید برای بیان انطباق (تائید شده) با مستندات قبل از تولید (به بند ۴-۲-۴ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود). مثال ها شامل (ولی نه محدود به) گزارشات آزمون تولید ، سوابق بهر یا لات ، مقاله ها ، گزارشات آزمون عملکرد ، نشانه گذاری واقعی	C

کتاب نامه

۱- ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ : الزامات سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی برای اهداف مقرراتی

- 2- ISO 11607-1:2006 :Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- 3- ISO 14155:2011 :Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice
- 4- ISO 10005:2005 :Quality management systems -- Guidelines for quality plans
- 5- ISO 11135-1:2007: Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 6- ISO 11137-3:2006: Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects
- 7- ISO 14160:2011 :Sterilization of health care products -- Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -- Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 8- ISO 11737-1:2006 :Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- 9- ISO 13408-1:2008 :Aseptic processing of health care products -- Part 1: General requirements
- 10- ISO 10007:2003 :Quality management systems -- Guidelines for configuration management
- 11- ISO 10012:2003 :Measurement management systems -- Requirements for measurement processes and measuring equipment
- 12- ISO 12891-2:2000 :Retrieval and analysis of surgical implants -- Part 2: Analysis of retrieved metallic surgical implants
- 13- ISO 15223-2:2010 :Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied -- Part 2: Symbol development, selection and validation
- 14- ISO/TR 10017:2003 :Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- 15- EN 980:2008 :Symbols for use in the labelling of medical device
- 16- GAMP : Good Automated Manufacturing Practice
- 17- GHFT.SG3.N99 -10 : Quality Management Systems Process. Validation Guidance