

ISO 13485:2016 - Сертификат ПРК-1У по ISO 13485:2016

соответствия медицинских изделий и производств

требованиям стандарта EN ISO 13485

Вступление

Настоящий международный стандарт определяет требования к системе менеджмента качества, которая может использоваться организацией, участвующей в одном или нескольких этапах жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и распространение, установку, обслуживание и окончательный вывод из эксплуатации, и утилизация медицинских устройств, а также проектирование и разработка или обеспечение сопутствующих действий (например, технической поддержки). Требования настоящего международного стандарта могут также использоваться поставщиками или другими внешними сторонами, поставляющими продукцию (например, сырье, компоненты, узлы, медицинские устройства, услуги стерилизации, услуги калибровки, услуги распределения, услуги технического обслуживания) таким организациям.

В нескольких юрисдикциях есть нормативные требования к применению систем менеджмента качества организациями, выполняющими различные роли в цепочке поставок медицинских устройств. Следовательно, настоящий международный стандарт предполагает, что организация:

- определяет свою роль (роли) в соответствии с применимыми нормативными требованиями;
- определяет нормативные требования, которые применяются к его деятельности в рамках этих ролей;
- включает эти применимые нормативные требования в свою систему менеджмента качества.

Определения в применимых нормативных требованиях различаются от страны к стране и от региона к региону. Организации необходимо понимать, как определения в этом международном стандарте будут интерпретироваться в свете нормативных определений в юрисдикциях, в которых медицинские изделия становятся доступными.

Этот международный стандарт также может использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации выполнять требования потребителей и нормативные требования, применимые к системе менеджмента качества, и собственные требования организации. Подчеркивается, что требования к системе менеджмента качества, указанные в этом международном стандарте, дополняют технические требования к продукции, которые необходимы для удовлетворения требований потребителя и применимых нормативных требований к безопасности и производительности.

Внедрение системы менеджмента качества - стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

- а) организационная среда, изменения в этой среде и влияние, которое организационная среда оказывает на соответствие медицинских изделий;
- б) меняющиеся потребности организации;
- в) конкретные цели организации;

- г) продукция, которую предоставляет организация;
- д) процессы, которые использует организация;
- е) размер и организационная структура организации;
- ж) нормативные требования, применимые к деятельности организации.

Целью настоящего международного стандарта не является указание на необходимость единообразия в структуре различных систем менеджмента качества, единообразия документации или согласования документации со структурой разделов настоящего международного стандарта.

Существует большое разнообразие медицинских устройств, и некоторые из конкретных требований настоящего международного стандарта применимы только к указанным группам медицинских устройств. Эти группы определены в разделе 3.

Настоящий международный стандарт основан на процессном подходе к менеджменту качества. Любое действие, которое получает ввод и преобразует его в вывод, можно рассматривать как процесс. Часто выходные данные одного процесса напрямую формируют входные данные для следующего процесса.

Чтобы организация могла эффективно функционировать, ей необходимо выявлять многочисленные взаимосвязанные процессы и управлять ими. Применение системы процессов в организации вместе с идентификацией и взаимодействием этих процессов, а также их управлением для достижения желаемого результата можно назвать «процессным подходом».

При использовании в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- а) понимания и выполнения требований;
- б) рассмотрения процессов с точки зрения добавленной стоимости;
- в) получения результатов выполнения и результативности процесса;
- г) улучшения процессов на основе объективных измерений.

Область применения

Настоящий международный стандарт определяет требования к системе менеджмента качества, в которой организации необходимо продемонстрировать свою способность предоставлять медицинские устройства и связанные с ними услуги, которые последовательно соответствуют требованиям потребителей и применимым нормативным требованиям. Такие организации могут участвовать в одном или нескольких этапах жизненного цикла, включая проектирование и разработку, производство, хранение и распространение, установку или обслуживание медицинского устройства, а также проектирование и разработку или предоставление связанных действий (например, техническую поддержку). Настоящий международный стандарт также может использоваться поставщиками или внешними сторонами, которые предоставляют продукцию, включая услуги, связанные с системой менеджмента качества, таким организациям.

Требования настоящего международного стандарта применимы к организациям независимо от их размера и типа, за исключением случаев, когда это явно указано. Везде, где указаны требования как применимые к медицинским изделиям, требования в равной степени применяются к сопутствующим услугам, предоставляемым организацией.

Процессы, требуемые настоящим международным стандартом, которые применимы к организации, но не выполняются ею, являются обязанностью организации и учитываются в системе менеджмента качества организации путем мониторинга, поддержки и контроля процессов.

Если применимые нормативные требования допускают исключения средств управления проектированием и разработкой, это может использоваться как оправдание для их исключения из системы менеджмента качества. Эти нормативные требования могут предоставить альтернативные подходы, которые должны быть учтены в системе менеджмента качества. Организация несет ответственность за то, чтобы утверждения о соответствии настоящему международному стандарту отражали любые исключения из средств управления проектированием и разработкой.