



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iran National Standards Organization



استاندارد ملی ایران -

ایزو

۱۳۴۸۵

تجدیدنظر اول

۱۴۰۲

INSO-ISO

13485

1st Revision

2023

Identical with
ISO 13485:2016

وسایل پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت
- الزامات برای مقاصد مقرراتی

**Medical devices - Quality management
systems - Requirements for regulatory
purposes**

ICS: 11.040.01; 03.120.10

استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۳۴۸۵ (تجدیدنظر اول): سال ۱۴۰۲

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@inso.gov.ir

وبگاه: <http://www.inso.gov.ir>

Iran National Standards Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave. South western corner of Vanak Sq. Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@inso.gov.ir

Website: <http://www.inso.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی ماه ۱۳۹۶، وظیفه تعیین، تدوین، به روزرسانی و نشر استانداردهای ملی را بر عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادهای سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به‌عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«وسایل پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات برای مقاصد مقرراتی»

رئیس:

پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد

توکلی گلپایگانی، علی

(دکتری تخصصی مهندسی پزشکی)

دبیر:

پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس مستقل

آزادمنش، مرجان

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

معاونت غذا و دارو شبکه بهداشت و درمان شهرستان فردیس

آقا میرزائی، مصطفی

(دکتری علوم و صنایع غذایی)

شرکت راهبر اندیشان صنعت راد

آقا براری، رحمانعلی

(دکتری مدیریت تصمیم‌گیری و خط‌مشی‌گذاری)

شرکت سپها

افتخاریان، نسرين

(کارشناسی ارشد شیمی)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اله بخشی غیاث‌وند، ابوالفضل

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

آزمایشگاه مرجع سازمان غذا و دارو

بزاز، زهره

(دکتری داروسازی)

اداره کل استاندارد خراسان رضوی

بابوریان، معصومه

(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

کارشناس مستقل

بخشی، مسعود

(کارشناسی مهندسی صنایع)

شرکت آپکا

پرورش، محمد

(کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر)

شرکت دارو شیشه

چالی، اکرم

(کارشناسی مهندسی مواد)

<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	<u>سمت و / یا محل اشتغال</u>
حضر تقلی ثمری، نیما (کارشناسی مهندسی برق)	گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر
حسینی، مهدی (کارشناسی ایمنی، بهداشت و محیط‌زیست)	مدیریت ارزیابی ریسک پژوهشگاه استاندارد
خوشگو، محمدرضا (کارشناسی کامپیوتر-نرم افزار)	شرکت ایده برتر کیوان
راستگو، سمانه (کارشناسی ارشد شیمی)	شرکت لوازم طبی ایران
رضوی، کامیار (کارشناسی ارشد کامپیوتر-نرم افزار)	شرکت ایران گواه کوثر
رضانی سرخی، مجتبی (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)	ارزیاب فنی تجهیزات پزشکی
روح بخشان، سامان (دکتری سیاستگذاری علم و فناوری)	دفتر امور تدوین سازمان ملی استاندارد ایران
زمانی کاوه، ریحانه (کارشناسی ارشد شیمی)	کارشناس مستقل
دلدار، آرین (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	شرکت آروند فن پارس
درویش حیدری، سیما (کارشناسی ارشد میکروبی)	شرکت سها
سلیمانی فرد، مجید (کارشناسی ارشد مهندسی نساجی)	اداره کل تجهیزات پزشکی - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سیدی مطلق، سمیرا (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	اداره کل استاندارد خراسان رضوی
صائمی، سعید (دکتری مهندسی صنایع)	پژوهشکده سیستم های کیفیت - پژوهشگاه استاندارد
صدیقی، ایل ناز (کارشناسی فیزیک)	پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد
صفرزاده، رسول (کارشناسی ارشد مدیریت صنعتی)	شرکت آزمون و تایید کاربران

سمت و / یا محل اشتغال

اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

کنسرسیون دیالیز ایران

پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد

دفتر امور تدوین استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

آزمایشگاه طب سنجش البرز

گروه پژوهشی میکروبیولوژی - پژوهشگاه استاندارد

هلدینگ دارویی گلرنگ

کارشناس مستقل

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا

پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد

شرکت تجهیز گستر تامین سلامت

پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد

شرکت آروند فن پارس

مدیریت ارزیابی ریسک - پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

عرفانی فر، مرجان

(کارشناسی فناوری اطلاعات)

عظیمی، راضیه

(کارشناسی ارشد فیزیک)

فائقی، فرانک

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

کرمی، زهرا

(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

گرچی، زهرا

(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

گودرزی، جمشید

(کارشناسی ارشد بیوشیمی)

مجلسی، علی

(کارشناسی ارشد شیمی)

محرمی، لیلا

(کارشناسی شیمی)

محرابی، احسان

(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع چوب)

محمدی، سجاد

(دکتری مهندسی پزشکی)

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

میرزا خانلویی، ساسان

(کارشناسی ارشد شیمی)

یوسفی صدر، سینا

(کارشناسی ارشد برق کنترل)

نامدار، آیدا

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

نوریخس، رویا

(دکتری سم شناسی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

وفاجویی، بهسا

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

ویراستار:

معینیان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و / یا محل اشتغال

شرکت سوپا

پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۰	۴ سیستم مدیریت کیفیت
۱۰	۴-۱ الزامات عمومی
۱۱	۴-۲ الزامات مستندسازی
۱۴	۵ مسئولیت مدیریت
۱۴	۵-۱ تعهد مدیریت
۱۴	۵-۲ مشتری‌مداری
۱۴	۵-۳ خط‌مشی کیفیت
۱۵	۵-۴ طرح‌ریزی
۱۵	۵-۵ مسئولیت، اختیار و ارتباط
۱۶	۵-۶ بازنگری مدیریت
۱۷	۶ مدیریت منابع
۱۷	۶-۱ تأمین منابع
۱۷	۶-۲ منابع انسانی
۱۸	۶-۳ زیرساخت
۱۸	۶-۴ محیط کار و کنترل آلودگی
۱۹	۷ تحقق محصول
۱۹	۷-۱ طرح‌ریزی تحقق محصول
۱۹	۷-۲ فرآیندهای مرتبط با مشتری
۲۱	۷-۳ طراحی و توسعه
۲۵	۷-۴ خرید
۲۷	۷-۵ تولید و ارائه خدمت
۳۱	۷-۶ کنترل تجهیزات پایش و اندازه‌گیری
۳۲	۸ اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود
۳۲	۸-۱ کلیات
۳۳	۸-۲ پایش و اندازه‌گیری

صفحه	عنوان
۳۵	۳-۸ کنترل محصول نامنطبق
۳۶	۴-۸ تحلیل داده‌ها
۳۷	۵-۸ بهبود
۳۹	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) مقایسه محتوا بین ISO 13485:2016 و ISO 13485:2003
۴۵	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) ارتباط بین استاندارد ISO 13485:2016 و ISO 9001:2015
۵۲	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات برای مقاصد مقرراتی» که نخستین بار در سال ۱۳۸۵ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی / منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هشتصد و بیست و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۰ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی ماه ۱۳۹۶، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران ایزو شماره ۱۳۴۸۵: سال ۱۳۸۵ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

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

ISO 13485:2016, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

۱-۰ کلیات

این استاندارد الزاماتی را برای سیستم مدیریت کیفیت تعیین می کند که می تواند از سوی یک سازمان فعال در یک یا چند مرحله از چرخه عمر یک تجهیز پزشکی شامل طراحی و توسعه، تولید، انبارش و توزیع، نصب، سرویس و از رده خارج کردن نهایی^۱ و امحاء وسیله پزشکی و طراحی و توسعه یا ارائه خدمات مرتبط (مانند پشتیبانی فنی) مورداستفاده قرار گیرد. همچنین الزامات این استاندارد می تواند از سوی تأمین کنندگان یا سایر طرف های برون سازمانی ارائه دهندة محصول (مانند مواد اولیه، اجزاء، زیرمجموعه ها، وسایل پزشکی، خدمات سترونی، خدمات کالیبراسیون، خدمات توزیع، خدمات نگهداری) به این گونه سازمان ها، مورداستفاده قرار گیرد. تأمین کننده یا طرف برون سازمانی می تواند داوطلبانه انتخاب کند که با الزامات این استاندارد انطباق داشته باشد یا از طریق قرارداد، ملزم به انطباق شود.

حوزه های متعدد، دارای الزامات مقرراتی برای کاربرد سیستم های مدیریت کیفیت توسط سازمان ها با نقش های متنوع در زنجیره تأمین وسایل پزشکی هستند. در نتیجه، این استاندارد انتظار دارد که سازمان:

- نقش (نقش های) خودش را تحت الزامات مقرراتی اجرائی، شناسایی کند؛
 - الزامات مقرراتی را که در فعالیت های تحت این نقش ها کاربرد دارد، شناسایی کند؛
 - این الزامات مقرراتی را درون سیستم مدیریت کیفیت خود لحاظ نماید.
- تعاریف در الزامات مقرراتی اجرائی، کشور به کشور و منطقه به منطقه، متفاوت است. سازمان باید درک کند چگونه تعاریف این استاندارد تحت تعاریف مقرراتی، در حوزه های که وسایل پزشکی عرضه می گردد، تفسیر خواهد شد.

همچنین، این استاندارد می تواند از سوی طرف های درون و برون سازمانی از جمله سازمان های گواهی کننده برای ارزیابی توانایی سازمان در برآورده کردن الزامات مشتری و الزامات مقرراتی در سیستم مدیریت کیفیت و الزامات خود سازمان، مورداستفاده قرار گیرد. تأکید می شود که الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد، تکمیل کننده الزامات فنی محصول برای برآورده سازی الزامات مشتری و الزامات مقرراتی جهت ایمنی و عملکرد آن است.

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت، یک تصمیم راهبردی برای سازمان است. طراحی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان، تحت تأثیر موارد زیر قرار می‌گیرد:

الف- محیط سازمانی، تغییرات در آن محیط و تأثیری که محیط سازمانی بر انطباق وسایل پزشکی دارد؛

ب- نیازهای متغیر سازمان؛

پ- اهداف خاص سازمان؛

ت- محصولی که سازمان ارائه می‌کند؛

ث- فرآیندهایی که سازمان بکار می‌گیرد؛

ج- اندازه سازمان و ساختار سازمانی؛

چ- الزامات مقرراتی قابل کاربرد در فعالیتهای سازمان؛

هدف این استاندارد، یکسان سازی ساختار سیستم‌های مدیریت کیفیت مختلف، مستندسازی یکسان یا مستندسازی هم‌راستا با ساختار بندی این استاندارد، نیست.

تعداد و تنوع وسایل پزشکی بسیار وسیع بوده و برخی الزامات خاص این استاندارد فقط به گروه‌های نامبرده شده وسایل پزشکی مربوط می‌باشند. این گروه‌ها در بند ۳ تعریف شده‌اند.

۲-۰ شفاف سازی مفاهیم

در متن این استاندارد واژگان یا عباراتی که در زیر توصیف شده‌اند، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

- هنگامی که در مورد الزامی از عبارت «در موارد مقتضی» استفاده می‌شود، مقتضی تلقی می‌شود مگر این که سازمان بتواند خلاف آن را توجیه نماید. یک الزام در صورتی که برای موارد زیر ضروری باشد، مقتضی در نظر گرفته می‌شود:

- برآورده سازی الزامات توسط محصول؛

- انطباق با الزامات مقرراتی قابل کاربرد؛

- انجام اقدام اصلاحی توسط سازمان؛

- مدیریت کردن ریسک‌ها توسط سازمان؛

- هنگامی که واژه «ریسک» به کار می‌رود، کاربرد این واژه در دامنه شمول این استاندارد به الزامات ایمنی یا عملکردی وسایل پزشکی یا برآورده سازی الزامات مقرراتی اجرائی، مربوط می‌شود.

- هنگامی که لازم است یک الزام مستند شود، علاوه بر مستندسازی بهتر است استقرار، اجرا و نگهداری نیز گردد.
 - هنگامی که واژه «محصول» استفاده می‌شود، می‌تواند معنی «خدمت» را نیز بدهد. واژه محصول برای خروجی در نظر گرفته شده برای یک مشتری یا خواسته موردنظر برای یک مشتری یا هر خروجی حاصل از فرآیند تحقق محصول، بکار می‌رود.
 - هنگامی که واژه «الزامات مقرراتی» استفاده می‌شود، دربرگیرنده الزامات هر قانون قابل کاربرد برای کاربر این استاندارد می‌باشد (از قبیل مقررات، آئین‌نامه‌ها، احکام یا دستورالعمل‌ها). کاربرد واژه «الزامات مقرراتی» به الزامات سیستم مدیریت کیفیت و ایمنی یا عملکرد وسیله پزشکی محدود می‌گردد.
- در این استاندارد، عناوین لفظی زیر استفاده می‌شود:
- «باید» نشان‌دهنده یک الزام است.
 - «بهتر است» نشان‌دهنده یک توصیه است.
 - «ممکن است» نشان‌دهنده یک اجازه است.
 - «می‌تواند» نشان‌دهنده یک احتمال یا قابلیت است.
- اطاعاتی که به‌عنوان «یادآوری» مشخص شده است، یک راهنما جهت درک یا شفاف‌سازی الزام مربوطه است.

۳-۰ رویکرد فرآیندی

این استاندارد مبتنی بر رویکرد فرآیندی در مدیریت کیفیت است. هر فعالیتی که ورودی را به خروجی تبدیل نماید، می‌تواند به‌عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود. غالباً، خروجی‌های یک فرآیند مستقیماً ورودیهای فرآیند بعدی را تشکیل می‌دهند.

برای اینکه یک سازمان مؤثر عمل نماید، نیاز دارد فرآیندهای به هم مرتبط متعددی را شناسایی و مدیریت کند. به‌کارگیری سامانه‌ای از فرآیندها در درون یک سازمان، همراه با شناسایی و تعامل این فرآیندها و مدیریت کردن آنها به منظور دستیابی به نتایج مطلوب «رویکرد فرآیندی» نامیده می‌شود.

این رویکرد هنگامی که در سیستم مدیریت کیفیت بکار گرفته می‌شود، بر اهمیت موارد زیر تأکید می‌نماید:

الف- درک و برآورده سازی الزامات؛

ب- در نظر گرفتن فرآیندها از لحاظ ارزش افزایی؛

پ- حصول نتایج عملکرد و اثربخشی فرآیندها؛

ت- بهبود فرآیندها بر پایه اندازه گیری عینی.

۴-۰ ارتباط با استاندارد ISO 9001

در حالی که این استاندارد مستقل است، اساس آن بر پایه استاندارد ISO 9001:2008 بوده که با استاندارد ISO 9001:2015 جایگزین شده است. برای راحتی کاربران، پیوست ب مشابهت میان این استاندارد و ISO 9001:2015 را نشان می دهد.

این استاندارد قصد دارد هم راستایی جهانی در خصوص الزامات مقرراتی مقتضی برای سیستم مدیریت کیفیت بکار گرفته شده در سازمان های فعال در یک یا چند مرحله از چرخه عمر یک وسیله پزشکی را، تسهیل کند. این استاندارد شامل الزامات ویژه برای سازمان های فعال در چرخه عمر وسایل پزشکی است و برخی از الزامات استاندارد ISO 9001 را که به عنوان الزامات مقرراتی، مناسب نیستند، حذف نموده است. به همین دلیل، سازمان هایی که سیستم مدیریت کیفیت آنها با این استاندارد انطباق دارد، نمی توانند مدعی انطباق با استاندارد ISO 9001 باشند مگر این که سیستم مدیریت کیفیت آنها، تمامی الزامات استاندارد ISO 9001 را برآورده نماید.

۵-۰ سازگاری با دیگر سیستم های مدیریتی

این استاندارد در برگزیده الزامات خاص سایر سیستم های مدیریت از قبیل الزاماتی که در مدیریت زیست محیطی، مدیریت بهداشت و ایمنی کار یا مدیریت مالی در نظر گرفته شده اند، نیست.

به هر حال این استاندارد سازمان را قادر می سازد که سیستم مدیریت خود را با الزامات سیستم های مدیریت مربوطه، هم راستا یا یکپارچه نماید. برای یک سازمان این امکان وجود دارد که سیستم مدیریت فعلی خود را به منظور استقرار یک سیستم مدیریت کیفیت مطابق با الزامات این استاندارد، تطبیق دهد.

وسایل پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات برای مقاصد مقرراتی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات سیستم مدیریت کیفیت در سازمانی است که نیاز دارد توانایی خود در ارائه تجهیزات پزشکی و خدمات مرتبط که به‌طور مستمر خواسته‌های مشتری و الزامات مقرراتی مربوطه را برآورده می‌نماید، اثبات نماید. این‌گونه سازمان‌ها می‌توانند در یک یا چند مرحله از چرخه عمر، شامل طراحی و توسعه، تولید، انبارش و توزیع، نصب یا خدمات‌دهی به یک وسیله پزشکی یا طراحی و توسعه یا ارائه فعالیت‌های مرتبط (مانند پشتیبانی فنی) فعال باشند. همچنین تأمین‌کنندگان و طرف‌های بیرونی^۱ که محصولاتی شامل خدمات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت به این‌گونه سازمان‌ها ارائه می‌دهند نیز می‌توانند این استاندارد را مورد استفاده قرار دهند.

الزامات این استاندارد برای سازمان‌ها صرف‌نظر از اندازه و نوع آنها، به‌استثناء مواردی که به صراحت بیان شده است، کاربرد دارد. هرکجا الزاماتی تحت عنوان «بکار گرفته‌شده در وسایل پزشکی» مشخص شده باشد، الزامات برای خدمات مرتبط ارائه‌شده توسط سازمان نیز کاربرد دارد. فرآیندهایی که در این استاندارد الزامی بوده و برای وسایل پزشکی موردنظر کاربرد دارند ولی توسط سازمان بکار گرفته نمی‌شوند، جزء مسئولیت سازمان بوده و از طریق پایش، نگهداشت و کنترل این فرآیندها در سیستم مدیریت کیفیت سازمان در نظر گرفته می‌شوند.

چنانچه الزامات مقرراتی اجازه حذف کنترل‌های طراحی و توسعه را بدهد، این مورد می‌تواند به عنوان توجیه حذف آنها از سیستم مدیریت کیفیت، بکار گرفته شود. این الزامات مقرراتی می‌توانند رویکرد جایگزینی را ارائه دهند که در سیستم مدیریت کیفیت به آنها توجه شود. این مسئولیت سازمان است تا اطمینان یابد ادعاهای انطباق با این استاندارد، بازگوکننده هرگونه حذف کنترل‌های طراحی و توسعه باشد.

در صورتی که هر الزامی از بندهای ۶، ۷ یا ۸ این استاندارد، با توجه به فعالیت‌های به عهده گرفته‌شده از جانب سازمان یا ماهیت وسیله پزشکی که سیستم مدیریت کیفیت برای آن اعمال شده است، کاربرد نداشته باشد، سازمان نیازی به گنجاندن آنها در سیستم مدیریت کیفیت خود ندارد. سازمان توجیه خود را برای هر بندی از استاندارد که غیرقابل کاربرد تعیین شده است، همان‌گونه که در زیربند ۴-۲-۲ اشاره شده، مستند می‌نماید.

1- External parties

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۰ : سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ذکر شده در استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۰، تعاریف زیر نیز کاربرد دارد.

۱-۳

هشدارهای توصیه‌ای

advisory notice

هشدار می‌دهد که سازمان پس از تحویل وسیله پزشکی، برای ارائه اطلاعات تکمیلی و مشاوره در اقدامی که باید انجام گیرد برای موارد زیر صادر می‌کند:

- استفاده از وسایل پزشکی؛
- اصلاح یک وسیله پزشکی؛
- بازگرداندن وسیله پزشکی به سازمانی که آن را تأمین نموده است، یا
- امحاء یک وسیله پزشکی.

یادآوری - صدور هشدار توصیه‌ای می‌تواند جهت انطباق با الزامات مقرراتی اجرائی، الزامی شده باشد.

۲-۳

نماینده مجاز

authorized representative

شخص حقیقی یا حقوقی در یک کشور یا حوزه، که مجوز مکتوبی را از سازنده دریافت کرده است تا از طرف او برای انجام وظایف تعیین شده برای سازنده تحت مقررات کشور یا مصوبات حوزه، فعالیت کند.

[منبع: زیربند 5.2، GHTF/SG1/N055:2009]

۳-۳

ارزیابی بالینی

clinical evaluation

بررسی و تحلیل اطلاعات بالینی مربوط به یک وسیله پزشکی به منظور تصدیق ایمنی و عملکرد بالینی در صورت استفاده مطابق با نظر سازنده است.

[منبع: بند 4، GHTF/SG5/N4:2010]

۴-۳

شکایت

complaint

ارتباطات مکتوب، الکترونیک یا شفاهی که نواقص مربوط به ماهیت، کیفیت، دوام، قابلیت اعتماد، قابلیت استفاده، ایمنی یا عملکرد یک وسیله پزشکی که از سازمان ترخیص شده است یا خدماتی که بر عملکرد این گونه وسایل پزشکی تأثیرگذار است را ادعا می کند.

یادآوری - تعریف «شکایت» ذکر شده در این استاندارد با تعریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۰ متفاوت است.

۵-۳

توزیع کننده

distributor

شخصی حقیقی یا حقوقی در زنجیره تأمین، که با مسئولیت خود، عرضه وسیله پزشکی به کاربر نهایی را تسهیل می نماید.

یادآوری ۱- بیش از یک توزیع کننده ممکن است در یک زنجیره تأمین فعالیت داشته باشند.

یادآوری ۲- افرادی در زنجیره تأمین که از طرف سازنده، واردکننده یا توزیع کننده در فعالیتهایی مانند انبارش و حمل و نقل دخیل هستند، بر اساس این تعریف، توزیع کننده محسوب نمی شوند.

[منبع: زیربند 5.3, 5.3:2009, GHTF/SG1/N055]

۶-۳

وسيله پزشکی کاشتنی

implantable medical device

وسيله پزشکی که تنها با مداخله پزشکی یا جراحی قابل برداشتن است و برای شرایط زیر در نظر گرفته شده است:

- از طریق عمل جراحی به طور کلی یا جزئی در داخل بدن انسان یا یکی از منافذ طبیعی وارد شود، یا

- جایگزین یک سطح مخاطی یا سطح چشم شود و

- بعد از عمل دست کم ۳۰ روز باقی بماند.

یادآوری - تعریف وسیله پزشکی کاشتنی، وسیله پزشکی کاشتنی فعال را نیز در برمی گیرد.

۷-۳

واردکننده

importer

نخستین شخص حقیقی یا حقوقی در زنجیره تأمین که وسیله پزشکی ساخته شده در یک کشور خارجی یا حوزه دیگر را در یک کشور یا حوزه ای که قرار است بازاریابی شود را در دسترس قرار می دهد.

[منبع: زیربند 5.4, 5.4:2009, GHTF/SG1/N055]

۸-۳

برچسب‌گذاری

labelling

برچسب، دستورالعمل استفاده و هرگونه اطلاعات مرتبط با شناسایی، توضیحات فنی، مقاصد موردنظر یا استفاده صحیح از وسایل پزشکی، به غیر از اسناد حمل است.

[منبع: بند 4، GHTF/SG1/N70:2011]

۹-۳

چرخه عمر

life-cycle

همه مراحل عمر یک وسیله پزشکی، از طراحی اولیه^۱ تا از رده خارج کردن و امحاء نهایی آن است.

[منبع: زیربند ۳-۸ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۱۰-۳

سازنده

manufacturer

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

یادآوری ۱- «شخص حقیقی یا حقوقی» مسئولیت قانونی نهایی برای اطمینان از تطابق با تمامی الزامات مقرراتی برای وسیله پزشکی در کشورها یا حوزه‌های که قرار است در آن عرضه یا فروخته شود را به عهده دارد، مگر این که این مسئولیت از طرف نهاد ذیصلاح مقرراتی در آن حوزه به شخصی دیگری واگذار شده باشد.

یادآوری ۲- مسئولیت‌های سازنده در اسناد راهنمای GHTF توضیح داده شده است. این مسئولیت‌ها شامل برآورده سازی الزامات پیش از فروش و پس از فروش مانند گزارش دهی رویدادهای نامطلوب و اطلاع‌رسانی اقدامات اصلاحی است.

یادآوری ۳- «طراحی و یا ساخت» که در تعریف بالا به آن ارجاع شده، ممکن است شامل توسعه ویژگی‌ها، تولید، ساخت، مونتاژ، فرآوری، بسته‌بندی، بسته‌بندی مجدد، برچسب‌گذاری، برچسب‌گذاری مجدد،

1- Initial conception

سترون‌سازی، نصب، یا ساخت مجدد یک وسیله پزشکی یا در کنار هم قرار دادن مجموعه‌ای از و یا احتمالاً دیگر محصولات برای یک مقصود پزشکی باشد.

یادآوری ۴ - هر فردی که یک وسیله پزشکی را که از قبل توسط فرد دیگری برای یک بیمار خاص در مطابقت با دستورالعمل استفاده تأمین شده باشد را مونتاژ یا سازگار نماید، سازنده محسوب نمی‌شود. ارائه مونتاژ یا سازگاری، استفاده موردنظر از وسیله پزشکی را تغییر نمی‌دهد.

یادآوری ۵ - هر فردی که استفاده موردنظر از وسیله پزشکی را تغییر دهد یا اصلاح نماید، بدون اینکه این تغییر از جانب سازنده اصلی باشد و آن را تحت نام خود برای استفاده عرضه نماید، بهتر است به‌عنوان سازنده آن وسیله پزشکی تغییر یافته، در نظر گرفته شود.

یادآوری ۶ - نماینده مجاز، توزیع‌کننده یا واردکننده که تنها نشانی و جزییات تماس خود را به وسیله پزشکی یا بسته‌بندی آن اضافه می‌نماید، بدون اینکه برچسب موجود وسیله پزشکی را بپوشاند یا تغییر دهد، سازنده تلقی نمی‌شود.

یادآوری ۷ - در جاییکه که یک قطعه جانبی در الزامات مقرراتی یک وسیله پزشکی موضوعیت داشته باشد، فرد مسئول برای طراحی و یا ساخت آن قطعه جانبی، سازنده در نظر گرفته می‌شود.

[منبع: زیر بند 5.1، GHTF/SG1/N055:2009]

۱۱-۳

وسيله پزشکی

medical device

ابزار، دستگاه، ماشین، قطعات کار گذاشتنی، کاشتنی، معرف‌های تشخیصی برای کاربردهای برون تنی، نرم‌افزار، مواد یا دیگر موارد مشابه یا مرتبط که توسط سازنده در نظر گرفته شده که به‌تنهایی یا به‌صورت ترکیبی برای سلامتی انسان به منظور یک یا چند مقصود پزشکی مشخص زیر، استفاده شود:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا تسکین بیماری؛
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین یا ترمیم آسیب‌دیدگی؛
- تحقیق، جایگزینی، اصلاح یا پشتیبانی ساختمان بدن یا یک فرآیند فیزیولوژیک؛
- حمایت یا حفظ حیات؛
- کنترل بارداری؛
- ضد عفونی وسایل پزشکی.

آماده کردن اطلاعات به وسیله آزمون تشخیصی نمونه‌های به دست آمده از بدن انسان و عملیات اصلی موردنظر خود را در داخل یا خارج از بدن انسان از طریق وسایل و

ابزارهای داروشناسی، ایمنی‌شناسی یا متابولیک به انجام نمی‌رساند، بلکه ممکن است در کارکرد موردنظرش از این طریق، کمک شود.

یادآوری - محصولاتی که در برخی از حوزه‌ها، وسیله پزشکی تلقی شوند، ممکن است شامل موارد زیر باشند:

- مواد ضدعفونی‌کننده؛

- وسایل کمکی برای معلولان؛

- وسایلی که حاوی بافت حیوان و/یا انسان هستند؛

- لقاح آزمایشگاهی یا فناوری‌های کمک به تولیدمثل.

[منبع: زیربند 5.1، GHTF/SG1/N071:2012]

۱۲-۳

خانواده وسیله پزشکی

medical device family

گروهی از وسایل پزشکی ساخته شده به وسیله یا برای همان سازمان، دارای طراحی پایه مشترک و ویژگی‌های عملکردی ایمنی، استفاده موردنظر و کارکرد است.

۱۳-۳

ارزیابی عملکرد

performance evaluation

ارزشیابی و تحلیل داده‌ها برای ایجاد یا تصدیق توانایی یک وسیله پزشکی تشخیصی در دستیابی به استفاده موردنظر آن است.

۱۴-۳

نظارت پس از فروش

post-market surveillance

فرآیندی نظام‌مند در گردآوری و تحلیل تجربه به دست آمده از وسایل پزشکی که در بازار قرار گرفته‌اند.

محصول

product

نتیجه یک فرآیند است.

یادآوری ۱- چهار طبقه‌بندی عمومی از محصولات شامل موارد زیر وجود دارد:

- خدمات (مانند حمل و نقل)؛

- نرم‌افزار (مثل برنامه کامپیوتری، لغت‌نامه)؛

- سخت‌افزار (مانند قطعه مکانیکی موتور)؛

- مواد فرآوری شده (مثل روان کننده).

بسیاری از محصولات دربرگیرنده اجزای متعلق به دسته‌های مختلف محصولات عمومی هستند. این که محصول، خدمت، نرم‌افزار، سخت‌افزار یا ماده فرآوری شده نامیده شود، بستگی به جزء غالب دارد. به‌عنوان مثال، محصول ارائه‌شده «خودرو» از سخت‌افزار (مانند چرخ‌ها)، مواد فرآوری‌شده (مانند سوخت، مایع خنک‌کننده)، نرم‌افزار (مانند نرم‌افزار کنترل موتور، کتابچه راهنمای راننده) و خدمت (مانند توضیحات عملکردی داده شده از جانب فروشنده) تشکیل شده است.

یادآوری ۲- خدمت، نتیجه حداقل یک فعالیت است که ضرورتاً در فصل مشترک میان تأمین‌کننده و مشتری انجام‌شده و عموماً ناملموس است. ارائه یک خدمت به‌عنوان مثال می‌تواند موارد زیر را در برگیرد:

- یک فعالیت انجام‌شده روی محصول ملموس تأمین‌شده از جانب مشتری (مانند اتومبیل که بایستی تعمیر شود)؛

- یک فعالیت انجام‌شده روی محصول ناملموس تأمین‌شده از جانب مشتری (مانند ترازنامه درآمدی موردنیاز برای تهیه اظهارنامه مالیاتی)؛

- تحویل یک محصول ناملموس (مانند تحویل اطلاعات در بستر انتقال دانش)؛

- فراهم‌سازی محیطی برای مشتری (مانند هتل‌ها و رستوران‌ها).

نرم‌افزار از اطلاعات تشکیل‌شده و عموماً ناملموس است و می‌تواند به اشکال رویکردها، تراکنش‌ها یا روش‌های اجرایی باشد.

سخت‌افزار عموماً ملموس بوده و مقدار آن یک ویژگی قابل‌شمارش است. مواد فرآوری شده به طور کلی ملموس بوده و مقدار آنها، ویژگی پیوسته است. سخت‌افزار و مواد فرآوری شده اغلب به‌صورت کالا، عنوان می‌شوند.

یادآوری ۳- تعریف محصول با تعریف ارائه‌شده در استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۱، تفاوت دارد.

[منبع: زیربند ۳-۴-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۱ تغییر یافته]

۱۶-۳

محصول خریداری شده

purchased product

محصول فراهم شده توسط شخص خارج از سیستم مدیریت کیفیت سازمان می باشد.
یادآوری - ارائه محصول ضرورتاً به ترتیبات تجاری یا مالی منتج نمی گردد.

۱۷-۳

ریسک

risk

ترکیبی از احتمال وقوع یک آسیب و شدت آن است.
یادآوری - تعریف ریسک با تعریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۱، تفاوت دارد.

[منبع: زیربند ۳-۱۸ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۱۸-۳

مدیریت ریسک

risk management

به کارگیری نظام مند خط مشی های مدیریتی، روش های اجرایی و اقدامات در فعالیتهای تحلیل، ارزیابی، کنترل و پایش ریسک است.

[منبع: زیربند ۳-۲۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶]

۱۹-۳

سیستم حائل سترونی

sterile barrier system

حداقل بسته بندی که از ورود میکروارگانیسم ها جلوگیری کرده و اجازه می دهد محصول در محل مصرف به صورت آسپتیک عرضه شود.

[منبع: زیربند ۳-۲۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵]

وسیله پزشکی سترون

sterile medical device

وسیله پزشکی که برای برآوردن الزامات سترونی در نظر گرفته شده است. یادآوری - الزامات سترونی وسایل پزشکی می تواند تابع الزامات مقرراتی یا استانداردهای اجرائی باشد.

۴ سیستم مدیریت کیفیت

۱-۴ الزامات عمومی

۱-۱-۴ سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را مستند کرده و اثربخشی آن را در انطباق با الزامات این استاندارد و الزامات مقرراتی حفظ نماید.

سازمان باید هرگونه الزام، روش اجرائی، فعالیت یا تمهیدی را که برای مستند سازی این استاندارد یا الزامات مقرراتی مورد نیاز است، استقرار داده، پیاده سازی کرده و حفظ کند.

سازمان باید نقش (های) به عهده گرفته شده از جانب خود، تحت الزامات مقرراتی را مستند نماید.

یادآوری - نقش های به عهده گرفته شده توسط سازمان می تواند شامل سازنده، نماینده مجاز، واردکننده یا توزیع کننده باشد.

۲-۱-۴ سازمان باید:

الف - فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد این فرآیندها را در سراسر سازمان با در نظر گرفتن نقش به عهده گرفته شده از جانب خود، شناسایی نماید.

ب - یک رویکرد مبتنی بر ریسک را جهت کنترل فرآیندهای مناسب مورد نیاز در سیستم مدیریت کیفیت به کار بندد.

پ - توالی و تعامل این فرآیندها را تعیین نماید.

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

الف - شاخص ها و روش های مورد نیاز را جهت حصول اطمینان از اثربخش بودن اجرا و کنترل این فرآیندها مشخص کند؛

ب - از در دسترس بودن منابع و اطلاعات ضروری برای پشتیبانی از اجرا و پایش این فرآیندها اطمینان حاصل نماید؛

پ- اقدامات ضروری جهت دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده و حفظ اثربخشی این فرآیندها را به اجرا گذارد؛

ت- این فرآیندها را پایش، در موارد مقتضی اندازه‌گیری و تحلیل نماید؛

ث- سوابق موردنیاز برای اثبات پیروی از این استاندارد و انطباق با الزامات مقرراتی اجرائی را ثبت کرده و نگهداری کند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۴-۱-۴ سازمان باید فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت را مطابق با الزامات این استاندارد و الزامات مقرراتی قابل کاربرد مدیریت نماید. تغییرات انجام‌شده روی این فرآیندها باید:

الف- از نظر اثرگذاری بر سیستم مدیریت کیفیت ارزیابی شوند؛

ب- از نظر تأثیر بر وسایل پزشکی تولیدشده تحت این سیستم مدیریت کیفیت ارزیابی گردند؛

پ- بر اساس الزامات این استاندارد و الزامات مقرراتی کنترل شوند.

۴-۱-۵ زمانی که سازمان تصمیم به برون‌سپاری هرگونه فرآیند تأثیرگذار بر انطباق محصول با الزامات می‌گیرد، این برون‌سپاری باید پایش شده و از کنترل بر روی این‌گونه فرآیندها اطمینان حاصل شود. سازمان باید مسئولیت انطباق با این استاندارد، الزامات مشتری و الزامات مقرراتی را در مورد فرآیندهای برون‌سپاری شده، به عهده بگیرد. کنترل‌ها باید متناسب با ریسک‌های موجود و توانایی طرف بیرونی در برآورده سازی الزامات مطابق با زیربند ۴-۷ باشد. کنترل‌ها باید شامل توافقات کیفی مکتوب باشد.

۴-۱-۶ سازمان باید روش اجرائی برای صحت‌گذاری کاربرد نرم‌افزار کامپیوتری مورد استفاده در سیستم مدیریت کیفیت مستند نماید. این‌گونه کاربردهای نرم‌افزاری باید پیش از نخستین استفاده و در موارد مقتضی، پس از تغییرات در این‌گونه نرم‌افزارها یا کاربرد آنها صحت‌گذاری شود.

رویکرد و فعالیت‌های خاص مربوط به صحت‌گذاری و صحت‌گذاری مجدد نرم‌افزار باید با ریسک‌های مرتبط با کاربری آن متناسب باشد.

سوابق چنین فعالیت‌هایی باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۴-۲ الزامات مستندسازی

۴-۲-۱ کلیات

مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت (به زیربند ۴-۲-۴ مراجعه شود) باید شامل موارد زیر باشد:

الف- بیانیه‌های مستند بابت خط‌مشی کیفیت و اهداف کیفی؛

ب- نظامنامه کیفیت؛

پ- روش‌های اجرائی مستند و سوابق موردنیاز در این استاندارد؛

ت- مدارک شامل سوابقی که از سوی سازمان برای اطمینان از طرح‌ریزی، اجرا و کنترل مؤثر فرآیندها ضروری تعیین شده باشند.

ث- هرگونه مستندات مشخص شده در الزامات مقرراتی اجرائی.

۴-۲-۲ نظامنامه کیفیت

سازمان باید یک نظامنامه کیفیت را که شامل موارد زیر باشد، مستند نماید :

الف- دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت شامل جزییات و توجیه هرگونه حذف یا عدم کاربرد

ب- روش‌های اجرائی مستند برای سیستم مدیریت کیفیت یا ارجاع به آنها

پ- توصیفی از تعامل بین فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت

نظامنامه کیفیت باید ساختار مستندسازی بکار گرفته شده در سیستم مدیریت کیفیت را به طور اجمالی بیان نماید.

۴-۲-۳ پرونده فنی وسیله پزشکی

سازمان باید یک یا چند پرونده را که شامل مدارک تولیدشده و یا ارجاع داده شده برای اثبات انطباق با الزامات این استاندارد و تطابق با الزامات مقرراتی بوده را برای هر نوع وسیله پزشکی یا خانواده وسیله پزشکی ایجاد و نگهداری نماید.

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

الف- توصیف کلی وسیله پزشکی، استفاده/هدف کاربری و برچسب‌گذاری شامل هرگونه دستورالعمل استفاده؛

ب- مشخصات محصول؛

پ- مشخصات یا روش‌های اجرائی برای ساخت، بسته‌بندی، انبارش، جابجایی و توزیع؛

ت- روش‌های اجرائی برای پایش و اندازه‌گیری؛

ث- در موارد مقتضی، الزامات برای نصب؛

ج- در موارد مقتضی، روش‌های اجرائی برای خدمات‌دهی؛

۴-۲-۴ کنترل مدارک

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

روش اجرائی مستندی باید کنترل‌های موردنیاز برای موارد زیر را تعیین نماید:

الف- بازنگری و تصویب مدارک از نظر کفایت پیش از صدور؛

ب- بازنگری، به‌روزرسانی در صورت نیاز و تصویب مجدد مدارک؛

پ- اطمینان از این که وضعیت بازنگری کنونی و تغییرات مدارک، شناسایی شده است؛

ت- اطمینان از این که ویرایش‌های مرتبط از مدارک کاربردی، در محل‌های استفاده در دسترس می‌باشند؛

ث- اطمینان از این که مدارک، خوانا و قابل تشخیص باقی می‌مانند؛

ج- اطمینان از این که مدارک با منشاء برون‌سازمانی که توسط سازمان برای اجرا و طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده شده‌اند، شناسایی شده و توزیع آنها کنترل می‌شود؛

چ- پیشگیری از مفقود شدن یا از بین رفتن مدارک؛

ح- پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ شده و به‌کارگیری روشی مناسب جهت شناسایی آنها. سازمان باید اطمینان یابد که تغییرات در مدارک، توسط همان بخش یا بخش‌هایی که تصویب اولیه را به انجام رسانده‌اند و یا بخش‌های تعیین شده، موردبازنگری و تصویب قرار می‌گیرند. بخش‌های تعیین شده بهتر است به سوابق اطلاعات مربوطه که بر مبنای آنها بازنگری و تصویب مدارک انجام گرفته، دسترسی داشته باشند.

سازمان باید دوره زمانی نگهداری حداقل یک نسخه از مدارک منسوخ را تعیین نماید. این دوره زمانی باید اطمینان دهد مدارکی که تجهیز پزشکی مطابق با آنها تولید و بازرسی شده، حداقل تا پایان عمر مفید تجهیز که توسط سازمان تعیین شده، در دسترس باشند. این دوره زمانی نباید از زمان نگهداری سوابق مربوطه (زیربند ۴-۲-۵) یا زمان تعیین شده توسط الزامات مقرراتی اجرائی کمتر باشد.

۴-۲-۵ کنترل سوابق

سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت نگهداری شوند.

سازمان باید روش‌های اجرائی مستند را به منظور تعریف کنترل‌های موردنیاز برای شناسایی، بایگانی، امنیت و یکپارچگی، بازیابی، مدت‌زمان نگهداری و تعیین تکلیف سوابق ایجاد نماید.

سازمان باید روش‌هایی را مطابق با الزامات مقرراتی برای حفاظت از اطلاعات محرمانه سلامت موجود در سوابق، تعریف و پیاده‌سازی نماید.

سوابق باید خوانا باقی‌مانده و به‌سادگی قابل‌شناسایی و بازیابی باشند. تغییرات در سوابق باید قابل‌شناسایی باقی بماند.

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

۵ مسئولیت مدیریت

۱-۵ تعهد مدیریت

مدیریت ارشد باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد، توسعه و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و نگهداری اثربخشی آن به روش‌های زیر فراهم آورد:

الف- انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته‌های مشتری و همچنین الزامات مقرراتی در سازمان؛

ب- استقرار خط‌مشی کیفیت؛

پ - اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین‌شده‌اند؛

ت- انجام بازنگری‌های مدیریت؛

ث- اطمینان از در دسترس بودن منابع؛

۲-۵ مشتری‌مداری

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که الزامات مشتری و الزامات مقرراتی اجرائی مشخص و برآورده می‌شوند.

۳-۵ خط‌مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که خط‌مشی کیفیت:

الف- مناسب و مرتبط با مقاصد سازمان باشد؛

ب- شامل تعهد به تطابق با الزامات و نگهداشت اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت باشد؛

پ- چارچوبی را برای استقرار و بازنگری اهداف کیفیت ارائه می نماید؛

ت- در درون سازمان اطلاع رسانی و درک شده است؛

ث- از نظر تداوم مناسب بودن، مورد بازنگری قرار می گیرد.

۴-۵ طرح ریزی

۱-۴-۵ اهداف کیفیت

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

۲-۴-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که:

الف- طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده کردن الزامات مذکور در زیر بند ۴-۱ و همچنین اهداف کیفیت انجام شده است؛

ب- هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا می شود، انسجام سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگاه داشته می شود.

۵-۵ مسئولیت، اختیار و ارتباط

۱-۵-۵ مسئولیت و اختیار

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات تعیین، مستند و در درون سازمان اطلاع رسانی می شوند.

مدیریت ارشد باید ارتباط درونی بین کارکنانی که کارهای مؤثر بر کیفیت را اداره، اجرا و تصدیق می کنند، مستند کند و همچنین باید از آزادی عمل و اختیار سازمانی لازم برای انجام وظایف خود اطمینان حاصل نماید.

۲-۵-۵ نماینده مدیریت

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

الف- حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای موردنیاز برای سیستم مدیریت کیفیت مستند شده‌اند؛

ب- گزارش دهی به مدیریت ارشد در مورد اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و هر نوع نیاز برای بهبود؛

پ- حصول اطمینان از افزایش آگاهی در خصوص الزامات مقرراتی و الزامات سیستم مدیریت کیفیت در سرتاسر سازمان؛

۵-۳ ارتباطات داخلی

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که فرآیندهای ارتباطی به نحو مناسب در درون سازمان ایجاد شده و این ارتباطات در راستای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت صورت می‌گیرد.

۵-۶ بازنگری مدیریت

۵-۶-۱ کلیات

سازمان باید روش‌های اجرایی برای بازنگری مدیریت مستند نماید. مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح‌ریزی شده مستند، بازنگری کند تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن اطمینان یابد. این بازنگری باید شامل ارزیابی فرصت‌های بهبود و نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط‌مشی کیفیت و اهداف کیفیت باشد.

سوابق بازنگری مدیریت باید نگهداری شوند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۵-۶-۲ ورودی‌های بازنگری

ورودی‌های بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعات زیر باشد، ولی محدود به این موارد نیست:

الف- بازخوردها؛

ب- رسیدگی به شکایات؛

پ- گزارش دهی به نهادهای مقرراتی؛

ت- ممیزی‌ها؛

ث- پایش و اندازه‌گیری فرآیندها؛

ج- پایش و اندازه‌گیری محصول؛

چ- اقدامات اصلاحی؛

ح- اقدامات پیشگیرانه؛

خ- اقدامات پیگیرانه از بازنگری مدیریت قبلی؛

ر- تغییرات تأثیرگذار بر سیستم مدیریت کیفیت؛

ز- توصیه هائی جهت بهبود؛

د- الزامات مقرراتی اجرایی جدید یا بازنگری شده.

۵-۶-۳ خروجی های بازنگری

خروجی های بازنگری مدیریت باید ثبت شده (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود) و شامل بازنگری ورودیها و هرگونه تصمیم و اقدامی در ارتباط با موارد زیر باشد:

الف- بهبودهای موردنیاز برای حفظ مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن؛

ب- بهبود محصول در ارتباط با الزامات مشتری؛

پ- تغییرات موردنیاز در پاسخ به الزامات مقرراتی اجرایی جدید یا بازنگری شده؛

د- منابع موردنیاز؛

۶ مدیریت منابع

۶-۱ تأمین منابع

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

الف- پیادهسازی سیستم مدیریت کیفیت و نگهداشت اثربخشی آن؛

ب- برآورده نمودن الزامات مقرراتی قابل کاربرد و الزامات مشتری؛

۶-۲ منابع انسانی

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

سازمان باید فرآیندهایی را برای استقرار شایستگی، ارائه آموزش لازم و اطمینان از آگاهی کارکنان مستند نماید.

سازمان باید:

الف- شایستگی لازم برای کارکنانی که کارهای تأثیرگذار بر کیفیت محصول انجام می دهند، تعیین کند؛

ب- آموزش‌ها و یا اقداماتی را جهت دستیابی به شایستگی‌های لازم یا حفظ آنها ارائه دهد؛

پ- اثربخشی اقدامات صورت پذیرفته را مورد ارزیابی قرار دهد؛

ت- اطمینان یابد که کارکنان از ارتباط و اهمیت فعالیت‌ها و چگونگی سهیم بودن آنها در دستیابی به اهداف کیفیت آگاهی دارند؛

ث- سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت‌ها و تجربه را نگهداری کند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

یادآوری - روش مورد استفاده برای ارزیابی اثربخشی، متناسب با ریسک‌های مرتبط با کاری که برای آن آموزش یا هر فعالیت دیگری فراهم شده، باشد.

۳-۶ زیرساخت

سازمان باید الزامات زیرساخت مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول، جلوگیری از مخلوط شدن محصولات و اطمینان از جابجایی درست محصول، مستند نماید.

زیرساخت در موارد مقتضی، شامل موارد زیر است:

الف- ساختمان‌ها، فضای کاری و تأسیسات مرتبط؛

ب- تجهیزات فرآیندی (سخت‌افزاری و نرم‌افزاری)؛

پ- خدمات پشتیبانی (نظیر حمل و نقل، ارتباطات یا سامانه‌های اطلاعاتی)؛

سازمان باید الزاماتی را برای فعالیت‌های سرویس و نگهداری شامل تناوب اجرای این فعالیت‌ها در مواقعی که این‌گونه فعالیت‌ها یا نبود آنها بتواند بر کیفیت محصول تأثیرگذار باشد را مستند کند. در موارد مقتضی، الزامات باید برای دستگاه‌ها و تجهیزات مورد استفاده در تولید، کنترل محیط کاری و پایش و اندازه‌گیری بکار گرفته شود.

سوابق این‌گونه فعالیت‌های سرویس و نگهداری باید حفظ و نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۴-۶ محیط کار^۱ و کنترل آلودگی

۱-۴-۶ محیط کار

سازمان باید الزامات محیط کار که برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول مورد نیاز هستند را مستند نماید.

چنانچه شرایط محیط کار بتواند اثر نامطلوب بر کیفیت محصول داشته باشد، سازمان باید الزامات محیط کار و روش‌های اجرایی پایش و کنترل آن را مستند نماید.
سازمان باید:

الف- الزامات سلامت، پاکیزگی و پوشش کارکنان را در صورتی که تماس آنها با محصول یا محیط کار بتواند بر عملکرد یا ایمنی وسیله پزشکی اثرگذار باشد، مستند نماید؛
ب- اطمینان یابد تمامی کارکنانی که ملزم هستند موقتاً در محیط کار تحت شرایط محیطی خاصی کار کنند، شایسته بوده یا از سوی فردی شایسته، سرپرستی می‌شوند.
یادآوری- برای اطلاعات بیشتر به استانداردهای ISO14644 و ISO14968 مراجعه شود.

۶-۴-۲ کنترل آلودگی

در موارد مقتضی، سازمان باید ترتیباتی را برای کنترل محصول آلوده یا دارای پتانسیل آلودگی به‌منظور جلوگیری از آلوده شدن محیط کار، کارکنان یا محصول، طرح‌ریزی و مستند نماید.
برای وسایل پزشکی سترون، سازمان باید الزامات کنترل آلودگی با میکروارگانیسم‌ها یا ذرات معلق را مستند کرده و تمیزی الزام شده را طی فرآیند مونتاژ یا بسته‌بندی حفظ نماید.

۷ تحقق محصول^۱

۷-۱ طرح‌ریزی تحقق محصول

سازمان باید فرآیندهای موردنیاز برای تحقق محصول را طرح‌ریزی و اجرا نماید. طرح‌ریزی برای تحقق محصول باید در راستای الزامات دیگر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت باشد.
سازمان باید یک یا چند فرآیند برای مدیریت ریسک در تحقق محصول مستند نماید. سوابق فعالیت‌های مدیریت ریسک باید نگهداری شوند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

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

الف- اهداف کیفی و الزامات مربوط به محصول؛

ب- نیاز به استقرار فرآیندها و مستندات (به زیربند ۴-۲-۴ مراجعه شود) و فراهم آوری منابع مختص محصول شامل زیرساخت و محیط کاری؛

پ- فعالیت‌های الزامی تصدیق، صحه‌گذاری، پایش، اندازه‌گیری، بازرسی و آزمون، جابجایی، انبارش، توزیع و فعالیت‌های ردیابی مختص محصول به همراه معیارهای پذیرش محصول؛

ت- سوابق موردنیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از اینکه فرآیندهای پدیدآوری و محصول حاصله، الزامات را برآورده می‌کنند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود)؛
خروجی این طرح‌ریزی باید به صورتی که برای روش‌های بکار گرفته شده در سازمان مناسب باشد، تدوین گردد.

یادآوری- برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه شود.

۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری

۱-۲-۷ تعیین الزامات مرتبط با محصول

سازمان باید موارد زیر را مشخص نماید:

الف- الزامات مشخص شده توسط مشتری شامل الزامات مربوط به فعالیت‌های تحویل و پس از تحویل؛

ب- الزامات بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا حیطة کاربرد (همان‌گونه که شناخته شده است) ضروری هستند؛

پ- الزامات مقرراتی مرتبط با محصول؛

ت- هرگونه آموزش موردنیاز کاربر برای اطمینان از عملکرد مشخص شده و استفاده ایمن از وسیله پزشکی؛

ت- هر نوع الزامات دیگر تعیین شده توسط سازمان؛

۲-۲-۷ بازنگری الزامات مربوط به محصول

سازمان باید الزامات مرتبط با محصول را بازنگری نماید. این بازنگری باید پیش از تعهد سازمان برای تأمین یک محصول به مشتری (نظیر ارسال مناقصات، پذیرش قراردادهای یا سفارش‌ها، پذیرش تغییرات در قراردادهای یا سفارش‌ها) انجام شود و باید اطمینان دهد که:

الف- الزامات محصول تعریف شده و مکتوب شده‌اند؛

ب- الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند، حل و فصل شده‌اند؛

پ- الزامات مقرراتی قابل کاربرد برآورده می‌شوند؛

ت- هرگونه آموزش موردنیاز کاربر مطابق با زیربند ۷-۲-۱، فراهم شده یا برنامه‌ریزی شده است که فراهم گردد؛

پ- سازمان توانایی برآورده سازی الزامات تعریف شده را دارد.

سوابق نتایج این بازنگری و اقدامات حاصله از بازنگری باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

هرگاه مشتری خواسته‌های خود را به صورت مستند بیان نکند، خواسته‌های مشتری باید پیش از پذیرش، مورد تأیید سازمان قرار گیرد.

هرگاه الزامات محصول تغییر کند، سازمان باید اطمینان حاصل کند که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان مرتبط از الزامات تغییر یافته، مطلع گردیده‌اند.

۷-۲-۳ ارتباطات

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

الف- اطلاعات محصول؛

ب- رسیدگی به استعلام‌ها، قراردادهای یا سفارش‌ها شامل اصلاحیه‌ها؛

پ- بازخورد از مشتری شامل شکایات؛

ت- نکات توصیه‌ای.

سازمان باید با مراجع ذیصلاح قانونی مطابق با الزامات مقرراتی، ارتباط داشته باشد.

۷-۳ طراحی و توسعه

۷-۳-۱ کلیات

سازمان باید روش‌های اجرایی برای طراحی و توسعه مستند نماید.

۷-۳-۲ طرح‌ریزی طراحی و توسعه

سازمان باید طراحی و توسعه محصول را طرح‌ریزی و کنترل نماید. در موارد مقتضی، مدارک طرح‌ریزی طراحی و توسعه باید با پیشرفت مراحل طراحی و توسعه نگهداری شده و بروز رسانی گردد.

سازمان باید موارد زیر را در زمان طرح‌ریزی طراحی و توسعه، مستند نماید:

الف- مراحل طراحی و توسعه؛

ب- بازنگری‌های موردنیاز در هر یک از مراحل طراحی و توسعه؛

پ- فعالیت‌های تصدیق، صحت‌گذاری و انتقال طراحی متناسب با هر یک از مراحل طراحی و توسعه؛

پ- مسئولیت‌ها و اختیارات برای طراحی و توسعه؛

ت- شیوه‌های حصول اطمینان از ردیابی خروجی‌های طراحی و توسعه به ورودیهای طراحی و توسعه؛

ث- منابع موردنیاز شامل شایستگی‌های لازم برای کارکنان.

۷-۳-۳ ورودی‌های طراحی و توسعه

ورودی‌های مرتبط با الزامات محصول باید تعیین و سوابق آنها نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود). این ورودیها باید دربرگیرنده موارد زیر باشد:

الف- الزامات کارکردی، عملکردی، قابلیت استفاده و ایمنی مطابق با حیطه کاربرد؛

ب- استانداردها و الزامات مقرراتی؛

پ- خروجی(های) قابل کاربرد از مدیریت ریسک؛

ت- در موارد مقتضی، اطلاعات به دست آمده از طراحی‌های مشابه پیشین؛

ث- دیگر الزامات اساسی برای طراحی و توسعه محصول و فرآیندها؛

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

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

یادآوری- برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 62366-1 مراجعه شود.

۷-۳-۴ خروجی‌های طراحی و توسعه

خروجی‌های طراحی و توسعه باید:

الف- الزامات ورودی‌های طراحی و توسعه را برآورده نماید؛

ب- اطلاعات لازم برای خرید، تولید و ارائه خدمات فراهم کند؛

پ- شامل معیارهای پذیرش محصول باشد یا به آنها ارجاع دهد؛

ت- ویژگی‌هایی از محصول را که برای استفاده ایمن و مناسب آن ضروری است، مشخص کند.

خروجی‌های طراحی و توسعه باید به نحو مناسبی ارائه شوند که بتوان آنها را مطابق با ورودیهای طراحی و توسعه تصدیق کرد و باید قبل از ترخیص تأیید شوند.

سوابق خروجی‌های طراحی و توسعه باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۵-۳-۷ بازنگری طراحی و توسعه

بازنگری‌های نظام‌مند طراحی و توسعه باید در مراحل مناسب مطابق با ترتیبات طرح‌ریزی شده و مستند، انجام پذیرد تا:

الف- توانایی نتایج حاصل از طراحی و توسعه را در برآورده سازی الزامات ارزیابی کند؛

ب- هرگونه اقدامات لازم را شناسایی و پیشنهاد کند؛

شرکت‌کنندگان در چنین بازنگری‌هایی باید علاوه بر نمایندگان بخش‌هایی که با مرحله یا مراحل طراحی و توسعه تحت بازنگری مرتبط هستند، شامل سایر کارکنان متخصص نیز باشند.

سوابق نتایج بازنگری‌ها و هرگونه اقدامات ضروری، باید نگهداری شده و شامل شناسایی طراحی بازنگری شده، شرکت‌کنندگان در آن و تاریخ بازنگری باشد (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۶-۳-۷ تصدیق طراحی و توسعه

تصدیق طراحی و توسعه باید مطابق ترتیبات طرح‌ریزی شده و مستند انجام شود تا اطمینان دهد که خروجی‌های طراحی و توسعه، الزامات ورودی‌های طراحی و توسعه را برآورده می‌کند. سازمان باید طرح‌هایی را جهت تصدیق مستند نماید که شامل روش‌ها، معیارهای پذیرش و در موارد مقتضی، فنون آماری با منطق تعیین حجم نمونه باشد.

اگر استفاده مورد نظر مستلزم اتصال یا واسط بودن وسیله پزشکی به سایر وسایل پزشکی باشد، تصدیق باید شامل تأییدیه‌ای باشد که نشان دهد خروجی‌های طراحی، ورودی‌های طراحی را هنگامی که اتصال یا فصل مشترک شکل می‌گیرد، برآورده می‌کنند.

سوابق نتایج تصدیق و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به زیر بندهای ۴-۲-۴ و ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۷-۳-۷ صحت‌گذاری طراحی و توسعه

صحت‌گذاری طراحی و توسعه باید مطابق ترتیبات طرح‌ریزی شده و مستند انجام شود تا اطمینان حاصل کند محصول به دست آمده توانائی برآورده سازی الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده موردنظر را دارد.

سازمان باید طرح‌هایی را جهت صحت‌گذاری مستند نماید که شامل روش‌ها، معیارهای پذیرش و در موارد مقتضی، فنون آماری با منطق تعیین حجم نمونه باشد.

صحه‌گذاری طراحی باید روی محصول نمونه انجام شود. محصول نمونه شامل واحدهای اولیه تولید، بهره‌ها یا معادل آنهاست. منطق انتخاب محصول نمونه مورد استفاده در صحه‌گذاری، باید ثبت شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

به‌عنوان بخشی از صحه‌گذاری طراحی و توسعه، سازمان باید ارزیابی‌های بالینی یا ارزیابی عملکرد وسیله پزشکی را مطابق با الزامات مقرراتی انجام دهد. وسیله پزشکی مورد استفاده برای ارزیابی بالینی یا ارزیابی عملکرد، به‌عنوان محصول ترخیص شده به منظور استفاده مشتری تلقی نمی‌شود.

اگر استفاده مورد نظر مستلزم اتصال یا واسط بودن وسیله پزشکی به سایر دستگاه(های) پزشکی باشد، تصدیق باید شامل تأییدیه‌ای باشد که نشان دهد خروجی‌های طراحی، ورودی‌های طراحی را هنگامی که اتصال یا فصل مشترک شکل می‌گیرد، برآورده می‌کنند.

صحه‌گذاری باید پیش از ترخیص محصول برای استفاده توسط مشتری تکمیل گردد.

سوابق نتایج صحه‌گذاری و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۷-۳-۸ انتقال طراحی و توسعه

سازمان باید روش‌های اجرائی برای انتقال خروجی‌های طراحی و توسعه به تولید را مستند نماید. این روش‌های اجرائی باید اطمینان حاصل کند که خروجی‌های طراحی و توسعه پیش از تبدیل شدن به مشخصه‌های تولید نهایی، تصدیق شده و برای تولید مناسب هستند و این قابلیت تولید می‌تواند الزامات مربوط به محصول را برآورده نماید.

سوابق نتایج انتقال و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۷-۳-۹ کنترل تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید روش‌های اجرائی برای کنترل تغییرات طراحی و توسعه مستند نماید. سازمان باید اهمیت تغییرات در کارکرد، عملکرد، قابلیت استفاده، ایمنی و الزامات مقرراتی را برای وسیله پزشکی و استفاده موردنظر آن، تعیین نماید.

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

الف- بازنگری شده؛

ب- تصدیق شده؛

پ- در موارد مقتضی، صحه‌گذاری شده؛

ت- تأیید شوند.

بازنگری تغییرات طراحی و توسعه باید دربرگیرنده ارزیابی اثر تغییرات بر اجزای تشکیل دهنده، محصول حین فرآیند ساخت یا محصول تحویل داده شده، ورودیها و خروجی های مدیریت ریسک و فرآیندهای تحقق محصول باشد.

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

۱۰-۳-۷ پرونده‌های طراحی و توسعه

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

۴-۷ خرید

۱-۴-۷ فرآیند خرید

سازمان باید روش‌های اجرائی را جهت اطمینان از انطباق محصول خریداری شده با اطلاعات مشخص شده برای خرید، مستند نماید. (به زیر بند ۴-۲-۴ مراجعه شود) تا

سازمان باید معیارهایی برای ارزیابی و انتخاب تأمین کنندگان ایجاد نماید. این معیارها باید بر مبنای موارد زیر باشد:

الف- توانایی تأمین کنندگان برای ارائه محصولی که الزامات سازمان را برآورده می‌نماید؛

ب- عملکرد تأمین کننده؛

پ- تأثیر محصول خریداری شده بر کیفیت وسیله پزشکی؛

ت- متناسب بودن با ریسک‌های مرتبط با وسیله پزشکی.

سازمان باید پایش و ارزیابی مجدد تأمین کنندگان را طرح‌ریزی کند. عملکرد تأمین کننده باید در برآورده کردن الزامات محصول خریداری شده پایش شود. نتایج پایش باید ورودی را برای فرآیند ارزیابی مجدد تأمین کننده فراهم نماید.

در صورت عدم تحقق الزامات خرید، باید سهم تأمین کننده در ریسک مرتبط با محصول خریداری شده و تطابق با الزامات مقرراتی مدنظر، اشاره شود.

سوابق نتایج ارزیابی، انتخاب، پایش و ارزیابی مجدد قابلیت یا عملکرد تأمین کننده و هرگونه اقدامات ضروری ناشی از این فعالیت‌ها باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۲-۴-۷ اطلاعات خرید

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

الف - مشخصات محصول؛

ب - الزامات مربوط به پذیرش محصول، روش‌های اجرایی، فرآیندها و؛

پ - الزامات مربوط به صلاحیت کارکنان تأمین‌کننده؛

ت - الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

سازمان باید از کفایت الزامات خرید مشخص شده پیش از ابلاغ آن به تأمین‌کننده اطمینان یابد.

اطلاعات خرید هر جا که کاربرد داشته باشد، باید شامل یک توافق مکتوب باشد که تأمین‌کننده سازمان را پیش از هرگونه اعمال تغییرات مؤثر بر قابلیت محصول خریداری‌شده، از تغییرات آن مطلع کرده تا الزامات مشخص شده را برآورده سازد.

سازمان باید اطلاعات مرتبط با خرید را تا حدی که برای قابلیت ردیابی ذکر شده در بند ۷-۵-۹ لازم است به شکل مستندات (به زیربند ۴-۲-۴ مراجعه شود) و سوابق (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود) نگهداری نماید.

۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری‌شده

سازمان باید برای اطمینان از این که محصول خریداری‌شده الزامات مشخص شده خرید را برآورده می‌کند، بازرسی یا دیگر فعالیت‌های ضروری را برقرار و اجرایی کند. گستره فعالیت‌های تصدیق باید بر پایه نتایج ارزیابی تأمین‌کننده و متناسب با ریسک‌های مرتبط با محصول خریداری‌شده باشد.

هنگامی که سازمان از هرگونه تغییری در محصول خریداری‌شده، آگاه می‌شود، باید نحوه تأثیرگذاری این تغییرات بر فرآیندهای تحقق محصول یا وسیله پزشکی را تعیین نماید.

هرگاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که تصدیق را در محل‌های تحت اختیار تأمین‌کننده انجام دهد، سازمان باید فعالیت‌های تصدیق موردنظر و شیوه ترخیص محصول را در اطلاعات خرید ذکر نماید.

سوابق تصدیق باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۷-۵ تولید و ارائه خدمت

۷-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمت

تولید و ارائه خدمات باید جهت اطمینان از انطباق محصول با مشخصات تعیین شده، طرح‌ریزی، اجرا، پایش و کنترل شود. در موارد مقتضی، کنترل‌های تولید باید شامل موارد زیر باشد و محدود به این موارد نیست:

الف- مستندسازی روش‌های اجرایی و شیوه‌های کنترل تولید (به زیربند ۴-۲-۴ مراجعه شود)؛

ب- صلاحیت زیرساخت‌ها؛

پ- پیاده‌سازی پایش و اندازه‌گیری مؤلفه‌های فرآیند و مشخصه‌های محصول؛

ت- در دسترس بودن و استفاده از پایش و اندازه‌گیری؛

ث- پیاده‌سازی عملیات معین شده برچسب‌گذاری و بسته‌بندی؛

ج- پیاده‌سازی فعالیت‌های ترخیص، تحویل و پس از تحویل.

سازمان باید برای هر وسیله پزشکی یا هر بهر وسیله پزشکی، سوابقی را پیاده‌سازی و نگهداری کند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود) که ردیابی را تا حدی که در بند ۷-۵-۹ مشخص شده، ارائه کند و میزان ساخته‌شده و میزان تائید شده برای توزیع را مشخص نماید. سوابق باید تصدیق و تائید شوند.

۷-۵-۲ تمیزی محصول

سازمان باید الزامات تمیزی محصول یا کنترل آلودگی آن را مستند نماید چنانچه:

الف- محصول پیش از سترون‌سازی یا مصرف، توسط سازمان تمیز شود؛

ب- محصول به صورت غیر سترون عرضه گردد و باید پیش از سترون‌سازی یا مصرف، تحت فرآیند تمیزکاری قرار گیرد؛

پ- محصول نمی‌تواند پیش از سترون‌سازی یا مصرف، تمیز شود و تمیزی محصول در مصرف آن اهمیت دارد؛

ت- محصول برای مصارف غیر سترون عرضه گردد و تمیزی محصول در مصرف آن اهمیت دارد؛

ث- عوامل فرآوری در طی ساخت از محصول جدا شده باشند.

چنانچه محصول مطابق بند الف یا ب تمیز شده باشد، الزامات زیربند ۶-۴-۱ پیش از فرآیند تمیزکاری کاربرد ندارد.

۳-۵-۷ فعالیت‌های نصب

سازمان باید در موارد مقتضی الزامات برای نصب وسیله پزشکی و معیار پذیرش برای تصدیق نصب را مستند نماید.

اگر الزامات توافق شده با مشتری اجازه دهد که نصب وسیله پزشکی توسط طرف بیرونی غیر از سازمان یا تأمین‌کننده آن انجام شود، سازمان باید الزامات مدونی را برای نصب وسیله پزشکی و تصدیق آن فراهم نماید.

سوابق نصب وسیله پزشکی و تصدیق نصب صورت گرفته توسط سازمان یا تأمین‌کننده آن باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۴-۵-۷ فعالیت‌های خدمات‌دهی

چنانچه خدمات‌دهی وسیله پزشکی یک الزام مشخص شده باشد، سازمان باید در صورت لزوم، روش‌های اجرائی خدمات‌دهی، مواد مرجع و اندازه‌گیری‌های مرجع را برای انجام فعالیت‌های خدمات‌دهی و تصدیق این که الزامات محصول برآورده می‌شوند، مستند نماید.

سازمان باید سوابق فعالیت‌های خدمات‌دهی انجام‌شده توسط سازمان یا تأمین‌کننده آن را تحلیل کند تا:

الف- اطلاعاتی که باید به‌عنوان یک شکایت مورد رسیدگی قرار بگیرند را مشخص نماید؛

ب- در موارد مقتضی، به عنوان ورودی برای فرآیند بهبود مورد استفاده قرار دهد.

سوابق فعالیت‌های خدمات‌دهی انجام‌شده توسط سازمان یا تأمین‌کننده آن باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

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

سازمان باید سوابق مؤلفه‌های فرآیند سترون‌سازی مورد استفاده برای هر بهر سترون‌شده را نگهداری کند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود). سوابق سترون‌سازی باید برای هر بهر تولیدی وسیله پزشکی قابل‌ردیابی باشد.

۶-۵-۷ صحت‌گذاری فرایندها برای تولید و ارائه خدمات

سازمان باید هرگونه فرآیند تولید و ارائه خدماتی که نتایج خروجی آنها با پایش و اندازه‌گیری پس از آن تصدیق نمی‌شود یا نمی‌تواند تصدیق شود و نقایص آن به‌عنوان یک پیامد، تنها پس از استفاده از محصول یا تحویل شدن خدمت آشکار می‌گردد، صحت‌گذاری نماید.

صحه‌گذاری باید توانایی این‌گونه فرآیندها را در دستیابی پایدار به نتایج طرح‌ریزی شده اثبات نماید.

سازمان باید روش‌های اجرایی برای صحه‌گذاری فرآیندها شامل موارد زیر مستند کند:

الف- شاخص‌های تعریف‌شده برای بازنگری و تأیید فرآیندها؛

ب- صلاحیت تجهیزات و صلاحیت کارکنان؛

پ- استفاده از شیوه‌ها، روش‌های اجرایی و معیارهای پذیرش معین؛

ت- در موارد مقتضی، فنون آماری بر پایه حجم نمونه؛

ت- الزامات مربوط به سوابق (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود)؛

ث- صحه‌گذاری مجدد شامل معیارهای صحه‌گذاری مجدد؛

ج- تأیید تغییرات در فرآیندها.

سازمان باید روش‌های اجرایی برای صحه‌گذاری به‌کارگیری نرم‌افزارهای کامپیوتری مورد استفاده برای تولید و ارائه خدمات را مستند نماید. این‌گونه برنامه‌های نرم‌افزاری باید پیش از اولین استفاده و در موارد مقتضی، پس از تغییرات در این‌گونه نرم‌افزار یا کاربردهای آن، صحه‌گذاری شوند. رویکرد و فعالیت‌های مشخص مرتبط با صحه‌گذاری و صحه‌گذاری مجدد آن، باید متناسب با ریسک‌های مرتبط با استفاده از این نرم‌افزار شامل تأثیر بر توانایی محصول در انطباق با مشخصات باشد.

سوابق نتایج و هرگونه اقدام ضروری حاصل از صحه‌گذاری باید نگهداری شوند (به زیربند های ۴-۲-۴ و ۵-۲-۴ مراجعه شود).

۷-۵-۷ الزامات ویژه برای صحه‌گذاری فرآیندهای سترون‌سازی و سیستم‌های حافظ سترونی

سازمان باید روش‌های اجرایی (به زیربند ۴-۲-۴ مراجعه شود) برای صحه‌گذاری فرآیندهای سترون‌سازی و سیستم‌های حافظ سترونی را مستند نماید.

در موارد مقتضی صحه‌گذاری فرآیندهای سترونی و سیستم‌های حافظ سترونی باید پیش از پیاده‌سازی و پس از تغییرات در محصول یا فرآیند، صورت گیرد.

سوابق نتایج و هرگونه اقدام ضروری حاصل از صحه‌گذاری باید نگهداری شوند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

یادآوری - برای اطلاعات بیشتر به استانداردهای ISO 11607-1 و ISO 11607-2 مراجعه شود.

۷-۵-۸ شناسایی

سازمان باید روش‌های اجرائی برای شناسایی محصول را مستند کرده و محصول را از طریق مناسب در سرتاسر تحقق آن^۱، شناسایی نماید.

سازمان باید وضعیت محصول را با توجه به الزامات پایش و اندازه‌گیری در سرتاسر تحقق محصول شناسایی کند. شناسایی وضعیت محصول باید در سرتاسر تولید، انبارش، نصب و خدمات‌دهی محصول حفظ گردد تا اطمینان حاصل شود تنها محصولی که بازرسی‌ها و آزمون‌های الزامی را گذرانده است یا تحت یک اجازه ارفاقی ترخیص شده است، ارسال، استفاده یا نصب می‌شود.

چنانچه الزامات مقرراتی الزام نماید، سازمان باید سیستمی را برای تخصیص شناسه منحصر به فرد برای وسیله پزشکی مستند نماید.

سازمان باید روش‌های اجرائی را مستند نماید تا اطمینان دهد وسایل پزشکی مرجوعی از دیگر محصولات منطبق، شناسایی شده و متمایز می‌گردند.

۷-۵-۹ قابلیت ردیابی

۷-۵-۹-۱ کلیات

سازمان باید روش‌های اجرائی به منظور قابلیت ردیابی محصول مستند نماید. این روش اجرائی باید گستره ردیابی محصول را در مطابقت با الزامات مقرراتی و سوابقی که باید نگهداری شوند، تعیین کند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

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

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

سازمان باید الزام کند که تأمین‌کنندگان خدمات توزیع یا توزیع‌کنندگان، سوابق توزیع وسیله پزشکی را جهت به وجود آوردن امکان ردیابی، نگهداری نموده و این سوابق جهت بازرسی در دسترس باشند.

سوابق نام و نشانی دریافت‌کننده وسیله پزشکی، باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

1- Throughout product realization

۷-۵-۱۰ دارایی مشتری

سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا مشارکت در محصول ارائه شده است، تا هنگامی که تحت کنترل سازمان است یا توسط سازمان استفاده می‌شود، شناسایی، تصدیق، حفاظت و مراقبت نماید. اگر دارایی مشتری مفقود شده، آسیب دیده، یا به هر نحوی برای استفاده نامناسب باشد، سازمان باید این موارد را به مشتری گزارش داده و سوابق را نگهداری کند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۷-۵-۱۱ نگهداری محصول

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

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

الف- طراحی و ساخت ظروف بسته بندی و حمل و نقل مناسب؛

ب- مستندسازی الزامات برای شرایط ویژه مورد نیاز، چنانچه بسته بندی به تنهایی نتواند شرایط نگهداری را فراهم نماید.

چنانچه شرایط ویژه ای الزام شده باشد باید کنترل شده و ثبت شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۷-۶ کنترل تجهیزات پایش و اندازه گیری

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

سازمان باید روش های اجرایی مستند نماید تا اطمینان یابد که پایش و اندازه گیری ها می تواند انجام شود و به گونه ای انجام می شود که با الزامات پایش و اندازه گیری سازگار باشد.

در صورت لزوم به اطمینان از نتایج معتبر، تجهیزات اندازه گیری باید:

الف- به وسیله استانداردهای اندازه گیری با قابلیت ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی، در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده، کالیبره یا تصدیق و یا کالیبره و تصدیق گردد و هرگاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید ثبت گردد (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود)؛

ب- برحسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد: این گونه تنظیم یا تنظیم مجدد باید ثبت گردد (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود)؛

پ- دارای شناسه‌ای به منظور تعیین وضعیت کالیبراسیون باشد؛

ت- از تنظیم‌هایی که می‌تواند نتیجه اندازه‌گیری را نامعتبر سازد، مصون نگه‌داشته شود؛

ث- از آسیب‌دیدگی و از کار افتادن در حین جابجایی، نگهداری یا انبارش مراقبت گردد.

سازمان باید کالیبراسیون یا تصدیق را مطابق با روش اجرائی مستند انجام دهد.

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 محصول تحت تأثیر قرار گرفته را انجام دهد.

سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

سازمان باید روش اجرائی برای صحنه‌گذاری کاربرد نرم‌افزار کامپیوتری مورد استفاده برای پیش و اندازه‌گیری الزامات را مستند نماید. این‌گونه کاربردهای نرم‌افزاری باید پیش از اولین استفاده و در موارد مقتضی، پس از تغییرات در این‌گونه نرم‌افزار یا کاربرد آن، صحنه‌گذاری شوند. رویکرد و فعالیت‌های مشخص مرتبط با صحنه‌گذاری و صحنه‌گذاری مجدد نرم‌افزار، باید متناسب با ریسک‌های مرتبط با استفاده از این نرم‌افزار شامل تأثیر بر توانایی محصول در انطباق با مشخصات باشد.

سوابق نتایج و اقدامات ضروری برای صحنه‌گذاری باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

یادآوری - برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO10012 مراجعه شود.

۸ اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود

۸-۱ کلیات

سازمان باید فرآیندهای پیش، اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود موردنیاز برای موارد زیر را طرح‌ریزی و به اجرا درآورد:

الف- اثبات انطباق محصول؛

ب- حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت؛

پ- حفظ اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

این مورد باید شامل تعیین روش‌های مقتضی شامل تکنیک‌های آماری و گستره کاربرد آنها باشد.

۸-۲ پایش و اندازه‌گیری

۸-۲-۱ بازخورد

سازمان باید اطلاعات مربوط به برآورده شدن خواسته‌های مشتری توسط سازمان را به عنوان یکی از موارد سنجش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، جمع‌آوری و پایش نماید. روش‌های دستیابی و استفاده از این اطلاعات باید تدوین شود.

سازمان باید روش اجرایی برای فرآیند بازخورد، مستند نماید. فرآیند بازخورد باید شامل امکانات گردآوری اطلاعات از فعالیتهای تولید و همچنین پس از تولید باشد.

اطلاعات گردآوری شده از فرآیند بازخورد باید به عنوان ورودی بالقوه مدیریت ریسک برای پایش و اندازه‌گیری الزامات محصول و نیز تحقق محصول یا بهبود مستمر، به خدمت گرفته شود.

چنانچه الزامات مقرراتی اجرایی، سازمان را ملزم به کسب تجربیاتی از فعالیتهای پس از تولید کرده باشد، بازنگری این تجارب باید بخشی از این فرآیند بازخورد باشد.

۸-۲-۲ رسیدگی به شکایت

سازمان باید روش‌های اجرایی برای رسیدگی به موقع به شکایت مطابق با الزامات مقرراتی اجرایی، مستند نماید.

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

الف- دریافت و ثبت اطلاعات؛

ب- ارزیابی اطلاعات برای تعیین اینکه آیا بازخورد یک شکایت است یا خیر.

پ- بررسی شکایات؛

ت- تعیین نیاز به گزارش دهی اطلاعات به نهادهای ذیصلاح؛

ث- رسیدگی به محصول مرتبط با شکایت؛

ج- تعیین نیاز به آغاز اصلاحات یا اقدامات اصلاحی.

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

چنانچه در بررسی یک شکایت، مشخص شود فعالیتهای بیرون از سازمان در شکایت مشارکت داشته‌اند، اطلاعات مربوطه باید بین سازمان و طرف بیرونی مرتبط تبادل گردد.

سوابق رسیدگی به شکایت باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۳-۲-۸ گزارش‌دهی به نهادهای قانونی

چنانچه الزامات مقرراتی اجرائی، اطلاع‌رسانی شکایاتی را الزام کند که شاخص گزارش رویدادهای نامطلوب یا صدور هشدارهای توصیه‌ای را دارا می‌باشند، سازمان باید روش‌های اجرائی برای ارائه اطلاعات به نهادهای ذیصلاح، مستند نماید.

سوابق گزارش‌دهی به نهادهای قانونی باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۴-۲-۸ ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل زمانی برنامه‌ریزی‌شده، اجرا کند تا تعیین گردد که آیا سیستم مدیریت کیفیت:

الف- با ترتیبات برنامه‌ریزی‌شده و مستند، الزامات این استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته توسط سازمان و الزامات مقرراتی اجرائی، انطباق دارد؛

ب- به طور اثربخش پیاده‌سازی و نگهداری می‌شود.

سازمان باید یک روش اجرائی برای تشریح مسئولیت‌ها و الزامات طرح‌ریزی و اجرای ممیزی‌های داخلی و ثبت و گزارش‌دهی نتایج ممیزی مستند نماید.

برنامه ممیزی باید با در نظر گرفتن وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه‌هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی‌های قبلی تهیه شود. معیار، دامنه شمول، فواصل زمانی و روش‌های ممیزی باید تعیین و ثبت گردد (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود). نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی‌ها باید منجر به حصول اطمینان از عینی بودن و بی‌طرف بودن فرآیند ممیزی گردد. ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند.

سوابق ممیزی و نتایج آن شامل شناسایی فرآیندها و حوزه‌های ممیزی شده و جمع‌بندی آنها باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی، باید اطمینان یابد که اصلاحات و اقدامات اصلاحی ضروری برای رفع عدم انطباق‌های کشف‌شده و علل آنها، بدون تأخیر صورت گیرد. فعالیت‌های پیگیری باید شامل تصدیق اقدامات انجام‌شده و گزارش‌دهی در مورد نتایج تصدیق باشد.

یادآوری - برای اطلاعات بیشتر به استاندارد ISO 19011 مراجعه شود.

۵-۲-۸ پایش و اندازه‌گیری فرآیندها

سازمان باید روش‌های مناسبی را برای پایش و در موارد مقتضی، اندازه‌گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت به کار گیرد. این روش‌ها، باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح‌ریزی

شده، اثبات نماید. هرگاه نتایج طرح‌ریزی شده حاصل نگردد، در موارد مقتضی، اصلاحات و اقدامات اصلاحی لازم باید انجام گیرند.

۸-۲-۶ پایش و اندازه‌گیری محصول

سازمان باید ویژگی‌های محصول را جهت تصدیق اینکه الزامات مربوط به محصول برآورده شده‌اند، مورد پایش و اندازه‌گیری قرار دهد. این امر باید در مراحل اجرایی فرآیند تحقق محصول مطابق با ترتیبات مستند و طرح‌ریزی شده و روش‌های اجرایی مستند انجام گیرد.

شواهد انطباق با معیار پذیرش باید نگهداری شود. هویت فرد دارای اختیار برای ترخیص محصول باید ثبت گردد (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود). در موارد مقتضی، از طریق سوابق باید آزمون‌های مورد استفاده برای انجام فعالیت‌های اندازه‌گیری شناسایی شود.

ترخیص محصول و ارایه خدمت تا هنگامی که ترتیبات طرح‌ریزی شده و مستند به‌طور رضایت‌بخش تکمیل نشده باشد، نباید صورت گیرد.

برای وسایل پزشکی کاشتنی، سازمان باید هویت فردی که هرگونه بازرسی یا آزمون را انجام می‌دهد، ثبت کند.

۸-۳ کنترل محصول نامنطبق

۸-۳-۱ کلیات

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و یا خواسته‌های مربوط به آن منطبق نیست، به‌منظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل است. سازمان باید یک روش اجرائی برای تعریف کنترل‌ها و مسئولیت‌ها و اختیارات مرتبط برای شناسایی، مستندسازی، جداسازی، ارزیابی و تغییر وضعیت محصول نامنطبق مستند نماید.

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

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

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

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

الف- انجام اقدامی برای رفع عدم انطباق‌های شناسایی شده؛

ب- اقدامی برای جلوگیری از به‌کارگیری یا استفاده اصلی محصول؛

پ- مجوز استفاده، ترخیص یا پذیرش تحت مجوز ارفاقی.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که محصول نامنطبق تنها زمانی با مجوز ارفاقی پذیرفته می‌شود که توجیه آن ارائه شده، تأییدیه‌ها گرفته شده و الزامات مقرراتی اجرائی برآورده شده باشند. سوابق پذیرش ارفاقی و هویت فرد مجاز برای اعطاء اجازه ارفاقی، باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

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

زمانی که محصول نامنطبق پس از تحویل یا شروع استفاده شناسایی گردد، سازمان باید اقداماتی متناسب با آثار یا آثار بالقوه عدم انطباق انجام دهد. سوابق اقدامات انجام شده باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

سازمان باید روش‌های اجرائی برای صدور هشدارهای توصیه‌ای مطابق با الزامات مقرراتی اجرائی، مستند نماید. این روش اجرائی باید قابلیت اجرا در هر زمانی را داشته باشد. سوابق اقدامات مربوط به صدور هشدارهای توصیه‌ای باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۸-۳-۴ بازکاری^۱

سازمان باید بازکاری را مطابق با روش‌های اجرائی مستند که آثار نامطلوب بالقوه باز کاری را روی محصول در نظر می‌گیرد، اجرا نماید. این روش اجرائی باید تحت همان بازنگری و تأییدیه روش اصلی باشد.

پس از اتمام بازکاری، محصول باید تصدیق شود تا اطمینان دهد شاخص‌های پذیرش کاربردی و الزامات مقرراتی برآورده می‌شود.

سوابق باز کاری باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۸-۴ تحلیل داده‌ها

سازمان باید روش‌های اجرائی برای تعیین، گردآوری و تحلیل داده‌های مناسب مستند نماید تا سازگاری، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را نشان دهد. روش اجرائی باید شامل تعیین روش‌های مناسب، مانند فنون آماری و گستره به‌کارگیری آنها باشد.

تحلیل داده باید شامل داده‌های حاصله به عنوان نتیجه پایش و اندازه‌گیری و دیگر منابع مرتبط بوده و حداقل شامل ورودی‌هایی از موارد زیر باشد:

الف- بازخورد؛

1- Rework

ب- انطباق با الزامات محصول؛

پ- ویژگی‌ها و روند فرآیندها و محصول شامل فرصت‌هایی برای بهبود؛

ت- تأمین کنندگان؛

ث- ممیزی‌ها؛

ج- گزارش‌های خدمات‌دهی، در موارد مقتضی.

چنانچه تحلیل داده‌ها نشان دهد که سیستم مدیریت کیفیت مناسب، کافی یا مؤثر نیست، سازمان باید از این تحلیل‌ها به‌عنوان ورودی بهبود موردنیاز در زیربند ۸-۵ استفاده نماید.

سوابق نتایج تحلیل‌ها باید نگهداری شوند (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۸-۵ بهبود

۸-۵-۱ کلیات

سازمان باید هرگونه تغییر ضروری را شناسایی و پیاده‌سازی کند تا از تداوم و حفظ سازگاری، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی از طریق استفاده از خط‌مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی‌ها، مراقبت پس از فروش، تحلیل داده‌ها، اقدامات اصلاحی، اقدامات پیشگیرانه و بازنگری مدیریت، اطمینان حاصل کند.

۸-۵-۲ اقدام اصلاحی

سازمان باید اقداماتی را برای رفع علت عدم انطباق‌ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آنها انجام دهد. هرگونه اقدام اصلاحی ضروری باید بدون هرگونه تأخیری صورت گیرد. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های به وقوع پیوسته، باشد.

سازمان باید یک روش اجرایی را برای توصیف الزامات زیر مستند نماید:

الف- بازنگری عدم انطباق‌ها (شامل شکایات)؛

ب- تعیین علل عدم انطباق‌ها؛

پ- ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق‌ها مجدداً رخ ندهند؛

ت- طرح‌ریزی، تدوین و پیاده‌سازی اقدام موردنیاز شامل به‌روزرسانی مستندات در موارد مقتضی؛

ث- تصدیق این که اقدام اصلاحی اثر نامطلوبی بر توانایی برآورده سازی الزامات مقرراتی اجرایی یا ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی ندارد؛

ج- بازنگری اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده؛

سوابق نتایج هرگونه بررسی و اقدامات انجام شده باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه

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

سازمان باید یک روش اجرائی مستند نماید تا الزاماتی را برای موارد زیر تعیین نماید:

الف- تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل بروز آنها؛

ب- ارزیابی نیاز به اقدام برای جلوگیری از وقوع عدم انطباق‌ها؛

پ- طرح‌ریزی، تدوین و پیاده‌سازی اقدام موردنیاز شامل به‌روزرسانی مستندات در موارد مقتضی؛

ت- تصدیق این که اقدام پیشگیرانه، اثر نامطلوبی بر توانایی برآورده سازی الزامات

مقرراتی اجرائی یا ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی ندارد؛

ث- بازنگری اثربخشی اقدامات پیشگیرانه انجام شده، در موارد مقتضی.

سوابق نتایج هرگونه بررسی و اقدامات انجام شده باید نگهداری شود (به زیربند ۴-۲-۵ مراجعه شود).

پیوست الف

(آگاهی‌دهنده)

مقایسه محتوا بین ISO 13485:2016 و ISO 13485:2003

جدول الف-۱ - تغییرات این استاندارد (ISO13485:2016) را در مقایسه با ویرایش قبلی (ISO 13485:2003) نشان می‌دهد.

جدول الف-۱ - مقایسه محتوا بین ISO 13485:2016 و ISO 13485:2003

بند ISO 13485:2016	نظرات در مورد تغییرات مقایسه شده با استاندارد ISO13485:2003
پیش‌گفتار	تأثیر ویرایش سوم این استاندارد را بیان می‌کند
مقدمه	- شامل جزئیات بیشتر مربوط به ماهیت سازمان تحت پوشش الزامات این استاندارد و مراحل چرخه عمر تحت پوشش است.
۱-۰ کلیات	- توضیح می‌دهد که الزامات می‌تواند توسط تأمین‌کنندگان یا سایر طرف‌های بیرونی به طور داوطلبانه یا در نتیجه ترتیبات قراردادی مورد استفاده قرار گیرند. - سازمان‌ها را در مورد تعهدات خود در رابطه با الزامات مقرراتی متمرکز بر سیستم‌های مدیریت کیفیت هشیار می‌کند. - سازمان‌ها را در مورد تفاوت در تعاریف مقررات محلی و تعهد آنها به درک اینکه چگونه این تعاریف بر سیستم مدیریت کیفیت آنها تأثیر می‌گذارد، آگاه می‌کند. - تعهد به برآورده ساختن الزامات سیستم مدیریت کیفیت خود سازمان را اضافه می‌کند. - به طور خاص تمرکز بر ضرورت «برقراری الزامات مقرراتی مشتری و قابل‌اجرا برای ایمنی و عملکرد» را فرا می‌خواند. - تأکید می‌کند که الزامات مهم محصول مواردی هستند که به ایمنی و عملکرد مربوط می‌شوند. - دو تأثیر را بر ماهیت سیستم مدیریت کیفیت اضافه می‌کند که در فهرست اولیه وجود نداشت (محیط سازمانی و الزامات مقرراتی). - توضیح می‌دهد که سازمان مجبور نیست اسناد خود را با ساختار بندهای این استاندارد هماهنگ کند.
۲-۰ شفاف‌سازی مفاهیم	دو معیار اضافی مرتبط با شرح الزامات مناسب را اضافه می‌کند:

نظرات در مورد تغییرات مقایسه شده با استاندارد ISO13485:2003	بند ISO 13485:2016
<p>- انطباق با الزامات مقرراتی؛</p> <p>- الزام ضرورت مدیریت ریسک‌ها برای سازمان.</p> <p>- اعمال محدودت ریسک برای ایمنی یا الزامات عملکردی وسیله پزشکی یا رعایت الزامات مقرراتی قابل اجرا.</p> <p>- تصریح می‌کند که اصطلاح «مستند» شامل نیاز به ایجاد، اجرا و نگهداری می‌شود.</p> <p>- تصریح می‌کند که اصطلاح «محصول» به خروجی‌هایی اطلاق می‌شود که برای یک مشتری در نظر گرفته شده یا موردنیاز است یا هر خروجی موردنظر ناشی از فرآیند تحقق محصول.</p>	
توضیح رویکرد فرآیند، توسعه یافته است.	۳-۰ رویکرد فرآیندی
<p>- رابطه بین ISO 9001 و ISO 13485:2016 را بیان می‌کند.</p> <p>- نشان می‌دهد که رابطه ساختاری بین ISO 13485:2016 و ISO 9001:2015 در پیوست ب تشریح خواهد شد.</p> <p>- استفاده از متن مورب در استاندارد برای نشان دادن تغییرات ISO 9001:2008 حذف شده است.</p>	۴-۰- ارتباط با ISO 9001
<p>- کاربرد این استاندارد را برای سازمان‌هایی که در یک یا چند مرحله از چرخه عمر یک وسیله پزشکی درگیر هستند، نشان می‌دهد.</p> <p>- نشان می‌دهد که این استاندارد می‌تواند توسط تأمین‌کنندگان یا طرف‌های بیرونی که محصول و همچنین خدمات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را به سازمان‌های وسیله پزشکی ارائه می‌دهند نیز مورد استفاده قرار گیرد.</p> <p>- به طور خاص مسئولیت‌های نظارت، نگهداری و کنترل فرآیندهای برون‌سپاری شده را مشخص می‌کند.</p> <p>- الزاماتی را گسترش می‌دهد که نمی‌توانند برای موارد مندرج در بندهای ۶ و ۸ قابل اجرا باشند.</p> <p>- تصریح می‌کند که اصطلاح «الزامات مقرراتی» شامل قوانین، مقررات، احکام یا دستورالعمل‌ها می‌شود و دامنه «الزامات مقرراتی قابل اجرا» را به آن الزامات برای سیستم مدیریت کیفیت و ایمنی یا عملکرد وسیله پزشکی محدود می‌کند.</p>	۱ دامنه کاربرد
چند تعریف جدید اضافه شد و برخی از تعاریف موجود اصلاح شدند.	۳ اصطلاحات و تعاریف

نظرات در مورد تغییرات مقایسه شده با استاندارد ISO13485:2003	بند ISO 13485:2016
<p>- نیاز به مستندسازی نقش (های) سازمان را اضافه می‌کند</p> <p>- تعیین فرآیندها « با در نظر گرفتن نقش‌هایی است که سازمان بر عهده می‌گیرد » را الزام می‌کند.</p> <p>- استفاده از « رویکرد مبتنی بر ریسک برای کنترل فرآیندهای مناسب موردنیاز سیستم مدیریت کیفیت » را الزام می‌کند.</p> <p>- الزامات مربوط به تغییرات را به فرآیندها اضافه می‌کند.</p> <p>- الزامات مربوط به اعتبار سنجی کاربرد نرم‌افزار کامپیوتری مورد استفاده در سیستم مدیریت کیفیت را اضافه می‌کند.</p>	<p>۴ سیستم مدیریت کیفیت</p> <p>۱-۴ الزامات عمومی</p>
<p>- شامل کنترل سوابق در چارچوب الزامات کنترل اسناد است.</p> <p>- اسنادی را که در پرونده وسیله پزشکی گنجانده می‌شود را فهرست می‌کند.</p> <p>- الزامات جدید مربوط به حفاظت از اطلاعات محرمانه سلامتی.</p> <p>- الزام جدید مربوط به خراب شدن و از بین رفتن اسناد.</p>	<p>۲-۴ الزامات مستندسازی</p>
<p>- شامل نیاز به مستندسازی یک یا چند رویه برای بازنگری مدیریت و الزام برای بازنگری مدیریت در «فاصله‌های برنامه‌ریزی شده مستند»</p> <p>- فهرست ورودی‌ها و خروجی‌های بررسی مدیریت گسترش یافته است.</p>	<p>۵-۶ بازنگری مدیریت</p>
<p>- الزامات جدید برای فرآیندهای مستندسازی ایجاد شایستگی، ارائه آموزش‌های موردنیاز و اطمینان از آگاهی کارکنان</p>	<p>۲-۶ منابع انسانی</p>
<p>- الزامی را اضافه می‌کند که زیرساخت از ترکیب محصول جلوگیری می‌کند و مدیریت منظم محصول را تضمین می‌کند.</p> <p>- سیستم اطلاعاتی را به لیست خدمات پشتیبانی اضافه می‌کند.</p>	<p>۳-۶ زیرساخت</p>
<p>- الزامات مستندسازی برای محیط کار اضافه شده است.</p> <p>- الزامات مربوط به کنترل آلودگی با میکروارگانیسم‌ها یا ذرات ریز معلق در هوا برای وسایل پزشکی استریل اضافه شده است.</p>	<p>۴-۶ محیط کار و کنترل آلودگی</p>
<p>- الزامات به لیست اضافه شده است.</p>	<p>۱-۷ برنامه‌ریزی برای تحقق محصول</p>

نظرات در مورد تغییرات مقایسه شده با استاندارد ISO13485:2003	بند ISO 13485:2016
<ul style="list-style-type: none"> - الزامات به لیست اضافه شده است. - الزامات جدید مربوط به ارتباط با نهاد قانونی 	<p>۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری</p>
<ul style="list-style-type: none"> - الزامات به لیست اضافه شده است. - حذف الزامات مربوط به مدیریت واسط بین گروه‌های مختلف درگیر در طراحی و توسعه. 	<p>۲-۳-۷- طرح‌ریزی طراحی و توسعه</p>
<ul style="list-style-type: none"> - الزامات به لیست اضافه شده است - اینکه الزامات باید قابل تصدیق یا صحت‌گذاری باشند اضافه شده است. 	<p>۳-۳-۷- ورودی‌های طراحی و توسعه</p>
<ul style="list-style-type: none"> - جزئیات محتویات سوابق بازنگری اضافه شده است. 	<p>۵-۳-۷- بازنگری طراحی و توسعه</p>
<ul style="list-style-type: none"> - برای مستندسازی طرح‌های تصدیق و ملاحظات تعاملی^۱ اضافه شده است - الزامات برای سوابق تصدیق اضافه شده است. 	<p>۶-۳-۷- تصدیق طراحی و توسعه</p>
<ul style="list-style-type: none"> - الزامات به مستندسازی طرح‌های صحت‌گذاری، محصول مورد استفاده برای صحت‌گذاری و ملاحظات تعاملی مورد نیاز برای سوابق صحت‌گذاری اضافه شده است. 	<p>۷-۳-۷- صحت‌گذاری طراحی و توسعه</p>
<ul style="list-style-type: none"> - زیر بند جدید اضافه شده است. 	<p>۸-۳-۷- انتقال طراحی و توسعه</p>
<ul style="list-style-type: none"> - این الزام را اضافه می‌کند که ارزیابی اثر تغییر باید بر روی محصولات در حال فرآیند و خروجی‌های مدیریت ریسک و فرآیندهای تحقق محصول انجام شود. - برای در نظر گرفتن اهمیت تغییرات طراحی و توسعه. جزئیات اضافه شده است. 	<p>۹-۳-۷- کنترل تغییرات طراحی و توسعه</p>
<ul style="list-style-type: none"> - زیر بند جدید اضافه شده است. 	<p>۱۰-۳-۷- پرونده طراحی و توسعه</p>
<p>1- Interface considerations</p>	

نظرات در مورد تغییرات مقایسه شده با استاندارد ISO13485:2003	بند ISO 13485:2016
<p>- معیارهای انتخاب تأمین کننده را در تأثیر عملکرد تأمین کننده بر کیفیت وسیله پزشکی، خطرات مرتبط با وسیله پزشکی و محصول مطابق با الزامات قانونی قابل اجرا متمرکز می کند.</p> <p>- الزامات جدید مربوط به نظارت و ارزیابی مجدد تأمین کنندگان و اقداماتی که باید در صورت برآورده نشدن الزامات خرید انجام شود، اضافه شده است.</p> <p>- جزئیات اضافی مربوط به محتوای سوابق را ارائه می دهد.</p>	<p>۷-۴-۱- فرآیند خرید</p>
<p>- الزام جدید شامل اطلاع رسانی تغییرات در محصول خریداری شده، اضافه شده است.</p>	<p>۷-۴-۲- اطلاعات خرید</p>
<p>- الزامات جدیدی در خصوص میزان فعالیت های تصدیق و اقداماتی که باید در صورت اطلاع سازمان از هرگونه تغییر در محصول خریداری شده انجام شود اضافه شده است</p>	<p>۷-۴-۳- تصدیق محصول خریداری شده</p>
<p>- جزئیات مربوط به کنترل های انجام تولید و ارائه خدمات اضافه شده است.</p>	<p>۷-۵-۱- کنترل تولید و ارائه خدمات</p>
<p>- الزام به لیست اضافه شده است.</p>	<p>۷-۵-۲- پاکیزگی محصول</p>
<p>- الزام جدید برای تجزیه و تحلیل سوابق فعالیت های خدماتی اضافه شده است.</p>	<p>۷-۵-۴- فعالیت های خدماتی</p>
<p>- الزامات به لیست اضافه شده است.</p> <p>- جزئیات مربوط به موقعیت هایی که نیاز به روش اجرایی دارند اضافه شده است.</p> <p>- رویکرد خاص صحت گذاری نرم افزار که آن را با ریسک مرتبط با استفاده از نرم افزار مرتبط می کند اضافه شده است.</p> <p>- الزامات مربوط به سوابق صحت گذاری اضافه شده است.</p>	<p>۷-۵-۶- صحت گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات</p>
<p>- الزامات برای سیستم های حافظ سترونی اضافه شده است.</p>	<p>۷-۵-۷- الزامات ویژه برای صحت گذاری فرآیندهای سترونی و سیستم های حافظ سترونی</p>
<p>- نیاز به شناسایی منحصر به فرد وسیله اضافه شده است.</p>	<p>۷-۵-۸- ردیابی</p>

نظرات در مورد تغییرات مقایسه شده با استاندارد ISO13485:2003	بند ISO 13485:2016
<p>- الزامات جدید برای یک روش اجرایی مستند به منظور شناسایی محصول و عطف به شناسایی و وضعیت محصول در طول تولید</p>	
<p>- جزئیاتی در مورد نحوه انجام حفاظت اضافه شده است.</p>	۷-۵-۱۱ - نگهداری از محصول
<p>- اشاره می‌کند که بازخورد باید از تولید و فعالیت‌های پس از تولید باشد. - یک الزام برای استفاده از بازخورد در فرآیندهای مدیریت ریسک به منظور نظارت و حفظ الزامات محصول اضافه شده است.</p>	۸-۲-۱ - بازخورد
<p>- زیر بند جدید اضافه شده است.</p>	۸-۲-۲ - رسیدگی به شکایات
<p>- زیر بند جدید اضافه شده است.</p>	۸-۲-۳ - گزارش به نهادهای قانونی
<p>- الزام به شناسایی تجهیزات آزمون مورد استفاده برای انجام فعالیت‌های اندازه‌گیری اضافه شده است.</p>	۸-۲-۶ - پایش و سنجش محصول
<p>- جزئیاتی مربوط به انواع کنترل‌هایی که باید مستند شوند اضافه شده است. - الزاماتی شامل هرگونه تحقیق و دلیل تصمیم‌گیری تعمیم داده شده است. - الزامات مربوط به امتیازات اضافه شده است. - الزامات جداگانه برای عدم انطباق‌های شناسایی شده پیش از تحویل، شناسایی پس از تحویل و دوباره کاری. - الزامات مربوط به سوابق مربوط به صدور هشدارهای توصیه‌ای اضافه شده است.</p>	۸-۳ - کنترل محصول نامنتطبق
<p>- الزام اضافه شده شامل تعیین روش‌های مناسب، از جمله تکنیک‌های آماری و میزان استفاده از آنها است. - جزئیاتی را به لیست ورودی‌ها اضافه کرده است</p>	۸-۴ - تحلیل داده‌ها
<p>- این الزام که تصدیق شود اقدام اصلاحی اثر نامطلوبی ندارد، اضافه شده است. - نیاز به اقدامات اصلاحی که باید بدون تأخیر بی‌مورد انجام شود اضافه شده است</p>	۸-۵-۲ - اقدام اصلاحی
<p>- این الزام که تصدیق شود اقدام پیشگیرانه اثر نامطلوبی ندارد، اضافه شده است.</p>	۸-۵-۳ - اقدام پیشگیرانه

پیوست ب
(آگاهی دهنده)

ارتباط بین استاندارد ISO 13485:2016 و ISO 9001:2015

جدول های ب-۱ و ب-۲- ارتباط بین استاندارد ISO 13485:2016 و ISO 9001:2015 را نشان می دهد.

جدول ب-۱ - ارتباط بین استاندارد ISO 13485:2016 و ISO 9001:2015

شماره بند در ISO 9001:2015	شماره بند در ISO 13485:2016
۱- دامنه کاربرد ۳-۴ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت	۱- دامنه کاربرد ۱-۴ (بدون عنوان)
۴ ماهیت سازمان ۱-۴ شناخت سازمان و ماهیت آن ۲-۴ درک نیازها و انتظارات ذی نفعان ۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن	۴- سیستم مدیریت کیفیت
۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن ۴-۸ کنترل محصولات و خدماتی که برون سازمانی تأمین می شود	۱-۴ الزامات کلی
۵-۷ اطلاعات مستند	۲-۴ الزامات مستندسازی
۱-۵-۷ کلیات	۱-۲-۴ کلیات
۳-۴ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت ۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن ۱-۵-۷ کلیات	۲-۲-۴ نظامنامه
بند معادلی وجود ندارد	۳-۲-۴ پرونده وسیله پزشکی
۲-۵-۷ ایجاد و به روزرسانی ۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مستند	۴-۲-۴ کنترل مستندات
۲-۵-۷ ایجاد و به روزرسانی ۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مستند	۵-۲-۴ کنترل سوابق
۵ - رهبری	۵- مسئولیت مدیریت

شماره بند در استاندارد ISO 9001:2015	شماره بند در استاندارد ISO 13485:2016
۵-۱-مدیریت و تعهد ۵-۱-۱-مدیریت و تعهد به سیستم مدیریت کیفیت	۵-۱-تعهد مدیریت
۵-۱-۲-مشتری مداری	۵-۲-تمرکز بر مشتری
۵-۲-خطمشی کیفیت ۵-۲-۱-توسعه خطمشی ۵-۲-۲-اطلاع‌رسانی خطمشی	۵-۳-خطمشی کیفیت
۶-طرح‌ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت	۵-۴-طرح‌ریزی
۶-۲-اهداف کیفیت و طرح‌ریزی جهت دستیابی به آنها	۵-۴-۱-اهداف کیفیت
۶-۳-طرح‌ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت ۶-۴-اقداماتی برای اداره کردن ریسک‌ها و فرصت‌ها ۶-۳-طرح‌ریزی تغییرات	۵-۴-۲-طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت
۵-مدیریت	۵-۵-مسئولیت، اختیار و ارتباطات
۵-۳-نقش‌های سازمانی، مسئولیت‌ها و اختیارات	۵-۵-۱-مسئولیت و اختیار
۵-۳-نقش‌های سازمانی، مسئولیت‌ها و اختیارات	۵-۵-۲-نماینده مدیریت
۷-۴-ارتباطات	۵-۵-۳-ارتباطات داخلی
۹-۳-بازنگری مدیریت	۵-۶-بازنگری مدیریت
۹-۳-۱-کلیات	۵-۶-۱-کلیات
۹-۳-۲-ورودی‌های بازنگری مدیریت	۵-۶-۲-بازنگری ورودی‌ها
۹-۳-۳-خروجی‌های بازنگری مدیریت	۵-۶-۳-بازنگری خروجی‌ها
۷-۱-منابع	۶-مدیریت منابع
۷-۱-۱-کلیات ۷-۱-۲-منابع انسانی	۶-۱-تأمین منابع
۷-۲-صلاحیت ۷-۳-آگاهی	۶-۲-منابع انسانی
۷-۳-۱-زیرساخت	۶-۳-زیرساختار
۷-۴-۱-محیطی برای اجرای فرآیندها	۶-۴-محیط کار و کنترل آلودگی
۸-عملیات	۷-تحقق محصول
۸-۱-برنامه‌ریزی و کنترل عملیات	۷-۱-طرح‌ریزی تحقق محصول
۸-۲-تعیین الزامات محصولات و خدمات	۷-۲-فرآیندهای مرتبط با مشتری
۸-۲-۲-تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات	۷-۲-۱-تعیین الزامات مرتبط با محصول
۸-۲-۳-بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات	۷-۲-۲-بازنگری الزامات مرتبط با محصول
۸-۲-۴-تغییر در الزامات مرتبط با محصولات و خدمات	
۷-۲-۱-ارتباط با مشتری	۷-۳-۲-ارتباطات
۸-۳-طراحی و توسعه محصولات و خدمات	۷-۳-طراحی و توسعه
۸-۳-۱-کلیات	۷-۳-۱-کلیات
۸-۳-۲-طرح‌ریزی طراحی و توسعه	۷-۳-۲-طرح‌ریزی طراحی و توسعه

شماره بند در استاندارد ISO 9001:2015	شماره بند در استاندارد ISO 13485:2016
۳-۳-۸ ورودی‌های طراحی و توسعه	۳-۳-۷ ورودی‌های طراحی و توسعه
۵-۳-۸ خروجی‌های طراحی و توسعه	۴-۳-۷ خروجی‌های طراحی و توسعه
۴-۳-۸ کنترل‌های طراحی و توسعه	۵-۳-۷ بازنگری طراحی و توسعه
۴-۳-۸ کنترل‌های طراحی و توسعه	۶-۳-۷ تصدیق طراحی و توسعه
۴-۳-۸ کنترل‌های طراحی و توسعه	۷-۳-۷ صحت‌گذاری طراحی و توسعه
۴-۳-۸ کنترل‌های طراحی و توسعه	۸-۳-۷ انتقال طراحی و توسعه
۶-۳-۸ تغییرات طراحی و توسعه ۶-۵-۸ کنترل تغییرات	۹-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و توسعه
۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مستند	۱۰-۳-۷ پرونده طراحی و توسعه
۴-۸ کنترل محصولات و خدماتی که برون‌سازمانی تأمین می‌شود	۴-۷ خرید
۴-۸ کنترل محصولات و خدماتی که برون‌سازمانی تأمین می‌شود ۱-۴-۸ کلیات ۲-۴-۸ نوع و میزان کنترل بر تأمین برون‌سازمانی	۱-۴-۷ فرآیند خرید
۳-۴-۸ اطلاعات برای تامین کنندگان خارجی	۲-۴-۷ اطلاعات خرید
۲-۴-۸ نوع و میزان کنترل بر تأمین برون‌سازمانی ۳-۴-۸ اطلاعات برای تامین کنندگان خارجی ۶-۸ ترخیص محصولات و خدمات	۳-۴-۷ تصدیق کالای خریداری‌شده
۵-۸ تولید و ارائه خدمات	۵-۷ تولید و ارائه خدمات
۱-۵-۸ کنترل تولید و ارائه خدمات	۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات
بند معادلی وجود ندارد	۲-۵-۷ پاکیزگی محصول
بند معادلی وجود ندارد	۳-۵-۷ فعالیت‌های نصب
بند معادلی وجود ندارد	۴-۵-۷ فعالیت‌های خدماتی
بند معادلی وجود ندارد	۵-۵-۷ الزامات ویژه برای وسیله پزشکی سترون‌شده
۱-۵-۸ کنترل تولید و ارائه خدمات	۶-۵-۷ صحت‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات
بند معادلی وجود ندارد	۷-۵-۷ الزامات ویژه برای صحت‌گذاری فرآیندهای سترونی و سیستم حافظ سترونی
۲-۵-۸ شناسایی و ردیابی	۸-۵-۷ شناسایی
۲-۵-۸ شناسایی و ردیابی	۹-۵-۷ ردیابی
۳-۵-۸ دارایی متعلق به مشتری یا ارائه‌دهندگان برون‌سازمانی	۱۰-۵-۷ دارایی مشتری
۴-۵-۸ محافظت	۱۱-۵-۷ نگهداری محصول
۵-۱-۷ منابع پایش و اندازه‌گیری	۶-۷ کنترل تجهیزات پایش و اندازه‌گیری
۹ ارزیابی عملکرد ۱-۹ پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی	۸- اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود
۱-۱-۹ کلیات	۱-۸ کلیات

شماره بند در استاندارد ISO 9001:2015	شماره بند در استاندارد ISO 13485:2016
۱-۹ پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی	۲-۸ پایش و اندازه‌گیری
۵-۵-۸ فعالیتهای پس از تحویل ۲-۱-۹ رضایت مشتری	۱-۲-۸ بازخورد
۲-۱-۹ رضایت مشتری	۲-۲-۸ رسیدگی به شکایات
۵-۵-۸ فعالیتهای پس از تحویل	۳-۲-۸ گزارش به نهادهای قانونی
۲-۹ ممیزی داخلی	۴-۲-۸ ممیزی داخلی
۱-۱-۹ کلیات	۵-۲-۸ پایش و اندازه‌گیری فرآیندها
۶-۸ ترخیص محصولات و خدمات	۶-۲-۸ پایش و اندازه‌گیری محصول
۷-۸ کنترل خروجی‌های فرآیند، محصولات و خدمات نامنطبق	۳-۸ کنترل محصول نامنطبق
۲-۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی	۱-۳-۸ کلیات
۷-۸ کنترل خروجی‌های فرآیند، محصولات و خدمات نامنطبق	۲-۳-۸ فعالیتهای صورت گرفته در رابطه با محصول نامنطبق پیش از تحویل
۷-۸ کنترل خروجی‌های فرآیند، محصولات و خدمات نامنطبق	۳-۳-۸ فعالیتهای صورت گرفته در رابطه با محصول نامنطبق پس از تحویل
۳-۱-۹ تحلیل و ارزیابی	۴-۸ تحلیل داده‌ها
۱۰ بهبود	۵-۸ بهبود
۱-۱۰ کلیات ۳-۱۰ بهبود مستمر	۱-۵-۸ کلیات
۲-۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی	۲-۵-۸ اقدام اصلاحی
۳-۳-۰ تفکر مبتنی بر ریسک ۱-۶ اقداماتی برای اداره کردن ریسک‌ها و فرصت‌ها ۱-۱۰ کلیات ۳-۱۰ بهبود مستمر	۳-۵-۸ اقدام پیشگیرانه

جدول ب-۲ - ارتباط بین استاندارد ISO 9001:2015 و ISO 13485:2016

شماره بند در استاندارد ISO 13485:2016	شماره بند در استاندارد ISO 9001:2015
۱- دامنه کاربرد	۱- دامنه کاربرد
۴- سیستم مدیریت کیفیت	۴- ماهیت سازمان
۱-۴- الزامات عمومی	۱-۴- شناخت سازمان و ماهیت آن
۱-۴- الزامات عمومی	۲-۴- درک نیازها و انتظارات ذی نفعان
۱-۴- الزامات عمومی	۳-۴- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
۲-۲-۴- نظامنامه کیفیت	
۱-۴- الزامات عمومی	۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
۵- مسئولیت مدیریت	۵- مدیریت
۱-۵- تعهد مدیریت	۱-۵- مدیریت و تعهد
۱-۵- تعهد مدیریت	۱-۱-۵- مدیریت و تعهد به سیستم مدیریت کیفیت
۲-۵- تمرکز بر مشتری	۲-۱-۵- مشتری مداری
۳-۵- خط مشی کیفیت	۲-۵- خط مشی کیفیت
۳-۵- خط مشی کیفیت	۱-۲-۵- توسعه خط مشی
۳-۵- خط مشی کیفیت	۲-۲-۵- اطلاع رسانی خط مشی
۲-۴-۵- طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۳-۵- نقش های سازمانی، مسئولیت ها و اختیارات
۱-۵-۵- مسئولیت و اختیار	
۲-۵-۵- نماینده مدیریت	
۲-۴-۵- طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۶- طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت
۲-۴-۵- طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۱-۶- اقداماتی برای اداره کردن ریسک ها و فرصت ها
۳-۵-۸- اقدام پیشگیرانه	
۱-۴-۵- اهداف کیفی	۲-۶- اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها
۲-۴-۵- طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۳-۶- طرح ریزی تغییرات
۶- مدیریت منابع	۷- پشتیبانی
۶- مدیریت منابع	۱-۷- منابع
۱-۶- تأمین انسانی	۱-۱-۷- کلیات
۲-۶- منابع انسانی	۲-۱-۷- منابع انسانی
۳-۶- زیرساختار	۳-۱-۷- زیرساخت
۱-۴-۶- محیط کار	۴-۱-۷- محیطی برای اجرای فرآیندها
۶-۷- کنترل و پایش تجهیزات اندازه گیری	۵-۱-۷- پایش و اندازه گیری منابع
۶-۷- کنترل و پایش تجهیزات اندازه گیری	۱-۵-۱-۷- کلیات
۶-۷- کنترل و پایش تجهیزات اندازه گیری	۲-۵-۱-۷- ردیابی اندازه گیری
۲-۶- منابع انسانی	۶-۱-۷- دانش سازمانی
۲-۶- منابع انسانی	۲-۷- صلاحیت
۲-۶- منابع انسانی	۳-۷- آگاهی

شماره بند در استاندارد ISO 13485:2016	شماره بند در استاندارد ISO 9001:2015
۳-۵-۵- ارتباطات داخلی	۴-۷- ارتباطات
۲-۴- الزامات مستندسازی	۵-۷- اطلاعات مستند
۱-۲-۴- کلیات	۱-۵-۷- کلیات
۴-۲-۴- کنترل مستندات ۵-۲-۴- کنترل سوابق	۲-۵-۷- ایجاد و به‌روزرسانی
۳-۲-۴- پرونده وسیله پزشکی ۴-۲-۴- کنترل مستندات ۵-۲-۴- کنترل سوابق ۱۰-۳-۷- پرونده طراحی و توسعه	۳-۵-۷- کنترل اطلاعات مستند
۷- تحقق محصول	۸- عملیات
۱-۷- طرح‌ریزی تحقق محصول	۱-۸- برنامه‌ریزی و کنترل عملیات
۲-۷- فرآیندهای مرتبط با مشتری	۲-۸- تعیین الزامات محصولات و خدمات
۳-۲-۷- ارتباطات	۱-۲-۸- ارتباط با مشتری
۱-۲-۷- تعیین الزامات مربوط به محصول	۲-۲-۸- تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
۲-۲-۷- بازنگری الزامات مربوط به محصول	۳-۲-۸- بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
۲-۲-۷- بازنگری الزامات مربوط به محصول	۴-۲-۸- تغییر در الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
۳-۷- طراحی و توسعه	۳-۸- طراحی و توسعه محصولات و خدمات
۱-۳-۷- کلیات	۱-۳-۸- کلیات
۲-۳-۷- طرح‌ریزی طراحی و توسعه	۲-۳-۸- طرح‌ریزی طراحی و توسعه
۳-۳-۷- ورودی طراحی و توسعه	۳-۳-۸- ورودی طراحی و توسعه
۵-۳-۷- بازنگری طراحی و توسعه ۶-۳-۷- تصدیق طرحی و توسعه ۷-۳-۷- صحت‌گذاری طراحی و توسعه ۸-۳-۷- انتقال طراحی و توسعه	۴-۳-۸- کنترل‌های طراحی و توسعه
۴-۳-۷- خروجی‌های طراحی و توسعه	۵-۳-۸- خروجی‌های طراحی و توسعه
۹-۳-۷- کنترل تغییرات طراحی و توسعه	۶-۳-۸- تغییرات طراحی و توسعه
۱-۴- الزامات عمومی (به زیربند ۴-۱-۵ مراجعه شود) ۱-۴-۷- فرآیند خرید	۴-۸- کنترل محصولات و خدماتی که برون‌سازمانی تأمین می‌شود
۱-۴-۷- فرآیند خرید	۱-۴-۸- کلیات
۱-۴- الزامات عمومی ۱-۴-۷- فرآیند خرید ۳-۴-۷- تصدیق محصول خریداری‌شده	۲-۴-۸- نوع و میزان کنترل بر تأمین برون‌سازمانی
۲-۴-۷- اطلاعات خرید ۳-۴-۷- تصدیق محصول خریداری‌شده	۳-۴-۸- اطلاعات برای تأمین‌کنندگان خارجی
۵-۷- تولید و ارائه خدمات	۵-۸- تولید و ارائه خدمات
۱-۵-۷- کنترل تولید و ارائه خدمات	۱-۵-۸- کنترل تولید و ارائه خدمات

شماره بند در استاندارد ISO 13485:2016	شماره بند در استاندارد ISO 9001:2015
۷-۵-۶- صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات	
۷-۵-۸- شناسایی و قابلیت ردیابی	۷-۵-۸- شناسایی و قابلیت ردیابی
۷-۵-۹- قابلیت ردیابی	
۷-۵-۱۰- دارایی مشتری	۸-۵-۳- دارایی متعلق به مشتری یا ارائه‌دهندگان برون‌سازمانی
۷-۵-۱۱- محافظت از محصول	۸-۵-۴- محافظت
۷-۵-۱- کنترل تولید و ارائه خدمات	۸-۵-۵- فعالیت‌های پس از تحویل
۷-۵-۳- فعالیت‌های نصب	
۷-۵-۴- فعالیت‌های خدمات	
۸-۲-۲- رسیدگی به شکایات	
۸-۲-۳- گزارش به نهادهای قانونی	
۸-۳-۳- فعالیت‌های مربوط به محصول نامنطبق پس از ارسال	
۷-۳-۹- کنترل تغییرات طراحی و توسعه	۸-۵-۶- کنترل تغییرات
۷-۴-۳- تصدیق محصول خریداری شده	۸-۶- ترخیص محصولات و خدمات
۸-۲-۶- پایش و اندازه‌گیری محصول	
۸-۳- کنترل محصول نامنطبق	۸-۷- کنترل خروجی‌های نامنطبق
۸-۳- اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود	۹- ارزیابی عملکرد
۸-۳- اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود	۹-۱- پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۸-۱- کلیات	۹-۱-۱- کلیات
۸-۲-۵- پایش و اندازه‌گیری فرآیند	
۸-۲-۶- پایش و اندازه‌گیری محصول	
۷-۲-۳- ارتباطات	۹-۱-۲- رضایت مشتری
۸-۲-۱- بازخورد	
۸-۲-۲- رسیدگی به شکایات	
۸-۴- تحلیل داده‌ها	۹-۱-۳- تحلیل و ارزیابی
۸-۴-۲- ممیزی داخلی	۹-۲- ممیزی داخلی
۵-۶- بازنگری مدیریت	۹-۳- بازنگری مدیریت
۵-۱- کلیات	۹-۱-۳- کلیات
۵-۲- ورودی‌های بازنگری مدیریت	۹-۲-۳- ورودی‌های بازنگری مدیریت
۵-۳- خروجی بازنگری	۹-۳-۳- خروجی‌های بازنگری مدیریت
۵-۵- بهبود	۱۰- بهبود
۵-۱- کلیات	۱۰-۱- کلیات
۸-۳- کنترل محصول نامنطبق	۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۸-۲-۵- اقدام اصلاحی	
۵-۱-۶- کلیات	۱۰-۳- بهبود مستمر
۵-۵- بهبود	

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵: سال ۱۳۹۶، بسته بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده - قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم های حافظ سترونی و سیستم های بسته بندی - الزامات
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۴۰۲، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- [4] ISO 10012, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۰۱۲: سال ۱۳۸۶، سیستم های مدیریت اندازه گیری - الزامات فرایندهای اندازه گیری و تجهیزات اندازه گیری با استفاده از استاندارد ISO 10012:2003، تدوین شده است.
- [5] ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۳۷۰۵: سال ۱۳۹۶، بسته بندی جهت سترونی نهایی وسایل پزشکی - قسمت ۲: الزامات اعتبارسنجی برای فرایندهای شکل دهی، درزبندی و سرهم بندی با استفاده از استاندارد ISO 11607-2:2006، تدوین شده است.
- [6] ISO 14644 (all parts), Cleanrooms and associated controlled environments
- یادآوری - مجموعه استاندارد های ملی ایران ۶۲۵۲، هوا - اتاق های تمیز و محیط های کنترل شده با استفاده از استاندارد ISO 14644، تدوین شده است.
- [7] ISO 14698 (all parts), Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control
- یادآوری - مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۸۰۸۹، اتاق های تمیز و محیط های کنترل شده - کنترل الودگی زیستی با استفاده از استاندارد ISO 14698، تدوین شده است.
- [8] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۹۲، رهنمودهایی برای ممیزی سیستم های مدیریت با استفاده از استاندارد ISO 19011:2011، تدوین شده است.
- [9] IEC 62366-1, Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۱۳۷: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - قسمت ۱: کاربرد مهندسی قابلیت استفاده در وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد IEC 62366-1:2015، تدوین شده است.
- [10] GHTF/SG1/N055:20094, Definition of the Terms “Manufacturer”, “Authorised Representative”, “Distributor” and “Importer”
- [11] GHTF/SG5/N4:20105, Post-Market Clinical Follow-Up Studies
- [12] GHTF/SG1/N70:20116, Label and Instructions for Use for Medical Devices

[13]GHTF/SG1/N071:20127, Definition of the Terms “Medical Device” and “In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device”