



شرکت توسعه کیفیت

استاندارد بین المللی ISO13485: 2016

مترجمان:

هادی ملکی
طیبه شکرپور

www.NHiso.com

شماره تماس: ۰۲۱-۴۴۲۹۵۸۷۶
۰۹۱۲ ۵۲ ۴۲ ۳۲۷

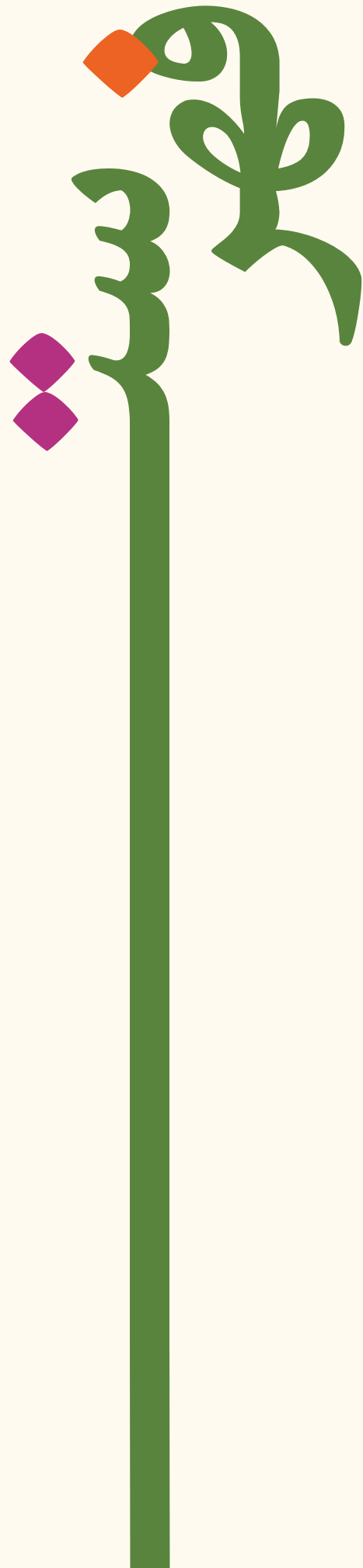
مقدمه

«شرکت توسعه کیفیت» به عنوان یکی از قدیمی‌ترین و با سابقه‌ترین شرکت‌های فعال در حوزه مشاوره و راه‌اندازی خطوط تولید تجهیزات پزشکی و دارویی در سال ۱۳۸۸ بنیان گذاشته شد. این شرکت با تلاش‌ها و زحمات افراد مستعد و توانمند که هر یک به نوبه خود سنگ بنایی در این سازمان به حساب می‌آیند و با رسالت ارتقاء سطح کیفی و کمی خدمات در این حوزه طی سالیان گذشته فعالیت نموده است. ماحصل این زحمات و تلاش‌ها، افتخار همکاری با بیش از ۴۰۰ مجموعه گرانقدر در صنعت دارو، تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی می‌باشد.

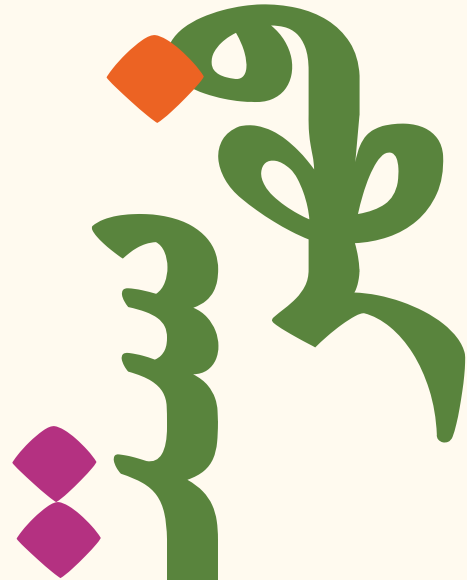
کتاب حاضر که در راستای مأموریت این شرکت عرضه شده است با تلاش‌ها و کوشش‌های شبانه روزی تیم شرکت توسعه کیفیت به منصفه ظهور رسیده است. این کتاب ترجمه‌ای است بر «استاندارد بین‌المللی ISO13485: 2016 - سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی - الزامات برای اهداف قانونی» که در زمان حاضر جزو اولویت‌های هر سازمان فعال در حوزه تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی می‌باشد. این کتاب ترجمه صریحی است بر این استاندارد بین‌المللی که پیاده‌سازی آن نیز توسط اداره کل تجهیزات پزشکی برای شرکت‌های فعال در این حوزه الزامی شده است. در هر حال هر ترجمه‌ای بر خود نواقصی دارد و این کتاب نیز خالی از این موضوع نخواهد بود. منت بزرگی بر ما خواهد بود تا ما را در راستای ارتقا کیفی این کتاب یاری رسانید.

در پایان وظیفه خود می‌دانیم تا از خداوند متعال که بر ما این لطف را ارزانی داشت پیشانی بر خاک بساییم. از همه عزیزان و بزرگوارانی که ما را در این مسیر همراهی نمودند و مشوق ما در این راستا بودند تشکر و قدردانی می‌نماییم. امید است تا این برگ سبز مورد قبول عزیزان و فعالان این صنعت قرار گیرد.

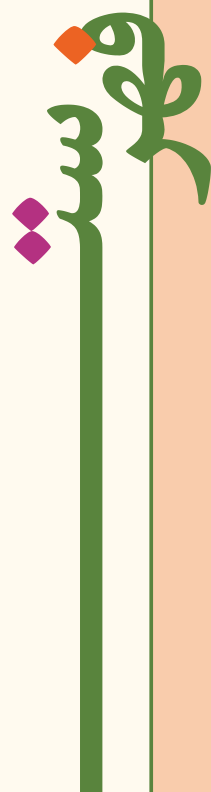
بنیان‌گذار هادی ملکی



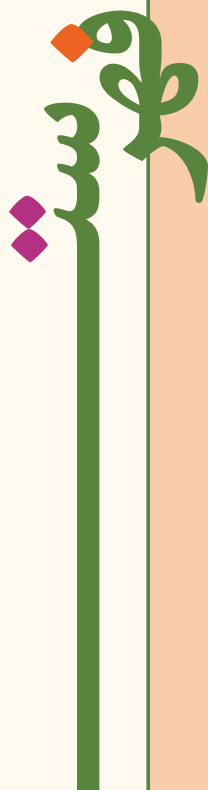
۱-۰	کلیات	۱
۲-۰	توضیح مفاهیم	۲
۳-۰	رویکرد فرآیندی	۳
۴-۰	ارتباط با ISO9001	۴
۴-۰	سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریتی	۴
۴	۱. دامنه	۴
۵	۲. منابع اصلی	۵
۶	۳. واژگان و تعاریف	۶
۱-۳	۱. هشدار توصیه‌ای	۶
۲-۳	۲. نماینده مجاز	۶
۳-۳	۳. ارزیابی بالینی	۶
۴-۳	۴. شکایت	۶
۵-۳	۵. توزیع کننده	۷
۶-۳	۶. تجهیز پزشکی کاشتنی	۷
۷-۳	۷. واردکننده	۷
۸-۳	۸. برچسب گذاری	۸
۹-۳	۹. دوره عمر	۸
۱۰-۳	۱۰. تولیدکننده	۸
۱۱-۳	۱۱. تجهیز پزشکی	۹
۱۲-۳	۱۲. خانواده تجهیز پزشکی	۱۰
۱۳-۳	۱۳. ارزیابی عملکرد	۱۰
۱۴-۳	۱۴. مراقبت پس از عرضه به بازار	۱۰
۱۵-۳	۱۵. محصول	۱۰
۱۶-۳	۱۶. محصول خریداری شده	۱۱
۱۷-۳	۱۷. ریسک	۱۱
۱۸-۳	۱۸. مدیریت ریسک	۱۲
۱۹-۳	۱۹. سیستم محافظ استریل	۱۲
۲۰-۳	۲۰. تجهیزات پزشکی استریل	۱۲
۱۲	۴. سیستم مدیریت کیفیت	۱۲
۱-۴	۱. الزامات عمومی	۱۲
۱-۱-۴	۱-۱	۱۲
۲-۱-۴	۲-۱	۱۲
۳-۱-۴	۳-۱	۱۲
۴-۱-۴	۴-۱	۱۳
۵-۱-۴	۵-۱	۱۳



۲-۴. مستندسازی.....	۱۳
۱-۲-۴. کلیات.....	۱۳
۲-۲-۴. نظامنامه کیفیت.....	۱۳
۳-۲-۴. پرونده تجهیز پزشکی.....	۱۳
۴-۲-۴. کنترل مدارک.....	۱۴
۵-۲-۴. کنترل سوابق.....	۱۴
۵. مسئولیت مدیریت.....	۱۵
۱-۵. تعهد مدیر.....	۱۵
۲-۵. مشتری مداری.....	۱۵
۳-۵. خط مشی کیفیت.....	۱۵
۴-۵. طرح ریزی.....	۱۵
۱-۴-۵. اهداف کیفیت.....	۱۵
۲-۴-۵. طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت.....	۱۶
۵-۵. مسئولیت ها، اختیارات و ارتباطات.....	۱۶
۱-۵-۵. مسئولیت و اختیار.....	۱۶
۲-۵-۵. نماینده مدیریت.....	۱۶
۳-۵-۵. ارتباطات داخلی.....	۱۶
۶-۵. بازنگری مدیریت.....	۱۷
۱-۶-۵. کلیات.....	۱۷
۲-۶-۵. درونداد بازنگری.....	۱۷
۳-۶-۵. برون داد بازنگری.....	۱۷
۶. مدیریت منابع.....	۱۷
۱-۶. تامین منابع.....	۱۷
۲-۶. منابع انسانی.....	۱۸
۳-۶. زیر ساخت.....	۱۸
۴-۶. محیط کاری و کنترل آلودگی.....	۱۸
۱-۴-۶. محیط کاری.....	۱۸
۲-۴-۶. کنترل آلودگی.....	۱۹
۷. تحقق محصول.....	۱۹
۱-۷. طرح ریزی تحقق محصول.....	۱۹
۲-۷. فرآیندهای مرتبط با مشتری.....	۲۰
۱-۲-۷. تعیین الزامات مرتبط با محصول.....	۲۰



۲۰-۲-۷. بازنگری الزامات مربوط با محصول.....	۲۰
۳-۲-۷. ارتباط.....	۲۰
۳-۷. طراحی و توسعه.....	۲۱
۱-۳-۷. کلیات.....	۲۱
۲-۳-۷. طرح‌ریزی طراحی و توسعه.....	۲۱
۴-۳-۷. بروندادهای طراحی و توسعه.....	۲۱
۵-۳-۷. بازنگری طراحی و توسعه.....	۲۱
۶-۳-۷. تصدیق طراحی و توسعه.....	۲۲
۷-۳-۷. صحه‌گذاری طراحی و توسعه.....	۲۲
۸-۳-۷. کنترل تغییرات طراحی و توسعه.....	۲۲
۴-۷. خرید.....	۲۲
۱-۴-۷. فرآیند خرید.....	۲۲
۲-۴-۷. اطلاعات خرید.....	۲۳
۳-۴-۷. تصدیق محصول خریداری شده.....	۲۳
۵-۷. تولید و ارائه خدمات.....	۲۳
۱-۵-۷. کنترل تولید و ارائه خدمات.....	۲۳
۲-۵-۷. پاکیزگی محصول.....	۲۴
۳-۵-۷. فعالیت‌های نصب.....	۲۴
۴-۵-۷. فعالیت‌های خدماتی.....	۲۴
۵-۵-۷. الزامات ویژه برای تجهیزات پزشکی استریل شده.....	۲۵
۶-۵-۷. صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات.....	۲۵
۷-۵-۷. الزامات ویژه برای صحه‌گذاری فرآیندهای استریل و سیستم محافظ استریل.....	۲۵
۸-۵-۷. شناسایی.....	۲۶
۹-۵-۷. ردیابی.....	۲۶
۱-۹-۵-۷. کلیات.....	۲۶
۲-۹-۵-۷. الزامات ویژه برای تجهیزات پزشکی کاشتنی.....	۲۶
۱۰-۵-۷. دارایی مشتری.....	۲۶
۱۱-۵-۷. نگهداری محصول.....	۲۶
۶-۷. کنترل تجهیزات پایش و اندازه‌گیری.....	۲۷



۲۸.....	۸. اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود.....
۲۸.....	۱-۸. کلیات.....
۲۸.....	۲-۸. پایش و اندازه‌گیری.....
۲۸.....	۱-۲-۸. بازخورد.....
۲۸.....	۲-۲-۸. ممیزی داخلی.....
۲۹.....	۳-۲-۸. پایش و اندازه‌گیری فرایندها.....
۲۹.....	۴-۲-۸. پایش و اندازه‌گیری محصول.....
۲۹.....	۳-۸. کنترل محصول نامنطبق.....
۲۹.....	۱-۳-۸. کلیات.....
۳۰.....	۴-۸. تحلیل داده.....
۳۰.....	۵-۸. بهبود.....
۳۰.....	۱-۵-۸. کلیات.....
۳۰.....	۲-۵-۸. اقدام اصلاحی.....
۳۱.....	۳-۵-۸. اقدام پیشگیرانه.....



این استاندارد بین‌المللی، الزاماتی را برای سیستم مدیریت کیفیت مشخص می‌کند که می‌تواند از سوی سازمانی که در بردارنده یک یا چند مرحله از دوره عمر تجهیزات پزشکی، شامل طراحی و توسعه، تولید، انبارش و پخش کالا، نصب، تعمیرات و انهدام نهایی و امحاء تجهیزات پزشکی و طراحی و توسعه و یا فراهم‌سازی فعالیت‌های مرتبط (برای مثال پشتیبانی فنی) باشد، مورد استفاده قرار بگیرد.

همچنین الزامات در این استاندارد بین‌المللی می‌تواند توسط تامین‌کنندگان و یا دیگر طرف‌های بیرونی تهیه‌کننده محصول، همچون مواد خام، اجزاء، زیرمجموعه‌ها، تجهیزات پزشکی، خدمات استریل، خدمات کالیبراسیون، خدمات پخش و نگهداری، و این چنین سازمان‌هایی مورد استفاده قرار گیرند. تامین‌کنندگان و یا طرف‌های بیرونی می‌توانند به طور داوطلبانه انتخاب کنند که یا خود را با الزامات استاندارد بین‌المللی تطبیق دهند و یا به آنچه که در قرارداد آمده جهت مطابقت ملزم باشند.

حوزه‌های قانونی متعدد برای اجرای سیستم‌های مدیریت کیفیت با نقش‌های متنوع در تامین زنجیره تجهیزات به وسیله سازمان‌ها الزامات قانونی مختلفی دارند. بنابراین، این استاندارد بین‌المللی انتظار دارد که سازمان:

- نقش (نقش‌های) تحت الزامات قانونی قابل اجرا را شناسایی نماید.
- الزامات قانونی که بر اساس فعالیت‌های تحت این نقش‌ها اعمال می‌شود را شناسایی نماید.
- الزامات قانونی قابل اجرا را مطابق سیستم مدیریت کیفیت یک‌دست نماید.

تعاریف الزامات قانونی قابل اجرا از کشوری به کشوری دیگر و از منطقه‌ای به منطقه دیگر متفاوت است. سازمان نیاز دارد تا بداند که تعاریف موجود در این استاندارد بین‌المللی از لحاظ تعاریف قانونی در محدوده‌ای که تجهیزات پزشکی در آنجا در دسترس هستند چگونه تعبیر می‌شوند.

این استاندارد بین‌المللی همچنین می‌تواند توسط طرف‌های داخلی و خارجی شامل موسسات صدور گواهینامه، برای ارزیابی توانایی سازمان‌ها در برآورده‌سازی الزامات مشتری و مقرراتی قابل کاربرد با الزامات سیستم مدیریت کیفیت و الزامات سازمانی مورد استفاده قرار گیرد.

تاکید می‌شود که الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین‌المللی، مکمل الزامات فنی محصول می‌باشد که برای



شرکت توسعه کیفیت

برآورده سازی الزامات مشتری و الزامات قانونی کاربردی جهت ایمنی و عملکرد، مورد نیاز می باشند.

انتخاب یک سیستم مدیریتی کیفیت، تصمیم استراتژیک یک سازمان محسوب می شود. طراحی و پیاده سازی یک سیستم مدیریت کیفیت سازمانی، تحت تاثیر موارد زیر قرار می گیرد:

الف. محیط سازمان یافته، تغییرات در محیط و تاثیر که محیط سازمان یافته بر روی انطباق تجهیزات پزشکی دارا می باشد.

ب. نیازهای متغیر سازمان.

ج. اهداف خاص سازمان.

د. محصول به دست آمده توسط سازمان.

ه. فرآیندهای به کار گرفته شده توسط سازمان.

و. اندازه سازمان و ساختار سازمانی.

ی. الزامات قانونی قابل کاربرد بر فعالیت های سازمان.

هدف از این نوع استاندارد بین المللی، اشاره به نیاز برای یکپارچگی ساختار متفاوت سیستم های مدیریت کیفیت، یکپارچگی مستندات و یا تطبیق مستندسازی در جهت ساختار بندی این استاندارد بین المللی نیست.

مجموعه ی گسترده ای از تجهیزات پزشکی و برخی الزامات ویژه از این استاندارد بین المللی وجود دارد که تنها برای نام گذاری گروه های تجهیزات پزشکی مورد استفاده قرار می گیرند. این گروه ها در بند ۳ تعریف شده اند.

۲-۰. توضیح مفاهیم

همانطور که در متن پیش رو آمده است، در این استاندارد بین المللی، اصطلاحات و یا عبارات زیر مورد استفاده قرار می گیرند.

زمانی که الزامی با عبارت «مقتضی» توصیف می شود، فرض بر اقتضاء آن است مگر اینکه سازمان به گونه ای دیگر آن را توجیه کند. زمانی الزامی مقتضی محسوب می شود که آن لازم باشد برای:

- محصول جهت برآورده سازی الزامات.
- انطباق با الزامات قانونی کاربردی.
- سازمان برای انجام اقدام اصلاحی.
- سازمان برای مدیریت ریسک ها.
- زمانی که اصطلاح «ریسک» مورد استفاده قرار می گیرد، کاربرد آن در دامنه این استاندارد بین المللی، لازمه ایمنی و یا عملکرد الزامات تجهیز پزشکی و یا برآورده سازی الزامات قانونی قابل اجرا می باشد.



شرکت توسعه کیفیت

- زمانی که یک الزام، ملزم به مدون شدن می‌گردد همچنین ملزم به استقرار، اجرا و نگهداری نیز می‌باشد.

- زمانی که از اصطلاح «محصول» استفاده می‌گردد می‌تواند به معنی «خدمت» نیز باشد. محصول برای خروجی مورد انتظار یا الزام شده به وسیله یک مشتری یا هر خروجی مورد انتظار از یک فرآیند تحقق محصول به کار می‌رود.

- وقتی اصطلاح «الزامات قانون» مورد استفاده قرار می‌گیرد، شامل الزاماتی می‌باشد که حاوی هرگونه قانون اجرایی برای مصرف‌کننده این استاندارد بین‌المللی است (همچون مقررات، قوانین، آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌ها). کاربرد اصطلاح «الزامات قانونی» محدود به الزاماتی می‌باشد که برای سیستم مدیریت کیفیت و سلامت و عملکرد تجهیزات پزشکی به کار می‌رود.

در این استاندارد بین‌المللی، اشکال فعلی زیر مورد استفاده قرار می‌گیرند:

- "shall" نشان‌دهنده الزام.

- "should" نشان‌دهنده پیشنهاد.

- "may" نشان‌دهنده مجوز.

- "can" نشان‌دهنده امکان و یا قابلیت اجرا.

اطلاعاتی که با عنوان «یادآوری» نشان داده شده‌اند، به عنوان راهنمایی برای درک و روشن‌سازی الزامات مربوطه می‌باشد.

۳-۰. رویکرد فرآیندی

این استاندارد مبتنی بر رویکرد فرآیندی در مدیریت کیفیت می‌باشد. هرگونه فعالیتی که دروندادها را دریافت و به برون‌داد تبدیل می‌تواند به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود. اغلب برون‌داد یک فرآیند، به طور مستقیم درونداد فرآیند بعدی را شکل می‌دهد. یک سازمان برای اثربخش بودن نیازمند شناسایی و مدیریت فرآیندهای متعدد مرتبط می‌باشد. در یک سازمان به‌کارگیری سیستمی از فرآیندها همراه با شناسایی و تعامل آن‌ها و مدیریت آن برای تولید برون‌دادهای مطلوب، می‌تواند به عنوان «رویکرد فرآیندی» مورد نظر قرار گیرد.

وقتی رویکردی در محدوده سیستم مدیریت کیفیت مورد استفاده قرار می‌گیرد، بر اهمیت موارد زیر دلالت دارد:

الف. ادراک و برآورده شدن با الزامات.

ب. بررسی فرآیندها در چهارچوب ارزش افزوده.

ج. به دست آوردن نتایج و اثربخشی عملکرد فرآیند.

د. بهبودبخشی فرآیندها بر مبنای اندازه‌گیری عینی.

۴-۰. ارتباط با ISO9001

هرچند که این استاندارد، استاندارد مستقل است ولی اساس آن بر مبنای ISO9001: 2008 می‌باشد که ISO9001: 2015 جایگزین آن شده است. جهت آسودگی خوانندگان بخش الحاقی Annex B شباهت میان این استاندارد بین‌المللی را با ISO9001: 2015 نشان می‌دهد.

این استاندارد بین‌المللی برای تسهیل تطبیق جهانی الزامات قانونی مقتضی برای سیستم‌های مدیریت کیفی سازمان‌هایی که درگیر یک یا چند مرحله از دوره عمر تجهیزات پزشکی را شامل می‌شوند، در نظر گرفته شده است. این استاندارد بین‌المللی دربرگیرنده برخی الزامات ویژه برای سازمان‌هایی است که دوره عمر تجهیزات پزشکی را شامل می‌شود و برخی از الزامات ISO9001 را که مناسب با الزامات قانونی نبوده کنار گذاشته است.

به دلیل این کنارگذاری‌ها، سازمان‌هایی که سیستم‌های مدیریت کیفیت آن‌ها با این استاندارد بین‌المللی مطابقت دارند، نمی‌توانند ادعای انطباق با ISO9001 را داشته باشند، مگر اینکه سیستم مدیریت کیفیت آن‌ها، تمام الزامات ISO9001 را برآورده نماید.

۵-۰. سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریتی

این استاندارد بین‌المللی شامل الزامات سایر سیستم‌های مدیریتی نظیر آن‌هایی که ویژه مدیریت محیط زیست، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی یا مدیریت مالی است نمی‌گردد.

از این رو این استاندارد بین‌المللی سازمان را قادر می‌سازد تا سیستم مدیریت خود را با الزامات سیستم‌های مدیریت مربوطه هم جهت یا یکپارچه نماید. برای یک سازمان امکان دارد که سیستم (سیستم‌های) مدیریت موجودش را به منظور استقرار یک سیستم مدیریت کیفی که از الزامات این استاندارد بین‌المللی پیروی می‌کند، سازگار نماید.

۱. دامنه

این استاندارد بین‌المللی در جایی که یک سازمان بخواهد توانایی خود را در فراهم کردن تجهیزات پزشکی و خدمات مرتبطی که مشتری و الزامات قانونی قابل کاربرد همواره با آن مواجه است نشان دهد، الزاماتی را برای سیستم مدیریت کیفیت مشخص نموده است. چنین سازمان‌هایی می‌توانند در یک یا چند مرحله از دوره عمر شامل طراحی و توسعه،





تولید، انبارش و پخش، نصب و راه اندازی یا تعمیرات تجهیزات پزشکی و طراحی و توسعه و یا ارائه فعالیت های مرتبط (همچون پشتیبانی فنی) نقش داشته باشند.

همچنین این استاندارد بین المللی می تواند به وسیله تامین کننده ها و یا طرف های بیرونی که محصول را فراهم می کنند - از جمله سیستم مدیریت کیفی و خدمات وابسته به چنین سازمان هایی - مورد استفاده قرار گیرد.

الزامات این استاندارد بین المللی، بدون توجه به اندازه و نوع سازمان ها به جز آنجا که صریحاً اعلام شده است، قابل اجرا می باشند. هر جا که الزامات برای به کارگیری در تجهیزات پزشکی مشخص شده باشد، به همان میزان برای خدمات مربوطه ای که توسط سازمان عرضه شده است نیز مورد استفاده قرار می گیرد.

فرآیندهای الزام شده به وسیله این استاندارد بین المللی که برای سازمان قابل اجرا باشند ولی توسط سازمان مورد استفاده قرار نمی گیرند، این مسئولیت را بر دوش سازمان قرار می دهد که در سیستم مدیریت کیفیت خود، با نظارت، نگهداری و کنترل بر فرآیندها، در قبال آن پاسخگو باشد.

اگر الزامات قابل اجرا، اجازه حذف کنترل های طراحی و توسعه را بدهد، می تواند به عنوان توجیهی برای حذف از سیستم مدیریت کیفیتشان استفاده گردد. این الزامات قانونی می توانند فرآیندهای جایگزین را که در سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده است، فراهم سازند. سازمان موظف است تا اطمینان یابد ادعای انطباق با این استاندارد بین المللی هرگونه کنارگذاری کنترل های طراحی و توسعه را منعکس می کند.

در صورتی که هر کدام از الزامات بند ۶، ۷ و یا ۸ در این استاندارد بین المللی بسته به فعالیت های سازمان و یا طبیعت تجهیزات پزشکی، برای سیستم مدیریت کیفی به کار گرفته شده، کاربردی نباشد، سازمان ضرورتی ندارد که این گونه الزامات را در سیستم مدیریت کیفیت خود پوشش دهد. برای هر بندی که غیر قابل اجرا تعریف شده باشد، سازمان توجیه هاتش را همانطور که در ۴-۲-۲ تعریف شده، ثبت می نماید.

۲. منابع اصلی

اسناد پیش رو - کلی و یا جزئی - به صورت منابع اصلی در این اسناد ذکر شده اند و برای به کارگیری آن ضروری هستند. در مورد مراجع تاریخ دار، فقط نسخه ذکر شده کاربرد دارد. برای مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش مرجع (شامل هرگونه ضمائم) اعتبار دارد.

۳. واژگان و تعاریف

برای مفاهیم این سند از اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO9000: 2015 استفاده شده است.

۱-۳. هشدار توصیه‌ای

مشورت‌هایی که سازمان پس از تحویل تجهیز پزشکی، جهت ارائه اطلاعات تکمیلی یا هشدار در مورد اعمالی که باید انجام گیرد جهت موارد زیر صادر می‌کند:

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

یادآوری: صدور هشدار توصیه‌ای ممکن است جهت انطباق با الزامات قانونی قابل اجرا، ضروری باشد.

۲-۳. نماینده مجاز

فردی عادی یا حقوقی، مستقر در داخل کشور و یا حوزه قانونی است که با در اختیار داشتن حکمی از طرف تولیدکننده مجاز می‌باشد تا از جانب او برای وظایفی خاص در مورد تعهدات اخیر تحت قوانین کشور و یا حوزه قانونی عمل نماید.

منبع: GHTF/SG1/N055: 2009, 5. 2

۳-۳. ارزیابی بالینی

ارزیابی و تجزیه و تحلیل داده‌های کلینیکی مربوط به یک تجهیز پزشکی، جهت تصدیق سلامت بالینی و عملکرد ابزار، زمانی که آن طور که مد نظر تولیدکننده است، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

منبع: GHTF/SG5/N4: 2010, Clause 4

۴-۳. شکایت

تماس‌های کتبی، الکترونیکی یا شفاهی که نقایص مربوط به شناسایی، کیفیت، ماندگاری، قابلیت اعتماد، قابلیت استفاده، ایمنی یا عملکرد یک تجهیز پزشکی را که توسط بخش کنترلی سازمان و یا خدمات مرتبط که بر





شرکت توسعه کیفیت

روی عملکرد تجهیزات پزشکی تاثیر می‌گذارد، را بیان می‌دارند.

یادآوری: تعریف «شکایت» متفاوت با تعریفی است که در ISO9000: 2015 آمده است.

۳-۵. توزیع‌کننده

فردی عادی یا حقوقی در زنجیره‌ی تامین که شخصا تجهیزات پزشکی را در دسترس مصرف‌کننده نهایی قرار می‌دهد.

یادآوری ۱: ممکن است بیش از یک توزیع‌کننده در زنجیره تامین قرار گیرند.

یادآوری ۲: افرادی که در زنجیره تامین قرار دارند و در فعالیت‌هایی همچون انبارش و حمل و نقل از جانب تولیدکننده، واردکننده و یا توزیع‌کننده شرکت دارند، جزو توزیع‌کنندگان در این تعریف محسوب نمی‌شوند.

منبع: GHTF/SG1/N055: 2009, 5. 3

۳-۶. تجهیز پزشکی کاشتنی

تجهیز پزشکی که تنها با مداخله طبی یا جراحی قابل برداشت بوده و برای موارد زیر در نظر گرفته شده باشد:

- از طریق عمل جراحی به طور کلی یا جزیی در داخل بدن انسان و یا یکی از منافذ طبیعی وارد شود.
- از طریق عمل جراحی برای جایگزینی سطح پوشش یا سطح چشم به کار رود.
- حداقل برای مدت ۳۰ روز پس از عمل باقی بماند.

یادآوری: این تعریف برای تجهیز پزشکی کاشتنی، تجهیز پزشکی کاشتنی فعال را نیز شامل می‌شود.

۳-۷. واردکننده

فردی عادی یا حقوقی در زنجیره تامین که به عنوان اولین بخش در این زنجیره محسوب شده و تجهیزات پزشکی را که در کشور و یا حوزه قانونی دیگری تولید شده است را در کشور و یا حوزه قانونی که در آن است، روانه بازار می‌کند.

منبع: GHTF/SG1/N055: 2009, 5. 4



۸-۳. برچسب گذاری

برچسب، دستورالعمل‌های استفاده و هرگونه اطلاعات دیگری که مربوط به شناسایی، توصیف فنی، هدف و استفاده مناسب از تجهیزات پزشکی به استثنای اسناد مربوط به حمل و نقل می باشد.

منبع: GHTF/SG1/N70: 2011, Clause 4

۹-۳. دوره عمر

تمام مراحل عمر یک تجهیز پزشکی از ایده اولیه تا انهدام نهایی و امحاء را شامل می شود.

منبع: ISO14971: 2007, 2. 7

۱۰-۳. تولیدکننده

فردی عادی یا حقوقی که مسئول طراحی و یا تولید یک تجهیز پزشکی بوده، با این نیت که تحت نام او در دسترس استفاده قرار بگیرد؛ بدون در نظر گرفتن این موضوع که آن تجهیز پزشکی توسط خودش و یا فرد / افرادی از طرف او تولید شده باشد.

یادآوری ۱: این «فرد عادی یا حقوقی» دارای مسئولیت قانونی نهایی برای تضمین انطباق با تمام الزامات قانونی کاربردی برای تجهیزات پزشکی در کشورها و یا حوزه قانونی که قرار است در دسترس قرار بگیرد و یا فروخته شود می باشد، مگر اینکه این مسئولیت توسط قانون گذار (RA) در آن حوزه قانونی، به فرد دیگری سپرده شود.

یادآوری ۲: مسئولیت‌های تولیدکننده در دیگر اسناد راهنمای GHIF شرح داده شده اند. این مسئولیت‌ها شامل برآورده سازی الزامات پیش و پس از عرضه به بازار، همچون گزارش رویداد نامطلوب و اطلاع از اقدامات اصلاحی می باشد.

یادآوری ۳: همانطور که در تعریف بالا اشاره شد، «طراحی و یا ساخت» می تواند شامل توسعه مشخصات، تولید، تولید محصولات نیمه ساخته، مونتاژ، پردازش، بسته بندی، بسته بندی مجدد، برچسب گذاری، برچسب گذاری مجدد، استریل، نصب و یا بازتولید یک تجهیز پزشکی، ارائه مجموعه ای از دستگاه ها و احتمالاً ارائه دیگر محصولات به طور کلی برای یک هدف پزشکی باشد.

یادآوری ۴: هر فردی که تجهیز را که پیش تر توسط شخص دیگری برای بیمار مشخصی تامین شده است را طبق دستورالعمل های استفاده، مونتاژ



شرکت توسعه کیفیت

نموده و یا انطباق دهد، تولیدکننده محسوب نمی‌شود. فراهم کردن مونتاژ و یا انطباق، تغییری در استفاده مورد نظر برای تجهیز پزشکی ایجاد نمی‌کند.

یادآوری ۵: هر فردی که تغییری در کاربرد مورد نظر به وجود بیاورد و یا اصلاحی را بدون عملی از طرف تولیدکننده اصلی در تجهیز پزشکی انجام دهد و یا آن را با نام خود در دسترس دیگران قرار دهد، باید به عنوان تولیدکننده تجهیز پزشکی تغییر یافته، در نظر گرفته شود.

یادآوری ۶: نماینده مجاز، توزیع‌کننده و یا واردکننده‌ای که آدرس و جزئیات تماس خود را بر روی تجهیز پزشکی و یا بسته‌بندی قرار دهد، بدون پوشش یا تغییر در برچسب‌گذاری موجود، به عنوان تولیدکننده محسوب نمی‌شود.

یادآوری ۷: در مقیاسی که لوازم جانبی تابع الزامات قانونی یک تجهیز پزشکی باشد، فردی که مسئول طراحی و یا تولید لوازم جانبی می‌باشد، به عنوان تولیدکننده در نظر گرفته می‌شود.

منبع: 1. 5. 2009, GHTF/SG1/N055

۱۱-۳. تجهیز پزشکی

وسایل، ادوات، دستگاه‌ها، ابزار، ماشین، تجهیز، قطعات کاشتنی (کارگذاری)، معرف‌های تشخیصی، نرم‌افزار، مواد یا موارد مشابه و مرتبط که توسط سازنده در نظر گرفته شده باشد که به تنهایی و یا به صورت ترکیبی برای مصرف انسانی به منظور یک یا چند هدف پزشکی مورد استفاده قرار گیرد:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، معالجه یا تسکین بیماری.
- تشخیص، پایش، معالجه، تسکین یا ترمیم آسیب‌دیدگی.
- تحقیق، جایگزینی، اصلاح یا پشتیبانی ساختمان بدن (آناتومی) یا یک فرآیند فیزیولوژیک.
- حمایت و حفظ حیات.
- کنترل بارداری.
- ضدعفونی تجهیزات پزشکی.
- آماده کردن اطلاعات به وسیله آزمایش تشخیصی نمونه‌های به دست آمده از بدن انسان.

- و آن دسته از ابزارهایی که عملیات اصلی مورد نظر در داخل و خارج از بدن انسان را از طریق وسایل و ابزارهای داروشناسی، ایمنی‌شناسی و متابولیک به انجام نمی‌رسانند، اما ممکن است به عملکرد مورد نظر



تجهیزات کمک کنند.

یادآوری: محصولات که در برخی از حوزه‌های قانونی ممکن است به عنوان تجهیزات پزشکی در نظر گرفته شوند در حوزه‌های دیگر ممکن است تجهیزات پزشکی در نظر گرفته نشوند، شامل:

- مواد ضد عفونی کننده.
- ابزار کمکی برای معلولان.
- ابزاری با ترکیبی از بافت حیوانی یا انسانی.
- ابزاری برای لقاح در شرایط آزمایشگاهی و یا فناوری‌های بازتولید کمکی.

منبع: 1. 5. 2012, GHTF/SG1/N071

۱۲-۳. خانواده تجهیزات پزشکی

گروهی از تجهیزات پزشکی که برای سازمان یکسانی تولید شده باشند و دارای ساختار طراحی و عملکرد یکسانی به منظور سلامت، استفاده و عملکرد مورد نظر هستند.

۱۳-۳. ارزیابی عملکرد

ارزشیابی و تجزیه و تحلیل داده‌ها، برای ایجاد یا تصدیق توانایی یک تجهیز پزشکی آزمایشگاهی تشخیصی، جهت دستیابی به استفاده مورد نظر.

۱۴-۳. مراقبت پس از عرضه به بازار

فرآیندی نظام‌مند برای جمع‌آوری و تحلیل تجربه به دست آمده از تجهیزات پزشکی که در بازار عرضه شده‌اند.

۱۵-۳. محصول

نتیجه یک فرآیند.

یادآوری ۱: در ادامه، چهار دسته‌بندی از محصولات کلی آورده شده است:

- خدمات (مانند حمل و نقل).
 - نرم‌افزار (مانند برنامه کامپیوتری، دیکشنری).
 - سخت‌افزار (مانند بخش مکانیکی موتور).
 - مواد فرآوری شده (مانند روان‌کننده).
- بسیاری از محصولات متشکل از عناصری هستند که متعلق به دسته‌بندی محصولات عمومی می‌باشد. اینکه محصولی به عنوان خدمات، نرم‌افزار، سخت‌افزار و یا مواد فرآوری شده نامیده شود، بستگی به عنصر غالب آن دارد. برای مثال ارائه محصول «خودرو» دربردارنده سخت‌افزار (برای مثال



شرکت توسعه کیفیت

لاستیک)، مواد فرآوری شده (برای مثال سوخت، مایع خنک‌کننده)، نرم‌افزار (برای مثال نرم‌افزار کنترل موتور و راهنمای استفاده برای رانندگان) و خدمات (برای مثال توضیحات راه‌اندازی که توسط فروشنده ارائه می‌شود) می‌باشد.

یادآوری ۲: خدمات در پی حداقل یک فصل مشترک میان تامین‌کننده و مشتری به وجود می‌آید که ناملموس است. ارائه خدمات می‌تواند دربردارنده موارد زیر باشد:

- فعالیتی که به صورت عرضه ملموس محصول به مشتری باشد (برای مثال خودرویی که تعمیر می‌شود).
- فعالیتی که به صورت عرضه ناملموس محصول به مشتری می‌باشد (برای مثال صورتحساب درآمد مورد نیاز جهت تهیه اظهارنامه مالیاتی).
- تحویل محصول ناملموس (برای مثال تحویل اطلاعات در زمینه انتقال دانش).
- ایجاد محیط برای مشتری (برای مثال در هتل‌ها و رستوران‌ها).

نرم‌افزار اطلاعات را در بر می‌گیرد و غالباً ناملموس است و می‌تواند به صورت رویکردها، مذاکرات و یا روش‌ها باشد. سخت‌افزار در کل ملموس بوده و میزان آن قابل شمارش است. مواد فرآوری شده نیز ملموس هستند و دارای مشخصه تداوم می‌باشند. از سخت‌افزار و مواد فرآوری شده غالباً به عنوان کالاها یاد می‌شود.

یادآوری ۳: تعریف «محصول» که ارائه شد با تعریفی که در ISO9000: 2015 آمده است، متفاوت می‌باشد.

منبع: ISO9000: 2005، بند ۳.۴.۲

۱۶-۳. محصول خریداری شده

محصولی که توسط بخشی خارج از سیستم مدیریت کیفیت سازمان تهیه شده باشد.

یادآوری: ارائه کالا لزوماً اشاره به توافق تجاری یا مالی ندارد.

۱۷-۳. ریسک

ترکیبی از احتمال وقوع آسیب و شدت مربوط به آن.

یادآوری: این تعریف از «ریسک» با تعریف ذکر شده در ISO9000: 2015 متفاوت است.

منبع: ISO14971: 2007، 2. 16



۱۸-۳. مدیریت ریسک

کاربرد نظام مند سیاست‌ها، روند و شیوه‌های مدیریتی به منظور اجرای تجزیه و تحلیل، ارزیابی، کنترل و پایش ریسک.

منبع: ISO14971: 2007, 2. 22

۱۹-۳. سیستم محافظ استریل

بسته‌بندی‌های کوچکی که مانع از ورود میکروارگانیسم‌ها شده و امکان سترون / استریل ماندن محصول را تا زمان استفاده از آن، فراهم می‌نماید.

منبع: ISO11607-1: 2006, 3. 22

۲۰-۳. تجهیزات پزشکی استریل

تجهیزات پزشکی که انتظار می‌رود الزامات سترونی را برآورده نمایند. **یادآوری:** الزامات سترونی تجهیزات پزشکی می‌توانند تابع الزامات قانونی کاربردی و یا استانداردها باشند.

۴. سیستم مدیریت کیفیت

۱-۴. الزامات عمومی

۱-۱-۴

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت را مستند نموده و اثربخشی آن را در انطباق با الزامات این استاندارد بین‌المللی و الزامات قانونی کاربردی، حفظ نماید.

۲-۱-۴

سازمان باید توالی و تعامل این فرآیندها را تعیین نماید.

۳-۱-۴

برای هر فرآیند سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید:

الف. شاخص‌ها و روش‌های مورد نیاز را مشخص نموده تا از اثربخشی اجرا و کنترل این فرآیندها اطمینان حاصل نماید.

ب. از در دسترس بودن منابع و اطلاعات ضروری برای پشتیبانی از اجرا و پایش فرآیندها اطمینان حاصل کند.

ج. اقدامات ضروری را برای دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده و نگهداری اثربخش این فرآیندها استقرار دهد.

د. این فرآیندها را مورد پایش، اندازه‌گیری و تجزیه و تحلیل قرار دهد.



۴-۱-۴.

سازمان باید فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت را بر طبق الزامات این استاندارد بین المللی مدیریت کند.

۴-۱-۵.

زمانی که یک سازمان هرگونه فرآیند تاثیرگذار بر انطباق محصول با الزامات را برون سپاری کند، باید بر کنترل این گونه فرآیندها، نظارت و اطمینان حاصل کند.

۴-۲. مستندسازی

۴-۲-۱. کلیات

مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت (۴-۲-۴) را ملاحظه کنید) باید شامل موارد زیر باشد:

- الف. بیانیه‌های مستندی از خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت.
- ب. یک نظامنامه کیفیت.
- ج. روش‌های اجرایی مدون و سوابق الزام شده به وسیله این استاندارد بین المللی.
- د. مستنداتی شامل سوابق مشخص شده توسط سازمان که لازمه اطمینان از برنامه ریزی موثر، عملکرد و کنترل فرآیندهایش می باشد.
- ه. دیگر مستنداتی که توسط الزامات قانونی کاربردی مشخص شده باشد.

۴-۲-۲. نظامنامه کیفیت

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

- الف. دامنه سیستم مدیریت کیفیت شامل جزییات و توجیه هرگونه کنارگذاری یا عدم کاربرد.
- ب. روش‌های اجرایی در سیستم مدیریت کیفیت یا ارجاع به آن‌ها.
- ج. توصیفی از تعامل فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت.

نظامنامه کیفیت باید ساختار مستندسازی استفاده شده در سیستم مدیریت کیفیت را خلاصه نماید.

۴-۲-۳. پرونده تجهیز پزشکی

برای هر نوع تجهیز پزشکی سازمان باید یک یا چند پرونده شامل مستندات تهیه شده و یا ارجاع به آن‌ها برای اثبات انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی و برآورده کردن الزامات قانونی کاربردی را تشکیل و

۴-۲-۴. کنترل مدارک

مدارک الزام شده توسط سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل باشند. سوابق، نوع ویژه‌ای از مستندات هستند و باید مطابق الزامات بند ۴-۲-۵ تحت کنترل قرار گیرند.

روش اجرایی مکتوب باید کنترل‌های مورد نیاز را تعریف کند برای:

الف. بازنگری و تصویب مدارک از نظر تناسب پیش از انتشار.
ب. بازنگری و بروزرسانی در مواقع ضروری و تصویب مجدد مدارک.
ج. حصول اطمینان از اینکه وضعیت ویرایش جاری و تغییرات مدارک شناسایی شده است.

د. حصول اطمینان از اینکه ویرایش‌های قابل کاربرد مربوط به مدارک در محل‌های استفاده در دسترس می‌باشد.

ه. حصول اطمینان از اینکه مدارک خوانا و قابل تشخیص باقی می‌مانند.
و. حصول اطمینان از اینکه مدارک بامنشاء برون سازمانی که توسط سازمان برای برنامه‌ریزی و عملکرد سیستم مدیریت کیفیت مورد نیاز هستند، شناسایی شده و توزیع آن‌ها تحت کنترل می‌باشد.

ی. پیشگیری از استفاده ناخواسته مدارک منسوخ و استفاده از شناسه‌های مناسب برای آن‌ها.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تغییرات در مدارک توسط همان واحد تصویب‌کننده اولیه یا بخش دیگری که به اطلاعاتی که بر مبنای آن‌ها تصمیمات گرفته شده است، دسترسی داشته است، بازنگری و تصویب شده است.

سازمان موظف است حداقل دوره‌ای را که یک مدرک منسوخ شده باید نگهداری شود، تعریف نماید. این دوره، باید اطمینان دهد که مدارکی که بر اساس آن تجهیزات پزشکی ساخته و آزمون شده‌اند، دست کم برای مدت زمان دوره عمر تجهیز مربوطه که توسط سازمان تعریف شده است در دسترس می‌باشد و این دوره نباید، کوتاه‌تر از دوره نگهداری هر سابقه مربوطه (۴-۲-۵ را ببینید)، یا دوره مشخص شده توسط الزامات قانونی کاربردی باشد.

۴-۲-۵. کنترل سوابق

سوابق باید نگهداری شوند تا به عنوان شواهدی از انطباق با الزامات و اثربخشی اجرای سیستم مدیریت کیفیت باشند.





شرکت توسعه کیفیت

سازمان باید روش‌هایی را به منظور تعریف کنترل‌های مورد نیاز برای شناسایی، انبارش، بازیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق، مکتوب نماید.

سازمان باید سوابق را دست کم برای دوره عمر تجهیز پزشکی که در سازمان تعریف و یا توسط الزامات قانونی کاربردی مشخص شده است نگهداری نماید که این دوره نباید کمتر از دو سال از تاریخ ترخیص تجهیز پزشکی توسط سازمان باشد.

۵. مسئولیت مدیریت

۵-۱. تعهد مدیر

مدیریت ارشد باید شواهدی از تعهد خود به توسعه و استقرار سیستم مدیریت کیفیت و حفظ اثربخشی آن، از طریق موارد زیر ارائه نماید:

- الف. ارائه اطلاعات به سازمان در خصوص اهمیت برآورده‌سازی مناسب الزامات مشتری و نیز الزامات قانونی کاربردی
- ب. استقرار خط مشی کیفیت.
- ج. حصول اطمینان از استقرار اهداف کیفی.
- د. برگزاری جلسات بازنگری مدیریت.
- ه. حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

۵-۲. مشتری‌مداری

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که الزامات مشتری و الزامات قانونی کاربردی، مشخص شده و برآورده شده‌اند.

۵-۳. خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که خط مشی کیفیت:

- الف. مناسب برای اهداف سازمان می‌باشد.
- ب. شامل تعهدی برای پیروی از الزامات و حفظ اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد.
- ج. چارچوبی را برای استقرار و بازنگری اهداف کیفی ارائه می‌نماید.
- د. در سراسر سازمان شناخته شده و درک گردیده است.
- ه. برای تناسب، مورد بازنگری قرار می‌گیرد.

۵-۴. طرح‌ریزی

۵-۴-۱. اهداف کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که اهداف کیفیت که شامل



شرکت توسعه کیفیت

برآورده‌سازی الزامات قانونی کاربردی و الزامات مورد نیاز محصول می‌باشند، در سطوح و عملکردهای سازمان، استقرار یافته‌اند.

اهداف کیفی باید قابل اندازه‌گیری و سازگار با خط مشی کیفیت باشند.

۲-۴-۵. طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که:

الف. طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت، به گونه‌ای است که الزامات بند ۴-۱ و نیز اهداف کیفیت را برآورده می‌سازد.

ب. یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت در صورت بروز تغییراتی در طرح ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت، حفظ می‌گردد.

۵-۵. مسئولیت‌ها، اختیارات و ارتباطات

۵-۵-۱. مسئولیت و اختیار

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت‌ها و اختیارات در سازمان، تعریف شده، مکتوب شده و به سازمان اعلام گردیده‌اند.

مدیریت ارشد باید ارتباط متقابل بین تمامی کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر کیفیت را مدیریت، انجام و تصدیق می‌کنند، مستند نموده و همچنین باید از استقلال و اختیارات لازم برای انجام آن فعالیت‌ها، اطمینان حاصل کند.

۵-۵-۲. نماینده مدیریت

مدیریت ارشد باید عضوی از مدیریت را فارغ از سایر مسئولیت‌هایش، برگزیند که دارای مسئولیت‌ها و اختیارات زیر باشند:

الف. حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت مستندسازی شده باشند.

ب. گزارش‌دهی به مدیریت ارشد در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و هرگونه نیاز به بهبود.

ج. از ترویج آگاهی از الزامات قانونی کاربردی و الزامات سیستم مدیریت کیفیت در سراسر سازمان اطمینان حاصل کند.

۵-۵-۳. ارتباطات داخلی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای ارتباطی مناسب در سازمان ایجاد شده و همچنین اینکه آن ارتباطات با رعایت اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده‌اند.



۵-۶. بازنگری مدیریت

۵-۶-۱. کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح ریزی شده به منظور حصول اطمینان از تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی مورد بازنگری قرار دهد. این بازنگری باید شامل بازنگری فرصت‌ها برای بهبود و نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت از قبیل خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت باشد.

سوابق بازنگری مدیریت باید نگهداری شوند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

۵-۶-۲. درونداد بازنگری

دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل و نه محدود به اطلاعات مطرح شده زیر باشد:

- الف. بازخورد.
- ب. ممیزی‌ها.
- ج. اقدام اصلاحی.
- ه. اقدام پیشگیرانه.
- و. اقدامات پیگیرانه بازنگری مدیریت قبلی.
- ز. تغییراتی که می‌تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تاثیرگذار باشد.
- ح. الزامات قانونی جدید یا بازنگری شده.
- ط. توصیه‌هایی برای بهبود.
- ی. الزامات قانونی جدید یا بازنگری شده.

۵-۶-۳. برونداد بازنگری

برونداد از بازنگری مدیریت باید ثبت (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید) و شامل درونداد بازنگری شده و هرگونه تصمیم و اقدامی در ارتباط با موارد زیر باشد:

- الف. بهبودهای مورد نیاز برای حفظ تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن.
- ب. بهبود محصول در ارتباط با الزامات مشتری.
- ج. نیاز به منابع.

۶. مدیریت منابع

۶-۱. تامین منابع

سازمان باید منابع مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین و فراهم نماید:
الف. اجرای سیستم مدیریت کیفیت و حفظ اثربخشی آن.

۲-۶. منابع انسانی

کارکنانی که فعالیت تاثیرگذار بر کیفیت محصول انجام می دهند، باید شایستگی های لازم را بر اساس تحصیلات، آموزش، مهارت ها و تجارب مقتضی داشته باشند.

سازمان باید:

- الف. شایستگی لازم برای کارکنانی که کار تاثیرگذار بر کیفیت محصول انجام می دهند، تعیین نماید.
- ب. آموزش های لازم و سایر اقدامات مورد نیاز برای دستیابی و یا حفظ صلاحیت های لازم را فراهم نماید.
- ج. اثربخشی اقدامات صورت پذیرفته را مورد ارزیابی قرار دهد.
- د. اطمینان حاصل کند که کارکنانش از ارتباط و اهمیت فعالیت هایشان و چگونگی تاثیرشان در دستیابی به اهداف کیفیت آگاهی دارند.
- ه. سوابق مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت ها و تجارب را به نحو مناسبی حفظ کند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

۳-۶. زیرساخت

- زیرساخت در موارد مقتضی باید شامل موارد زیر باشد:
- الف. ساختمان ها، محیط کاری و تسهیلات مرتبط.
- ب. تجهیزات فرایندها (اعم از سخت افزاری و نرم افزاری).
- ج. خدمات پشتیبانی (همچون حمل و نقل، ارتباطات یا سیستم های اطلاعاتی).

سازمان باید الزاماتی را برای فعالیت های نگهداری، زمانی که آن فعالیت ها در نبودشان بتوانند بر کیفیت محصول تاثیرگذار باشند را مستند نماید. سوابق این گونه فعالیت های نگهداری باید حفظ شوند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

۴-۶. محیط کاری و کنترل آلودگی

۱-۴-۶. محیط کاری

سازمان باید الزاماتی را برای محیط کاری مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات محصول مستند نماید. چنانچه شرایط محیط کاری تاثیر نامطلوبی را بر کیفیت محصول بگذارد، سازمان باید الزاماتی را برای محیط کاری و روش های نظارتی و کنترل محیط





کاری، مستند نماید.

سازمان باید:

الف. الزاماتی را برای سلامتی، بهداشت و پوشش کارکنان در صورتی که ارتباط میان آن‌ها و محصول یا محیط کار بتواند بر سلامت یا عملکرد تجهیز پزشکی تاثیر داشته، مستند نماید؛
ب. اطمینان حاصل کند که تمامی کارکنانی که ضروری است موقتاً تحت شرایط محیطی خاص در محیط کار فعالیت نمایند، دارای صلاحیت لازم بوده و یا زیر نظر فرد ماهری باشند.

۶-۴-۲. کنترل آلودگی

در موارد مقتضی، سازمان باید تمهیداتی را برای کنترل آلودگی یا محصولات که به طور بالقوه در معرض آلودگی قرار دارند، جهت جلوگیری از آلودگی محیط، کارمندان و یا محصول طرح‌ریزی و مستند نماید.

۷. تحقق محصول

۷-۱. طرح‌ریزی تحقق محصول

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای تحقق محصول را طرح‌ریزی نموده و توسعه دهد. طرح‌ریزی تحقق محصول باید سازگار با الزامات سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت باشد.

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

الف. اهداف کیفیت و الزامات مربوط به محصول.
ب. نیاز به استقرار فرآیندها (۴-۲-۴ را ملاحظه کنید) مدارک و فراهم‌آوری منابع ویژه محصول شامل زیرساخت و محیط کاری.
ج. تصدیق، صحه‌گذاری و پایش، بازرسی و آزمون، جابه‌جایی، ذخیره، پخش و فعالیت‌های ویژه ردیابی محصول مورد نیاز به انضمام معیارهای پذیرش محصول.

د. سوابق مورد نیاز برای ارائه شواهدی که نشان دهد فرآیندهای تحقق و محصول به دست آمده الزامات را برآورده می‌کنند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).
برونداد این طرح‌ریزی باید به شکلی مناسب در تناسب با روش‌های عملیاتی سازمان، مستند شوند.

یادآوری: اطلاعات بیشتر را می‌توانید در ISO14971 پیدا کنید.



۲-۷. فرآیندهای مرتبط با مشتری ۱-۲-۷. تعیین الزامات مرتبط با محصول

سازمان باید موارد زیر را مشخص کند:

- الف. الزامات مشخص شده توسط مشتری شامل الزامات مربوط به فعالیت‌های تحویل و پس از تحویل.
- ب. الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده‌اند اما برای کاربرد مشخص یا در نظر گرفته شده، برای موارد شناخته شده، ضروری هستند.
- ج. الزامات قانونی کاربردی مرتبط با محصول.
- د. هرگونه الزامات اضافی مشخص شده توسط سازمان.

۲-۲-۷. بازنگری الزامات مربوط با محصول

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

- الف. الزامات محصول تعریف شده و مکتوب شده‌اند.
 - ب. تغییرات قرارداد یا سفارش نسبت به سفارش‌های قبلی حل و فصل شده‌اند.
 - ج. سازمان توانایی برآورده‌سازی الزامات تعریف شده را دارا می‌باشد.
- سوابق نتایج بازنگری و اقدامات حاصل از بازنگری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

زمانی که مشتری الزامات خود را به صورت کتبی بیان نمی‌کند، الزامات مشتری باید پیش از پذیرش توسط سازمان، تایید گردد.

در مواردی که الزامات محصول تغییر کرده‌اند، سازمان باید اطمینان حاصل کند که مدارک مربوطه اصلاح شده و کارکنان مرتبط از الزامات تغییر یافته آگاهی یافته‌اند.

۳-۲-۷. ارتباط

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

- الف. اطلاعات محصول.
- ب. انجام امور مربوط به اعلام‌ها، قراردادها یا سفارش‌ها از قبیل اصلاحیه‌ها.
- ج. بازخورد از مشتری شامل شکایات مشتری.

د. هشدارهای توصیه‌ای.

۳-۷. طراحی و توسعه

۱-۳-۷. کلیات

سازمان باید روش‌هایی را برای طراحی و توسعه، مستند نماید.

۲-۳-۷. طرح‌ریزی طراحی و توسعه

سازمان باید طراحی و توسعه محصول را برنامه‌ریزی و کنترل نماید. در موارد مقتضی، مستندات طرح‌ریزی طراحی و توسعه باید نسبت به پیشرفت طراحی و توسعه، حفظ و به‌روز شوند.

در طی طرح‌ریزی و توسعه، سازمان باید موارد زیر را مستند نماید:
الف. مراحل طرح‌ریزی و توسعه.

ب. بازنگری (بازنگری‌های) مورد نیاز در هر مرحله از طراحی و توسعه.

ج. فعالیت‌های تصدیق، صحه‌گذاری و تبدیل طراحی که متناسب با هر یک از مراحل طراحی و توسعه باشند.

د. مسئولیت‌ها و اختیارات برای طراحی و توسعه.

۴-۳-۷. بروندهای طراحی و توسعه

بروندهای طراحی و توسعه باید:

الف. الزامات دروندهای طراحی و توسعه را برآورده نمایند.

ب. اطلاعات مناسبی را برای خرید، تولید و ارائه خدمات فراهم نماید.

ج. شامل معیارهای پذیرش محصول باشد یا به آن‌ها ارجاع دهند.

د. ویژگی‌هایی از محصول را که برای ایمنی و کاربرد مناسب آن ضروری است، مشخص نمایند.

بروندهای طراحی و توسعه باید، شکلی مناسب برای تصدیق دروندهای طراحی و توسعه داشته و قبل از عرضه تایید گردند.

سوابق بروندهای طراحی و توسعه باید نگهداری شود (۴-۲-۵) را ملاحظه کنید).

۵-۳-۷. بازنگری طراحی و توسعه

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

الف. قابلیت نتایج طراحی و توسعه را در برآورده‌سازی الزامات ارزیابی کند.

ب. اقدامات لازم، شناسایی و پیشنهاد شوند.





شرکت توسعه کیفیت

شرکت‌کنندگان در این بازنگری‌ها باید شامل نمایندگان فعالیت‌های مرتبط با مرحله طراحی و توسعه‌ای که در حال بازنگری است به علاوه سایر پرسنل متخصص باشند.

سوابق نتایج بازنگری‌ها و هرگونه اقدامات لازم باید نگهداری شود.

۶-۳-۷. تصدیق طراحی و توسعه

تصدیق طراحی و توسعه باید مطابق با ترتیبات طرح‌ریزی و مدون انجام گردد تا اطمینان دهد که برون داده‌های طراحی و توسعه الزامات دروندادهای طراحی و توسعه را برآورده نموده‌اند.

سوابق اثرات و نتایج تصدیق و فعالیت‌های مورد نیاز، باید نگهداری شوند (۴-۲-۴ و ۵-۲-۴ را ملاحظه کنید).

۷-۳-۷. صحه‌گذاری طراحی و توسعه

صحه‌گذاری طراحی و توسعه باید مطابق ترتیبات طرح‌ریزی شده و مستند انجام گیرد تا اطمینان دهد که محصول حاصل شده، توانایی برآورده‌سازی الزامات برای کاربرد یا مصرف مورد نظر را دارا است.

به عنوان بخشی از صحه‌گذاری طراحی و توسعه، سازمان باید ارزیابی بالینی و یا ارزیابی عملکرد تجهیز پزشکی را بر اساس الزامات قانونی کاربردی انجام دهد.

سوابق اثرات و نتایج صحه‌گذاری و فعالیت‌های مورد نیاز، باید نگهداری شوند (۴-۲-۴ و ۵-۲-۴ را ملاحظه کنید).

۸-۳-۷. کنترل تغییرات طراحی و توسعه

بازنگری تغییرات طراحی و توسعه باید دربرگیرنده ارزیابی اثر تغییرات بر اجزای سازنده محصول و محصولات در جریان ساخت و یا ارائه شده، دروندادها و برون داده‌های مدیریت ریسک و فرآیندهای تحقق محصول باشند.

ثبت تغییرات، بازنگری و هرگونه اقدامات لازم باید نگهداری شود (۴-۲-۴ و ۵-۲-۴ را ملاحظه کنید).

۴-۷. خرید

۱-۴-۷. فرآیند خرید

سازمان باید روش‌هایی را مستند نماید (۴-۲-۴ را ملاحظه کنید) تا از انطباق محصول خریداری شده با اطلاعات مشخص شده خرید، اطمینان

حاصل نماید.

سازمان باید معیاری را برای ارزیابی و انتخاب تامین‌کننده‌ها مستقر نماید. سازمان باید پایش و ارزیابی مجدد تامین‌کنندگان را برنامه‌ریزی کند. عملکرد تامین‌کننده در برآورده‌سازی الزامات برای محصول خریداری شده باید پایش شود.

۷-۴-۲. اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصول خریداری شده را توصیف نماید و در صورت اقتضا شامل موارد زیر باشد:

الف. الزاماتی برای پذیرش کالا، روش‌ها، فرآیندها و تجهیزات.

ب. الزامات مربوط به شایستگی کارکنان تامین‌کننده.

ج. الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

سازمان باید از تناسب الزامات مشخص شده محصول، پایش از ابلاغ به تامین‌کننده اطمینان حاصل کند.

بسته به گستره الزام شده برای ردیابی که در ۷-۵-۹ ارائه شده است، سازمان باید اطلاعات خرید مربوطه را به صورت مستندات (۴-۲-۴) و سوابق (۵-۲-۴) نگهداری نماید.

۷-۴-۳. تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید بازرسی یا سایر فعالیت‌های ضروری را برای حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده، الزامات مشخص شده‌ی خرید را برآورده می‌کند، مستقر و اجرا نماید.

زمانی که سازمان یا مشتری‌اش در نظر دارد که تصدیق را در محل تامین‌کننده انجام دهد، سازمان باید فعالیت‌های تصدیق مورد نظر و روش ترخیص محصول را در اطلاعات خرید در نظر بگیرد.

سوابق تصدیق باید نگهداری شوند (۴-۲-۴) را ملاحظه کنید).

۷-۵-۵. تولید و ارائه خدمات

۷-۵-۱. کنترل تولید و ارائه خدمات

تولید و ارائه خدمات باید طرح‌ریزی، انجام، پایش و کنترل شود تا اطمینان حاصل شود که محصول با مشخصات مطابقت دارد. مقتضی است، کنترل‌های تولید باید شامل و نه محدود به موارد زیر باشد:

الف. مستندسازی روش‌ها و شیوه‌های کنترل تولید (۴-۲-۴) را ملاحظه کنید).





ب. اجرای پایش و اندازه‌گیری پارامترهای فرآیند و مشخصات محصول.
ج. در دسترس بودن و استفاده از تجهیزات اندازه‌گیری و پایش.
د. اجرای عملیات تعریف شده برای برچسب گذاری و بسته‌بندی.
ه. اجرای ترخیص کالا، تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل.
سازمان باید سوابق (نگاهی به ۴-۲-۵) مربوط به هر تجهیز پزشکی یا بهر از تجهیزات پزشکی را که دربرگیرنده ردیابی به گستره مشخص شده در ۷-۵-۹ می‌باشد استقرار داده و نگهداری نماید و مقادیر ساخته شده و تایید شده را برای توزیع، شناسایی نماید. سوابق باید تصدیق و تایید گردند.

۲-۵-۷. پاکیزگی محصول

سازمان باید الزاماتی را برای پاکیزگی محصول و یا کنترل آلودگی محصول مستند نماید، اگر:
الف. محصول باید پیش از استریل یا استفاده، توسط سازمان تمیز گردد.
ب. محصول استریل نشده تامین می‌گردد و باید پیش از استریل شدن یا استفاده در معرض فرآیند پاکسازی قرار گیرد.
ج. محصول، تامین شده است تا به صورت استریل نشده مورد استفاده قرار گیرد و در کاربرد آن تمیزی اهمیت دارد.
د. عوامل فرآیند باید در طول ساخت از محصول حذف شده باشد.
چنانچه محصول مطابق بند «الف» یا «ب» بالا پاکسازی شده باشد، الزامات مشمول در بند ۶-۴-۱ پیش از فرآیند پاکسازی قابل کاربرد نمی‌باشند.

۳-۵-۷. فعالیت‌های نصب

سازمان باید در موارد مقتضی، الزاماتی را برای نصب تجهیز پزشکی و معیار پذیرش جهت تایید راه‌اندازی و نصب مستند نماید.
اگر الزامات مشتری اجازه دهد که نصب تجهیز پزشکی توسط طرف بیرونی غیر از سازمان یا تامین کننده‌ی آن انجام گردد، سازمان باید الزامات مستندی را برای نصب تجهیز پزشکی و تصدیق آن فراهم آورد.
سوابق نصب و تصدیق تجهیز پزشکی انجام شده توسط سازمان یا تامین‌کننده‌اش باید نگهداری شود (۴-۲-۴ را ملاحظه کنید).

۴-۵-۷. فعالیت‌های خدماتی

چنانچه خدمات تجهیز پزشکی جزء الزامات تعیین شده باشد، سازمان باید



شرکت توسعه کیفیت

روش‌های خدماتی، مدارک مرجع و مرجع اندازه‌گیری‌ها را در صورت نیاز برای انجام فعالیت‌های خدماتی و تصدیق برآورده‌سازی الزامات تعیین شده، مستند نماید.

سوابق فعالیت‌های خدماتی انجام شده توسط سازمان و یا تامین‌کننده‌اش باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

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

سازمان باید سوابق پارامترهای فرآیند استریل را که برای هر بهر (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید) مورد استفاده قرار می‌گیرد، نگهداری نماید. سوابق استریل باید به هر بهر تولید شده از تجهیزات پزشکی، قابل ردیابی باشد.

۷-۵-۶. صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات

سازمان باید هرگونه فرآیندهای تولید و ارائه خدماتی که خروجی آن‌ها با پایش و اندازه‌گیری بعدی قابل تصدیق نمی‌باشند و در نتیجه عیوب و نقایص آن صرفاً پس از استفاده یا تحویل محصول یا خدمات ظاهر می‌گردد را صحه‌گذاری نماید.

صحه‌گذاری باید همواره توانایی این گونه فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده اثبات نماید.

- سازمان باید روش‌های صحه‌گذاری فرآیندها را مستندسازی نماید، شامل:
- الف. تعریف معیار برای بازنگری و تایید محصول.
 - ب. تایید تجهیزات و احراز صلاحیت کارکنان.
 - ج. استفاده از روش‌های مشخص، روش‌های اجرایی و معیارهای پذیرش.
 - د. الزامات مربوط به سوابق (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).
 - ه. صحه‌گذاری مجدد.

سوابق پیامدها و نتیجه صحه‌گذاری و فعالیت‌های مورد نیاز آن، باید نگهداری شوند (۴-۲-۴ و ۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

۷-۵-۷. الزامات ویژه برای صحه‌گذاری فرآیندهای استریل و سیستم محافظ استریل

سازمان باید روش‌های اجرایی (۴-۲-۴ را ملاحظه کنید) را برای صحه‌گذاری فرآیندهای استریل مستند نماید.

سوابق پیامدها و نتیجه صحه‌گذاری باید نگهداری شوند (۴-۲-۴ و ۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).



۷-۵-۸. شناسایی

سازمان باید روش‌های اجرایی را برای شناسایی محصول مستند نموده و محصول را در سرتاسر فرآیند تحقق محصول، با واسطه‌های مناسب شناسایی نماید.

سازمان باید روش‌هایی را برای کسب اطمینان از اینکه تجهیزات پزشکی برگشتی به سازمان، قابل شناسایی و تمایز از سایر محصولات منطبق می‌باشد، مستند نماید.

۷-۵-۹. ردیابی

۷-۵-۹-۱. کلیات

سازمان باید روش‌های اجرایی را برای ردیابی مستند نماید. این روش‌های اجرایی باید گستره ردیابی محصول را بر طبق الزامات قانونی کاربردی، تعریف کند و سوابق باید نگهداری شوند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

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

سوابق الزام شده برای ردیابی باید شامل سوابق اجزاء، مواد و شرایط محیط کاری مورد استفاده باشد چنانکه بتوانند تاثیری بر تجهیز پزشکی در برآورده نکردن الزامات ایمنی و عملکردی مشخص شده داشته باشند.

سازمان باید به تامین‌کنندگان خدمات توزیع یا توزیع‌کنندگان الزام نماید که سوابق تجهیزات پزشکی را به منظور ردیابی و اینکه این سوابق برای بازرسی در دسترس هستند، نگهداری نمایند.

سوابق نام و نشانی دریافت‌کننده بسته‌ی حمل باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

۷-۵-۱۰. دارایی مشتری

سازمان باید دارایی مشتری را برای استفاده یا تشکیل محصول در حالی که تحت کنترل سازمان است و یا توسط سازمان استفاده می‌شود، شناسایی، تصدیق، حفظ و مراقبت نماید. در صورت گم شدن، آسیب و یا هرگونه نامناسب تشخیص دادن برای استفاده، که برای اموال مشتری به وجود آید، سازمان باید آن را به مشتری گزارش داده و سوابق را نگهداری کند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

۷-۵-۱۱. نگهداری محصول

سازمان باید روش‌های اجرایی را برای نگهداری انطباق محصول با الزامات



شرکت توسعه کیفیت

در طی فرآوری، انبارش، جابجایی و توزیع مستند نماید. نگهداری باید دربرگیرنده اجزای تشکیل دهنده یک تجهیز پزشکی باشد.

چنانچه شرایط خاصی الزام باشند، باید کنترل و ثبت گردند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

۶-۷. کنترل تجهیزات پایش و اندازه گیری

سازمان باید پایش و اندازه گیری که لازم است انجام گیرد و همچنین وسایل پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوری شواهد انطباق محصول با نیازمندی های تعیین شده را مشخص کند.

سازمان باید روش های اجرایی مکتوبی را مستند کند تا اطمینان حاصل نماید که پایش و اندازه گیری می تواند انجام شود و به گونه ای انجام می شود که با نیازمندی های پایش و اندازه گیری، سازگار باشد.

در موارد لازم برای حصول اطمینان از صحت نتایج، تجهیزات اندازه گیری باید:

الف. در فواصل زمانی معین یا پیش از استفاده و یا هر دو مورد، در مقایسه با استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی، کالیبره یا تصدیق گردند. هر زمان چنین استانداردهایی موجود نباشد، مآخذ مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید ثبت گردد (۴-۳-۵ را ملاحظه کنید)؛

ب. در مواقع لازم تنظیم و یا تنظیم مجدد گردند.

ج. برای تعیین وضعیت کالیبراسیون شناسایی گردند.

د. از تنظیماتی که باعث بی اعتبار شدن نتیجه اندازه گیری می شوند، محافظت گردد.

ه. از آسیب و صدمه در حین جابجایی، نگهداری یا انبارش محافظت گردند.

علاوه بر این، زمانی که مشخص گردد که تجهیز با الزامات تطابق ندارد، صحت نتایج اندازه گیری های قبلی باید توسط سازمان ارزیابی و ثبت گردد. سازمان باید در خصوص آن تجهیز و هر محصول تحت تاثیر قرار گرفته، اقدامات مقتضی را به انجام رساند.

سوابق کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شوند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

یادآوری: اطلاعات بیشتر را می توانید در ISO10012 پیدا کنید. مواقع لازم تنظیم و یا تنظیم مجدد گردند: چنین تنظیمات و یا تنظیمات مجددی باید ثبت شوند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).



۸. اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود ۱-۸. کلیات

سازمان باید فرآیندهای پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز به منظور موارد زیر را طرح‌ریزی و استقرار دهد:

الف. اثبات انطباق محصول.

ب. حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت.

ج. حفظ اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

این موارد باید شامل تعیین روش‌های قابل کاربرد شامل تکنیک‌های آماری و گستره‌ی کاربرد آن‌ها باشد.

۸-۲. پایش و اندازه‌گیری ۸-۲-۱. بازخورد

به عنوان یکی از اندازه‌گیری‌های اثرگذار سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید اطلاعات مربوط به اینکه آیا توانسته است الزامات مشتری را برآورده سازد یا خیر، جمع‌آوری و پایش نماید. روش دستیابی و استفاده از این اطلاعات باید مستند گردد.

چنانچه الزامات قانونی کاربردی، سازمان را ملزم به جمع‌آوری تجربیات ویژه از مرحله پس از تولید کرده باشد، بازنگری تجارب، باید بخشی از این فرآیند بازخورد را شکل دهد.

۸-۲-۲. ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی داخلی را در فواصل برنامه‌ریزی شده هدایت نماید تا تعیین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت:

الف. با ترتیبات برنامه‌ریزی و نیازمندی‌های سیستم مدیریت کیفیت مستقر شده توسط سازمان و نیازمندی‌های این استاندارد بین‌المللی تطابق دارد.

ب. به طور موثر استقرار یافته و نگهداری می‌شود.

سازمان باید روش‌هایی را برای تعریف مسئولیت‌ها و الزامات جهت برنامه ریزی و انجام ممیزی‌ها و ثبت و گزارش نتایج ممیزی، مستند کند.

برنامه‌ریزی ممیزی باید با توجه به وضعیت و اهمیت فرآیندها و بخش‌های مورد ممیزی و همچنین نتایج حاصل از ممیزی‌های قبلی، برنامه‌ریزی گردد. معیارها، محدوده، فواصل و روش‌های ممیزی باید تعیین و ثبت گردند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

در انتخاب ممیزین و هدایت ممیزی‌ها باید هدف‌گرایی و بی‌طرفی فرآیند



ممیزی تضمین گردد. ممیزین نباید کار خود را ممیزی کنند.

مدیریت مسئول حوزه ممیزی شونده باید اطمینان یابد که هرگونه اصلاحات و اقدامات اصلاحی لازم برای حذف عدم انطباق‌های کشف شده و دلایل آن‌ها بدون تاخیر در نظر گرفته شده است. فعالیت‌های پیگیری باید شامل تصدیق اقدامات انجام گرفته و گزارش‌دهی در مورد نتایج تصدیق باشد.

یادآوری: اطلاعات بیشتر را می‌توانید در ISO19011 پیدا کنید.

۳-۲-۸. پایش و اندازه‌گیری فرآیندها

سازمان باید روش‌های مناسبی را برای پایش و در صورت کاربرد، اندازه‌گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت به کار گیرد. این روش‌ها باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی شده اثبات نمایند. هرگاه نتایج برنامه‌ریزی شده حاصل نگردد، اصلاحات و اقدامات اصلاحی لازم، چنانچه مقتضی است، باید انجام گیرند.

۴-۲-۸. پایش و اندازه‌گیری محصول

سازمان باید ویژگی‌های محصول را پایش و اندازه‌گیری کند تا تصدیق نماید که الزامات محصول برآورده شده‌اند. این موضوع باید در مراحل کاربردی فرآیند تحقق محصول در انطباق با ترتیبات طرح‌ریزی شده و مستند شده و روش‌های اجرایی مدون صورت پذیرد.

شواهد انطباق با معیار پذیرش باید نگهداری شود. هویت فردی که دارای شایستگی و اختیار برای ترخیص کالا است، باید ثبت گردد (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

ترخیص محصول و خدمات تحویل نباید قبل از کامل شدن ترتیبات طرح‌ریزی و مستند شده، به صورت رضایت‌بخش انجام شود.

۳-۸. کنترل محصول نامنتبق

۱-۳-۸. کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که محصولی که با الزامات محصول انطباق ندارد، شناسایی شده و برای جلوگیری از استفاده و تحویل ناخواسته‌اش تحت کنترل قرار دارد.

ارزیابی عدم انطباق باید شامل تعیین نیاز برای یک بررسی و اطلاع‌رسانی به همه طرف‌های بیرونی مسئول عدم انطباق را شامل گردد.



شرکت توسعه کیفیت

سوابق ماهیت عدم انطباق و هرگونه اقدام بعدی انجام شده شامل ارزیابی، هرگونه بررسی و دلایل تصمیم‌گیری‌ها باید نگهداری شوند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

۴-۸. تحلیل داده

سازمان باید روش‌های اجرایی را برای تعیین، جمع‌آوری و تحلیل داده‌های مناسب جهت نشان دادن شایستگی، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، مستند نماید.

تحلیل داده‌ها باید شامل داده‌های به وجود آمده به دنبال پایش و اندازه‌گیری و همچنین دیگر منابع مربوطه و شامل حداقل ورودی از موارد زیر باشند:

- الف. بازخورد.
 - ب. انطباق با الزامات محصول.
 - ج. ویژگی‌ها و روند فرآیندها و محصول، شامل فرصت‌های بهبود.
 - د. تامین‌کننده‌ها.
- سوابق نتایج تحلیل‌ها باید نگهداری شوند (۴-۲-۵ را ملاحظه کنید).

۵-۸. بهبود

۵-۸-۱. کلیات

سازمان باید هرگونه تغییر مورد نیاز را برای حصول اطمینان و نگهداری از تناسب، کفایت و اثربخشی مداوم سیستم مدیریت کیفیت از طریق استفاده از خط مشی کیفیت، اهداف کیفی، نتایج ممیزی‌ها، مراقبت‌های پس از عرضه به بازار، تجزیه داده‌ها، اقدامات اصلاحی، اقدامات پیشگیرانه و بازنگری مدیریت، شناسایی و پیاده‌سازی کند.

۵-۸-۲. اقدام اصلاحی

سازمان باید اقدامی را در جهت رفع علل بروز عدم انطباق‌ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آن‌ها، انجام نماید. اقدامات اصلاحی باید با مواجهه با اثرات عدم انطباق متناسب باشند.

سازمان باید روشی را مستند کند که طی آن الزاماتی را برای موارد زیر تعریف نماید:

- الف. مروری بر عدم انطباقات (شامل شکایات).
- ب. تعیین علل عدم انطباق.
- ج. ارزیابی نیاز به اقدام جهت کسب اطمینان از اینکه عدم انطباق دوباره تکرار نخواهد شد.



شرکت توسعه کیفیت

د. برنامه‌ریزی و مستند کردن اقدام مورد نیاز و اجرایی کردن آن، چنانچه مقتضی است، شامل به‌روز کردن مستندات.
ه. بازنگری اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده.
سوابق نتایج هرگونه بررسی و اقدامات انجام شده، باید نگهداری شود (۵-۲-۴ را ملاحظه کنید).

۸-۵-۳. اقدام پیشگیرانه

سازمان باید اقدامی را جهت حذف علل عدم انطباق‌های بالقوه به منظور جلوگیری از وقوع آن تعیین نماید. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مشکلات بالقوه باشد.

سازمان باید روش اجرایی را مستند کند که طی آن الزامات را برای موارد زیر توصیف نماید:

- الف. تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آن‌ها.
 - ب. ارزیابی اقدامات مورد نیاز برای پیشگیری از وقوع عدم انطباق‌ها.
 - ج. برنامه‌ریزی و مستندسازی اقدام مورد نیاز و اجرای چنین اقداماتی.
 - د. در موارد مقتضی، بازنگری اثربخشی اقدامات پیشگیرانه‌ی انجام گرفته.
- سوابق نتایج هرگونه بررسی و اقدامات انجام شده باید نگهداری شوند (۵-۲-۴ را ملاحظه کنید).