

Универзитет у Крагујевцу
Машински факултет у Крагујевцу



Назив студијског програма: Машинско инжењерство

Ниво студија: Основне академске студије

Модул: Индустијски инжењеринг

Предмет: Производни системи

Број индекса: 46/2006

Вељко Б. Јовановић

**Анализа захтева стандарда ISO 13485 : 2003 за
обезбеђење квалитета медицинске опреме**

завршни рад

Комисија за преглед и одбрану:

1. др Миладин Стефановић

2. _____

3. _____

Датум одбране: _____

Оцена: _____

У оквиру овог завршног рада кандидат треба да објасни анализу захтева стандарда ISO 13485 : 2003 за обезбеђење медицинске опреме.

Препоручена литература:

[1] www.iso.org

[2] INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485: Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes, Second edition 2003-07-15

Ментор:

др Миладин Стефановић

Резиме

У оквиру овог завршног рада извршена је анализа стандарда ISO 13485 : 2003 за обезбеђење квалитета медицинске опреме, његовог тренутног стања и могућности унапређења у будућности са освртом на задовољење потрошача. Овај стандард специфицира захтеве за систем менаџмента квалитетом који организација може да користи за пројектовање и развој производње, постављање и сервисирање МЕДИЦИНСКИХ УРЕЂАЈА-свих врста и величина, као и за пројектовање, развој и пружање одговарајућих услуга. Такође овај стандард користи сертификациона тела за оцену способности организације да испуњава захтеве корисника и захтеве прописа.

Кључне речи: Анализа стандарда, унапређење стандарда медицинских уређаја, дизајн и развој

Abstract

In this paper improving standards of medical devices has been analyzed ISO 13485 : 2003 standard regarding medical equipment, it's current condition and possibilities for it's future improvement regarding customer satisfaction. This standard specifies demands for quality management systems which organisation can use for projecting and production development, setting up and servicing of medical devices, all types and sizes , as well as for projecting, development and providing proper services. Also this standard uses certification entities for grading ability of organisation to fulfill demands of users and demands of regulations.

Keywords: Analysis of standards, improving standards of medical devices, design and development

Садржај

1.0 Увод	5
2.0 ISO стандарди	6
2.1 Начин рада међународне организације за стандардизацију–ISO	9
2.2 Планирани развој менаџмента ISO система у будућности	10
2.3 Чланице међународне организације за стандардизацију	11
3.0 Стандард ISO 13485: 2003	12
4.0 Поређење стандарда ISO 13485 : 2003 са ISO 9001:2000 и анализа	37
4.1 Менаџмент ризиком	41
4.2 Вредновање ризика	41
4.3 Управљање ризиком	42
5.0 Закључак	44
6.0 Литература:	45

1.0 Увод

Овај међународни стандард одређује захтеве за систем управљања квалитетом који се могу користити од стране организација за пројектовање и развој, производњу, монтажу и сервисирање медицинских уређаја, као и дизајн и развој у вези са пружањем услуга. Такође се може користити од стране унутрашњих и спољашњих странака, укључујући и сертификациона тела, да процене способност организације да задовољи корисника и регулативне захтеве.

Истакнуто је да систем управљања квалитетом, захтевима наведеним у овом међународном стандарду је комплементаран са техничким захтевима за производе.

Усвајање система менаџмента квалитетом треба да буде стратешка одлука организације. Дизајн и имплементација управљања системом квалитета организације је под утицајем различитих потреба, посебних циљева, обезбеђења производа, процеса запошљавања и величина и структура организација.

Постоји широк спектар медицинских уређаја и неки од посебних захтева овог међународног стандарда односи се само на име неке групе медицинских уређаја.

Под медицинским уређајем подразумева се сваки инструмент, направа, машина, средство, софтвер, материјали и други сличан производ, намењен за коришћење, самостално или у комбинацији, за једну или више намена које следе:

- дијагноза, превенција, праћење, третман, ублажавање или компензација обољења и недостатака;
- испитивање, замену, модификацију или обезбеђење анатомских или психолошких процеса који продужавају живот.

2.0 ISO стандарди

Године 1946. делегати из 25 земаља су се састали у Лондону да би створили нову интернационалну организацију, чији би циљ био олакшано међународно кординирање и унифицираност индустријских стандарда. Нова организација ISO је почела са радом 23. фебруара 1947. године са седиштем централног секретаријата ISO у Швајцарској, у Женеви, одакле се врши координација система.

Званични језици у међународној организацији за стандардизацију-ISO су Енглески и Француски, међутим "ISO" није ни акроним, ни иницијали органа пуног имена ни на једном од званичних језика у овој организацији.

За акроним ISO је одлучено зато што би различите земље имале различите акрониме, на Енглеском би био IOS – International Organization for Standardization, у Француској OIN – Organisation internationale de normalization. Одлучено је да акроним буде ISO од Грчког isos, што значи једнако. Без обзира на различите земље и различите језике, скраћеница ове организације је увек ISO.

ISO (Међународна организација за стандардизацију) је светска федерација националних органа за стандардизацију (чланице ISO органа). Рад припреме међународних стандарда се обично обавља захваљујући ISO стручним одборима. Сви чланови заинтересовани за предмет који је објавио стручни одбор имају право да искажу своје мишљење. Међународне организације, владине и невладине, у вези са ISO, такође учествују у раду. ISO уско сарађује са међународном електротехничком комисијом (IEC) у вези са свим питањима око електротехничке стандардизације.

ISO је мрежа националних стандарда која укључује 157 земаља, чија је и Република Србија чланица. У ISO мрежи свака земља има једног члана.

Међународни стандарди су припремљени ускладу са правилима садржаним у директивама ISO / IEC, Део 2.

Основни задатак стручних одбора је припрема међународних стандарда. Нацрт међународног стандарда који је усвојио стручни одбор шаљесе чланицама ISO на гласање. Публикација међународног стандарда захтева одобрење најмање 75% чланица у гласању.

Скреће се пажња на могућност да неки од елемената овог документа могу бити предмет патентних права. ISO не може бити одговоран за идентификовање неких или свих таквих патентних права.

Предузећа су принуђена да, у условима глобалног окружења које се интензивно мења и све јаче конкуренције, у циљу свог опстанка, раста и развоја, успешно решавају бројне проблеме из области ефикасности и ефективности пословања, конкурентности, одрживог развоја, друштвено одговорног пословања итд. Сталним повећањем ефикасности пословања и продуктивности уз обезбеђење квалитета смањују се укупни трошкови и повећава конкурентност производа. Опстанак, раст и развој предузећа зависе искључиво од способности предузећа да својим производним програмом, ценама и квалитетом производа задовољи захтеве савременог тржишта. У том смислу предузећа морају да

користе савремене технологије, да континуирано усавршавају све процесе, иновирају производе и сл, да повећавају продуктивност и конкурентност, односно да теже ка изврсности. Одрживи развој (**sustainable development**) подразумева, одређени степен усмеравања и ограничавања у корист могућности развоја будућих генерација. Технолошки је могуће повећање економског раста и развоја до неслућених размера, али се тиме, између осталог, остварује еколошка загађеност, па се поставља питање: какав је економски развој пожељан? Одговор на ово питање је одрживи развој, који треба да integriше претходно искуство, текућу праксу и визију будућности. Једино онај развој, који води рачуна о будућности, која служи свима јесте развој. То је развој предузећа који омогућава задовољење данашњих потреба без довођења у питање могућности задовољења потреба будућих генерација. Одрживост значи тражење новог смисла економије и технологије као видова човекове рационалне праксе. То значи конципирање нове визије не само економије и технологије, већ и културе, политике, медицине и сл, односно нове визије целокупног начина живота и привређивава. Одрживи развој мора да буде одржив: економски, еколошки, социјално, културно и политички. [7]

Друштвено одговорно пословање (ДОП) или корпоративна друштвена одговорност Corporate Social Responsibility (CSR) јесте појам који се у развијеном свету почео користити крајем 1960-их и почетком 1970-тих, после формирања многих мултинационалних корпорација, а може да се каже да се удомаћио и код нас. Друштвено одговорно пословање је пут да компаније достигну равнотежу економских, друштвених и императива очувања животне средине у исто време, испуњавајући очекивања акционара и осталих заинтересованих страна. Друштвена одговорност предузећа је концепт који налаже комерцијалним предузећима да брину о свим својим стејкхолдерима, у свим аспектима својих пословних активности. У том оквиру компаније integriшу друштвене изазове везане за природну околину, у своје пословање и интеракцију са свим актерима, на добровољној основи. Друштвена одговорност доноси предузећима неколико предности уколико се остварује на прави начин. Она не представља пуко расипање ресурса или бесплодну инвестицију зарад некакве политичке коректности. У земљама развијене тржишне економије, друштвена одговорност у све већој мери постаје фактор приликом одлучивава и опредељивања потрошача за одређени производ, чиме друштвено одговорна предузећа стичу компетитивну предност у односу на конкуренцију. Земље у транзицији, попут Србије, и предузећа која долазе из њих, уколико желе да послују са успехом мораће да прихвате све захтеве глобалног тржишта, од којих један све више постаје - друштвена одговорност. Светска федерација националних тела за стандардизацију ISO (International Organization for Standardization, међународна организација за стандардизацију), коју у овом тренутку чине 163 чланице, преко својих стандардизованих менаџмент система нуди моделе за решавање наведених проблема у организацијама свих облика и величина. Стандарди дају решења за најзначајније изазове сваке фирме:

- Обезбеђење заједничког језика и метрике, сарадње у циљу иновирања производа и смањења времена на тржишту.
- Оптимизација циклуса дизајнирања и развоја производа, као и производних трошкова.

- Ограничавање ризика од удеса и пружање техничке помоћи у складу са прописима.
- Спречавање трговинских баријера, олакшавање трговине, отварање нових и проширивање постојећих тржишта.
- Процењивање и смањење ризика, помоћ у управљању неизвесностима.
- Смањење негативаног утицаја и побољшање перформанси животне средине.
- Јачање задовољства купаца и подршка за континуирано побољшање.

Међународна организација за стандардизацију је развила преко 17.000 међународних стандарда из различитих области, а око 1250 нових стандарда се објављује сваке године.

Стандард је:

- документ,
- чија је примена добровољна,
- установљена од свих заинтересованих страна,
- одражава консензус,
- потврђен од признатог тела,
- намењен за заједничко и поново коришћење.[1]

ISO стандарди осигуравају пожељне карактеристике производа и услуга као што су квалитет, заштита животне средине, безбедност, ефикасност и економски трошкови.

ISO стандарди:

- чине да развој, производња и снабдевање производима и услугама буде много ефикасније, сигурније и чистије;
- обезбеђују да трговина међу земљама буде фер, као и трговинске погодности;
- обезбеђују здравље, сигурност и заштиту животне средине;
- омогућавају земљама да деле технолошке предности и добар менаџмент;

- обезбеђују заштиту потрошача, ...

ISO 9000 стандарди су о управљању и обезбеђењу квалитета, који су међународно признати и широм света познати. Одмах након доношења, 1987. године, постали су светски модел савремених система квалитета.

Они представљају међународну основу за развој једне нове, савремене концепције "борба за квалитет". [2]

2.1 Начин рада међународне организације за стандардизацију–ISO

Стандарди међународне организације за стандардизацију- ISO су светски признати стандарди, а сама организација ужива велику репутацију у свету међу другим међународним организацијама.

Међународна организација за стандардизацију сарађује са:

- Међународном електро-техничком комисијом- IEC и
- Међународном телекомуникационом унијом- ITU.

ISO лансира развој нових стандарда у секторима у којима постоји очигледна потреба за њиховим објављивањем.

Припрема стандарда у међународној организацији за стандардизацију се обавља у техничким комитетима. За финансијску индустрију је задужен технички комитет ISO /TSC68, који доноси стандарде из области банкарства, брокерског пословања, осигурања и уопште финансија.

Стандарди се развијају тако што земље чланице међународне организације за стандардизацију-ISO, које су заинтересоване за развој одређених стандарда, подносе захтев-предлог за развој стандарда.[3]

Свака ISO чланица која је заинтересована за предмет рада неког од техничких комитета, има право да делегира своје представнике у тај комитет. интернационалне организације, владине и невладине, у вези са ISO, такође учествују у раду.

Касније тај предлог стандарда развија технички комитет међународне организације за стандардизацију, који је задужен за развој стандарда из области из које је предложен стандард.

Нацрти интернационалних стандарда, које усваја технички комитет, шаљу се свим ISO чланицама ради одобравања, пре него што их савет ISO прихвати као међународне

стандарде. Стандарди се усвајају у сагласности са ISO поступцима, по којима стандард мора гласањем да одобри најмање 75% чланица. [2]

Стандарде међународне организације за стандардизацију-ISO развијају технички комитети, поткомитети или пројектни комитети, укључујући експерте из сектора индустрије, технике, бизниса, који се питају за стандарде и који их затим пуштају у употребу.

Експерти могу бити организовани као представници:

- Владиних агенција,
- Лабораторија за тестирање,
- Потрошачких асоцијација,
- Невладиних организација и
- Из академских кругова.[3]

Такође постоје механизми за преиспитивање технолошке ажурности стандарда. Преиспитивање се по правилу врши на сваких пет година, да би се установило да ли нови услови, технологије, механизми, могу да се примењују на постојеће стандарде.

У доношењу стандарда не учествују само државе, већ и разне међународне или регионалне организације, које су заинтересоване за доношење стандарда и то су најчешће непрофитне организације.

Стандарди који се развијају, доносе се на добровољној основи, али у многим земљама су усвојени као део обавезне законске регулативе, поготово стандарди који се односе на безбедност, здравље и заштиту животне средине.

2.2 Планирани развој менаџмента ISO система у будућности

У будућности ће се интензивирати захтеви интересних група према компанијама и оне ће морати да развијају своје способности за остваривање резултата за потрошаче и друштво.

Компаније ће се и даље фокусирати на тражење најбољих решења за четири променљиве: квалитет, цене, количине, и трајање циклуса. У том смислу ће се све више убрзавати циклуси дизајнирања и производних процеса и скраћивати времена за добијање нових производа, тражити могућности за смањивање трошкова, брже од својих конкурената,

развијати флексибилни производни системи, тражити решења за динамичко прилагођавање захтевима тржишта итд.

Технички комитети, задужени за поједине менаџмент системе ће наставити да прате политичке, економске, техничке, регулаторне, правне и друштвене промене које ће утицати на пословно окружење у свим секторима и настојати да кроз ревизије прилагођавају и актуелизују поједине стандарде новим условима. У том смислу ће технички комитети и заједничке координационе групе настојати да остваре напредак у дефинисању заједничке визије за стандарде система менаџмента, идентификовању индентичних тачака у структурама стандарда, развијању структура за управљање свим ISO системима стандарда на високом нивоу итд.

Очекује се бржи развој интегрисаних система менаџмента и решавање проблема који стварају разлике које и даље постоје, иако су системи дизајнирани тако да буду компатибилни. Развојем потпуно интегрисаних система менаџмента и решења за њихову примену у различитим организацијама, омогућиће се остваривање бројних предности у следеће четири области: време (процењује се да је време потребно за изградњу IMS краће за око половину од потребног времена за одвојену изградњу три менаџмент система), трошкови (имплементација IMS ће бити много јефтинија од спровођења бројних система са различитим захтевима. Поред тога, IMS захтева мање ресурсе за одржавање итд), радна снага (избегава се дуплирање људства за сваки систем) и папирологија (може се значајно смањити у свим фазама имплементације а посебно у фази примене система контроле). [4]

2.3 Чланице међународне организације за стандардизацију

Међународна организација за стандардизацију – ISO има три категорије чланица:

- Чланице које су национална тела и она обухватају највећи број представничких тела стандардизација у свакој држави. Ове чланице су једине које имају права гласа у међународној организацији за стандардизацију-ISO.
- Кореспондентне чланице обухватају оне државе чланице које се информишу о раду и донешеним стандардима међународне организације за стандардизацију, али оне не учествују у доношењу стандарда.
- Трећу категорију чланица су државе са "малом економијом". Ове државе плаћају умањену чланарину, али могу да прате развој стандарда.

У оквиру техничких комитета постоје два нивоа чланства:

1.П-чланови су чланови који активно учествују у свим фазама активности комитета и они одлучују о стандардима који ће бити развијани, учествују на састанцима, именују националне експерте који ће заступати њихове ставове у радним групама, гласају о нацртима стандарда и учествују у другим важним питањима која се односе на стандарде. 2.О-чланови, представљају оне чланове који су само посматрачи и они се информишу, о активностима техничких комитета, имају право да дају предлоге и коментаре, који се односе на стандарде, али немају правогласа.[8]

Чланице међународне организације за стандардизацију су дужне да обезбеде добру инфраструктуру у својим земљама која треба да обезбеди добру имплементацију стандарда, али тиме обезбеђују и ефикасан рад саме међународне организације за стандардизацију.

3.0 Стандард ISO 13485: 2003

1 Генерално

1.1 Опште карактеристике

Овај међународни стандард спецификује захтеве система за надзор квалитета тамо где организација треба да покаже своју способност да обезбеди медицинска средства и са њима повезане услуге које доследно испуњавају захтеве пацијената и регулаторне захтеве који се могу применити на медицинска средства и са њима повезане услуге.

Примарни циљ овог међународног стандарда је да омогући усаглашене регулаторне захтеве медицинских средстава за системе надзора квалитета. Као резултат, он укључује неке конкретне захтеве за медицинска средства и искључује неке од захтева ISO 9001 који нису одговарајући као регулаторни захтеви. Због ових искључења, организације чији системи надзора квалитета су у складу са међународним стандардом не могу бити у складу са ISO 9001 уколико њихови системи надзора квалитета нису у складу са свим захтевима ISO 9001 (видети анекс Б).

1.2 Примена

Сви захтеви овог међународног стандарда су специфични за организације које обезбеђују медицинска средства, без обзира на врсту или величину организације.

Ако регулаторни захтеви дозвољавају одступања од контроле дизајна и развоја (видети 7.3.), ово се може искористити као оправдање за њихово изузимање из система надзора квалитета. Ове регулативе могу обезбедити алтернативна уређења којима се треба окренути у системима за надзор квалитета. Одговорност организације је да осигура да

усклађеност са овим међународним стандардом показује изузимање контроле дизајна и развоја [видети 4.2.2 а) и 7.3].

Ако било који захтев(и) у клаузули 7 овог међународног стандарда не могу да се примене због природе медицинских средстава због којих се примењује систем надзора квалитета, организација не треба да укључи такве захтеве у свој систем надзора квалитета [видети 4.2.2 а)].

Процеси које захтева овај међународни стандард, који су применљиви на медицинска средства, али које не спроводи организација, представљају одговорност организације и објашњени су у системи надзора квалитета саме организације. [сее 4.1 а)].

У овом међународном стандарду термини „ако је одговарајуће” и „тамо где је одговарајуће” су више пута коришћени. Када се захтев обележава једном од ових фраза, сматра се да је „одговарајући” уколико организација не документује да је другачије. Сматра се да је захтев „одговарајући” уколико је неопходан да би:

- Производ испунио одређене захтеве и/или
- Организација спровела активност кориговања

2 Нормативне референце

Документи чији кратак преглед следи су обавезни за примену овог документа. За референце које имају датум, примењује се само верзија која је цитирана. За референце без датума, примењује се последња верзија поменутог документа (укључујући све амандмане).

ISO 9000:2000, Системи надзора квалитета —Основе и вокабулар

3 Термини и дефиниције

За сврху овог документа примењују се термини и дефиниције дати у ISO 9000, заједно са следећим:

Следећи термини, коришћени у овој верзији ISO 13485 за описивање ланца снабдевања, промењени су како би били одраз вокабулара који се тренутно користи.

Снабдевач -----организација-----клијент

Термин „организација” замењује термин „снабдевач” коришћен у ISO 13485:1996, и односи се на јединицу на коју се међународни стандард примењује. Такође, термин „снабдевач” сада замењује термин „подуговарач”.

У тексту овог међународног стандарда термин „производ” на свим местима на којима се појављује такође може значити „услуга”.

Свуда где се захтеви односе на медицинска средства, они се поједнако односе на са њима повезане услуге које пружа организација.

Дефиниције које следе треба сматрати општим, јер се дефиниције у националним регулативама могу мало разликовати И имати предност.

3.1 Активно имплантабилно медицинско средство

Активно медицинско средство које је намењено да буде потпуно или делимично убачено, хируршки или медицински, у људско тело или медицинском интервенцијом у природни отвор и које треба да остане након захвата.

3.2 Активно медицинско средство

Медицинско средство које се, како би функционисало, ослања на извор електричне енергије или било који извор енергије и њиме не управља директно људско тело или гравитација

3.3 Саветодавно обавештење

Обавештење које издаје организација након испоруке медицинског средства како би обезбедила додатну информацију и дала савет шта треба предузети код:

- употребе медицинског средства
- модификације медицинског средства
- враћања медицинског средства организацији која га је обезбедила, или
- уништења медицинског средства

Напомена: Може постојати захтев да издавање саветодавног обавештења буде у складу са националним и регионалним регулативама.

3.4 Жалба клијента

Писмено, електронско или усмено обавештење које наводи недостатке везане за истовестност, квалитет, издржљивост, поузданост, безбедност или учинак медицинског средства које се налази на тржишту.

3.5 Имплантабилно медицинско средство

Медицинско средство које је намењено да буде:

- потпуно или делимично убачено у људско тело или природни отвор или

- да замени епителну површину ока хируршком интервенцијом, и намењено је да остане након интервенције барем 30 дана и може се уклонити само хируршком или медицинском интервенцијом.

Напомена: Ова дефиниција се примењује на имплантабилна медицинска средства која нису активна имплантабилна медицинска средства.

3.6 Етикетирање

Писани, штампани или цртани материјал

- причвршћен за медицинско средство или за његову кутију или омот-који иде уз медицинско средство

Везан за идентификовање, технички опис, и употребу медицинског средства, али не укључује документа везана за транспорт.

Напомена: неке регионалне и националне регулативе „етикетирање” називају „информација коју даје произвођач”.

3.7 Медицинско средство

Сваки инструмент, апаратура, прибор, машина, уређај, имплант, ин витро реагенс или калибратор, софтвер, материјал или други сродни артикли, које је произвођач наменио, за самосталну примену или у комбинацији, за људе и то за једну или више конкретних употреба при:

- дијагнози, превенцији, праћењу, лечењу или олакшању болести,
- дијагнози, превенцији, праћењу, лечењу или опоравку повреде,
- испитивању, замени, модификацији, или подршци анатомског или физиолошког процеса,
- одржавању живота,
- контроли зачећа,
- дезинфекцији медицинских средстава,
- прибављању информације у медицинске сврхе путем ин витро испитивања или помоћу узорака добијених из људског тела,

И који не остварују своју примарну улогу у или на људском телу помоћу фармаколошких, имунолошких или метаболичких средстава, већ могу бити потпомогнути овим средствима.

Напомена: ову дефиницију је развила оперативна група за глобално усклађивање (хармонизацију), видети библиографску референцу 15.

3.8 Стерилно медицинско средство

Категорија медицинских средстава која мора испунити захтеве стерилности.

Напомена: Захтеви за стерилност медицинског средства могу зависити од регионалних и националних регулационих стандарда.

4 Систем надзора квалитета

4.1 Општи захтеви

Организација ће основати, документовати, имплементирати, и одржавати систем надзора квалитета и одржаваће његову ефективност у складу са захтевима међународног стандарда

Организација ће:

а) Идентификовати процесе који су потребни за систем надзора квалитета и њихову примену у самој организацији. (видети 1.2)

б) Утврдити редослед и интеракцију ових процеса

ц) Утврдити критеријуме и методе који су потребни како би се осигурала ефективност деловања и контроле ових процеса

д) Осигурати доступност ресурса и информација које су неопходне да подрже деловање И надгледање ових процеса

е) Надгледати, мерити и анализирати ове процесе, и

ф) Имплементирати активности које су неопходне како би се постигли планирани резултати и одржала ефективност ових процеса.

Овим процесима ће управљати организација у складу са захтевима овог међународног стандарда.

Када организација изабере да се код неких процеса који утичу на усклађеност производа са захтевима обрати лицима ван ње, она ће обезбедити контролу над тим процесима. Контрола над таквим процесима ће бити идентификована унутар система надзора квалитета. (видети 8.5.1.)

Напомена: Процеси потребни за системе надзора квалитета који су управо поменути треба да укључе процесе за активности управљања, обезбеђивање ресурса, реализацију производа и мерење.

4.2. Захтеви документације

4.2.1. Општи

Документација система надзора квалитета ће обухватити:

- а) Документоване изјаве о политици квалитета и циљевима квалитета
- б) Упутство квалитета
- ц) Документоване процедуре које захтева међународни стандард,
- д) Документа потребна организацији како би се обезбедило ефективно планирање, деловање и контрола њених процеса
- е) Извештаји које захтева међународни стандард (видети 4.2.4.) и
- ф) било која друга документација одређена националним или регионалним регулативама.

Тамо где овај међународни стандард прецизира да захтев, процедура, активност, или специјални аранжман буду документовани, они ће се имплементирати и одржавати.

За сваки тип или модел медицинског средства, организација ће креирати и одржавати фајл који садржи или идентификује документа која дефинишу спецификације производа и захтеве система за надзор квалитета (видети 4.2.3.) Ова документа ће дефинисати читав процес производње и, ако су примењиви, инсталацију и сервисирање.

Напомена 1: Обим документације система за надзор квалитета може се разликовати од једне до друге организације због:

- а) Величине организације и типа активности
- б) Сложености процеса и њихове интеракције
- ц) Компетентности запослених

Напомена 2: Документација може бити у било ком облику или врсти материјала.

4.2.2 Упутство квалитета

Организација ће креирати и одржавати упутство квалитета које укључује:

- а) Обим система за надзор квалитета, укључујући детаље и оправдање за свако одступање И не примењивање (видети 1.2)
- б) Документоване процедуре које су креиране за системе надзора квалитета и
- ц) Опис интеракције између процеса система надзора квалитета

Упутство квалитета ће дати оквире структуре документације која се користи у системима надзора квалитета.

4.2.3 Контрола докумената

Документа која захтева систем за надзор квалитета биће контролисана. Извештаји су посебан тип докумената и биће контролисани према захтевима датим у 4.2.4.

Документована процедура биће креирана да дефинише контролу која је потребна:

- а) Да испита и одобри адекватност докумената пре њихове употребе
- б) Да испита и унапреди као неопходна и поново одобри документа
- ц) Да обезбеди да се промене и тренутни контролни статус докумената идентификују
- д) Да обезбеди да су релевантне верзије применљивих докумената доступне за коришћење
- е) Да обезбеди да документа остану читљива и одмах препознатљива
- ф) Да обезбеди да су документа која долазе из спољних извора препозната и да се њихова дистрибуција контролише
- г) Да спречи ненамерну употребу застарелих докумената, и да обезбеди њихову препознатљивост ако су она сачувана у одређене сврхе.

Организација ће обезбедити да промене докумената буду испитане и одобрене или од стране првобитне функције одобравања или друге означене функције која има приступ одговарајућој пропратној информацији на основу које се базирају њене одлуке.

Организација ће дефинисати временски период у коме ће барем једна копија застарелих докумената контроле бити сачувана. Овај период ће обезбедити да документи према којима су медицинска средства произведена и тестирана буду доступни барем у року трајања медицинског средства који дефинише организација, али не мање од периода задржавања било ког резултујућег извештаја (видети 4.2.4), или како је спецификовано релевантним регулаторним захтевима.

4.2.4 Контрола извештаја

Извештаји ће бити направљени и одржавани како би обезбедили доказ усклађености са захтевима ефективног деловања система за надзор квалитета. Извештаји ће остати читљиви, лако препознатљиви и надокнадиви. Документована процедура биће установљена како би се дефинисале контроле потребне за идентификацију, складиштење, заштиту, проналажење, време чувања и уклањање извештаја.

Организација ће задржати извештаје у временском периоду који је барем једнак року трајања медицинског средства како дефинише организација, али не мање од две године од датума када је организација ставила производ на тржиште или како је прецизирано релевантним регулаторним захтевима.

5 Одговорност менаџмента

5.1 Обавеза менаџмента

Топ менаџмент ће обезбедити доказ своје привржености развоју и имплементацији система надзора квалитета и одржавању његове ефективности путем:

- а) Обавештавања организације да је однос са клијентом подједнако важан као статуторни и регулаторни захтеви
- б) Оснивања политике квалитета
- ц) Обезбеђивања да су циљеви квалитета постигнути
- д) Спровођења контроле менаџмента
- е) Обезбеђивања доступности ресурса

Напомена: За сврхе овог међународног стандарда статуторни захтеви су ограничени само на безбедност и деловање самих медицинских средстава.

5.2 Клијент у фокусу

Топ менаџмент ће обезбедити да захтеви клијената буду одређени и испуњени.

5.3 Политика квалитета

Топ менаџмент ће обезбедити да политика квалитета:

- а) Буде адекватна за сврху организације,
- б) Укључује обавезу да буде усклађена са захтевима и да одржи ефективност система надзора квалитета
- ц) Обезбеди оквир за креирање и оцењивање циљева квалитета
- д) Се преноси и разуме у самој организацији
- е) Се оцењује како би и даље била прикладна.

5.4 Планирање

5.4.1 Циљеви квалитета

Топ менаџмент ће обезбедити да циљеви квалитета, укључујући оне који су потребни како би се испунили захтеви везани са сам производ (7.1 а), су креирани на релевантним

функцијама и нивоима унутар организације. Циљеви квалитета биће мерљиви и усклађени са политиком квалитета.

5.4.2 Планирање система за надзор квалитета

Топ менаџмент ће обезбедити да се:

- а) планирање система за надзор квалитета изводи тако да испуни захтеве дате у 4.1, као и циљеве квалитета
- б) интегритет система за надзор квалитета се одржава када су промене у систему за надзор квалитета планиране и имплементирани

5.5 Одговорност, надлежност и комуницирање

5.5.1 Одговорност и надлежност

Топ менаџмент ће обезбедити да одговорности и надлежности буду дефинисане, документоване и саопштене у организацији.

Топ менаџмент ће обезбедити комуницирање између свих запослених који управљају, изводе или верификују послове који утичу на квалитет и обезбедиће самосталност и надлежност које су неопходне да би се обављали ови задаци.

Напомена: Националне или регионалне регулативе могу захтевати именовање одређених особа као одговорних за активности које се односе на праћење у фази пост-производње и пријављивање неповољних догађаја (8.2.1. И 8.5.1)

5.5.2 Представник менаџмента

Топ менаџмент ће изабрати члана менаџмента који ће, независно од других дужности, имати одговорност и надлежност које укључују:

- а) обезбеђивање да процеси потребни за систем надзора квалитета буду креирани, имплементирани и одржавани
- б) извештавање врху менаџмента о функционисању система надзора квалитета и о било којој потреби за побољшањима (8.5) и
- ц) промовисање свести о регулаторним захтевима и захтевима клијената у организацији.

Напомена: Одговорност представника менаџмента може укључивати везу са спољним странкама по питањима која се тичу система надзора квалитета.

5.5.3 Интерно обавештавање

Топ менаџмент ће обезбедити да одговарајући процеси обавештавања буду створени у оквиру организацији и да се обавештавање одвија имајући у виду систем надзора квалитета.

5.6 Оцена менаџмента

5.6.1 Опште карактеристике

Топ менаџмент ће оцењивати систем надзора квалитета организације у планираним интервалима да би обезбедио његову трајну адекватност и ефективност. Ова оцена ће укључити процењивање прилика за побољшање и потребу за променама у систему надзора квалитета, укључујући политику и циљеве квалитета. Извештаји оцена менаџмента биће чувани(4.2.4.)

5.6.2 Инпут оцене

Инпут за оцену менаџмента ће укључити информације о:

- а) резултатима контроле
- б) повратној информацији клијената
- ц) функционисању процеса иу склађености производа
- д) статусу превентивних и корективних активности
- е) активностима које су уследиле након претходних оцена менаџмента
- ф) променама које могу да утичу на систем надзора квалитета
- г) препорукама за побољшање
- х) новим или ревидираним регулаторним захтевима

5.6.3 Резултат (аутпут) оцене

Аутпут оцене менаџмента укључиваће било које одлуке и активности повезане са:

- а) побољшањима потребним да би се одржала ефективност система надзора квалитета и његових процеса
- б) побољшањем производа према захтевима клијената
- ц) потребама за ресурсима

6 Менаџмент ресурса

6.1 Обезбеђивање ресурса

Организација ће одредити и обезбедити ресурсе потребне:

- а) да се имплементира систем надзора квалитета и да се одржи његова ефективност, и
- б) да се испуне регулаторни захтеви и захтеви купаца.

6.2 Људски ресурси

6.2.1 Опште информације

Запослени који обављају дужности које утичу на квалитет производа биће компетенти на основу одговарајућег образовања, обуке, вештине и искуства.

6.2.2 Компетентност, свест и обука

Организација ће:

- а) одредити неопходну компетентност (стручност) за запослене који обављају послове који утичу на квалитет производа
 - б) обезбедити обуку или предузме друге мере како би задовољила ове потребе
 - ц) оценити ефикасност предузетих мера
 - д) обезбедити да запослени буду свесни релевантности и важности својих активности и како доприносе постизању циљева квалитета
 - е) одржавати одговарајуће извештаје едукације, обуке, вештина и искуства(4.2.4)
- Напомена: Националне или регионалне регулативе могу захтевати да организација утврди документоване процедуре да би се идентификовала потреба за обуком.

6.3 Инфраструктура

Организација ће утврдити, обезбедити и одржавати инфраструктуру која је потребна да се постигне усклађеност са захтевима који се постављају за производ.

Инфраструктура укључује:

- а) зграде, радни простор
- б) опрему потребну за процесе (и хардвер, софтвер), и
- ц) пропратне услуге (као што су транспорт или комуникација) Организација ће креирати документоване захтеве за активности одржавања, укључујући њихову учесталост, када такве активности или недостатак истих могу да утичу на квалитет производа.

Извештаји таквог одржавања биће сачувани(4.2.4.)

6.4 Радно окружење

Организација ће одредити радно окружење и њиме руководити, а оно је потребно да би се постигла усклађеност са захтевима које испуњава производ.

Наредни захтеви ће бити примењени:

а) Организација ће установити документоване захтеве који се тичу здравља, чистоће и гардеробе запослених уколико контакт између таквог особља и производа или радног окружења може штетно да делује на квалитет производа (7.5.1.2.1)

б) Ако услови који постоје у радном окружењу могу имати штетан ефекат на квалитет производа, организација ће креирати документоване захтеве који се тичу услова у радном окружењу и документоване процедуре или радне инструкције за надгледање и контролу ових услова у радном окружењу.

ц) Организација ће обезбедити да сви запослени од којих се тражи да привремено раде под специјалним условима окружења у оквиру радног окружења буду адекватно обучени или да их надгледа обучена особа (6.2.2.б)

д) Ако је прикладно, биће креирани и документовани специјални аранжмани за контролу контаминираних или потенцијално контаминираних производа како би се спречила контаминација другог производа, радног окружења или запослених (7.5.3.1)

7 Реализација производа

7.1 Планирање реализације производа

Организација ће планирати и развити процесе потребне за реализацију производа. Планирање реализације производа биће конзистентно захтевима других процеса система за надзор квалитета (4.1). У планирању реализације производа, организација ће утврдити следеће:

а) Циљеве квалитета и захтеве које производ треба да испуни

б) Потребу да се установе процеси, документа, и обезбеде ресурси који су карактеристични за дати производ.

ц) Тражену верификацију, ваљаност, надгледање, посматрање и тестирање карактеристично за дати производ и критеријуме за његово прихватање

д) Извештаје потребне да се обезбеди доказ да процеси реализације и резултујући производ испуњавају захтеве (4.2.4)

Резултат планирања ће бити у облику који одговара методама рада организације. Организација ће креирати документоване захтеве за менаџмент ризика у току реализације

производа. Извештаји који настају из менаџмента ризика биће сачувани (4.2.4)

Напомена 1: документ који спецификује процесе система надзора квалитета (укључујући процесе реализације производа) и ресурси који се примењују на одређени производ, пројекат или уговор, могу се називати план квалитета.

Напомена 2: Организација такође може применити захтеве дате у 7.3 на развој процеса реализације производа.

Напомена 3: Видети ISO 14.971

7.2 Процеси везани за клијенте

7.2.1 Одређивање захтева који су везани за производ

Организација ће одредити:

- а) Захтеве које је спецификовао клијент укључујући захтеве који се тичу достављања и активности након ње
- б) Захтеве које није поставио клијент али који су неопходни за специфичну употребу
- ц) Статуторне и регулаторне захтеве који се односе на производ, и
- д) Било које додатне захтеве које одређује организација

7.2.2 Оцена захтева који су везани за производ

Организација ће оценити захтеве везане за производ. Ово оцењивање се врши пре него што се организација обавезе да клијента снабде производом (пријава тендера, прихватање уговора или налога, прихватање промена на уговорима или налозима) и обезбедиће да:

- а) Захтеви везани за производ буду дефинисани и документовани
- б) Се реше захтеви везани за уговоре и налоге који се разликују од оних који су претходно изнети, и
- ц) Организација буде способна да испуни дефинисане захтеве. Извештаји резултата оцењивања и активности које из њега проистичу биће чувани (4.2.4).
Када клијент не обезбеди документовану изјаву или захтев, захтеве клијента ће потврдити организација пре прихватања. Када се захтеви који се односе на производ промене, организација ће обезбедити да релевантна документа буду измењена и да запослени буду обавештени о промењеним захтевима.

Напомена: У неким ситуацијама, као што су продаје путем интернета, формална оцена је непрактична за сваки налог. Уместо тога оцена може да покрије релевантне информације везане за производ као што су каталози или рекламни материјал.

7.2.3 Комуникација са клијентима

Организација ће одредити и имплементирати ефикасне аранжмане за комуникацију са клијентима у вези са:

- а) Информацијом о производу
- б) Истраживањима, руковођењем уговорима или налозима, укључујући измене
- ц) Повратном информацијом од стране клијената, укључујући њихове жалбе (8.2.1), и
- д) Саветодавне напомене(8.5.1)

7.3 Дизајн и развој

7.3.1 Планирање дизајна и развоја

Организација ће креирати документоване процедуре за дизајн и развој. Организација ће планирати и контролисати дизајн и развој производа. У току планирања дизајна и развоја организација ће одредити:

- а) Фазе у дизајну и развоју
- б) Оцену, верификацију, ваљаности активности које се тичу трансфера дизајна које су прикладне за сваку фазу дизајна и развоја
- ц) Одговорности и надлежности за дизајн и развој.

Организација ће руководити односима између различитих група које раде на дизајну и развоју како би обезбедила ефикасну комуникацију и јасну доделу одговорности. Планирање резултата (аутпута) ће бити документовано и унапређено у складу са тим како дизајн и развој напредују(4.2.3).

Напомена: Активности трансфера дизајна у току процеса дизајна и развоја безбеђују да резултати дизајна и развоја буду верификовани као прикладни за производњу пре него што постану финалне спецификације производа.

7.3.2 Инпут дизајна и развоја

Инпут који се односи на захтеве везане за производ биће одређени и извештаји ће бити сачувани(4.2.4).

Ови инпути укључују:

- а) Функционалне захтеве који се тичу деловања и безбедности, у складу са намераваном употребом.
- б) Применљиве статуторне и регулаторне захтеве
- ц) Тамо где су применљиве, информације добијене из претходних сличних дизајна

д) Друге захтеве суштински битне за дизајн и развој, и

е) Резултате менаџмента ризика(7.1)

Адекватност ових инпута ће бити оцењена и одобрена. Захтеви треба да буду комплетни, једнозначни и не смеју се међусобно косити.

7.3.3 Аутпут (резултат) дизајна и развоја

Аутпут дизајна и развоја ће бити дат у форми која омогућава верификацију у односу на инпут дизајна и развоја и биће одобрен пре него што се до њега дође.

Аутпут дизајна и развоја ће:

а) Испунити захтеве који се тичу инпута за дизајн и развој

б) Обезбедити одговарајућу информацију о куповини, производњи и пружању услуга.

ц) Садржати критеријуме за прихватање производа, и

д) Спецификовати карактеристике производа које су суштинске за његову безбедну и одговарајућу употребу.

Извештаји аутпута дизајна и развоја биће сачувани (4.2.4).

Напомена: Извештаји резултата дизајна и развоја могу садржати спецификације, процедуре производње, нацрте инжењера, и дневнике инжењера и истраживања.

7.3.4 Оцена дизајна и развоја

У одговарајућим фазама, систематско оцењивање дизајна и развоја ће се вршити у складу са планираним аранжманима (7.3.1).

а) Како би се оценила способност резултата дизајна и развоја да испуне захтеве, и

б) Да се идентификују сви проблеми и предложи неопходне активности.

Учесници у таквим оцењивањима ће укључити представнике оних функција (радних места) које се баве дизајном и развојем чије фазе се оцењују, као и друго специјализовано особље (5.5.1, 6.2.1). Извештаји резултата оцењивања и свих неопходних активности ће се чувати (4.2.4).

7.3.5 Верификација дизајна и развоја

Верификација ће се вршити у складу са планираним аранжманима (7.3.1) како би се обезбедило да аутпути дизајна и развоја испуњавају услове инпута дизајна и развоја. Извештаји резултата верификације и свих неопходних активности биће сачувани (4.2.4).

7.3.6 Ваљаност дизајна и развоја

Провера ваљаности дизајна и развоја се изводи у складу са планираним аранжманима (7.3.1) као би се осигурало да је резултујући производ у стању да испуни захтеве за спецификовану примену или намеравању употребу. Провера ваљаности ће бити завршена пре испоруке или имплементације производа (види нап.1). Извештаји резултата провере валидности и свих неопходних активности биће сачувани (4.2.4).

Као део провере ваљаности дизајна и развоја, организација ће спровести клиничка испитивања и / или евалуацију деловања медицинског средства, како се тражи у националним или регионалним регулативама (види нап.2).

Напомена1: Ако ваљаност медицинског средства може да се провери праћењем састављања и инсталирања на месту употребе, не сматра се да је испорука комплетна док се производ формално не достави клијенту.

Напомена 2: Обезбеђивање медицинског средства за сврхе клиничких евалуација и / или евалуацију дејства се не сматра испоруком.

7.3.7 Контрола промена у дизајну и развоју

Промене у дизајну и развоју ће бити идентификоване и извештаји о њима ће се чувати. Промене ће бити оцењене, верификоване, и провериће им се ваљаност, и биће одобрене пре имплементације. Оцена промена у дизајну и развоју укључиће евалуацију ефекта који промене имају саставне делове и производе који су већ достављени. Извештаји резултата оцене промена и све неопходне активности ће се чувати (4.2.4).

7.4 Куповина

7.4.1 Процес куповине

Организација ће креирати документоване процедуре како би обезбедила да купљени производ испуњава спецификоване услове куповине.

Тип и обим контроле која се примењује на испоручиоца и купљени производ зависиће од ефекта купљеног производа на наредну реализацију производа или финални производ.

Организација ће оценити и изабрати добављаче на основу њихове способности да набављају производе у складу са захтевима организације. Критеријуми за одабир, евалуацију и поновљену евалуацију биће утврђени. Извештаји резултата евалуација и све неопходне активности које проистичу из евалуације ће се чувати (4.2.4).

7.4.2 Информација о куповини

Информација о куповини ће описати производ који се купује, укључујући следеће тамо где је прикладно:

- а) Захтеве за одобрење производа, процедура, процеса и опреме
- б) Захтеве за квалификације запослених, и
- ц) Захтеве система за надзор квалитета

Организација ће обезбедити адекватност спецификованих захтева куповине пре комуникације са снабдеваче.

До нивоа који је потребан за могућност праћења у 7.5.3.2, организација ће задржати релевантне информације о куповини, као што су документи (4.2.3) и извештаји (4.2.4).

7.4.3 Верификација купљеног производа

Организација ће креирати и имплементирати надгледање и друге неопходне активности како би осигурала да купљени производ испуњава специфичне захтеве куповине. Када организација или њен клијент намерава да изврши верификацију у просторијама добављача, организација ће навести, у информацији о куповини, начин намеравања верификације и начин пуштања производа на тржиште. Извештаји верификације ће се чувати (4.2.4).

7.5 Обезбеђивање производње и услуга

7.5.1 Контрола обезбеђивања производње и услуга

7.5.1.1 Општи захтеви

Организација ће планирати и обезбеђивати производњу и услуге под контролисаним условима. Контролисани услови ће садржати, уколико је применљиво:

- а) Доступност информација која описује карактеристике производа
- б) Доступност документованих процедура, документованих захтева, радних инструкција, референтних материјала и референтних процедура мерења,
- ц) Употребу одговарајуће опреме
- д) Доступност и коришћење средстава за надгледање и мерење
- е) Имплементацију надгледања и мерења
- ф) Имплементацију активности које се односе на пуштање производа на тржиште, доставу, као и активности које се односе на период након доставе, и
- г) Имплементацију дефинисаних операција за етикетирање и паковање.

Организација ће креирати и одржавати извештај (4.2.4) за сваку серију медицинских средстава која имају могућност праћења до нивоа који је спецификовано у 7.5.3 и идентификује количину која је произведена и одобрена за дистрибуцију. Извештај серије ће бити верификован и одобрен.

Напомена: Серију може да чини само једно медицинско средство.

7.5.1.2 Контрола обезбеђивања производње и услуга, посебни захтеви

7.5.1.2.1 Чистоћа производа и контрола контаминације

Организација ће креирати документоване захтеве за чистоћу производа ако:

- а) Производ чисти организација пре стерилизације и / или његове употребе, или
- б) Производ није стерилан и треба да се подвргне процесу чишћења пре стерилизације и / или његове употребе, или
- ц) Производ се не користи стерилисан и његова чистоћа је значајна при употреби, или
- д) Агенси процеса треба да се уклоне из производа у току производње.

Ако је производ очишћен у складу са а) или б), захтеви садржани у 6.4.а) и 6.4.б) се не примењују пре процеса чишћења.

7.5.1.2.2 Активности инсталирања

Ако је прикладно, организација ће креирати документоване захтеве који садрже критеријуме прихватљивости за инсталацију и верификовање инсталације медицинског средства.

Ако прихваћени захтеви клијента дозвољавају да инсталацију не обави сама организација или њен овлашћени агент, организација ће обезбедити документоване захтеве за инсталацију и проверу.

Извештаји инсталације и провере које је обавила организација или њен овлашћени агент ће се чувати (4.2.4).

7.5.1.2.3 Активности сервисирања

Ако су активности сервисирања спецификовани захтев, организација ће креирати документоване процедуре, радне инструкције, референтне материјале и референтне процедуре мерења за обављање активности сервисирања и верификовања да оне испуњавају спецификоване захтеве. Извештаји активности сервисирања које спроводи организација биће чувани (4.2.4)

Напомена: Сервисирање може обухватати поправку и одржавање

7.5.1.3 Посебни захтеви за стерилна медицинска средства

Организација ће чувати извештаје о параметрима за процесе стерилизације који су коришћени за сваку серију стерилисаних производа (4.2.4). Извештаји стерилизације могу да се прате за сваку серију производа медицинског средстава (7.5.1.1).

7.5.2 Провера ваљаности процеса обезбеђивања производње и услуга

7.5.2.1 Општи захтеви

Организација ће уважити све процесе производње и пружања услуга код којих резултат не може бити верификован накнадним надгледањем или мерењем. Ово укључује све процесе код којих недостаци постају очигледни тек након што је производ већ у употреби или је услуга већ пружена.

Провера ваљаности ће показати способност ових процеса да постигну планиране резултате.

Организација ће креирати аранжмане за ове процесе укључујући:

- а) Дефинисане критеријуме за оцену и одобрење процеса
- б) Одобрење опреме и квалификација запослених
- ц) Употребу спецификованих метода и процедура
- д) Захтеве за састављање извештаја (4.2.4), и
- е) Продужење важења

Организација ће креирати документоване процедуре за проверу ваљаности примене компјутерског софтвера (и промене на таквом софтверу и / или његовој примени) за производњу и пружање услуга које утичу на способност производа да буде усклађен са спецификованим захтевима. Ваљаност таквих софтверских апликација биће проверена пре прве употребе.

Извештаји провере ваљаности ће се чувати (4.2.4).

7.5.2.2 Посебни захтеви за стерилисана медицинска средстава

Организација ће креирати документоване процедуре за проверу ваљаности процеса стерилизације. Провера ваљаности процеса стерилизације биће обављена пре прве употребе.

Извештаји провере валидности сваког процеса стерилизације ће се чувати (4.2.4)

7.5.3 Идентификација и могућност праћења

7.5.3.1 Идентификација

Где је потребно, организација мора да идентификује производ одговарајућим начином кроз реализацију производа, и треба да успостави документовану процедуру за идентификацију таквог производа. Организација је дужна да успостави документовану процедуру како би се обезбедило да се медицинска средства која су враћена организацији су идентификована и да се разликују од одговарајућих производа [види 6.4д)]

7.5.3.2 Могућност праћења

7.5.3.2.1 Генерално

Организација утврђује документовану процедуру за могућност праћења. Такви поступци ће дефинисати степен могућности праћења производа и евиденцију захтева (видети 4.2.4, 8.3 и 8.5).

Где могућност праћења је захтев, организација врши контролу и снимање јединствене идентификације производа (видети 4.2.4).

НАПОМЕНА Конфигурациони менаџмент је средство којим се идентификује и одржава могућност праћења.

7.5.3.2.2 Посебни захтеви за активна медицинска помагала која се тренутно користе и за активна медицинска помагала

У дефинисању евиденције потребне за могућност праћења, организација обухвата евиденцију свих компоненти, материјала и услова радне средине, уколико ови елементи могу да утичу на медицински уређај тако да не задовољи одређене захтеве.

Организација ће затражити да њени агенти или дистрибутери чувају евиденцију дистрибуције медицинских уређаја и на тај начин да успостави могућност праћења производа да би та евиденција била доступна испитивању.

Евиденција имена примаоца и адреса испоруке пакета мора да се сачува (видети 4.2.4).

7.5.3.3 Идентификација статуса

Организација треба да идентификује статус производа поштујући захтеве праћења и мерења. Идентификација статуса производа ће се одржавати током производње, складиштења, инсталација и сервисирања производа како би се осигурало да само производ који је прошао потребне инспекције и тестове је отпакован, употребљен или инсталиран.

Организација треба да води рачуна о имовини клијената, док је под контролом или се користи од стране организације. Организација треба да идентификује, верификује, да штити и чува имовину корисника дату на коришћење и укључивање у производ. Ако је било која имовина потрошача изгубљена, оштећена или на неки други начин неподесна за коришћење, то треба пријавити купцу и сачувати у евиденцији. (видети 4.2.4).

НАПОМЕНА Корисничка имовина може да садржи интелектуалну својину.

7.5.4 Корисничка имовина

Организација треба да води рачуна о имовини клијената, док је под контролом или се користи од стране организације. Организација треба да идентификује, верификује, да штити и чува имовину корисника дату на коришћење и укључивање у производ. Ако је било која имовина потрошача изгубљена, оштећена или на неки други начин неподесна за коришћење, то треба пријавити купцу и сачувати у евиденцији. (видети 4.2.4).

НАПОМЕНА Корисничка имовина може да садржи интелектуалну својину или поверљиве информације о здрављу.

7.5.5 Очување имовине

Организација утврђује документовану процедуру или радна упутства за очување усаглашености производа током интерних процеса и испорука до жељене дестинације.

Ово чување обухвата идентификацију, управљање, паковање, складиштење и заштиту. Чување се такође примењује и насаставне делове производа.

Организација утврђује документовану процедуру или документована радна упутства за контролу производа са ограниченим роком трајања или за оне производе који захтевају посебне услове складиштења. Такав вид складиштења ће бити контролисани евидентиран (видети 4.2.4).

7.6 Контрола управљања и мерења уређаја

Организација ће утврдити управљање и мерење које треба предузети и за уређаје који су праћени и мерени треба доставити доказе о њиховој усаглашености са утврђеним захтевима (видети 7.2.1).

Организација је дужна да успостави документовану процедуру и на тај начин обезбеди да се праћење и мерење може вршити и спроводити на начин који је конзистентан са захтевима праћења и мерења.

Где је неопходно да се обезбеде валидни резултати, мерна опрема мора да :

а) буде клибрисана или оверена у одређеном интервалу, или пре употребе, насупрот могућности праћења мерних стандарда на интернационалном и националном нивоу; Где такви стандарди не постоје, основа коришћена за калибрацију или верификацију се евидентира;

б) да се може подесити или поново подесити по потреби;

в) буде идентификована како би статус калибрације био утврђен;

д) буде заштићена од подешавања која би угрозила тачност резултата мерења;

е) буде заштићена од оштећења и пропадања током руковања, одржавања и складиштења.

Поред тога, организација мора да процени и евидентира валидност претходних резултата мерења када опрема није испуњавала одређене захтеве. Организација је дужна да предузме одговарајуће мере на опрему и било који производ који није у складу са одређеним захтевима. Евиденција резултата калибрације и провере исправности биће сачувана (видети 4.2.4).

НАПОМЕНА видети ISO 10012 за савет у вези са системом управљања мерења.

8. Мерење, анализа и побољшање

8.1 Генерално

Организација мора да планира и спроводи праћење, мерење, анализу и побољшање потребних процеса :

- а) да се покаже усаглашеност производа,
- б) да обезбеди усаглашеност управљања квалитетом система, и
- в) да одржи ефикасност квалитета система за управљање.

Ово ће укључити утврђивање применљивих метода, укључујући статистичке технике, као и обим њихове употребе.

НАПОМЕНА национални или регионални прописи могу захтевати документоване процедуре за имплементацију и контролу примена статистичких техника.

8.2 Праћење и мерење

8.2.1 Повратне информације

Као једна од мера перформанси управљања системом квалитета, организација ће пратити информације у вези клијената тј. да ли је организација испунила захтеве потрошача.

Методe за добијање и коришћење ових информација се утврђују.

Организација утврђује документовану процедуру за систем повратних информација [види 7.2.3ц] да обезбеди рано упозорење проблема квалитета и улаз у корективне и превентивне мере процеса (видети 8.5.2 и 8.5.3).

Уколико националне или регионалне регулативе захтевају од организације да стекне искуство у постпродуктивној фази, преглед оваквог искуства може оформити систем повратних информација (видети 8.5.1).

8.2.2 Унутрашња ревизија

Организација треба да врши унутрашњу ревизију у планираним интервалима да утврди да ли квалитет система за управљање:

- а) Је у складу са планираним аранжманима (видети 7.1), са захтевима овог међународног стандарда и са захтевима менаџмента системом квалитета утврђеном од стране организације, и
- б) Се ефикасно примењује и одржава.

Ревизија програма ће се планирати, узимајући у обзир статус и значај процеса и подручја која се проверава, као и резултате претходних провера. Критеријуми провере, обима, учесталости и метода ће бити дефинисани.

Избор ревизора и спровођење ревизије треба да обезбеди објективност и непристрасност ревизије процеса. Ревизори не врши проверу свог рада.

Одговорности и захтеви за планирање и спровођење ревизије, као и за извештавање о резултатима и вођење евиденције (видети 4.2.4) мора да буде дефинисано у документованом поступку.

Менаџмент одговоран за подручје под ревизијом треба да обезбеди да су акције предузете без непотребног одлагања да се елиминишу откривене неусаглашености и њихови узроци.

Праћење активности ће укључивати проверу предузетих акција и извештавање о резултатима верификације (видети 8.5.2).

8.2.3 Праћење и мерење процеса

Организација ће примењивати одговарајуће методе за праћење и, где је то могуће, мерење процеса система управљања квалитетом. Ове методе морају доказати способност процеса за постизање планираних резултата. Када планирани резултати нису постигнути, корекција и корективне мере се предузимају, по потреби, да се обезбеди исправност производа.

8.2.4 Праћење и мерење производа

8.2.4.1 Општи захтеви

Организација треба да прати и мери карактеристике производа и да провери да ли су испуњени одређени захтеви у вези са производом. Ово се врши у одговарајућим фазама реализације производног процеса у складу са планираним аранжманима (видети 7.1) и документованим процеурама (погледај 7.5.1.1).

Доказ о усаглашености са прихваћеним критеријумом ће се сачувати. Евиденција ће указати на особу која је одобрила пуштање производа за иницијалну употребу (видети 4.2.4).

Издавање производа и сервисна достава се неће дозволити све док се не материјализују одређени захтеви.

8.2.4.2 Посебни захтеви за активно имплементирање уређаја и имплементирање уређаја

Организација је дужна да води евиденцију (видети 4.2.4) о идентитету особља које обавља било које инспекције или тестирања.

8.3 Контрола неусаглашености производа

Организација треба да обезбеди да производ који није у складу са захтевима буде идентификован и контролисан тако да спречи његову нежељену употребу или испоруку. Контрола и повезане одговорности и ауторитети за бављење неусаглашеним производима ће бити дефинисани у документовани поступку.

Организација ће се бавити неусаглашеним производима на један или више следећих начина:

- а) Предузимањем акција за елиминисање детектованих неусаглашености;
- б) Овлашћивањем његове употребе, ослобађањем или прихватањем под концесијом.
- ц) предузимањем акција да се спречи првобитна употреба или примена.

Организација треба да обезбеди да неусаглашени производи буду прихваћени концесијом само ако су регулаторни захтеви испуњени. Евиденција о идентитету особља које је издало концесију се мора сачувати (видети 4.2.4) .

Евиденција о природи неусаглашености и било које накнадно предузете мере, укључујући добијене концесије, морају да се сачувају (видети 4.2.4).

Када је неусаглашен производ коригован биће подвргнут контроли да би се доказала усклађеност са траженим захтевима.

Када је откривена неусаглашеност производа са постављеним захтевима после испоруке или употребе, организација је дужна предузме мере које одговарају елиминисању тих ефеката, или потенцијалним ефектима те неусаглашености.

Ако производ мора да се преради (једном или више пута), организација је дужна да документ процеса дорада унесе у радно упуство. Преовлашћења и одобрења радног упуства, проналажење било какве неисправности у процесу поправке мора бити евидентирано (видети 4.2.3 и 7.5.1).

8.4 Анализа података

Организација утврђује, прикупља и анализира одговарајуће податке да покаже подобности и ефективност система управљања квалитетом и да процени где стална побољшања ефективности система менаџмента квалитетом могу бити остварена.

Анализа података треба да обезбеди информације у вези са:

- а) повратним информацијама (видети 8.2.1),
- б) усаглашеношћу захтева производа (видети 7.2.1),
- ц) Карактеристикама и трендовима процеса и производа укључујући могућности за превентивно деловање
- д) Добављачима

Евиденција резултата анализе података биће сачуван а (видети 4.2.4).

8.5 Побољшање

8.5.1 Генерално

Организација треба да идентификује и примени било какву дораду како би обезбедила и одржала ефективност и одрживост квалитета.

Организација је дужна да успостави документовану процедуру за питања и спровођење саветодавног обавештења. Ове процедуре морају бити у стању да се спроводе у било које време.

Евиденција о свим жалбама корисника мора се сачувати (видети 4.2.4). Ако истрага утврди да су активности изван организације су допринели жалби потрошача, релевантне информације ће се разменити између организација које су укључене (видети 4.1).

Ако било која жалба потрошача није испраћена корекцијом и/или превентивном акцијом, разлог ће бити сачуван (види 5.5.1) и евидентиран (видети 4.2.4).

Уколико национални или регионални прописи захтевају обавештења нежељених догађаја који испуњавају наведене критеријуме извештавања, организација утврђује документовану процедуру за такво обавештење надлежним органима.

8.5.2 Корективне мере

Организација ће предузети акцију за отклањање узрока неусаглашености како би се спречило понављање истог.

Документована процедура се утврђује се да би дефинисала захтеве за:

- а) преиспитивање неусаглашености (укључујући жалбе клијента),
- б) утврђивање узрока неусаглашености,
- ц) процену потреба за акцијом да се обезбеди да се не понови неусаглашеност производа са постављеним захтевима,
- д) утврђивање и спровођење неопходних мера, ако је потребно, ажурирање документације (видети 4.2).
- е) снимање резултата свих истраживања и предузетих акција (видети 4.2.4), и
- ф) разматрање корективних мера и ефикасности

8.5.3Превентивне акције

Организација утврђује мере за отклањање узрока потенцијалних неусаглашености како би се спречила њихова појава. Превентивне мере ће одговарати ефекатима потенцијалних проблема.

Документована процедура се утврђује да би дефинисала захтеве за:

- а) утврђивање потенцијалних неусаглашености и њихових узрока,
- б) процену потреба за акцију како би се спречила појава неусаглашености са захтевима
- ц) утврђивање и спровођење неопходних мера,
- д) снимањерезултата свих истрага и предузетих акција (видети 4.2.4), и
- е) разматрање предузетих превентивних акција и њихова ефикасност. [6]

4.0 Поређење стандарда ISO 13485 : 2003 са ISO 9001:2000 и анализа

Овај анекс докумената говори о сличноистима и разликама између захтева одредби и под одредби и кључним информативним одредбама и пододредбама овог међународног стандарда и ISO 9001.

а) За оне одредбе или под одредбе овог међународног стандарда који се директно цитира непромењени ISO 9001, чињеница да су ове пододредбе представљене непромењене је наведено у овом Анексу заградама[].

б) За оне одредбе или под одредбе из ISO 9001 које се промењене у овом међународном стандарду са додатком информација на тај начин да се уклапа са већ постојећим прописима за медицинске уређаје, цео оригинални ISO 9001 текст одредби или под одредби се репродукује у левој колони овог анекса. Текст одговарајуће одредбе или под одредбеу овом међународном стандарду је приказан у десној колони. [4]

ц) За оне одредбе или под одредбе где је овај међународни стандард је избрисан или измењен текст ISO 9001 брисање или значајана модификација материјала је кључан услов, цео оригинални текст ISO 9001 одредби или под одредби се репродукује у левој колони овог Анекса. Текст одговарајуће одредбе или под одредбе у овом међународном стандарду и разлози за промену дати су у десној колони.

д) Разлози за разлике између овог међународног стандарда и ISO 9001 дати су у десној колони. Где нема "разлог за разлике" додељује се индивидуална одредба или под одредба, текст разлике између два међународна стандарда произилази из објекта ISO

13485 да рефлектује важећим прописима и олакша усклађивање прописа за нова медицинска средства широм света

Тачка стандарда	Додатни захтев
4.2.1	Документација система управљања квалитетом обухвата све документације специфициране националним и регионалним прописима. Где овај међународни стандард прецизира да захтев, процедура, делатност или посебан аранжман мора бити "документован", он ће, осим тога, да се имплементира и сачува. За сваку врсту или модел медицинског уређаја, организација треба да успостави и сачува спецификације и стандардом тражене захтеве за тај модел уређаја (види 4.2.3). Ови документи ће дефинисати комплетан процес производње и, ако је могуће, инсталацију и сервисирање.
4.2.3	Документована процедура ће утврдити контролу неопходну разматрање и одобравање докумената за адекватност пре издавања. Организација треба да дефинише рок у коме најмање једна копија контролисаног документа треба да се сачува. Овај период треба да обезбеди да документи по којима се производе медицински уређаји и испитују буду расположиви најмање за време животног века медицинског уређаја, како се дефинише од стране организације, али не мање од периода чувања било ког записа, или оног шта је записано у релевантном захтеву регулативе.
4.2.4	Организација треба да чува записе у периоду који је најмање еквивалентан животног века медицинског уређаја, како је дефинисано од стране организације, али не мање од две године од периода обустављања производње од стране организације или како је специфицирано релевантним захтевима регулативе.
6.4	а) Организација треба да успостави документоване захтеве за здравље, чистоћу и одевање персонала ако контакт између персонала и производа или радне средине може утицати на квалитет производа. б) Ако радни услови могу имати утицај на квалитет производа, организација треба да успостави документоване захтеве за услове радне средине и документоване процедуре или радне инструкције за праћење и управљање овим радним условима. ц) Организација треба да обезбеди да сав персонал који је привремено потребан да ради у специјалним условима средине буде на одговарајући начин обучен или надгледан од стране обучене особе.

Тачка стандарда	Додатни захтев
7.1	Кроз планирање реализације производа организација мора да утврди документоване захтеве за менаџмент ризиком кроз цео процес реализације. Записи који настају из менаџмента ризиком треба одржавати.
7.3.1	Организација треба да успостави документовану процедуру за пројектовање и развој.
7.3.2	Инпути који се односе на захтеве производа ће се одредити и евидентирати. Ови инпути ће такође обухватити захтеве функционалности, перформанси и безбедности водећи се према намени и излазе управљања ризиком
7.3.6	Пројектовање и вредновање развоја врши се у складу са планираним аранжманима (7.3.1) да обезбеди да добијени производ буде у стању да испуни услове за наведену намену. Вредновање се завршава пре испоруке или примене производа (погледај напомену 1.) Као део пројектовања и развоја вредновања, организација обавља клиничке процене и / или вредновање учинка медицинских уређаја, као што се захтева националним или регионалним прописима (видети Напомену 2). Напомена 1: Ако се медицински уређај једино може проверити током састављања и инсталације на месту употребе, испорука производа се не сматра комплетном све док се формално не испоручи купцу. Напомена 2: Снабдевање медицинских уређаја за портебе клиничких процена и/ илиза процену перформанси се не сматра испоруком.
7.5.1.1	Организација мора да испланира и спроведе производњу и пружање услуга под контролисаним условима. Контрола услова ће укључити, уколико је могуће, доступност документоване процедуре, документованих захтева, радних упутстава, референца материјала и референца процедуре мерења по потреби и имплементацију дефинисаних операција за етикетирање и паковање. Организација треба да успостави и сачува евиденцију (видети 4.2.4) за сваку серију медицинских средстава која обезбеђује следљивост у мери која је наведена у 7.5.3 и идентификује износ произведених производа и износ одобрен за дистрибуцију. Евиденција серије треба да буде заведена и одобрена. НАПОМЕНА: Серија може да буде један медицински уређај.

Тачка стандарда	Додатни захтев
7.5.2.1	Организација је дужна да успостави документовану процедуру за проверу исправности примене рачунарског софтвера (и промене таквог софтвера и / или његову примену) за производњу и сервисирање који утиче на способност производа да буде у складу са одређеним захтевима. Примена тог софтвера ће бити проверена пре прве употребе.
7.5.3.1	Организација треба да идентификује производ одговарајућим начином током реализације производа, и треба да успостави документовану евиденцију за идентификацију тог производа. Организација је дужна да успостави документовану процедуру и да на тај начин обезбеди да су медисински уређаји који су враћени организацији идентификовани и да су у складу са одговарајућим производима.
7.5.3.2	Организација је дужна да успостави документовану процедуру могућности праћења. Таква процедура ће дефинисати обим могућности праћења производа и потребну евиденцију (види 4.2.4, 8.3 и 8.5).
7.5.3.3	Идентификација статуса производа ће се одржавати током производње, складиштења, инсталација и сервисирања производа како би се осигурало да само производ који је прошао потребне инспекције и тестове је отпакован, употребљен или инсталиран.
7.5.5	Организација утврђује документовану процедуру или радна упутства за очување усаглашености производа током интерних процеса и испорука до жељене дестинације.
7.6	Организација је дужна да успостави документовану процедуру и на тај начин обезбеди да се праћење и мерење може вршити и спроводити на начин који је конзистентан са захтевима праћења и мерења. НАПОМЕНА: Видети ISO10012 за савет у вези са менаџментом мерним системима.
8.2.1	Као једна од мера перформанси управљања системом квалитета, организација ће пратити информације у вези клијената тј. да ли је организација испунила захтеве потрошача.
8.4	Анализа података треба да обезбеди информације у вези са: А) повратним информацијама (видети 8.2.1),

Табела 1: Додатни захтеви ISO 13485:2003

4.1 Менаџмент ризиком

Менаџмент ризиком, као процес, обухвата следеће подпроцесе :

- анализу ризика,
- вредновање ризика,
- управљање ризиком и
- постпроизводне информације

Организација треба да обезбеди да се у менаџмент ризиком укључе особе са потребним знањем и искуством за извршење ових активности. Ово треба да укључи знања о медицинским производима и њиховој употреби, као и знања о техникама менаџмента ризиком. [5]

4.2 Вредновање ризика

Организација треба да припреми и одржава листу познатих или могућих опасности које су везане како за нормалне услове коришћења, тако и ненамераваним или погрешно коришћење. Могући догађаји могу довести до опасних ситуација, што треба размотрити и записати. Примери могућих опасности се налазе у ISO 14.971, Анекс Д, а методе за идентификацију опасности које нису претходно препознате у Анексу Ф. За сваку опасност са листе опасности, треба одредити ризик за нормалне и погрешне услове коришћења, користећи расположиве информације или податке. За сваку опасност, за коју се не може одредити вероватноћа појављивања, треба припремити листу могућих последица опасности. За сваку идентификовану опасност, организација ће одлучити, користећи критеријуме из плана менаџмента ризиком, да ли је ризик тако низак да његово смањивање није потребно.

Концепт ризика је комбинација две компоненте:

- вероватноће појављивања штете, тј колико често она може настати и
- последице ове штете, тј њеног значаја.

Након вредновања, ризик се сврстава у једну од три области :

- широко прихватљива област (није неопходно управљање ризиком)
- ALARP (As Low As Reasonable Practicable), тј. област очекиваних ниских вредности и
- Област која се не толерише

ISO стандарди не дефинишу прихватљив ризик. Методе за одређивање прихватљивог ризика су следеће:

- коришћење примењивих стандарда са спецификавањем захтева који ће указати на прихватљивост одређене врсте медицинског производа или појединачни ризик;
- праћење одговарајућих упутстава, нпр. коришћење филозофије појединачног отказа у IEC / TR 60513:1994;
- поређење нивоа ризика од стране коришћених медицинских производа.

Ризик у ALARP области може бити прихватљив ако су прогнозе стања корисника биле побољшане. Он се не може користити као основа за прихватање непотребног ризика. Сваки ризик треба да се смањи на најмањи практични ниво, узимајући у обзир користи од прихватања ризика и практичну страну даљег смањивања ризика. Већина ризика треба да се смањи чак на нивоу разматраних трошкова. У близини широко прихватљиве области, мора постојати равнотежа између ризика и користи. У неким случајевима, када се ризик не може смањити, ризик се смешта у нетолерантну област. У тим случајевима се одустаје од тог концепта производа и улази у репројектовање (нови концепт производа). Прихватање ризика треба да буде само у посебној ситуацији, када се то надокнађује кроз корист.

Када је потребна редукција ризика, организација треба да спроведе активности специфициране у 3.1 до 3.6 да би управљала ризицима, тако да се резидуални ризици, који се односе на сваку опасност, оцене као прихватљиви.

4.3 Управљање ризиком

Анализа опција (корак 5)

Организација треба да идентификује мере управљања ризиком које су погодне за редукцију ризика на прихватљив ниво. Управљање ризиком треба да садржи интегрисани приступ у коме организација треба да користи један или више приоритета у листи приоритета:

- а) иманентну безбедност остварену пројектовањем производа;
- б) заштитне мере код модификације производа или у његовој изради;
- ц) информације потребне за безбедност.

Ако организација, у току анализе опција, утврди да је даља редукција ризика непрактична, она треба да спроведе анализу ризика (користи у односу на резидуални ризик). У супротном, организација треба да примени изабране мере управљања ризиком.

Примена мера управљања ризиком (корак 6)

Организација треба да примени и верификује ефективност дефинисаних мера.

Вредновање резидуалног ризика (корак 7)

Сваки резидуални ризик који остаје после примене мера управљања ризиком треба да се вреднује, коришћењем критеријума дефинисаних у плану менаџмента ризиком. Ако резидуални ризик не испуњава ове критеријуме, треба применити даље мере управљања ризиком.

Ако је резидуални (преостали) ризик прихватљив, онда све релевантне информације неопходне за објашњење резидуалног ризика треба придружити одговарајућим документима организације.

Анализа ризик / корист (корак 8)

Ако се резидуални ризик оцени као неприхватљив, користећи критеријуме из плана менаџмента ризиком, и даље управљање ризиком је непрактично, организација треба да обезбеди и преиспита податке и литературу у вези медицинских користи намераваног коришћења да би одредила да ли користи премашују ризик. Ако чињенице не подржавају овај закључак, ризик се сматра неприхватљивим. Релевантне информације неопходне за објашњење резидуалног ризика треба да буду у одговарајућим документима организације.

Остале генерисане опасности (корак 9)

Мере управљања ризиком треба преиспитати да би се утврдило да ли постоје друге опасности. Ако се појави било која нова опасност, треба оценити ризик преко мера управљања ризиком.

Комплетност вредновања ризика (корак 10)

Организација треба да осигура да се вреднују ризици свих идентификованих опасности.

Вредновање општег резидуалног ризика (корак 11)

Након примене и верификације мера управљања ризиком, организација треба да одлучи да ли је прихватљив општи резидуални ризик медицинског производа, користећи критеријуме из плана менаџмента ризиком. Ако је исти неприхватљив, организација треба да обезбеди и преиспита податке и литературу у вези медицинских користи при намераваним коришћењу, да би утврдила да ли користи компензују (претежу) општи резидуални ризик. Ако то није случај, ризик се сматра неприхватљивим. [5]

5.0 Закључак

Стандард ISO 13485:2003 специфицира захтеве за систем менаџмента квалитетом који организација може да користи за пројектовање и развој, производњу постављање и сервисирање МЕДИЦИНСКИХ УРЕЂАЈА - свих врста и величина, као и за пројектовање, развој и пружање одговарајућих услуга. Такође овај стандард користе сертификациона тела за оцену способности организације да испуњава захтеве корисника и захтеве прописа.

ISO 13485 : 2003 омогућава организацијама да прилагоде своје постојеће системе менаџмента квалитета, повежу или интегришу са захтевима овог међународног стандарда јер је заснован на стандарду ISO 9001, и користи његову форму због погодности за кориснике одређене групе медицинских уређаја.

Предност увођења ISO 13485:2003 је та што је применљив за све фазе животног циклуса медицинских уређаја (обухвата обезбеђење квалитета медицинских уређаја, захтеве корисника и друге елементе система менаџмента квалитетом), ефикасна је и економична контрола ризика медицинских уређаја, повећава се конкурентност на тржишту и имиџ фирме, повећава се задовољство корисника, омогућена је систематска примена менаџмент политика, процедура и праксе на анализу, оцену, контролу и посматрање ризика и обезбеђује се квалификовано особље за управљање ризиком.

6.0 Литература:

[1] www.dis.org.yu

[2] Слободан Бараћ, Миролjub Хацић, Будимир Стакић, Марко Иваниш - "Пословно банкарство", стр. 86. Универзитет Сингидунум, Факултет за финансијски менаџмент и осигурање, Београд, 2005. Година

[3] www.iso.org

[4] Арсовски Славко: Интегрисани менаџмент системи -модела и реализовани системи, Фестивал квалитета, Крагујевац, 2008

[5] Иван Савовић, Славко Арсовски: Додатни захтеви ISO 13485:2003, Захтеви за менаџмент ризиком, фестивал квалитета, Крагујевац, 2005

[6] INTERNATIONAL STANDARD ISO 13485: Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes, Second edition 2003-07-15

[7] Документа QMS Центра за квалитет Машинског факултета у Крагујевцу