

ISO 13485:2016. Обязательные документированные процедуры и требования

№ п/п	Пункт	п/п	Требование
1	2	3	4
1	1 Область применения		В отношении каждого неприменимого требования организация должна документировать обоснование
2	4.1 Общие требования	4.1.1	Организация должна документировать свою(и) роль(и) в соответствии с применимыми регулируемыми требованиями.
3		4.1.5	Управление также должно включать письменные соглашения по качеству (управление процессами, переданными на сторону)
4		4.1.6	Организация должны документировать процедуры валидации применения компьютерного программного обеспечения (ПО), используемого в СМК.
5	4.2 Требования к документации	4.2.1	Документация СМК (см.4.2.4) должна включать: а) документированные заявления о политике и целях в области качества; б) руководство по качеству
6		4.2.3	Файл на медицинское изделие
7		4.2.4 Управление документами	Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура
8		4.2.5 Управление записями	Организация должна документировать процедуры для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.
9	5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	5.5.1 Ответственность и полномочия	Высшее руководство организации должно обеспечить, чтобы ответственность и полномочия были определены, документированы
10			Высшее руководство должно документировать взаимодействие персонала
11	5.6 Анализ со стороны руководства	5.6.1 Общие положения	Организация должна документировать процедуры для анализа со стороны руководства.

12			Высшее руководство должно анализировать через <i>документально запланированные</i> интервалы СМК организации
13	6.2 Человеческие ресурсы		Организация должна <i>документировать процесс(ы)</i> , определяющий(е) компетентность персонала, проведение обучения, обеспечения информированности персонала.

1	2	3	4
14	6.3 Инфраструктура		Организация должна документировать требования к инфраструктуре
15			Организация должна документировать требования к деятельности по техническому обслуживанию (ТО), в том числе интервалы выполнения работ
16	6.4 Производственная среда и контроль загрязнения	6.4.1 Производственная среда	Организация должна документировать требования к производственной среде
17			Организация должна документировать процедуры для мониторинга и контроля производственной среды
18			Организация должна разработать документированные требования к состоянию здоровья, гигиене и одежде персонала, если контакт между персоналом и продукцией или производственной средой может оказать влияние на безопасность МИ или его функциональные характеристики
19		6.4.2 Контроль загрязнения	Если целесообразно, организация должна планировать и документировать меры для контроля загрязненной или потенциально загрязненной продукции
20			Для стерильных МИ организация должна документировать требования к управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами
21			
22	7 Процессы жизненного цикла продукции 7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции		Организация должна документировать один или более процессов менеджмента риска в процессах ЖЦП
23	7.2 Процессы, связанные с потребителями	7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ ... должен обеспечивать: определение и документирование требований к продукции
24		7.2.3 Связь с потребителями	Организация должна планировать и документировать меры по поддержанию связи с потребителями
25	7.3 Проектирование и разработка	7.3.1 Общие положения	Организация должна документировать процедуры проектирования и разработки.
26		7.3.2 Планирование проектирования и разработки	В ходе планирования проектирования и разработки организация должна документировать :
27		7.3.6 Верификация проектирования и разработки	Организация должна документировать планы верификации
28		7.3.7 Валидация проекта и разработки	Организация должна документировать планы валидации. Обоснование выбора продуктов для валидации должно быть документировано

1	2	3	4	
29		7.3.8 Передача проекта и разработки	Организация должна документировать процедуры передачи выходных данных проектирования и разработки в производство	
30		7.3.9 Управление изменениями проектирования и разработки	Организация должна документировать процедуры управления изменениями проектирования и разработки	
31		7.3.10 Файлы проектирования и разработки	Организация должна поддерживать файл проектирования и разработки для каждого типа или модели МИ	
32	7.4 Закупки	7.4.1 Процесс закупок	Организация должна документировать процедуры , обеспечивающие соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Организация должна установить критерии для оценивания и выбора поставщиков	
33		7.4.2 Информация по закупкам	Информация по закупкам должна включать, если это применимо, письменное соглашение о том, что поставщик уведомляет организацию об изменениях в поставляемой продукции до внедрения этих изменений	
34	7.5 Производство и обслуживание	7.5.1 Управление производством и обслуживанием	Если целесообразно, управляемые условия производства должны включать, не ограничиваясь ими: а) документированные процедуры и методы управления производством	
35		7.5.2 Чистота продукции	Организация должна документировать требования к чистоте или контролю загрязнения продукции, если...	
36		7.5.3 Деятельность по монтажу	Организация должна документировать требования к монтажу МИ и критерии приемки для верификации монтажа МИ, если применимо	
37		7.5.4 Деятельность по обслуживанию	Если обслуживание является установленным требованием, организация должна разработать документированные процедуры по обслуживанию, справочные процедуры и референтные процедуры измерения	
38		7.5.6 Валидация процессов производства и обслуживания		Организация должна документировать процедуры валидации процессов
39				Организация должна документировать процедуры валидации применения компьютерного ПО, используемого в производстве и обслуживании.

1	2	3	4
40		7.5.7 Специальные требования к валидации процессов стерилизации и барьерам стерильности	Организация должна документировать процедуры валидации процессов стерилизации и систем барьеров стерильности
41		7.5.8 Идентификация	Организация должна документировать процедуры по идентификации продукции
42			Если требуется применимыми регулирующими требованиями, организация должна документировать систему уникальной идентификации МИ
43			Организация должна установить документированные процедуры для обеспечения того, чтобы МИ, возвращенные в организацию, были идентифицированы и отделены от продукции, соответствующей установленным требованиям
44		7.5.9 Прослеживаемость 7.5.9.1 Общие положения	Организация должна документировать процедуры для обеспечения прослеживаемости
45	7.5.11 Сохранение соответствия продукции	Организация должна документировать процедуры по сохранению соответствия продукции требованиям в процессе производства, хранения, обработки и дистрибуции (включая документирование требований к специальным условиям, если упаковка не может обеспечить сохранность)	
46	7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений		Организация должна документировать процедуры для обеспечения того, что мониторинг и измерения могут осуществляться и осуществляются в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениям
47			Организация должна выполнять калибровку или поверку в соответствии с документированными процедурами.
48			Организация должна документировать процедуры валидации применения компьютерного ПО, используемого для мониторинга и измерения.
49	8.2 Мониторинг и измерение	8.2.1 Обратная связь	Методы получения и использования информации, относящейся к удовлетворению организацией требований потребителя, должны быть документированы.
50			Организация должна документировать процедуры по процессу обратной связи.

1	2	3	4
51		8.2.2 Рассмотрение претензий	Организация должна документировать процедуры для своевременного рассмотрения претензий в соответствии с применимыми регулирующими требованиями
52			Если какая-либо претензия не была расследована, то обоснование должно быть документировано.
53			Любая коррекция или корректирующее действие в результате рассмотрения претензий должны быть документированы.
54		8.2.3 Отчетность в регулирующие органы	Если применимые регулирующие требования обязывают уведомлять о претензиях, соответствующих определенным критериям к сообщениям о неблагоприятных событиях или выпуску пояснительных уведомлений, организация должна документировать процедуры для уведомления соответствующих регулирующих органов.
55		8.2.4 Внутренний аудит	Организация должна документировать процедуру , определяющую ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, записям и отчетам о результатах аудита
56			Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов.
57		8.2.6 Мониторинг и измерение продукции	Мониторинг и измерение продукции должны осуществляться на соответствующих стадиях процессов ЖЦП и в соответствии с запланированными документированными мероприятиями и документированными процедурами.
58	8.3 Управление несоответствующей продукцией	8.3.1 Общие положения	Организация должна документировать процедуру , определяющую средства управления, соответствующие ответственность и полномочия для идентификации, документирования, отделения, оценивания и размещения несоответствующей продукции.
59		8.3.3 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной после выпуска на рынок	Организация должна документировать процедуры выпуска и применения пояснительных уведомлений в соответствии с применимыми регулирующими требованиями.
60		8.3.4 Переделка	Организация должна выполнять переделку в соответствии с документированными процедурами , принимая во внимание потенциальные нежелательные последствия переделки продукции

1	2	3	4
61	8.4 Анализ данных		Организация должна <i>документировать процедуры</i> определения, сбора и анализа соответствующих данных, необходимых для демонстрации пригодности, адекватности и результативности СМК.
62	8.5 Улучшение	8.5.2 Корректирующие действия	Организация должна <i>документировать процедуру</i> для определения требований к:
63		8.5.3 Предупреждающие действия	Должна быть разработана <i>документированная процедура</i> , устанавливающая требования к: