

**Стратегия систем управления качеством
медицинских изделий и методы повышения
эффективности и результативности**

Medical Device Quality Management Systems

**Strategy and Techniques for Improving
Efficiency and Effectiveness**

Курс№2: Файл медицинского устройства

Course№2: Medical Device File



https://imdc.com/wp-content/uploads/2020/04/iso13485_medical_device_file.jpg

Узбекистан-2021

Uzbekistan -2021

Курс№2: Файл медицинского устройства

Для каждой модели, типа, класса или другой категории медицинского изделия организация должна вести специальный файл с описанием документов для технических характеристик медицинского изделия. Требования стандарта ISO 13485: Каждая модель, тип или другая категория медицинского устройства будет иметь специальный файл, содержащий или ссылающийся на конкретную и соответствующую документацию, которая описывает спецификации и процессы реализации медицинского устройства, включая действия по обслуживанию и установке. Содержимое этого файла должно демонстрировать соответствие требованиям стандарта ISO 13485 и применимым нормативным требованиям. Содержимое файла должно включать, но не ограничивается:

- Общее описание медицинского устройства, предполагаемого использования или назначения, а также маркировка, включая любые инструкции по применению.
- Технические характеристики продукта
- Спецификации или процедуры для производства, упаковки, хранение, обращение и распространение
- Процедуры измерения и мониторинга
- Требования к установке, если применимо
- Процедуры обслуживания при необходимости.

Определение файлов медицинских устройств и управление ими

Для каждой модели, типа, класса или другой категории медицинского изделия организация должна вести специальный файл с описанием документов для технических характеристик медицинского изделия. Этот файл медицинского устройства представляет собой результаты операций по передаче дизайна. Этот файл медицинского устройства отражает этап производства медицинского устройства. Он содержит все спецификации устройства, проверенные в конце этапа проектирования, и включает подробную информацию о конструкции, функциях, составе, использовании, заявках и клинической оценке медицинского устройства.

Файл может управляться как главный список или указатель документов, которые необходимо поддерживать. Этот список представляет собой исчерпывающий обзор всей документации, которая в совокупности определяет продукт и его соответствующие процессы и действия. Такой файл часто называют техническим файлом или основной записью устройства (DMR). Цель такого файла -

направить каждого из участников организации в одно определенное место или в файл, который содержит основные записи и спецификации, относящиеся к медицинскому устройству (записи здесь не означают исключительно качественные записи процессов). Этот файл будет служить оглавлением конкретной документации, необходимой для получения материалов, компонентов и спецификаций для производства, оценки реализации и контроля конкретного медицинского устройства. Этот файл будет включать:

- Общее описание медицинского изделия, предполагаемого использования или назначения, а также маркировка, включая все инструкции по применению. Вот почему тип устройства определяет включаемую информацию.
- Технические характеристики продукта.
- Спецификации или процедуры для производства, упаковки, хранения, обращения и распределения.
- Процедуры измерения и мониторинга.
- Требования к установке, если применимо.
- Процедуры обслуживания, если это необходимо.

Определение такого файла поможет в контроле и проверке того, что вся необходимая документация существует и доступна. Принцип относительно ясен: каждая деятельность по проектированию и планированию создает спецификации в форме документации, необходимой для поддержки реализации медицинского изделия, и записей о качестве, которые служат в качестве доказательства. Требуется уточнить, должен ли файл рассматриваться регулирующим органом.

Первый шаг - определить, на каком уровне категоризации медицинских устройств вы будете управлять файлом медицинского устройства: для каждой модели, семейства продуктов и т. д. Как вы вскоре увидите, содержание такого файла огромно и содержит много видов документации и записей из многих источников в СМК. Вы можете управлять всеми записями и документацией в этом файле, но задача трудная и сложная: вам может потребоваться управлять копиями документов и записей и следить за тем, чтобы они всегда были в актуальном состоянии. Вот почему я предлагаю управлять файлом как оглавлением со ссылками на другие места в СМК, где хранятся

документация и записи. Что касается вопроса ведения файла медицинского изделия, метод управления и содержание должны быть задокументированы. На мой взгляд, есть два варианта:

1. Установление установленной процедуры для решения проблемы и ее описание, включая контрольный список с описанием необходимых записей и документов.

2. Включение вопроса в процедуру управления и контроля записей качества по мере необходимости.

Демонстрация соответствия применимым требованиям

Одна из основных целей этого файла - продемонстрировать соответствие медицинского изделия применимым требованиям. Медицинское устройство должно быть спланировано в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485 и применимыми нормативными требованиями и стандартами, реализовано в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485 и применимыми нормативными требованиями и стандартами.

Чтобы обеспечить выполнение этого требования:

1. Определите все соответствующие требования (стандарт ISO 13485 и применимые нормативные требования и стандарты).

2. Для каждого требования составьте контрольный список, чтобы убедиться, что необходимая документация и записи включены в файл медицинского устройства.

Содержание файла медицинского изделия

Стандарт конкретно описывает ожидаемое содержимое файла: Спецификации продукта - любые документы или записи, относящиеся к характеристикам продукта: описания продуктов, технические чертежи, спецификации функций и функций, спецификации сырья, списки деталей, ведомости материалов, списки утвержденных поставщиков, чертежи продуктов, спецификации компонентов, спецификации функций, спецификации интерфейсов с другими продуктами, этикетки и этикет. Документирование действий, поддерживающих характеристики продукта - инструкции по

сохранению продукта, спецификации хранения, инструкции по идентификации и прослеживаемости.

Спецификации процесса:

- Документация, которая включает инструкции по реализации медицинского изделия: методы производства, рабочие инструкции, планы сборки, процессы чистоты и стерилизации, планы качества, определение необходимых условий для реализации.
- Процедуры, описывающие действия по измерению и мониторингу: ссылки на верификацию и валидацию медицинского изделия, процедуры обеспечения качества, инструкции по испытаниям, формы протоколов испытаний, инструкции по эксплуатации оборудования для мониторинга и измерения.
- Процедуры для действий по освобождению
- Документированные критерии приемки
- Списки ссылок на средства контроля рисков.
- Документация, касающаяся закупочной деятельности и контроля поступающих материалов, товаров или процессов.
- Требования к упаковке: инструкции по упаковке, инструкции по маркировке, инструкции по доставке.
- Документация, в которой указывается, какие ресурсы необходимы для реализации медицинского изделия: технические характеристики оборудования, механизмов и инструментов, а также оборудование для мониторинга и измерения.
- Ссылки на соответствующие квалификационные требования, учебную документацию и планы сертификации.

Требования к установке:

- Документация, содержащая инструкции о том, как
- для установки Медицинского изделия: технические спецификации для установки, рабочие инструкции, планы сборки, инструкции по настройке, чистоте и

процессам стерилизации, планы качества, документация по поиску и устранению неисправностей, определение необходимых условий для установки, инструкции по сохранению собственности клиента

- Документация, которая включает описание того, как управлять установкой: контрольные списки, проверки.
- Процедуры, описывающие измерения и мониторинг работ по установке: ссылки на верификацию и валидацию медицинского устройства, инструкции по тестированию и т. Д.
- Процедуры для действий по освобождению
- Документированные критерии приемки
- Списки ссылок на средства контроля рисков.
- Ссылки на соответствующие квалификационные требования, учебную документацию и планы сертификации.

Действия и процессы по обслуживанию и ремонту:

- Документация, которая включает спецификации для сервисного обслуживания медицинского устройства: планы обслуживания, программы обслуживания, планы обслуживания, протоколы обслуживания, контрольные списки, инструкции по сохранению собственности клиента.
- Процедуры, описывающие измерения и мониторинг работ по установке: ссылки на верификацию и валидацию медицинского устройства, инструкции по тестированию и так далее.
- Ссылки на соответствующие квалификационные требования, учебную документацию и планы сертификации.
- Ссылки на расписания и сроки.

Когда организация определяет другие типы документации спецификаций, она может включить их в этот файл.

Документы и информация СМК подлежат контролю. Это ключевой элемент QMS. Основная идея - обеспечить контроль над документами, необходимыми для работы СМК. Основная идея - обеспечить контроль над документами в системе менеджмента качества и исключить путаницу и путаницу в разных документах из разных источников для разных функций с разным статусом. Для достижения этой важной цели в области качества стандарт ISO 13485 предполагает наличие задокументированного метода и процедуры для управления и контроля документов. Давайте рассмотрим требования стандарта ISO 13485: Организация должна контролировать документацию, необходимую для работы системы менеджмента качества. Записи-это особый вид документов, и они должны контролироваться в соответствии с требованиями.

Метод контроля документов должен быть определен и задокументирован в процедуре. Методы должны обеспечивать следующий контроль документов:

- Документы должны быть проверены на соответствие и утверждены на пригодность перед выпуском для использования.
- Обновленные документы должны быть рассмотрены и утверждены перед выпуском после обновления.
- Документы будут иметь идентификацию, касающуюся версии, пересмотра статуса и изменений, которые произошли в документах.
- Документы будут распространены и доступны соответствующим сторонам в соответствующих точках использования в соответствии с определением.
- Документы будут защищены и сохранены от повреждений и останутся пригодными для использования, удобочитаемыми, легко идентифицируемыми и сохраняемыми.
- Документы должны быть защищены от потери и порчи.
- Документы внешнего происхождения, определенные организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества,

будут идентифицированы, контролироваться и соответствующим образом распространяться.

По крайней мере, одна копия каждого издания или пересмотра устаревших документов будет сохранена в соответствии с периодом хранения издания будет определен, по крайней мере, одна копия будет храниться в течение как минимум срока службы соответствующего медицинского устройства в соответствии со спецификациями производителя, если нормативные требования требуют других сроков хранения, они будут применяться, срок хранения устаревшего документа будет соответствовать требованиям к хранению записей, относящимся к этому документу или другим нормативным требованиям.

Объем и размер документов

Термин «документы» относится к спецификации и информации, а также к носителю, на котором она содержится (например, бумага; магнитный, электронный или оптический компьютерный диск; фотография или эталонный образец), например, запись, спецификация, процедурный документ, чертеж, отчет, или стандарт, необходимый для планирования и работы СМК, исходящий из любого источника и носителя, на котором он содержится. Принцип, который необходимо учитывать при планировании и определении ваших документов, заключается в следующем: количество и детали документации должны соответствовать:

- Планируемые результаты
- Тип или класс медицинского устройства.
- Нормативные требования
- Требования безопасности

Объем, объем и размер документов в организациях зависят от размера организации: чем больше отделов включено в QMS или чем больше действий необходимо для реализации продукта, тем больше требуется документации. Уровень сложности, функциональности и взаимосвязей между его процессами: чем сложнее и требовательнее процессы, тем интенсивнее и острее документы. Квалификация сотрудников: для менее квалифицированных и обученных сотрудников документы, необходимые для работы СМК, должны быть более избыточными и подробными. Цели в области качества относятся к организационным подразделениям и ролям, тем больше документов потребуется для

подтверждения достижения этих целей. Нормативные требования: чем больше они влияют на реализацию медицинского изделия или чем сложнее медицинское изделие, тем больше требуется документации, чтобы соответствовать им.

Хороший пример для демонстрации этого - выбор между сопровождением процесса, процедуры или диаграммы. Как можно определить, когда необходима процедура, а когда процесс должен быть нанесен на карту? Объем документации процесса будет определяться в соответствии с параметрами, упомянутыми ранее. Выберите процесс и оцените следующее:

Сколько отделов и организационных единиц включено в СМК?

- Каков уровень его сложности? Нужно ли мне документировать только принципы и основные этапы процесса или каждого действия?
- Каков уровень квалификации персонала? Нужно ли мне предоставлять им общее руководство или подробное описание рабочей инструкции?
- Как я могу измерить эффективность этого процесса? Нужно ли мне собирать результаты этого процесса? Нужно ли мне анализировать результаты или достаточно просто просмотреть результат?
- Помогает ли мне документация в достижении целей в области качества?
- Каковы применимые нормативные требования? Требуют ли они определенного уровня документации?
- Каковы соответствующие требования безопасности? Требуют ли требования безопасности определенного уровня документации?

Нормативные требования к контролю документации

Когда нормативные требования требуют внедрения и интеграции определенных элементов управления документацией или определенных действий по управлению документацией системы менеджмента качества, они должны быть идентифицированы, спланированы, установлены и реализованы, например, процедуры для управления медицинскими записями пациентов и пользователей системы менеджмента качества. MD. Стандарт ISO 13485 дает таким нормативным требованиям такой же масштаб, как и любое стандартное требование к документам, когда это связано с реализацией продукта. На практике вы должны определить такие требования и включить их в метод контроля документов.

Документированная процедура метода контроля документов

Стандарт ISO 13485 требует метода управления документацией, которая служит организации с целью эффективного планирования, операций, производительности и управления процессами. В этом разделе нам были даны требования к различным типам документации, которая будет поддерживать нашу систему менеджмента качества. Теперь необходимо определить способ управления ими. Метод будет относиться к любому типу носителя: бумажному печатному, магнитному или электронному. Метод будет задокументирован как процедура. Я привык называть эту процедуру документальным контролем. На практике все требования и методы, упомянутые в этом разделе, будут включены в процедуру. Одним из методов эффективной поддержки требований является определение и создание диаграмм или таблиц для управления всеми этими требованиями, где описания действий и определения, касающиеся документов, будут представлены в таблицах в соответствии с проблемами, которые будет охватывать метод: диаграмма для обновлений, диаграмма распределения, диаграмма редакций, диаграмма редакций, диаграмма изменений, диаграмма управления и т. д.

Еще один эффективный метод управления документами - внедрение системы управления документами (DMS). DMS-это компьютерная программа, используемая для отслеживания жизненного цикла документа и управления им в цифровом виде. DMS выполняет такие действия, как сохранение истории документов, управление версиями документов, а также управление хранением и распространением документов. Такая система позволяет администрировать и контролировать документы посредством управления метаданными документов (метаданные относятся к деталям, касающимся документов - происхождение, создатель, версия, дата создания, актуальность, право собственности и т. Д.) И применения цифровых инструментов, которые отправляют документы в логический процесс. Мое однозначное предложение при покупке и внедрении такой системы - убедиться, что система соответствует всем требованиям стандарта ISO 13485: 2016. В противном случае вы можете частично управлять некоторыми документами вручную.

Идентификация и описание документов.

Любой документ (внутренний или внешний) должен быть идентифицирован и представлен словами (описан), чтобы было понятно использование и функции этого документа. Документ должен иметь название, каталог или серийный номер или другие средства идентификации. Это достигается путем определения элементов, которые могут идентифицировать его, описывать и передавать в элемент управления. Любой в организации, кто заберет документ, будет знать, куда его передать. Следующий пример для идентификации документов довольно прост, но его можно использовать при аудите. Организация поддерживает следующую операционную иерархию документации:

- Документированная процедура, описывающая процесс
- Рабочие инструкции, которые определяют, как будут выполняться действия
- Формы, которые документируют действия и предоставляют доказательства

Предположим, что организация управляет процессом получения заказов от клиентов. Эта задокументированная процедура пронумерована и обозначена: PR-004 - Получение заказа от клиента. Этот заголовок появится в верхней части документации, которая описывает или отображает процедуру:

- PR: обозначает процедуру.
- 004: три цифры представляют процесс в рабочем процессе.
- Получение заказа от клиента: название процедуры.

В документированной процедуре (будь то диаграмма или текст, описывающий процедуру) появятся ссылки на рабочие инструкции нижнего уровня. Перейдем на один уровень ниже к рабочей инструкции. Взгляните на следующий номер: WI-004-002: Ввод заказа клиента в систему ERP.

- WI: означает «рабочая инструкция».
- 004: первые три цифры представляют процесс.
- 002: вторые три цифры представляют подпроцесс.
- Ввод заказа клиента в систему ERP: название процедуры.

И к нему добавляю форму FO-004-002-003: Список открытых заявок:

- FO: обозначает форму,
- 004: первые три цифры представляют процесс, связанный с этой формой,
- 002: вторые три цифры представляют под процесс, связанный с этой формой.
- 003: представляет третью форму, связанную с этим под процессом.
- Список открытых заказов: имя формы.

Вместе они объединяют идентификационный номер и поддерживают взаимосвязь между собой, но, что самое главное, обеспечивают идентификацию документов. Такая идентификация должна применяться к документу при его создании или обновлении.

Формат и структура документов

Структура и формат для каждого типа документа будут определены. Цель состоит в том, чтобы создать единство при создании документа. Другими словами, чтобы создать ситуацию, в которой все типы документов в организации будут выглядеть одинаково, избежать разных форматов или структур и уменьшить путаницу и неопределенность. Типы форматов могут быть текстовыми, блок-схемами, таблицами, комбинацией из трех или любым другим методом, который будет полезен организации.

Формат и структура документа будут определять содержание документа - то, что он должен содержать. Я предлагаю здесь несколько элементов, которые могут появиться в документе, но не являются обязательными:

- Заголовок: заголовок должен четко идентифицировать документ. Он может содержать заголовок и каталожный номер документа. Примеры: PR-04 - Получение заказа клиента, WI-004-002 - Ввод заказа клиента в систему ERP, FO-004-002-003 - Список открытых заказов.

- Обзор, утверждение и редакция: в документе должна быть указана информация о рассмотрении и утверждении, статусе и дате пересмотра документа.
- Список изменений: изменения редакций, утверждение, их причина и идентификация утверждающего могут быть указаны в документе (если их нет в документе где-либо еще).
- Цель: цель документа должна быть описана в документе. Идея состоит в том, чтобы позволить любому, кто читает документ, понять его цель. Пример: Целью этой документированной процедуры является определение и описание шагов, которые необходимо выполнить при получении заказа от клиента.
- Область действия: область действия относится к областям организации, охватываемым содержанием. Например: «Продажи» могут означать менеджера по продажам, торговый персонал и бэк-офис. Вы можете указать, какие области в организации не включены в объем.
- Ответственность и полномочия при выполнении действий: обязанности и полномочия лиц, связанных с содержанием документа, должны быть определены в документе. Пример: Эта задокументированная процедура касается бэк-офиса отдела продаж и местного торгового персонала. Это означает, что действия и действия вместе с записями, которые будут созданы, находятся в их ответственности.

Описание действий: должны быть описаны действия и действия, необходимые для достижения цели документа. Уровень детализации зависит от сложности действий, необходимых методов, а также уровней навыков и подготовки людей, которые необходимы им для выполнения действий. Тем не менее, необходимо учесть несколько аспектов:

- В случае документированной процедуры заказчик процесса и его потребности должны быть ясны.
- В случае документированной процедуры входы и выходы процесса должны быть ясными.
- Будут объяснены специальные термины и определения, относящиеся к деятельности.

- Ресурсы, необходимые для достижения цели процесса или инструкции, должны быть описаны (с точки зрения персонала, обучения, оборудования и материалов).
- Последовательность действий и описание необходимых действий должны быть четкими.
- В рамках действий и последовательностей будет ясно, кем или какой организационной функцией должна выполняться деятельность: почему, когда, где и как.
- Должны быть описаны средства управления процессом или действиями и их применение.
- При обнаружении несоответствий необходимо определить размеры удаления.
- Ссылки на документы, относящиеся к требуемой деятельности, должны быть указаны: дальнейшие инструкции, формы или другие средства документации.

Обязательные записи: должны быть указаны ожидаемые записи, относящиеся к деятельности. Когда формы должны использоваться для этих записей, их следует идентифицировать и упоминать.

СМИ документов

Необходимо определить носитель, на котором документ будет сохранен, сохранен, использован или заархивирован. Определение будет относиться к любому типу носителя, используемому организацией: печатной бумаге, магнитному или электронному. При определении носителя для каждого типа документа вы должны учитывать следующие аспекты:

- Доступ персонала к средствам массовой информации. Когда вы определяете тип средств массовой информации, убедитесь, что все пользователи имеют доступ к этим средствам массовой информации. Например: если вы решите, что формы будут сохраняться как файлы PDF, убедитесь, что на всех рабочих станциях установлена программа для чтения PDF-файлов.
- Распространение документов: СМИ должны поддерживать распространение документа. Например,

если вы часто обновляете документ, управление им как печатной копией может оказаться неэффективным, потому что тогда вам нужно будет обновить все копии.

- Редакция, утверждение и изменения документа: носитель должен поддерживать ваши требования к изменениям, утверждению изменений и управлению редакциями. Например, документ Word очень ограничен, когда дело доходит до управления такими деталями, как утверждение, утверждающий и редакция.
- Износ носителя: например, износ электронных или магнитных носителей, на которых хранятся записи, играет важную роль. Такие носители, как компакт-диски или магнитные ленты, не вечны. На самом деле их жизнь короче, чем вы думаете.
- Хранение: способ хранения может повлиять на тип носителя.
- Удаление документов. Удаление носителя может быть очень сложным, если документы разбросаны по разным адресам. Поэтому важно решить, где хранить информацию.

Рассмотрение и утверждение документов на соответствие

Каждый документ, используемый организацией, должен контролироваться, проверяться и утверждаться перед отправкой для использования. Цель состоит в том, чтобы убедиться, что документ был правильно разработан, адекватен и пригоден для работы, а также поможет организации в достижении ее целей, а также нормативных требований или требований безопасности. Адекватность документов относится к квалификации документов, чтобы иметь все необходимые качества или ресурсы для удовлетворения требований или спецификации и быть достаточными для этой цели. Для каждого документа будет определена роль, функция или орган, который проверяет, утверждает и выпускает его. Функция или орган, который просматривает и утверждает документ, должен иметь определенное отношение к документу и деятельности, которую он поддерживает. Как определяется релевантность? Вам необходимо проанализировать

квалификацию, опыт и предысторию предмета и их связь с деятельностью. Это требование гарантирует, что документы будут утверждены для использования соответствующими функциями или ролями, и все важные аспекты будут учтены. Например, когда вы разрабатываете карту маршрутизации для производственного процесса, руководитель производства может отвечать за проверку наличия в форме всех необходимых полей и ее утверждение. Но если вы создаете форму проверки процесса, будут другие стороны, которые захотят поделиться своим мнением по этому поводу: например, разработка и обеспечение качества. Бывают ситуации, когда более чем одной функции потребуется просмотреть и утвердить документ. Это может произойти, если в одном документе записано более одного процесса, например, инструкции по упаковке. Затем склад и руководитель производства должны обсудить этот вопрос и вместе создать оптимальный документ. При необходимости документ будет иметь срок действия.

Под пригодностью документа понимается уверенность в том, что он был должным образом разработан: он поддерживает процессы и действия, пригоден для работы и поможет организации в достижении целей в области качества и требований к продукции, нормативных требований или требований безопасности. Каждый документ должен быть утвержден на предмет пригодности перед выпуском для использования. Какие аспекты указывают на пригодность документов?

- Цель: цель документа должна быть ясна человеку, который его разрабатывает и создает, а также пользователям, которые его используют.
- Рабочая инструкция или документированная процедура: пользователи должны понимать, чего от них ждут.
- Форма: пользователи должны понимать значимость записей, их переход к другому процессу и их использование в качестве свидетельства.
- Свойства: свойства документа определяются и применяются, формат и структура документа поддерживаются, применяется идентификация и принимаются меры защиты.
- Эффективность: документ достигает своих целей, и процесс или деятельность, которые он поддерживает, выполнены (а не просто

форма, которую необходимо заполнить, чтобы удовлетворить требования внутреннего аудита).

Будет определена деятельность по утверждению и выпуску документа. Раньше я печатал мастер-копию, подписывал ее ответственным лицом и хранил в папке с мастер-документами. Но сегодня этого можно добиться с помощью систем управления документами, обеспечивающих цифровые согласования. Обычно эти системы поддерживают стандартные требования. Приобретая такую систему, убедитесь, что она соответствует требованиям стандарта ISO 13485. Если у вас нет этого параметра, достаточно простой таблицы или диаграммы Excel с описанием документа и полномочиями для проверки и утверждения.

Статус документов

Результатом рассмотрения и утверждения документа является определение его статуса. Каждый документ должен иметь статус. Статус документа относится к его жизненному циклу:

- Документ находится на рассмотрении и не разрешен к использованию.
- Документ одобрен и выпущен для использования.
- Документ передан на новую проверку по какой-либо причине (запрос на изменение, жалоба и т. Д.).
- Документ повторно одобрен к использованию.
- Документ удален или заархивирован, и его нельзя использовать.

Управление статусом гарантирует, что пользователи имеют возможность узнать, одобрен ли документ для использования. На практике я буду указывать статус документа прямо рядом с его идентификационными данными.

Срок действия документов

При необходимости метод должен определять, как определяется и регулируется период проверки документов. Срок действия документа относится к периоду времени, в течение которого документ действителен и одобрен для использования.

В этих случаях, как можно определить период валидации?

- Временный документ - документ, созданный на определенный период времени.
- Документ, который ссылается на ограниченную по времени спецификацию. Например, документы, относящиеся к стандарту ISO 13485: 2003, действительны только в течение трех лет после выпуска новой версии (стандарт ISO 13485: 2016).

Срок валидации может быть описан в самом документе с текстом, указывающим валидацию. Например, действительно до 01.01.2018. В случаях, когда используется DMS, можно определить дату проверки в системе, чтобы система отказала в использовании документа после завершения проверки и уведомила пользователя о том, что документ больше не действителен.

Наличие и распространение документов

Каждый документ будет распространен и доступен соответствующим сторонам (ролям или функциям) в соответствующих местах и в соответствующем месте использования. Под подходящей точкой использования понимаются функции и действия пользователей, которым нужны документы; документ должен быть доступен им во время рабочего процесса. Документы поддерживают процессы, и все участники процессов должны иметь доступ к документу в нужной точке процесса. Например, пользователь должен иметь доступ к инструкциям о том, как ввести заказ в систему прямо с экрана заказа (с помощью клавиши F1). Определение доступности и распространения документов должно включать следующее:

- Авторизация пользователя: кто имеет право использовать документ.
- Доступ к документу: как пользователь может получить доступ к документу.
- Расположение документа: где должен храниться документ.
- Форма наличия: например, бумага или магнитный носитель.

Читаемость документов

Разборчивость документов означает качество их понимания; документы должны быть достаточно разборчивыми, чтобы их можно было идентифицировать. Когда вы планируете и внедряете использование документов в организации и создание записей,

необходимо учитывать некоторые факторы, которые могут повлиять на удобочитаемость:

- Неповторимость, ясность, удобство использования и точность: факторы почти напрямую влияют на удобочитаемость. С документами нужно обращаться осторожно.
- Ухудшение. Ухудшение носителя, на котором сохранен документ, играет важную роль. Например, такие носители, как компакт-диски или магнитные ленты, не вечны.
- Обновление технологии: изменение технологии, используемой для сохранения и
- доступ к документу является важным аспектом. Организация должна гарантировать, что они могут получить доступ к документам в будущем. Хорошим примером является обновление операционных систем компьютера, при котором старые файлы не могут быть прочитаны новыми версиями.
- Релевантность: можно будет представить документ в соответствии с его соответствующим контекстом, процессом или конкретным продуктом или процессом. На практике с документами будет ясно, к какому процессу и продукту или части СМК они относятся.
- Оцифровка: преобразование аналоговых записей или бумажных копий в цифровые форматы может привести к потере информации.

Хранение документов

Места хранения, помещения и условия документов должны быть определены для каждого типа документов. Разработчик и пользователи всех видов документов должны знать место, где хранится документ, и носитель, на котором он должен быть сохранен. Цель состоит в том, чтобы позволить каждому сотруднику организации извлекать или отслеживать документы в соответствии с типом и контекстом. Определение хранилища также должно охватывать архивирование документов. Организация должна учитывать факторы хранения, которые могут создавать условия для защиты и сохранения документов. Важными факторами при рассмотрении вопроса о хранении документов являются:

- Носитель документов. Тип носителя, на котором сохраняются документы, обычно определяет требования к хранению и физические условия, такие как температура, влажность или вес. При известных рисках для СМИ будут приняты меры предосторожности.

- Доступ и поиск документов: Условия хранения должны соответствовать требованиям доступа к документам: кто имеет доступ, как и когда документировать необходимую информацию. Очень важно избегать хранения документов на персональных рабочих станциях, таких как компьютеры, чтобы обеспечить полный доступ. Например, когда сотрудники уходят или меняют работу, ИТ-администрация удаляет содержимое их жестких дисков или личные файлы независимо от их ценности или значимости для QMS.
- Рабочий процесс. Хранение документов должно поддерживать рабочий процесс в целом и процессы в частности. Документы поддерживают процессы, и все участники процессов должны иметь к ним доступ в нужный момент. Например, пользователь должен иметь доступ к инструкциям о том, как ввести заказ в систему прямо с экрана заказа (с помощью клавиши F1).
- Риски для целостности документов: целостность документов относится к необходимым условиям, необходимым для сохранения полноты документов. Место или объект хранилища не должны подвергаться внешним рискам, таким как наводнение, пожар или кража со взломом, и должны предотвращать повреждение документов.
- Требования безопасности и конфиденциальности: Должны быть реализованы меры защиты (как физические, так и логические).
- Системы резервного копирования: процессы резервного копирования должны выполняться регулярно, а поиск документов должен планироваться в случае аварии.

Защита и сохранность документов

Организация должна определить действия, чтобы гарантировать, что документы всех видов останутся безопасными и доступными для использования. Эти действия должны относиться к соответствующим условиям содержания документов. Каковы подходящие условия? Те, которые предотвратят потерю конфиденциальности, ненадлежащее использование или потерю целостности. На практике необходимо определить, какие условия могут повлиять на каждый тип документа в организации. Посетите различные отделы организации, посмотрите и попробуйте проверить параметры, которые могут повлиять на безопасность соответствующих документов. При обнаружении условий, которые могут нанести вред документам или создать опасность для них, вы должны определить, какие меры необходимы, чтобы их избежать. Это своего рода мелкомасштабный анализ рисков, связанных с безопасностью документа. Включенные параметры здесь:

- Среда

- Безопасность
- Возможность сохранения удерживаемой стоимости
- Обработка документов
- Не авторизованный доступ

Например, вода и тепло могут повредить бумажный документ, и поэтому в таких условиях рабочие инструкции или задокументированные процедуры должны быть ламинированы, помещены в термостойкий пакет и хранятся вдали от опасностей. Системы резервного копирования и поддержки для сервера компании - еще один пример защиты. От организации требуется продемонстрировать наличие достаточной системы резервного копирования, позволяющей получить доступ к документам, когда, например, электронные системы выходят из строя или вообще становятся недоступными. Другой аспект-это поведение человеческих ресурсов с документами. Определите, как сотрудники должны обращаться с документами и где они должны храниться. Я ловлю себя на том, что снова и снова печатаю рабочие инструкции, потому что они все время теряются.

Доступ и авторизация к документам

Должны быть определены и применены авторизация и доступ к документам, и рекомендуется разработать политику в этом вопросе. Доступ относится к

- Разрешение на просмотр документов - пользователи могут только просматривать документы или записи, но не могут их изменять (или, по крайней мере, главный документ).
- Разрешение и полномочия для создания, просмотра и изменения документов.

Управление доступом требуется для защиты документов от несанкционированного использования или изменения. Управление доступом и авторизацией означает администрирование разрешений пользователей или персонала на доступ к различным документам в организации. Какие факторы могут повлиять на разрешения?

- Рабочий процесс: доступ к документам должен поддерживать рабочий процесс. Другими словами, вы должны предоставить сотрудникам доступ к документам об их функциях в рабочем процессе.
- Роли, обязанности и полномочия в организации: доступ к документам во многом зависит от функций в организации и их

потребности в просмотре, использовании или редактировании документов.

- Язык: косвенно язык документов управляет доступом к информации в документе.
- Медиа: доступ и авторизация зависят от типа документов и носителя, на котором они хранятся.

На практике организация должна продемонстрировать способность управлять доступом и полномочиями, а также предоставлять сотрудникам доступ к документам в «точке использования», то есть на их рабочем месте. На какие аспекты документов влияет доступ?

- Возможность извлечения: доступ к документам определяет возможности извлечения документа. Другими словами, как пользователи или сотрудники могут получить доступ к документу: наличие бумажных копий, где это необходимо, сохраненные документы на сервере, доступ через системы управления данными и так далее. Например, установка системы индексирования и хранения документов (бумажная или компьютерная) обеспечит легкий поиск.
- Хранение: хранилище документа должно поддерживать доступ к нему.
- Безопасность: меры безопасности и их степень будут зависеть от доступа. Например, если документы хранятся в электронном виде, будут применяться соответствующие пароли или другие системы доступа. Другой пример - защита с помощью антивирусных и шпионских систем.
- Функциональные возможности: доступ к документам будет зависеть от их использования. Например, система ERP или CRM может управлять доступом и авторизацией к определенным документам.

ERP-это с английского (Enterprise Resource Planning, планирование ресурсов предприятия) организационная стратегия интеграции производства и операций, управления трудовыми ресурсами, финансового менеджмента и управления активами, ориентированная на непрерывную балансировку и оптимизацию ресурсов предприятия посредством специализированного интегрированного пакета прикладного программного обеспечения, обеспечивающего общую модель данных и процессов для всех сфер деятельности.

CRM - это Система управления взаимоотношениями с клиентами (CRM-система, сокращение от англ. *Customer Relationship Management*) — прикладное программное обеспечение для организаций, предназначенное для автоматизации стратегий взаимодействия с заказчиками (клиентами), в частности для повышения уровня продаж, оптимизации маркетинга и улучшения обслуживания клиентов путём сохранения информации о клиентах и истории взаимоотношений с ними, установления и улучшения бизнес-процессов и последующего анализа результатов.

Обновления и изменения документов и контроля версий

Изменения или обновления документов должны контролироваться и документироваться. Документы будут содержать подробную информацию о пересмотре статуса и изменениях, которые произошли в документах. Цель контроля версий - гарантировать, что люди используют правильную информацию, и направлять их в выполнении действий и эксплуатации СМК. Информация и требования, которые мы используем для работы с СМК и которые появляются в документах, со временем меняются по мере изменения условий и требований. Изменения в документах могут повлиять на СМК, ее работу и соответствие требованиям безопасности или нормативным требованиям. Отсутствие контроля версий документов может привести к использованию устаревших или неутвержденных документов или распространению неверных документов. Вот почему контроль версий критически важен для документов. Каковы атрибуты контроля версий?

- Статус версии: версия версии и ее пригодность всегда должны быть идентифицированы и понятны пользователю.
- Контроль номера версии: нумерация версий необходима для отслеживания версии и для обозначения статуса документа.
- Централизация документов: все документы должны быть централизованы, чтобы исключить «островки» независимых документов, например, сохранение документов на персональных компьютерах.
- Распространение: распространение, а также удаление или удаление устаревших версий должны быть реализованы, чтобы гарантировать, что доступны только действительные версии. Поскольку пользователь не всегда может убедиться, что у него установлена последняя версия, необходимо убедиться, что для

использования доступна только самая последняя версия документа и что пользователи имеют доступ только к действительным формам.

- Утилизация: необходимо определить, когда и как документы будут утилизированы.

Когда нужно контролировать и документировать изменения? А какие изменения нужно документировать? Каждый раз изменение может повлиять на деятельность, которую поддерживает документ (как внутреннюю, так и внешнюю). Например, когда

- Сотрудник просит изменить форму
- Изменение происходит в процедуре или процессе из-за жалобы клиента.
- Заказчик запрашивает изменение технических характеристик продукта.
- Есть изменение в требовании, например в нормативном акте или стандарте.

Вам необходимо идентифицировать эти события и запросы и инициировать изменение, просмотреть изменение и его последствия, а также повторно утвердить документ. Контроль изменений будет определять: идентификацию событий или запросов на изменение, идентификацию соответствующих документов, которые будут затронуты изменением, идентификацию сторон, ролей и полномочий, необходимых для анализа и утверждения, Метод проверки: каковы исходные данные, где и когда будет проводиться проверка и кто будет участвовать, представление процесса удаления устаревших выпусков, а также распространения и внедрения новой.

Какие подробности должны быть записаны?

- Дата проверки
- Идентификация соответствующего документа, его редакций или редакции.
- Причина и причина изменения
- Что было изменено
- Кто проверял
- Примечания

- Последствия для нормативных требований или требований безопасности
- Стороны, присутствующие на мероприятии
- Одобрение
- Идентификация утверждающего лица

Стандарт ISO 13485 придает большое значение тому, кто одобряет изменение. Утверждающий должен быть:

- Первоначальная функция утверждения, которая утвердила выпуск документа перед первым использованием.
- Другая назначенная функция, имеющая достаточный опыт и квалификацию для оценки изменения и его последствий.

Считаю, что заведующий такой таблицей регулярно будет проводить аудит. Контролировать нумерацию редакции очень сложно, особенно в бумажных системах, где значительным является человеческий фактор. Нумерация документов может производиться следующим образом: ревизия будет указана в новой форме - FO-004-002-003 (003) или FO-004-002-003 (01.03.2016).

Другой метод поддержания контроля версий - внедрение системы управления жизненным циклом документов. В рамках жизненного цикла документов контролируются этапы, которые проходит документ от его создания до его окончательного архивирования или удаления. Обычно организации приобретают специальное программное обеспечение для такого управления. Этот тип системы определяет для каждого типа документа

- Создание документов
- Метаданные документов
- Утверждение и выпуск
- Время удержания
- Место хранения
- Управление изменениями
- Распространение и поиск
- Архивирование
- Резервные копии

Хранение документов

Хранение документов относится к способности организации: Хранить документы в надежном и защищенном виде, чтобы сохранить информацию и данные в них. Получить документы для возможного использования в будущем или приложения.

Для устаревших редакций документа необходимо определить срок хранения в соответствии со следующими условиями:

- Для каждого типа документа должен быть определен срок хранения каждого издания.
- Срок хранения должен быть таким же коротким, как срок службы соответствующего медицинского изделия (медицинского изделия, к которому относится документ), как определено производителем.
- Когда нормативные требования устанавливают срок хранения устаревших документов, в соответствии с типом соответствующего медицинского устройства, срок хранения устанавливается соответствующим образом. Это время удерживания не может быть меньше срока службы Медицинского изделия, определенного производителем.
- В любом случае срок хранения устаревшей редакции документа не будет меньше срока жизни записей, относящихся к этой устаревшей редакции документа

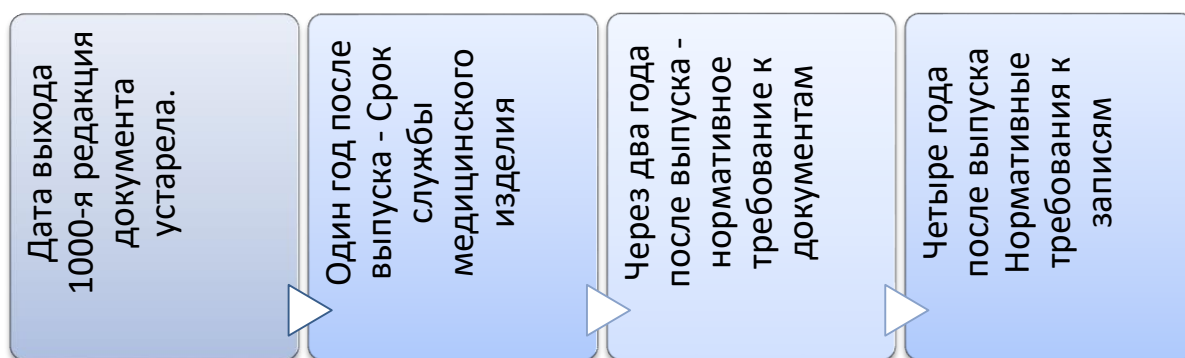


Рисунок 1 - Срок хранения документов.

Я подготовил наглядный пример, чтобы прояснить это.

Допустим:

- Документ - это форма, используемая для записи некоторых параметров во время производства.
- Установленный срок службы медицинского изделия составляет один год с момента его выпуска (производства).

- Нормативное требование № 1: Организация должна хранить документы, относящиеся к медицинскому изделию, в течение как минимум двух лет после выпуска из производства.
- Нормативное требование № 2: Организация должна хранить записи, относящиеся к медицинскому изделию, в течение как минимум четырех лет после выпуска из производства.

Итак, в одно прекрасное утро производитель доставил медицинское устройство, и в тот же день одна из форм была пересмотрена и получила новую редакцию: с редакции 1000 до 1001, а редакция 1000 устарела (Рисунок-1). Отсчет начинается. Давайте рассмотрим график:

(А) Организации не разрешается утилизировать издание 1000 – медицинское устройство все еще в силе и функционирует.

(В) Организации не разрешается выбрасывать версию 1000 – не прошло и двух лет с даты выпуска (нормативное требование номер один).

(С) Организации не разрешается утилизировать издание 1000 – прошло уже два года, но нормативное требование номер два требует хранения записей в течение как минимум четырех лет после выпуска. Эти записи относятся к изданию 1000. Изготовитель должен хранить издание 1000, пока записи не будут уничтожены.

(D) Прошло более четырех лет после выпуска медицинского изделия – организации разрешено уничтожить записи, относящиеся к медицинскому изделию и соответствующему изданию 1000.

Я использовал термин организация, потому что это требование относится к каждому участнику жизненного цикла медицинского устройства: производителю и дистрибьютору.

Архивирование документов

Будут определены мероприятия по архивированию старых документов и устаревших редакций. Необходимо определить, что делать со старыми версиями, которые не обновляются, как с ними обращаться, и должны ли они быть удалены или заархивированы: Будет определено хранилище не обновленных документов. Действия будут определять место архивации, время хранения и

на каком носителе. Недействительные документы, которые не утилизируются, должны быть указаны или помечены. Отметка будет указывать на статус документа вне всяких сомнений и гарантировать, что никто не будет его использовать.

Если распечатанные документы становятся непригодными для использования, вы должны убедиться, что они не используются:

- Уничтожьте их.
- Отметьте каждую печатью или водяным знаком.
- Если документы сохраняются на сервере компании, ответственность должна быть возложена на кого-либо за удаление или архивирование устаревших документов с сервера или их замену обновленными.

Осведомленность о том, что нельзя использовать устаревшие документы, будет применяться во всей организации. Лица должны понимать, как определить недействительный документ, каковы последствия его использования, что делать при обнаружении недействительных документов на месте работы.

Использованная литература.

1. «Биомедицинская инженерия. Проблемы и перспективы», Г.Н. Пахарьков. Российская Федерация, 2011год.
2. «Международные стандарты аккредитации медицинских организаций», Яковлева И.Н, Балкизов Залим Замирович, Новиков П.И. РФ-2013
3. ISO 13485 - the Quality Management System for Medical Devices: Understanding Quality, Risk and Design Control, Mr Brendan Cooper. Paperback – April 14, 2017
4. Medical Device Quality Assurance and Regulatory Compliance, Richard C. Fries, Published September 19, 2019.