

**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№6: Рабочая среда и контроль загрязнения

Course№6: Work environment and contamination control



<https://d27aquackk44od.cloudfront.net/wp-content/uploads/2021/02/25204316/cleanrooms.jpg>

Узбекистан-2021

Uzbekistan -2021

Курс№6: Рабочая среда и контроль загрязнения

Рабочая среда для работы процессов состоит из помещений, площадок и мест, где выполняются связанные с процессами действия (сотрудниками или нет). Предполагается, что рабочая среда предоставляет организации, производителю или поставщику услуг оптимальные условия для процессов реализации и, таким образом, оказывает прямое влияние на продукты или услуги. Рабочая среда включает не только физическое местоположение, но и влияние оборудования или материалов, используемых в процессе реализации. Целью управления рабочей средой является определение, определение, руководство, мониторинг, регулирование, координация и, при необходимости, документирование условий рабочей среды. Это будет сделано путем введения в среду заранее определенных действий и средств управления. Действия охватывают определенные области, а их параметры ограничены указанными пределами или определениями.

Определение условий производственной среды влияет на характеристики инструментов, инфраструктуры, оборудования и человеческих ресурсов, связанных с процессами реализации. Эти элементы необходимо синхронизировать, чтобы обеспечить оптимальную квалификацию технологической среды. Давайте рассмотрим требования стандарта ISO 13485 к рабочей среде:

- Организация должна задокументировать требуемую рабочую среду и ее условия, необходимые для соответствия требованиям к продукции.
- Задокументированные требования к рабочей среде должны поддерживаться процедурами мониторинга и контроля, если условия рабочей среды могут иметь отрицательное влияние на качество продукции.
- Должны быть установлены и поддерживаться задокументированные требования по контролю здоровья, чистоты, одежды, поведения и поведения персонала в рабочей среде и вокруг нее, если контакт между таким персоналом и продуктом или рабочей средой может повлиять на безопасность или производительность медицинского устройства.

- Временные сотрудники и персонал, работающий в особых условиях окружающей среды, должны быть надлежащим образом обучены, сертифицированы или контролироваться компетентным лицом для работы в таких условиях труда.
- Примечание. Дополнительную информацию о рабочей среде можно найти в ISO 14644 и ISO 14698.

Рабочая среда для функционирования процессов - это совокупность и интеграция различных условий и влияний (экологических, физических, внешних и психологических), в которых выполняются работа и процессы и которые влияют на процесс, - серии действий, которые реализуют или поддерживают реализация товаров и услуг и ее результаты. Рабочая среда является составной. Обстоятельства, объекты или условия, в которых выполняется процесс, и элементы процесса, такие как ресурсы или выходы, окружены. Комплекс физических, химических и биотических факторов, окружающих процесс и его элементы, такие как ресурсы или результаты. Набор социальных и культурных условий, которые влияют на процесс и его элементы, такие как человеческие ресурсы.

Требования стандарта ISO 13485 относятся ко всем областям, пространствам и холлам, которые обслуживают организацию для работы и реализации продуктов или услуг. Эти условия включены в следующие категории: физические элементы рабочих пространств, факторы, которые могут влиять на процессы и действия, а также ресурсы, которые необходимы или управляют действиями в рабочих областях. Эти три показателя измеряются с использованием трех параметров:

1. Способность рабочей среды поддерживать ресурсы, управляющие бизнес-деятельностью.

2. Способность рабочей среды поддерживать безопасность продукции - условия защиты, которые были определены как необходимые для безопасности медицинского изделия и требуемые для предотвращения несоответствий.

3. Способность действий и операций в рабочей среде, необходимых для достижения ожидаемых результатов и требований к

продукции в соответствии с требованиями заказчика, безопасности и нормативными требованиями.

Это обеспечит соответствие продуктов и услуг требованиям потребителей, безопасности и нормативным требованиям.

Технологическая среда против инфраструктуры

Прежде чем мы начнем конкретно разбирать требования, я хотел бы начать с различия между инфраструктурой и рабочей средой. Когда в инфраструктуру входят машины, рабочая среда – это область вокруг машины, которая необходима для реализации продукции: место, где рабочий может управлять машиной, освещение над его или ее головой, шум вокруг рабочего места, который может повлиять на работника, и область, где хранятся результаты процесса. Для обслуживания и управления инфраструктурой потребуется план периодического контроля – в нашем примере план обслуживания машины. Поддержание рабочей среды потребует контроля за достижением определенных условий – периодический осмотр вокруг машины: чистота рабочего пространства, достаточное освещение, надлежащие условия хранения и безопасная рабочая среда. Когда инфраструктура включает складские помещения, технологическая среда учитывает условия, в которых медицинские устройства хранятся в этих залах: температуру, влажность, безопасность и т. Д. Техническое обслуживание складских помещений и управление ими, поскольку инфраструктура потребует проведения работ по техническому обслуживанию здания или электрообслуживания, гарантируя, что здание не рухнет. Для этого также потребуется система экологического контроля температуры и влажности, а также система сигнализации для обеспечения безопасности. Примеры производственных сред и пространств включают лаборатории, логистические центры, склады, чистые помещения, производственные цеха, магазины, погрузочные площадки, конференц-залы, раздевалки и офисы.

Определение технологической среды

Определение необходимых условий и применение средств контроля для рабочей среды должны охватывать все различные области и масштабы процессов реализации. Например, хранение

сырья, деталей и комплектующих; проходы для перевозки между отделами и районами; изготовление; и производственные цеха для производственно-монтажной деятельности. Чтобы охватить и идентифицировать все элементы производственной среды, которые могут повлиять на товары, услуги, персонал или процессы, необходимо провести обзор, анализ и оценку всех действий по реализации, процессов и их результатов. Цель обзора - понять взаимосвязь между продуктом, персоналом и средой, в которой они взаимодействуют. Этот обзор деятельности будет проводиться следующим образом:

- Анализ деятельности всех сотрудников. Результатом является список всех действий, которые поддерживаются рабочей средой.
- На следующем этапе вы проанализируете поведение на рабочих местах или рабочих станциях и вокруг них. Это необходимо для понимания того, как окружающая среда может повлиять на деятельность и, в конечном итоге, на Медицинское устройство и его характеристики.
- Теперь, после понимания того, какие влияния имеют отношение к процессу и могут повлиять на его результаты, вы можете определить условия, которые необходимо контролировать для каждой среды.
- На следующем этапе вы определите необходимые элементы управления и поведение в рабочей среде.

Другим важным аспектом является влияние условий окружающей среды непосредственно на медицинское изделие и его характеристики или дополнения (например, упаковку). Цель состоит в том, чтобы изучить состояние медицинского устройства и изучить, какие условия могут повлиять на него, и как они интегрированы в рабочую среду или влияют на нее. Этот аспект будет рассмотрен следующим образом:

- Образец результата процесса - отбор образцов должен происходить в различных местах и на различных этапах реализации: полуфабрикат, сборочный узел или готовый продукт.

- Изучение характеристик образца, понимание связи между образцом и окружающей средой, в которой он хранится. В ходе обследования будут выявлены условия окружающей среды, которые могут повлиять на продукцию или услуги.
- На следующем этапе вы определите элементы управления, необходимые для обеспечения и поддержания (или устранения) этих условий.
- Если результаты анализа риска относятся к условиям рабочей среды, которые могут повлиять на медицинское устройство, они должны быть включены в этот обзор. Такие результаты можно найти в файле управления рисками.

Нормативные требования к контролю производственной среды

Помимо средств контроля, требуемых стандартом ISO 13485, местные, национальные или международные нормативные требования могут потребовать создания и поддержания дополнительных политик, ограничений и специальных средств контроля рабочей среды. Например, FDA CFR 21 SEC 820.150 специально требует, чтобы СОП устанавливала и поддерживала процедуры контроля зон хранения и складских помещений для продукта, чтобы предотвратить перепутывание, повреждение, порчу, загрязнение или другие неблагоприятные воздействия на медицинское устройство. Когда такие нормативные требования применимы и требуются, они должны быть включены в планирование мер контроля.

- Такие нормативные требования должны быть определены - обратите внимание, что в разных регионах и регионах могут быть разные нормативные требования. Другими словами, везде, где распространяется медицинское устройство, вам необходимо определить нормативные требования, относящиеся к рабочей среде.
- Должны быть идентифицированы элементы рабочей среды, относящиеся к нормативным требованиям.
- Условия, к которым относятся нормативные требования, должны быть определены.
- Требуемые средства контроля должны быть запланированы и интегрированы в СМК:

- Средства управления должны быть спланированы и интегрированы в рабочую среду.
- Ожидаемые мероприятия должны быть спланированы и реализованы.
- Должна быть создана соответствующая документация.
- Соответствующие сотрудники должны быть обучены:
- Обучение должно быть запланировано и задокументировано.
- Свидетельства о проведении обучения назначенных сотрудников должны быть сохранены.

Разработка политики в отношении здоровья человеческих ресурсов

Что касается человеческих ресурсов, то основной риск - это загрязнение рабочей среды в результате распространения как микроорганизмов, так и частиц. Такое загрязнение может отрицательно повлиять на медицинское устройство. Ситуации и процессы, в которых здоровье сотрудников имеет решающее значение, могут относиться к действиям по стерилизации и чистоте. Нездоровые сотрудники могут повлиять на эти зоны и уровень чистоты. Чтобы повысить осведомленность сотрудников о проблеме,

- Организация может инициировать политику здоровья с индикаторами здоровья, которые определяют здоровые ситуации.
- Применимые нормативные требования в отношении здоровья сотрудников должны быть определены, а соответствующие меры контроля должны быть учтены в политике.
- Применимые риски и результаты управления рисками должны быть учтены в политике.
- Политика должна быть доведена до сведения сотрудников с акцентом на важность этого вопроса.
- Сотрудники должны знать, когда и как они могут сообщить о состоянии здоровья.

Временный персонал, необходимый для работы в производственной среде

Следующая ссылка на человеческие ресурсы касается найма и интеграции временного персонала в назначенную рабочую среду. Акцент здесь делается на требованиях определения потребностей в обучении и разработки методов обучения поведению и поведению в рабочей среде при приеме и сертификации временного персонала:

- Временный персонал должен быть обучен и аттестован для работы в особой рабочей среде с особыми условиями.
- Организация должна вести необходимую документацию: план обучения, формы для сертификации и так далее.
- Интеграция и работа такого персонала будет контролироваться обученным лицом: человеком, знакомым с особыми условиями, который понимает важность выполнения определенных инструкций для работы в этих условиях.
- Все требования данного пункта применяются к этому вопросу, и организация должна разработать и внедрить специальные методы обучения для временных сотрудников. Этот вопрос должен быть включен в методы обучения организации, как требуется в предыдущем пункте: планирование обучения, установка программ, выполнение и оценка.
- Записи и доказательства, подтверждающие их соответствующую компетенцию, должны поддерживаться и контролироваться: доказательства необходимого образования, записи прохождения обучения и сертификаты сотрудников для работы в особых условиях.

Поведение персонала в рабочей среде

Одним из наиболее важных элементов, влияющих на условия рабочей среды, является поведение и поведение человеческих ресурсов. Неправильные действия или поведение на рабочем месте могут отрицательно сказаться на характеристиках, безопасности и производительности Медицинского устройства. Чтобы повысить осведомленность сотрудников о проблеме, организация должна инициировать действия и средства контроля, которые позволят избежать негативных ситуаций. Чтобы идентифицировать действия и действия, которые могут повлиять на условия, организация должна

идентифицировать все роли и функции, которые имеют контакт с рабочей средой и могут влиять на рабочую среду на двух уровнях: контакт с продуктом и операция по реализации. процессы и контакт с элементами рабочей среды, которые могут повлиять на ее условия. Должны быть проанализированы функции и роли всех процессов реализации: производство, транспортировка, хранение, качество, сервис, техническое обслуживание и очистка. Для каждой определенной роли или функции будут рассмотрены следующие моменты:

- Когда определенные аксессуары необходимы для поддержания условий рабочей среды, они будут предоставлены. Например, одежда - одежда, перчатки, головные уборы, халаты.
- Рабочие действия будут проанализированы, чтобы убедиться, что они не создают ситуации, когда рабочая среда подвергается риску.
- Будет спланирован и определен набор мероприятий и действий, чтобы гарантировать, что поведение рабочих на рабочих местах является надлежащим, их условия поддерживаются и они не подвергаются риску. Например, во время производственных процессов требуется определить, как следует обращаться с окружающей средой во время и после любых процессов - обращение с материалами, требования к очистке и требования к порядку.
- Будет установлена необходимая документация и инструкции, необходимые для поддержания условий: инструкции по поведению в рабочей среде, дресс-код, инструкции по очистке и выявление несоответствий или потенциальных ситуаций, которые могут привести к несоответствиям.

После определения всех соответствующих ролей и функций настало время определить их потребности в обучении в отношении рабочей среды. Эти потребности будут интегрированы в процесс квалификации и сертификации сотрудников и будут включены в план обучения.

Авторизация и доступ

В некоторых случаях безопасность рабочей среды может быть достигнута путем определения инструкций по авторизации и доступу к рабочей среде, сайтам и местам: кто авторизован, а кто имеет ограниченный доступ или использование определенных областей. Такая мобильность сотрудников в организации может негативно повлиять на рабочую среду. Например, персонал, перемещающийся между различными зонами с разным уровнем чистоты, может менять одежду между зонами, чтобы не влиять на зону, в которую они входят. Это касается как внешних, так и внутренних пользователей. Внешними пользователями могут быть клиенты, поставщики, аудиторы или даже сотрудники других отделов. Например, в отношении производственных цехов производитель может определить, кому разрешено входить в цеха, а кому нет. В противном случае вы можете встретить нежеланных гостей, которые будут мешать условиям рабочей среды. И когда обнаруживаются нежеланные гости, следует определить, что следует делать, чтобы убедиться, что определенные условия для реализации все еще применяются. Типы лиц, которые могут перемещаться по объектам, включают следующее:

- Внутренний: производственный персонал, сборщики, супервайзеры и руководители производства, грузчики, складские работники, инженеры-конструкторы, специалисты по контролю или обеспечению качества, менеджмент и администрация, а также обслуживающий и обслуживаемый персонал.
- Внешние: поставщики, поставщики услуг, субподрядчики, посетители, аудиторы и клиенты.

Когда авторизация критически важна для поддержания условий, связанных с рабочей средой, вы должны определить и внедрить задокументированное определение авторизации доступа к каждой контролируемой области в организации. Такое определение может включать систему авторизации - систему, которая обычно внедряется в помещениях организации. Такая система управляет доступом определенного персонала к определенным областям.

Настройка параметров для управления рабочей средой

До сих пор мы рассмотрели и поняли различные элементы, которые могут повлиять на среду процесса:

- Мы отделили производственную среду от инфраструктуры.
- Мы определили элементы производственной среды, которые необходимо контролировать.
- Мы обсудили интеграцию различных входов, связанных с технологической средой (риски, нормативы, авторизация).
- Мы установили требования к поведению персонала и поведению в производственной среде.

Теперь нам нужно обсудить важные условия, которые необходимо контролировать, какие параметры должны контролироваться и как. Эти условия призваны сохранить медицинское изделие, его характеристики, функциональность и безопасность, а также устранить отказы, которые могут отрицательно повлиять на изделие. Эти условия вытекают непосредственно из символов и типа продукта и будут контролироваться и проверяться с помощью параметров, которые на них влияют.

Условия окружающей среды - это определения нескольких параметров, создающих ситуацию или состояние в определенных местах или областях рабочей среды, воздействию которых подвергаются устройства и работники. Во время реализации, а также в ходе процессов и действий продукт подвергается различным условным нагрузкам, таким как изменения вакуума и давления, радикальные температуры и изменения влажности, которые могут повлиять на его характеристики, функциональность или безопасность. Условия могут быть такими, как давление воздуха, газы, аэрозоли или частицы. Условия также могут включать физические факторы, которые могут повлиять на продукт. Вам необходимо определить эти влиятельные условия и контролировать их. Определение условий позволяет вам заранее определить, какие действия или меры или их отсутствие могут создать нежелательные условия, которые увеличивают вероятность несоответствия. Например, недостаточное освещение в производственном цехе может повлиять на способность сотрудников обнаруживать дефекты во время производства. В качестве другого примера, для электронных компонентов уровни статического электричества вредны, и очень

важно обеспечить среду, свободную от электростатических разрядов. Когда такие параметры применимы к медицинскому устройству, вам нужно будет спланировать подходящие меры контроля.

Отправной точкой является оценка требуемых условий рабочей среды и потенциального воздействия этих условий на окружающую среду и характеристики медицинского устройства. Эти условия предназначены для сохранения свойств, функциональности и безопасности медицинского устройства, а также для устранения отказов, которые могут отрицательно повлиять на продукт. Эти условия вытекают непосредственно из характеристик, типа и класса медицинского изделия и будут контролироваться и проверяться с помощью параметров, которые на них влияют. Оценка будет охватывать всю цепочку поставок от приемки и хранения сырья и деталей до хранения готовой продукции и транспортировки и, естественно, должна относиться к различным производственным средам, в которых выполняются эти этапы. Оценка должна выявить экстремальные условия, которым могут подвергаться продукты:

- Примеры условий окружающей среды, которые могут повлиять на продукт, включают качество воздуха, аэрозоли, вакуум и изменения давления, температуру и влажность, магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатический разряд (ESD; для электронных компонентов), требования к хранению в клинике, а также пыль и частицы. .
- Примеры условий, которые могут повлиять на сотрудников, включают освещение, шум, температуру, безопасность, акустические условия и расположение рабочих мест.

Эффективный анализ:

- Проверяет все экологические факторы и требования, такие как продукция, чистота, человеческие ресурсы и управление рисками.
- Рассматривает и перечисляет все связанные с процессом операции и действия
- Вовлекает всех участников процессов, чтобы охватить все аспекты и получить всю необходимую информацию
- Изучает потоки материалов в процессе реализации.

- Проверяет все результаты процессов
- Определяет на каждом этапе, какие требуются условия для рабочей среды.
- Планирует и внедряет инструменты, которые будут измерять, отслеживать и записывать состояние условий.
- Планирует необходимые записи и доказательства, подтверждающие выполнение условий.
- Контролирует условия посредством анализа
- Ведение необходимых записей в качестве доказательств
- Позволяет производителю определять источники, когда возникают проблемы с продуктом.

Результатом является список параметров, которыми следует управлять в вашей рабочей среде.

Например:

- Условия окружающей среды в производственных цехах: температура, относительная влажность (RH), давление, выбросы газов.
- Качество воздуха: циркуляция воздуха, концентрация взвешенных в воздухе частиц.
- Акустические условия: уровень децибел
- Механические или кинетические условия: уровень вибрации

Для каждого из этих идентифицированных параметров необходимо спланировать соответствующий контроль.

- В некоторых случаях вам может потребоваться определить критерии приемлемости для эффективного контроля, например, путем контроля измеряемых условий, таких как температура или влажность. Критерии будут относиться к колебаниям этих параметров, а также к пределам и допускам.
- В некоторых случаях необходимо будет интегрировать средства управления параметрами при валидации предоставления продукта, чтобы доказать, что условия рабочей среды соответствовали требованиям во время процессов. Например, в процессах очистки необходимо следить за тем, чтобы условия окружающей среды на производственной площадке соответствовали заранее определенным критериям. Это одна из

проверок процесса. Контроль этих параметров является гарантией того, что эти продукты были произведены и упакованы в квалифицированной контролируемой среде. Дополнительные примеры параметров окружающей среды, индикаторов и элементов управления: чистота рабочих поверхностей, фильтрация воздуха, давление и воздушный поток.

- Психологические эффекты играют важную роль в рабочей среде. Эргономические и психологические факторы могут повлиять на человеческие ресурсы и помешать им управлять процессом должным образом. Например, длительное воздействие шума может отвлекать и беспокоить, а некоторые оттенки света вызывают нежелательную реакцию у некоторых людей. Такое отвлечение может привести к невнимательности к процессу. Если будут определены меры предосторожности или аксессуары для этих вопросов и проблем, средства управления проверит их доступность.
- Необходимо учитывать условия рабочей среды, которые могут повлиять на упаковку. Есть условия, которые могут повлиять на
- В некоторых случаях вам может потребоваться определить критерии приемлемости для эффективного контроля, например, путем контроля измеряемых условий, таких как температура или влажность. Критерии будут относиться к колебаниям этих параметров и пределов и допусков.
- В некоторых случаях необходимо будет интегрировать средства управления параметрами при валидации предоставления продукта, чтобы доказать, что условия рабочей среды соответствовали требованиям во время процессов. Например, в процессах очистки необходимо следить за тем, чтобы условия окружающей среды на производственной площадке соответствовали заранее определенным критериям. Это одна из проверок процесса. Контроль этих параметров является гарантией того, что эти продукты были произведены и упакованы в квалифицированной контролируемой среде. Дополнительные примеры параметров окружающей среды, индикаторов и элементов управления: чистота рабочих

поверхностей, фильтрация воздуха, давление и воздушный поток.

- Психологические эффекты играют важную роль в рабочей среде. Эргономические и психологические факторы могут повлиять на человеческие ресурсы и помешать им управлять процессом должным образом. Например, длительное воздействие шума может отвлекать и беспокоить, а некоторые оттенки света вызывают нежелательную реакцию у некоторых людей. Такое отвлечение может привести к невнимательности к процессу. Если будут определены меры предосторожности или аксессуары для этих вопросов и проблем, средства управления проверит их доступность.
- Необходимо учитывать условия рабочей среды, которые могут повлиять на упаковку. Существуют условия, которые могут повлиять на упаковку и упаковочные операции, а также на условия хранения, которые могут повлиять на целостность и качество упаковки. Например, высокие температуры могут повлиять на материал, из которого сделана упаковка, и повредить ее.
- Необходимо указать использование инструментов и оборудования, необходимых для контроля. Спецификация должна относиться к мерам безопасности окружающей среды, а также к персоналу, который ее обслуживает.
- Когда дистрибьюторы медицинского изделия требуют управления производственной средой, требования должны быть доведены до них, и они будут их реализовывать.

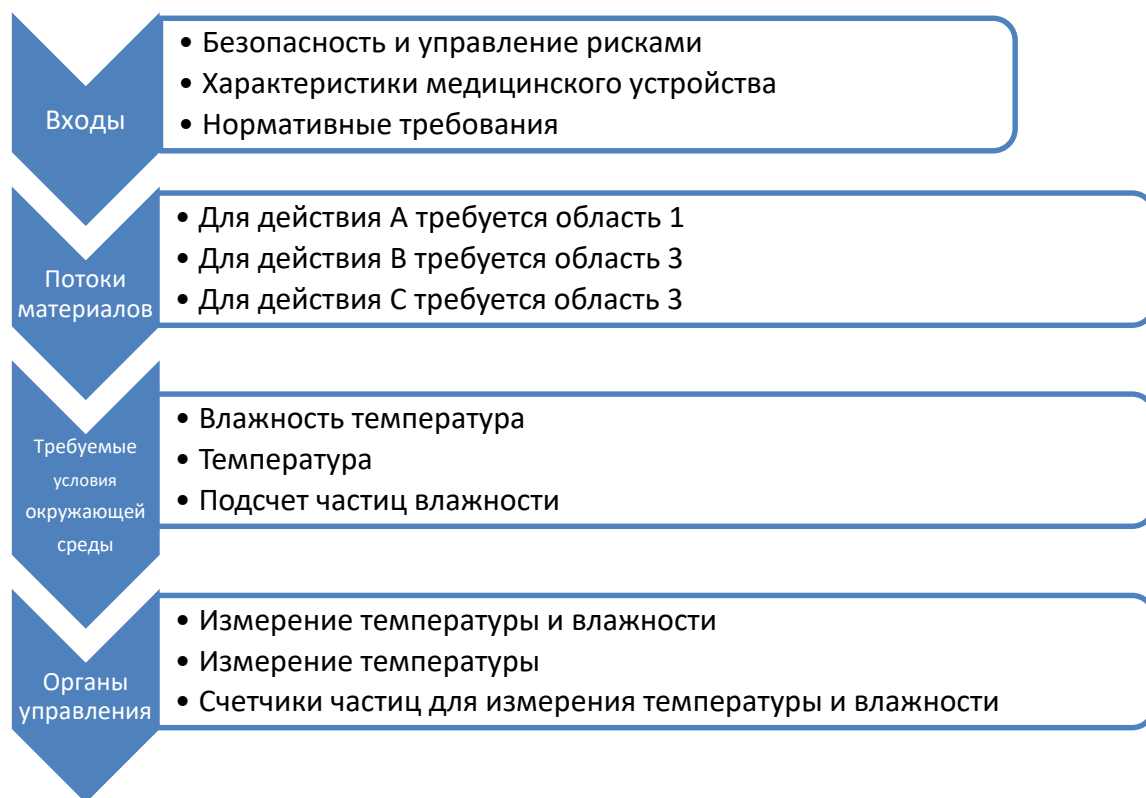


Рисунок-1: Оценка необходимых средств контроля рабочей среды.

Следующим этапом является определение средств и инструментов, которые обеспечат вам необходимый контроль над этими параметрами:

- Контрольные устройства: инструменты для мониторинга, датчики, счетчики частиц, устройства для измерения температуры и влажности, газовые фильтры.
- Инструкции: рабочие инструкции, процедуры, контрольные списки, формы, инструкции по экологической экспертизе.
- Тесты: проверки и подтверждения того, что уровень параметров был измерен в соответствии с определениями и что требуемые условия были достигнуты посредством демонстрации результатов.

Контроль будет спланирован таким образом, чтобы поддерживать и предоставлять соответствующие данные относительно условий, и должны быть рассмотрены соответствующие устройства частоты дискретизации. Например, при выборе и установке устройства для контроля частиц необходимо учитывать их

форму, объем и аэродинамику. При выборе датчика для измерения температуры необходимо убедиться, что его объем соответствует критериям. Примеры контроля рабочей среды:

- Контроль доступа к областям и рабочим местам для персонала: контролируемые рабочие области и доступ, разделение рабочих областей, управление движением.
- Контроль зон материального потока: зоны дезактивации, чистые помещения, клинические зоны.
- Контроль окружающей среды для подсчета частиц, влажности, температуры, измерения шума и вибрации. Инструменты, оборудование и устройства управления должны соответствовать требованиям следующих глав - Управление оборудованием для мониторинга и измерения.
- Удобства и необходимые аксессуары, поддерживающие условия рабочей среды: приспособления для мытья рук, рабочие поверхности, чистящие растворы, стеллажи, корзины, корзины, специальная папиросная бумага, обувь, пальто, перчатки и вешалки.
- Процедуры и определенные действия для поведения и поведения на рабочем месте: инструкции по мытью рук, инструкции по чистке, дресс-код.
- Внешние службы, контролирующие рабочую среду.

Эти условия, процессы, параметры, инструменты управления и оборудование, а также действия, действия, критерии и требуемые результаты будут определены, запланированы, задокументированы и реализованы на протяжении всех рабочих процессов и действий. Это требования к документации, которые стандарт ISO 13485 ожидает найти, когда условия рабочей среды могут отрицательно повлиять на качество продукции. Документированные требования могут появляться в СОПах, рабочих инструкциях, формах, контрольных списках и т. Д.

Интеграция управления рисками

Результаты управления рисками и оценки рисков должны быть интегрированы в планирование средств контроля рабочей среды.

Предполагается, что окружающая среда может вызвать отказ продукта, если требуемые условия не поддерживаются. Необходимо выявлять и контролировать риски, связанные с рабочей средой, которые могут повлиять на продукт. Такая оценка и отображение рисков является частью процесса управления рисками. Результатом является файл управления рисками, в котором указаны риски, связанные с медицинским устройством в целом, и, в нашем случае, риски, связанные с рабочей средой. Эти риски будут служить исходными данными для планирования средств контроля рабочей среды. Самый эффективный способ - определить взаимосвязь между рисками и элементами рабочей среды, включая человеческие ресурсы, и определить, какие параметры связаны с окружающей средой и условиями на рабочем месте. Пожалуйста, просмотрите Рисунок 2 для описания процесса.



Рисунок 2: Интеграция управления рисками в управление производственной средой.

Управление рисками будет относиться к различным элементам и деятельности и отношениям между ними:

- Выявление условий рабочей среды, которые могут нанести вред или подвергнуть опасности медицинское устройство, его компоненты, части или материалы

- Ссылка на факторы медицинского устройства, которые могут влиять на рабочую среду или загрязнять ее, например, выбросы токсичных материалов или воздействие продуктов со сроком годности на окружающую среду.
- Ссылка на воздействие и результаты утилизации медицинского изделия для окружающей среды.
- Ссылка на влияние рабочей среды на упаковку медицинского изделия и ее целостность.
- Ссылка на влияние, которое другое оборудование и инструменты оказывают на медицинское устройство, например, электрические или магнитные поля.
- Выявление рисков, связанных с человеческими ресурсами, и необходимость их обучения и сертификации для деятельности и работы.

Ссылка на ISO 14644 и ISO 14698

Стандарт ISO 13485 отсылает нас к группам стандартов: ISO 14644 и ISO 14698. Группа ISO 14644 требует внедрения нескольких методов, методов, мер и средств контроля для получения контролируемой дифференцированной рабочей среды (чистая комната - это одна из категорий такая рабочая среда) - определенная область, в которой определяются, измеряются и контролируются определенные условия или атрибуты, которые могут повлиять на характеристики медицинского устройства. Стандарты ориентированы на дифференцированную работу за счет использования средств контроля концентрации частиц:

- Концентрация частиц в воздухе
- Концентрация химических веществ
- Концентрация химических веществ в воздухе
- Концентрация микробов
- Концентрация микробов в воздухе

С помощью измерений и анализа результатов определяется классификация и класс контролируемой зоны. Каждый стандарт в этой группе регулирует другой аспект управления рабочей средой. Например, стандарт ISO 14644-1 фокусируется на методах отбора проб и местах, в которых должны проводиться измерения, в то время как

стандарт ISO 14644-2 предлагает методы мониторинга, чтобы предоставить доказательства эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц. Результатом выполнения этих требований являются определения спецификаций, планов и мер контроля в форме процессов, процедур, мер, задокументированных спецификаций и критериев, необходимых для классификации и управления рабочей средой. Группа стандартов ISO 14698 продвигает гигиенические методы для создания чистой и контролируемой рабочей среды. Стандарты задают принципы; базовая методология анализа, оценки и интерпретации данных; и методы измерения эффективности очистки инертных поверхностей. В эту группу входят два стандарта:

1. ISO 14698-1 – этот стандарт описывает принципы и предлагает основные методы для системы оценки и контроля биологического заражения, в которой применяется технология чистых помещений, необходимая для воспроизводимого мониторинга областей рабочей среды, подверженных риску и определяет соответствующие меры контроля.
2. ISO 14698-2 – этот стандарт описывает руководство по основным принципам и методологическим требованиям для оценки данных, полученных при отборе проб на наличие жизнеспособных частиц, и оценки биозагрязнения в областях рабочей среды, подверженных риску.

Согласно стандарту ISO 13485 вы должны интегрировать процессы, процедуры, меры и спецификации, представленные в этих стандартах, в вашу систему менеджмента качества. Давайте рассмотрим несколько примеров того, как требования этих стандартов могут быть интегрированы в СМК:

- Стандарты ISO 14644 требуют разработки методов для нескольких аспектов управления производственной средой. Стандарт предлагает методы для оценки пригодности оборудования, используемого для контроля
- Оценка пригодности материала, используемого для воздействия на концентрацию
- Очистка поверхностей и методы мониторинга для достижения определенных уровней классификации чистоты.

- Управление, проектирование и установка технологий для чистой окружающей среды, таких как устройства для очистки воздуха.
- Интеграция нескольких систем мониторинга окружающей среды.
- Использование статистических методов для мониторинга и измерения уровня концентраций для обеспечения уверенности в рабочей среде.

На практике эти методы могут быть определены и реализованы с помощью таких спецификаций, как процедуры или документация со ссылкой на дополнительную соответствующую документацию. И все эти документы должны планироваться и контролироваться в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485; процессы должны планироваться с учетом процессного подхода, записи должны планироваться с учетом их эффективности, они будут включены в план обучения сотрудников и так далее.

Ожидаемые записи

Цель записей - доказать, что условия соответствуют определениям, и предоставить исторические данные об уровнях загрязнения окружающей среды или уровнях рисков во время процессов реализации. Записи могут иметь следующий вид:

- Вывод и распечатка систем управления, инструментов или устройств: распечатанные отчеты, экраны, файлы
- Определения авторизации и доступа к областям и сайтам
- Записи экологических обзоров относительно условий: заполненные формы или контрольные списки, таблицы или диаграммы с данными
- Результаты проверок и валидаций процессов в отношении условий рабочей среды.
- Доказательства совместимости человеческих ресурсов: записи об обучении и сертификации.
- Записи и доказательства, требуемые нормативными требованиями.

Контроль загрязнения

- Организация должна планировать и документировать меры по контролю загрязненной или потенциально загрязненной

продукции, чтобы предотвратить загрязнение производственной среды, персонала или других продуктов.

- Для стерильных медицинских изделий организация должна планировать и поддерживать задокументированные требования по контролю загрязнения микроорганизмами или твердыми частицами.
- Организация должна поддерживать требуемую чистоту во время процессов сборки или упаковки.

Документированные договоренности

Несоблюдение чистоты окружающей среды может нанести вред медицинскому устройству, и ожидается, что производитель предотвратит попадание загрязнения в рабочую среду. Это ясно. Подход к контролю загрязнения должен быть определен, спланирован и поддерживаться с использованием задокументированных мер. Документированные мероприятия в этом контексте представляют собой задокументированный набор действий или операций, организованных или классифицированных в логическом порядке или смысле, которые обеспечивают сохранение чистых условий рабочей среды и предотвращение загрязнения: стандартные рабочие процедуры, инструкции, инструкции поставщика, запланированные меры контроля, формы, контрольные списки и их доказательства. Производитель должен установить и поддерживать эти задокументированные договоренности с определениями мер, действий и инструментов, необходимых для предотвращения загрязнения рабочей среды, оборудования, персонала или продукции веществами, которые, как можно разумно ожидать, окажут неблагоприятное влияние на качество продукции. Типы задокументированных мероприятий в контексте предотвращения загрязнения включают:

- Документированные процедуры, предназначенные для предотвращения загрязнения оборудования, компонентов или готовых устройств.
- Процедуры транспортировки материалов между зонами
- Хорошая гигиена.
- Процедуры для соответствующей одежды для персонала, который посещает рабочую среду: халат, перчатки, покрывала

для волос, покрывала для волос на лице, дезинфицирующее мыло, кроватки для пальцев.

- Процедура надлежащего поведения в контролируемой рабочей среде: пить, есть и курить на рабочем месте запрещено.
- Периодическая чистка и обслуживание вентиляционных отверстий.
- Спланируйте транспортировку материала в чистую рабочую среду - материал должен проходить через зону, свободную от твердых частиц.
- Ограничение доступа к чистым зонам
- Еженедельные отчеты о загрязнении поверхности
- Методы мониторинга и измерения условий
- Методы сбора и анализа данных
- Критерии приемки для оценки результатов

Выявление загрязненных или потенциально загрязненных продуктов

Идентификация загрязненных или потенциально загрязненных продуктов является одним из средств контроля, который производитель должен внедрить, чтобы различать загрязненные продукты. Цель состоит в том, чтобы четко определить статус продукта, компонента или материала в отношении загрязнения. В этом случае мы можем обратиться к следующим пунктам «Идентификация», где, например, указаны требования к идентификации возвращаемых медицинских устройств. В эти требования могут быть включены действия и расположение загрязненных или потенциально загрязненных продуктов. Если вы решите разработать процедуру, она будет передана на контроль документов. Идентификация должна сопровождать материалы, компоненты, полуфабрикаты и готовые изделия на протяжении всего процесса:

- Принятые компоненты и материалы должны быть помещены в карантин и идентифицированы со специальным статусом до принятия, чтобы гарантировать, что они соответствуют и не могут загрязнять рабочую среду или другие компоненты или материалы.

- Компоненты и материалы должны храниться и обрабатываться таким образом, чтобы предотвратить их загрязнение или иное неблагоприятное воздействие на другие компоненты или материалы или загрязнение рабочей среды.
- Компоненты и материалы, используемые при реализации, должны быть идентифицированы до того, как они будут представлены для реализации, и должны пройти процесс приемки, чтобы убедиться, что они подходят для использования при реализации и не будут загрязнять рабочую среду.
- Полуфабрикаты или готовые продукты должны храниться и обрабатываться таким образом, чтобы предотвратить их загрязнение и другие неблагоприятные воздействия на другие продукты.

Идентификация может включать:

- Маркировка и этикет
- Область сегрегации - определение того, что все продукты в одной области имеют определенный статус.
- Изменение статуса запасов в системе управления запасами
- Установка статуса качества

Работа с зараженными или потенциально загрязненными продуктами

Изготовитель должен планировать и документировать действия по обращению с загрязненными или потенциально загрязненными продуктами: процедуры приема, приема, очистки, разделения и обеззараживания. Материалы, детали, компоненты, продукты или готовая продукция, которые были обнаружены как дефектные или несоответствующие, должны быть отделены и контролироваться до их ремонта, переделки или утилизации. Вопрос может быть интегрирован с процедурой «Контроль несоответствующей продукции». Должны быть предоставлены доказательства и записи, подтверждающие, что деятельность соответствует запланированным требованиям.

Сервис и обслуживание

Медицинские изделия, возвращаемые для обслуживания и ремонта, должны быть изолированы в специально отведенном месте, чтобы предотвратить загрязнение рабочей среды и других

медицинских изделий. Действия по получению устройств для обслуживания и технического обслуживания должны быть запланированы и задокументированы, чтобы исключить смешивание устройств с разными состояниями или доступ неавторизованных устройств к определенным областям, когда их передача между продуктами с разным статусом может привести к загрязнению продукта или работы. среда. Речь также идет о соответствующих рабочих инструментах и оборудовании.

Мониторинг загрязнения

Должны быть определены и указаны средства мониторинга и управления переменными процесса. Требуется тестировать и контролировать элементы в рабочей среде на предмет их уровня чистоты, например, уровня бионагрузки и пирогенов:

- К этим элементам относятся не только сама рабочая среда, рабочие поверхности и пространства, но и условия, которые на нее влияют, например, воздух, подаваемая вода и сточные воды.
- Результаты процесса, такие как готовый продукт, также должны быть протестированы, чтобы гарантировать, что они не загрязняют рабочую среду.
- Испытания должны быть периодическими, и определенный период должен соответствовать классу или типу медицинского изделия.
- Должен быть разработан план мониторинга, определяющий такие параметры, как частота отбора проб и местоположения.
- Организация должна установить приемлемые уровни, пределы предупреждений и пределы действий для испытаний на загрязнение, например, для уровней аэробных бактерий и грибов или количества твердых частиц.
- Должна быть упомянута ссылка на критерии приемки.
- Должны применяться требования применимых стандартов, например, ISO 14644 и ISO 14698.
- Определенные меры контроля будут периодически проверяться, чтобы убедиться, что они подходят для получения соответствующих результатов. Эти проверки должны быть задокументированы: определены и запланированы, а действия должны быть зарегистрированы.

Обучение

Все согласны с тем, что осведомленность сотрудников и их обучение играют важную роль в поддержании рабочей среды, свободной от загрязнения. Целью организации является обеспечение того, чтобы весь персонал, работающий, входящий в контролируемую рабочую среду или имеющий какой-либо контакт с ней, знал о важности защиты окружающей среды от загрязнения и был надлежащим образом обучен всем процедурам и действиям, необходимым для поддержания работы окружающей среды, свободной от загрязнений:

- Персонал, работающий, входящий или имеющий какой-либо контакт с контролируемой рабочей средой, должен быть идентифицирован.
- Вопросы контроля загрязнения должны быть запланированы в плане обучения для соответствующих лиц - лиц, которые работают или имеют контакт с контролируемой рабочей средой и могут влиять на уровень ее чистоты.
- Организация должна вести записи обучения персонала в отношении контроля окружающей среды и загрязнения.
- Персонал должен быть сертифицирован для работы в контролируемой рабочей среде. Этот вопрос должен быть включен в план сертификации.

Контроль загрязнения стерильных медицинских изделий

Стерилизация инактивирует микробиологические загрязнители и тем самым превращает нестерильные медицинские устройства в стерильные. Вкратце, стерилизация - это действие инактивации чистой культуры микроорганизмов или твердых частиц физическими и / или химическими агентами, и уровень стерилизации измеряется экспоненциальной зависимостью между количеством выживших микроорганизмов и степенью обработки с помощью агент. В этой книге мы не будем вдаваться в подробности процессов или методов стерилизации. Мы делаем упор на то, что ожидается от стандарта ISO 13485.

Разработка и документирование мероприятий по контролю загрязнения микроорганизмами или твердыми частицами

Для стерильных медицинских изделий, которые обрабатываются в стерильных условиях, организация должна разработать, спланировать, внедрить и поддерживать задокументированные требования по контролю загрязнения микроорганизмами или твердыми частицами. Условия здесь относятся к состоянию параметра окружающей среды в определенный момент времени, то есть во время процессов сборки или упаковки. Целью поддержания задокументированных требований является эффективное выполнение всех необходимых действий по обеспечению чистоты и их валидация в отношении рабочей среды и других элементов, которые используются для реализации и могут повлиять на Медицинское изделие. При разработке и документировании деятельности организация должна учитывать следующие вопросы:

- Идентификация
- Среда, в которой продукт производится или перерабатывается, собирается и упаковывается, должна быть идентифицирована и контролироваться на предмет содержания микроорганизмов или твердых частиц.
- Должны быть идентифицированы точные элементы производственной среды, которые необходимо контролировать.
- Условия - условия для стерильной рабочей среды, например давление, температура, влажность и концентрация, должны быть определены и задокументированы как условия, которые должны существовать при выполнении процессов реализации:
- Измеряемые параметры должны быть определены и задокументированы.
- Эти условия должны измеряться и контролироваться, чтобы продемонстрировать, что значения находятся в желаемых диапазонах и допусках во время процессов реализации в контролируемой среде.
- Требуемые значения, уровень и допуски параметров должны быть определены и задокументированы.
- Должны быть доступны задокументированные критерии приемки или ссылки на них.
- Обращение - необходимо указать обращение с продуктом с оборудованием в контролируемых условиях.

- Сырье, поступающее в рабочую среду, должно контролироваться на предмет содержания в нем микроорганизмов или твердых частиц. Материалы для упаковки также должны контролироваться.
- Транспортировка материалов, компонентов, полуфабрикатов и готовой продукции в контролируемую рабочую среду и из нее должна планироваться, определяться и контролироваться. Цель состоит в том, чтобы гарантировать, что их характеристики в отношении стерилизации не будут повреждены во время транспортировки.
- Действия должны быть задокументированы, и соответствующий персонал должен быть обучен.
- Действия по очистке и дезинфекции продукта должны быть запланированы и задокументированы.
- Оборудование, используемое в рабочей среде, должно контролироваться.
- Если требуются гигиенические методы персонала, они должны быть определены и задокументированы, а соответствующий персонал должен быть обучен.
- Это обучение должно быть включено в план обучения.
- Организация должна вести записи о таком обучении.
- Персонал, который должен работать в такой среде, должен быть сертифицирован.
- Прослеживаемость - в соответствии с классом или типом медицинского оборудования и связанными с ним рисками должна поддерживаться прослеживаемость до уровня чистоты. Другими словами, когда того требуют нормативные требования, каждое действие по очистке должно относиться к партии медицинских устройств или серийному номеру. Если такая прослеживаемость требуется, ее должны быть описаны задокументированные требования. Какие данные нужно отслеживать?
- Продукт.
- Реквизиты реализации (номер партии, серийный номер, даты).
- Все использованные материалы или компоненты, которые соприкасались или собирались во время рабочих процессов.
- Лица, выполнившие работу.

- Данные и результаты для указания контролируемых и измеренных условий и времени реализации. Цель здесь состоит в том, чтобы иметь возможность связать партию или серийный номер с условиями, в которых медицинское устройство было обработано.
- При необходимости продукт должен быть снабжен биркой или этикеткой для предоставления этой информации.
- Среда, в которой хранятся сырье, компоненты или готовая продукция, должна контролироваться.
- Средства управления должны быть задокументированы: например, в процедуре, хотя здесь может быть достаточно формы.
- Определенные условия для контроля должны отслеживаться, и что должно контролироваться, когда должны быть выполнены меры, как (с помощью каких методов) и кем (ответственность за выполнение измерений и полномочия по определению результатов) будут определены и задокументированы.
- Должна быть доступна ссылка на задокументированные критерии, необходимые для оценки условий окружающей среды.
- Использование материалов или аксессуаров. Будет определено, с какими материалами или аксессуарами будут выполняться действия по очистке. Эти материалы или аксессуары должны быть отслежены по номеру партии или серийному номеру Медицинского изделия, которое было обработано до или после проведения работ по очистке.
- Условия материала, которые могут повлиять на рабочую среду, должны контролироваться, например, избегать хранения материала, если срок его хранения больше не действителен. Если известно, что определенные материалы влияют на рабочую среду:
 - Эти материалы должны быть идентифицированы.
 - Их обращение должно быть определено и задокументировано.
 - Если для мониторинга условий требуется отбор проб, необходимо определить следующее:
 - Скорость выборки
 - Интервал выборки

- Как следует брать образец
 - Как контролировать образец
 - Где данные для ввода
- Каковы критерии, с которыми должны сравниваться результаты отбора проб?
 - Внешние поставщики - если деятельность по обеспечению чистоты выполняется внешним поставщиком, должны быть определены ответственность и полномочия третьей стороны.
 - Если организация использует услуги внешнего поставщика для разработки мероприятий по контролю загрязнения, будет определено, за что несет ответственность внешний поставщик: разработка мероприятий, разработка документации, обучение пользователей и так далее.
 - Если организация использует услуги внешнего поставщика для выполнения действий и контроля загрязнения, будет определено, за что несет ответственность внешний поставщик: документирование действий, выполнение измерений, оценка результатов и т. Д.
 - Задokumentированные требования должны быть рассмотрены и утверждены назначенным персоналом - компетентным лицом, хорошо знакомым с требованиями чистоты.

Определение обязанностей и полномочий

Должны быть определены обязанности по выполнению действий. Должны быть определены полномочия по контролю за выполнением мероприятий и оценке результатов измерений. Одно и то же лицо может выступать в качестве ответственной стороны и органа власти. Вопрос должен быть задokumentирован; это может быть задokumentировано в специальной форме или в должностной инструкции. Ответственные стороны и органы должны быть сертифицированы. Сертификация может быть включена в план сертификации.

Мониторинг и измерение стерильной среды

Мониторинг и измерение условий стерильной производственной среды необходимы:

- Подтвердить, что условия выполняются в процессе реализации.

- Для обеспечения стабильной работы в стерильной среде
- Чтобы продемонстрировать, что материалы, компоненты или продукты были доставлены в рабочую среду в указанных условиях.
- Для оценки эффективности мер по обеспечению чистоты, принятых для соответствия спецификациям.

Для достижения целей, упомянутых выше, необходимо контролировать ряд ключевых условий в рабочей среде или элементов, которые влияют на деятельность в рабочей среде. Когда необходимо регулярно контролировать условия стерильной производственной среды, организация должна определить:

- Какие элементы, условия окружающей среды, местоположения, зоны или состояние материалов или продуктов должны отбираться и контролироваться.
- Как они будут отслеживаться: каковы методы мониторинга?
- Какое оборудование или инструменты будут использоваться для проведения мониторинга и каково их местонахождение.
- В каких местах необходимо проводить мониторинг, чтобы он был наиболее эффективным?
- В какой момент времени во время реализации элементы будут контролироваться с определением интервалов.
- Как будут собираться и анализироваться данные?
- Как данные будут переданы соответствующему лицу?

Собранные данные должны регистрироваться и сохраняться для каждой стерильной производственной среды для каждого цикла, партии или производства или периода времени, например, во время процессов сборки или упаковки. Цель состоит в том, чтобы продемонстрировать соблюдение требований к условиям окружающей среды. Данные должны свидетельствовать о следующих проблемах:

- Материалы и полуфабрикаты поставлялись в технологический процесс согласно их техническим условиям.
- Заданные условия были соблюдены на момент реализации.
- Мероприятия и операции в отношении используемого оборудования были выполнены в соответствии с требованиями.

Определение должно описывать, что следует делать, когда мониторинг условий показывает, что ожидаемые уровни не выполняются:

- Что делать с продуктами, оборудованием или другими элементами, которые находятся в рабочей среде
- Что делать с самой окружающей средой

Критерии приемлемости должны быть определены для каждого измерения. Цель критериев состоит в том, чтобы позволить пользователям СМК оценить результаты тестов и решить, соответствуют ли они спецификациям, а также позволить пользователю решить, являются ли рабочая среда, продукт или персонал квалифицированными.

Спецификация оборудования

Оборудование, которое будет использоваться, и его полезность в стерильной среде должны быть определены и задокументированы.

- Оборудование должно быть идентифицировано, включая описание оборудования вместе с любыми необходимыми вспомогательными элементами или материалами. • Монтаж оборудования должен контролироваться:
- Когда применимы конфигурации оборудования, они будут задокументированы.
- Инструкции по установке должны быть задокументированы.
- Установка должна контролироваться, и должны вестись записи, свидетельствующие об установке.
- Оборудование должно быть испытано и одобрено перед первым использованием:
- Тесты должны быть задокументированы, например, нагрузочные тесты или тесты производительности.

Для установки и использования оборудования в стерильной рабочей среде организация может разработать протокол: кодекс, который определяет и определяет правила правильного использования и эксплуатации оборудования в стерильной рабочей среде. Когда вы решите разработать такой протокол, пожалуйста,

также спланируйте записи, которые будут служить доказательством того, что этот протокол выполняется.

Подтверждение и проверка

Выполнение запланированных мероприятий должно быть проверено и подтверждено. Причина в том, что существует вероятность того, что продукты или результаты процесса могут содержать широкий спектр загрязняющих микроорганизмов или твердых частиц, несмотря на выполнение процесса очистки. Следовательно, проверка и контроль процессов очистки и дезинфекции имеют решающее значение. Цель состоит в том, чтобы доказать способность действия или запланированного элемента управления обеспечивать указанные результаты. Для каждого вида деятельности должна быть запланирована и задокументирована назначенная проверка или валидация вместе с соответствующим методом, например, статистическая валидация, верификация или выполнение. Протокол проверки - один из способов реализовать это. Может случиться так, что организация должна проконсультироваться с применимой документацией или стандартами, чтобы спланировать свою деятельность по верификации или валидации.

Переквалификация стерильной рабочей среды

Повторная аттестация относится к подтверждению того, что рабочая среда подтверждена для многократного использования и соответствует своим спецификациям после использования рабочей среды. Там, где это применимо, организация должна определить:

- Когда, в каких случаях и с какими интервалами требуется повторная аттестация
- Степень переквалификации - какие элементы рабочей среды, при каких условиях и в каких случаях
- Какие области требуются при переквалификации
- Что входит в переквалификационные тесты и валидации
- Кто уполномочен проводить переквалификационные тесты и валидации
- Соответствующая документация
- Ожидаемые рекорды

- Что делать, если результаты переквалификации указывают на неудачу

Когда изменения вносятся в рабочую среду, повторная аттестация процесса должна включать подтверждение того, что результаты процесса соответствуют их спецификациям. Если при повторной аттестации обнаруживается значительное изменение, может потребоваться повторная проверка рабочей среды.

Адресация и контроль изменений

Изменение оборудования, продукта, упаковки или презентации продукта, или модификация определенных условий рабочей среды должны оцениваться на предмет их влияния на стерильную рабочую среду или продукты. Цель состоит в том, чтобы продемонстрировать, что после внесения модификации в процесс реализации не произошло никаких изменений, которые могли бы повлиять на характеристики, производительность или безопасность продукта.

- Степень изменения должна быть оценена - какие элементы затронуты изменением.
- В зависимости от степени изменения, какие элементы должны снова контролироваться: подтверждены или проверены и, в конечном итоге, повторно аттестованы для использования.
- Должен быть запланирован валидационный тест.

Использованная литература.

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