

**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№9: Подходящее планирование деятельности  
организации.**

**Course№9: Suitable planning for the organization`s  
operations.**



<https://guruvayoorlive.in/wp-content/uploads/2018/01/operations-manager.jpg>

**Узбекистан-2021**

**Uzbekistan -2021**

## **Курс№9: Подходящее планирование в деятельности организации.**

От организации требуется поддерживать результаты планирования, подходящие для деятельности организации. Другими словами, выходы, которые организация может поддерживать и которые будут поддерживать ее процессы. Поскольку я поддерживаю и рекомендую использовать план качества, я постараюсь описать, как поддерживать его в эффективном состоянии. Результат планирования качества, то есть формат, инструменты и средства, с помощью которых вы будете применять план качества, может варьироваться в зависимости от характера медицинского изделия, характера деятельности по реализации, применимых нормативных требований и ожиданий, а также потребности клиентов или поставщиков. Стандарт ISO 13485 требует документировать метод или поддерживать любую документированную информацию, относящуюся к этому методу. В ходе аудита вам нужно будет доказать, что такой метод был разработан и реализован. В качестве практического плана качества я бы использовал обычный стол, чтобы сделать его понятным и удобным. Моя цель - создать таблицу, с помощью которой каждый пользователь QMS может найти свой объем в реализации продукта, понять, какие действия и операции он или она должен выполнить, какие инструменты и информация доступны и какие результаты ожидаются. его или ее.

### **Определение требований к продукту**

Определяя требования к продукту, организация точно определяет, каковы спецификации продукта, чтобы впоследствии оценить, соответствует ли он этим спецификациям. Это определение позволяет позже проверить его осуществимость и способность поставлять продукт в соответствии с ожиданиями и спецификациями клиента. Таким образом, необходимо проанализировать все требования, исходящие от различных входов и условий - от потребителей, регулирующих органов, безопасности и организаций. Требования к продукту - это набор входных данных для установки критериев его валидации и верификации. Чтобы точно идентифицировать их, организации необходимо разработать метод

сбора и анализа этих входных данных. Давайте рассмотрим требования стандарта ISO 13485.

- Организация должна определять требования к продукции, определенные потребителем. Решение также относится к доставке и пост поставке.
- Организация должна определить требования к продукции, которые не выражены или не представлены потребителем, но необходимы для достижения предполагаемого использования продукции.
- Организация должна определить нормативные требования, применимые к медицинскому изделию и процессам его реализации.
- Организация должна определить обучение пользователей, необходимое для обеспечения заданных характеристик и безопасного использования медицинского изделия.
- Организация должна определить дополнительные требования, необходимые для реализации продукции.

Основная цель этого раздела - определение требований, относящихся к продукции, состоит в том, чтобы гарантировать, что все требования ясны, задокументированы и распространены среди соответствующих сторон в организации или сторонах, которые принимают участие в реализации MD и связанных с ним действий после поставки. Стандарт знакомит нас с несколькими основными типами требований, которые необходимо учитывать при определении требований, связанных с продуктом. Их изучение приблизит вас к точному определению требований. Стандартных требований к документированию процесса нет. Однако во время аудита вам нужно будет доказать, что все требования к продукту ясны и определены.

В предыдущем пункте - Файл медицинского устройства, организация должна управлять одним или несколькими файлами для каждого медицинского устройства, чтобы поддерживать документы, необходимые для подтверждения соответствия требованиям стандарта ISO 13485 и применимым нормативным требованиям. Этот файл включает:

- Описание медицинского устройства.
- Технические характеристики продукта

- Требования к процедурам производства, упаковки, хранения, обращения, распределения, установки и обслуживания.
- Процедуры измерения и мониторинга.

Определение требований к продукту будет служить входными данными для содержимого этого файла.

#### Определение требований к продукту

Требования к медицинскому устройству - это набор входных данных, которые должны соответствовать ожиданиям клиентов, требованиям безопасности и нормативным требованиям. Требования должны относиться ко всему жизненному циклу медицинского изделия - разработке, закупке материалов и деталей, реализации, хранению, транспортировке и деятельности после доставки. Чтобы точно идентифицировать их, организация должна создать метод, который собирает и анализирует эти входные данные. Цели заключаются в том, чтобы полностью понять эти ожидания и предотвратить несоблюдение требований. На требования к продукту могут влиять несколько параметров:

- Требования, определенные в контракте
- Требования безопасности
- Нормативные требования или директивы относительно требований, касающихся проектирования и производства устройств.
- Результаты клинических исследований.
- Известные потребности и ожидания клиента.
- Требования, предъявляемые заказчиком, например, в виде запроса на закупку или тендера.
- Необходимые требования организации, такие как требования к качеству или нормативные требования.
- Новые требования, возникшие в результате изменения ожиданий клиентов или предполагаемого использования медицинского устройства.

Реализация продукта может не завершиться доставкой ЛП заказчику и может потребовать дальнейших действий. Эти действия называются в стандарте действиями после доставки и включают такие операции, как обратная связь, обработка жалоб, план обслуживания, поддержка, гарантия или обслуживание. Организация

должна обеспечить определение требований к этим операциям после доставки.

Все эти типы требований должны быть определены и известны организации. Имейте в виду, что эти требования должны быть подтверждены на более поздних этапах реализации. Таким образом, требуется определить метод выявления и понимания потребностей и требований, связанных с продуктом, и доказательства того, способна ли организация выполнить эти требования. Метод должен включать все соответствующие стороны, которые участвуют в реализации продукта: продажа, разработка, производство, покупка и так далее.

Стандартных требований к документированию метода нет; однако вам будет предложено доказать, что этот метод определен и реализован. Трудно указать, как это должно быть реализовано, потому что каждый тип медицинского устройства имеет свой собственный способ определения требований. Я бы спланировал и представил ключевые инструменты, которые отражают ожидания клиентов. Требования должны быть доведены до сведения всех соответствующих сторон в организации. В случае изменения требований к продукции организация должна обеспечить обновление соответствующих документов и информирование всех соответствующих сторон.

### Требования заказчика

Требования к продукту определяют ожидания клиента в отношении продукта, включая требования к доставке и пост поставке; заказчик официально сообщает о своих потребностях через определенные каналы связи. Возможные типы требований клиентов включают:

- Требования к продукту, такие как функциональность, качество, производительность, безопасность, предполагаемое использование.
- Технические характеристики материалов, деталей, компонентов, процессов, использование определенного оборудования и квалификация персонала.
- Результаты клинических исследований.
- Упаковка и идентификация

- Спецификации и графики транспортировки и доставки
- Хранение и защита
- Сертификаты стандартов
- Цены и условия оплаты
- Сервисное и техническое обслуживание
- Гарантия
- Сообщение о нежелательных явлениях
- Обучение после родов и после внесения изменений в медицинское устройство.
- Утилизация медицинского изделия.

Чтобы обеспечить систематические средства сбора и анализа требований потребителя, организация должна разработать метод получения этих требований, который может передаваться различными способами. Это критически важная точка контакта с вашим клиентом для улавливания и понимания всех его потребностей. Требования могут быть доставлены с помощью следующего:

- Документация (заказа, контракта или соглашения)
- Технические характеристики
- Схемы и чертежи
- Запрос предложений
- Тендеры
- Обзоры рынков
- Клинические исследования

#### Определение применимых нормативных и законодательных требований

Определение соответствующих нормативных требований имеет решающее значение при определении требований, связанных с продуктом. Применимые законодательные и нормативные требования могут повлиять на способность организации определять требования, относящиеся к продукции или деятельности после поставки. Такие требования могут потенциально повлиять на способность организации постоянно предоставлять продукцию, соответствующую спецификациям. Нормативные требования могут включать государственные нормы, правила техники безопасности и охраны окружающей среды. Они могут содержать положения о безопасности продукта, характеристиках, идентификации и

функциональности; и они могут влиять или устанавливать требования к продукту - проектирование и разработку, производство, сборку, хранение и транспортировку, обращение, переработку и утилизацию материалов или продуктов. Они могут применяться к деятельности по реализации, такой как приобретение, хранение, обработка, переработка, уничтожение или утилизация материалов или продуктов.

Здесь цель состоит в том, чтобы гарантировать, что нормативные документы доступны, понятны и представлены в качестве входных данных при определении требований к продукту. Процесс определения требований гарантирует, что любые изменения или обновления нормативных требований будут идентифицированы, собраны и учтены. Таким образом вы можете гарантировать, что соответствующие требования к продукту будут соответствовать последним требованиям. Доступность нормативных документов измеряется не только их физическим присутствием, но и осведомленностью сотрудников о нормативных положениях и их влиянии и влиянии на реализацию продукта или предоставление услуг. Например, если медицинское устройство необходимо извлечь из тела после смерти пациента, существуют нормативные требования, которые определяют этот процесс с местными органами здравоохранения. Обычно этим занимается регулирующая функция.

Дополнительные требования, не указанные заказчиком

При определении требований, связанных с продуктом, некоторые области, которые не были учтены или приняты во внимание заказчиком, могут включать:

- **Операционная среда:** производитель должен убедиться, что операционная среда, в которой должно работать медицинское изделие, ясна и понятна. Если медицинское устройство должно работать при контролируемой температуре, его необходимо проверить и сообщить покупателю. Это требование действительно, например, когда необходимо установить программное обеспечение и есть технические характеристики для установки.
- **Взаимодействие с другими продуктами или оборудованием:** необходимо четко указать, должен ли продукт

взаимодействовать с другими устройствами и каковы будут последствия интерфейса. Это имеет прямое отношение к результатам процесса управления рисками.

- **Транспортируемость:** организация должна убедиться, что она способна выполнять действия по доставке и транспортировке при сохранении продукта. В некоторых случаях это будет контролируемая транспортировка; в других случаях это может быть установка медицинских устройств. Обзор должен гарантировать, что заказчик осведомлен о таких требованиях.
- **Сервисное и техническое обслуживание:** если сервисное и техническое обслуживание является частью продукта и требует регулярной доставки, они должны быть проанализированы и определены. Организация должна оценить, есть ли у нее возможности для выполнения этих действий, и заказчик должен быть осведомлен об этом.

#### Определение потребностей в обучении

Организация должна определить обучение пользователей, необходимое для обеспечения заданных характеристик и безопасного использования медицинского изделия. Одним из важнейших шагов в повышении компетентности пользователей Медицинского устройства является создание эффективной программы обучения. Но прежде чем устанавливать программу, вы должны определить и определить соответствующие потребности в обучении. Обучение пользователей – это процесс, целью которого является оказание им помощи в использовании Медицинского устройства в соответствии с его назначением при сохранении безопасности пациента и целостности Медицинского устройства. Обучение и сертификаты могут потребоваться в следующих случаях

- Доставка медицинского устройства в первый раз.
- Информирование об остаточных рисках
- После изменений, внесенных в медицинское устройство (например, обновления программного обеспечения, которое добавляет новые функции)
- После службы
- После устранения неисправности
- После побочных эффектов или известных жалоб

- Когда известны новые риски, связанные с использованием медицинского устройства.
- Новые пользователи (новые сотрудники от клиентов)

Определяя программу, организация поощряет пользователей использовать Медицинское устройство по назначению. Квалификация, навыки и знания, необходимые для правильного использования и эксплуатации Медицинского устройства, должны быть определены и определены в соответствии с характеристиками продукта, характером предполагаемого использования и безопасностью пациента. При определении обучения организация должна учитывать следующие вопросы:

- Для каждой функции или роли, выполняющей действие при эксплуатации медицинского устройства, организация должна определить необходимую квалификацию и потребности в обучении.
- Эффективность обучения и сертификации может быть оценена, чтобы понять пробелы между целями обучения и текущей ситуацией пользователей и оценить, усвоили ли пользователи обучение. Организация может назначить и сертифицировать определенную роль функции для управления и проведения обучения пользователей.
- При необходимости обучение должно быть периодическим.
- При необходимости соответствующая документация должна быть разработана и доставлена заказчику во время обучения.
- Должен быть определен метод, которым будет проходить обучение (фронтальные презентации, видео, доставка документации).
- План будет спланирован в соответствии с применимыми нормативными требованиями.
- Будет ясно, в какой момент в отношении использования медицинского устройства будет проводиться обучение.
- Среда, условия и место, в котором должно проходить обучение, должны быть определены (например, на конференции, в помещении заказчика после установки медицинского устройства или в помещении организации в учебном центре).

На мой взгляд, это обучение необходимо задокументировать, чтобы поддерживать эффективную систему обучения. Если вы сочтете это целесообразным, вы можете разработать учебный файл для каждого медицинского устройства. Этот файл может быть частью файла "Медицинское устройство".

#### Дополнительные требования, необходимые для реализации (или предоставления) продукта

Организация должна оценивать и определять другие требования к реализации, которые не касаются потребителя или о которых он должен знать, но тем не менее необходимы для реализации процессов; они могут повлиять на качество продукта, а также могут повлиять на способность организации выполнять требования потребителя. Такие дополнительные требования могут включать:

- Квалификация, навыки или знания персонала, необходимые для реализации продукта.
- Использование специального оборудования, инструментов и аксессуаров (например, одежды или программного обеспечения) для реализации или предоставления услуг
- Использование определенного сырья или компонентов
- Необходимость проведения семинаров и обучения в интересах клиента.
- Потребность в определенных ресурсах, таких как рабочие станции или инфраструктура, во время реализации или предоставления услуг.
- Необходимые процессы для реализации или предоставления услуг
- Требования к покупке товаров или услуг
- Требуемые стандарты
- Действия по утилизации продуктов или материалов.
- Требования к операционной среде продукта.

Организация гарантирует, что все такие требования идентифицированы и определены. Дополнительные требования к заинтересованным сторонам, которые могут повлиять на требования к продукции:

- Персонал - когда сотрудники должны получить определенную квалификацию или обучение.
- Заказчики - когда заказчик не предоставил соответствующие спецификации, касающиеся их требований.
- Техника - когда в требованиях есть технические аспекты, которые необходимо учитывать.
- Поставщики - поставщики должны гарантировать, что они могут предоставлять товары или услуги в соответствии с тем, что от них требовалось.
- Регулирующие органы - когда нормативные требования могут повлиять на реализацию продукта. Например, если вы доставляете опасные вещества (когда транспортировка является частью доставки продукта), вам могут потребоваться соответствующие транспортные сертификаты.

#### Ссылка на управление рисками

Выходные данные по управлению рисками будут служить исходными данными для определения требований к продукции. Анализ рисков, наряду с его результатами, представляет элементы управления, которые будут действовать как требования к продукту, на которые необходимо ссылаться или которые необходимо реализовать. И организация должна определить, каковы точные требования безопасности к продукту.

#### Обзор требований, относящихся к продукту.

После определения требований к продукту или услуге организация должна разработать метод анализа требований к медицинскому устройству. Анализ требований к продукции и услугам относится к изучению условий эксплуатации, которые могут повлиять на способность организации предоставлять продукцию в соответствии с требованиями, установленными потребителем, требованиями безопасности или нормативными требованиями и определенными организацией. Требования стандарта ISO 13485 следующие:

- Организация должна проанализировать (изучить и изучить) требования, относящиеся к продукции.
- Первоначально анализ требований должен выполняться в отношении задания организации по предоставлению продукции

потребителю, например, в форме подачи заявки, принятия контрактов, заказов или изменений в контрактах или заказах.

- Организация должна гарантировать, что требования к продукции определены, задокументированы, ясны и понятны, включая требования, относящиеся к различным ролям, которые участвуют в жизненном цикле медицинского изделия.
- Организация должна гарантировать, что расхождения между запросами потребителя и фактическими требованиями, представленными потребителю, устранены.
- При анализе требований к продукции организация должна обеспечить учет применимых нормативных требований.
- Организация должна гарантировать, что обучение пользователей, необходимое для обеспечения заданных характеристик и безопасного использования медицинского изделия, запланировано или доступно.
- Организация должна гарантировать и подтвердить способность поставлять продукт в соответствии с требованиями.
- Записи результатов анализа должны поддерживаться и включаться в процедуру управления записями, как требуется в предыдущем пункте - Управление записями.
- Документированное одобрение или подтверждение от клиента требуется до заключения соглашения, если заказчик не предоставил документированные требования или спецификации продукта.
- Изменения в требованиях потребителей должны быть задокументированы, обновлены в соответствующей документации и распространены среди соответствующих организационных сторон.

Целью требований данного раздела является обеспечение внутреннего одобрения, которое организация может реализовать и поставить Медицинское изделие в соответствии с применимыми требованиями. Проверка будет проводиться до представления обязательства перед заказчиком. Другими словами, до утверждения приказа должно быть ясно, что должно быть сделано, кем, когда и способна ли организация.

Прием заявки от заказчика

Обзор требований, относящихся к продукту, начинается с метода получения требований и их согласования с вашей организацией.

Цели обзора заключаются в следующем:

- Учет требований заказчика
- Перевод потребностей в организационные термины - спецификации продукта, процессы и виды деятельности, риски или возможности, а также нормативные акты.
- Рассмотрение, обеспечение и утверждение способности организации реализовывать и поставлять продукт или предоставлять услуги.

Организация должна включить эти шаги в свой процесс управления запросами или заказами клиентов. Я предлагаю здесь несколько простых базовых принципов:

- Разработка процесса принятия, анализа и подтверждения требований к продукту. Процесс должен определять последовательность взаимодействия с заказчиком и обмена информацией между производителем, другими ролями, участвующими в жизненном цикле медицинского изделия, и заказчиком.
- Стандарт ISO 13485 прямо требует, чтобы анализ проводился до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю.
- Создание инструмента для представления клиенту спецификаций продукта, при котором покупатель узнает о продукте и его характеристиках: предложение клиента, каталог продуктов, Интернет-сайт, участие в тендере или определение потребности на рынке - организация осознает, что может предоставлять товары или услуги заинтересованным или потенциальным клиентам.
- Принятие запроса от клиента на доставку Медицинского устройства - создание интерфейса между организацией и клиентом для получения, обмена и передачи информации, связанной с ожиданиями клиента в отношении Медицинского устройства.
- Подача запроса на анализ и выполнение анализа - различные ответственные за организацию должны делиться своими

входами в анализ и оценивать способность организации предоставлять продукт в соответствии со спецификациями и ожиданиями.

- Доставка предложения потребителю - гарантия организации того, что она способна поставлять продукцию или услуги в соответствии с требованиями, или информирование потребителя о различиях.
- Урегулирование разногласий. Урегулирование разногласий требуется, если в ходе анализа организация выявляет отклонения между требованиями потребителя и его способностями предоставлять продукт или услугу.
- Утверждение обзора - утверждение организации, что она способна поставлять продукцию или услуги в соответствии с требованиями, или информирование потребителя о разногласиях и их урегулирование.

Я перечислил здесь несколько методов, которые считаются способами сбора и определения требований, связанных с товарами и услугами:

- Предложение для клиентов
- Тендеры
- Заказ покупателя
- Заказ с Интернет-сайта
- Контракты
- Каталог товаров

#### Проверка способности соответствовать требованиям

Организация должна оценить, имеет ли она возможность предоставить потребителю продукт в соответствии с его требованиями и спецификациями. Чтобы проверить способность, во время проверки должна быть доступна определенная информация:

- Характеристики продукта - как организация воспринимает продукт.
- Спецификации дизайна - спецификации, которые указывают характеристики продукта (например, чертежи).
- Конкретные требования клиента - как покупатель воспринимает продукт.

- Требования СМК - какие проверки или подтверждения необходимы, какие цели качества связаны и какие требования к качеству требует заказчик.
- Соответствующие стандарты - они могут устанавливать дополнительные требования.
- Региональные правила - в случае поставки медицинского устройства могут устанавливаться дополнительные требования.
- Требования безопасности - необходимо учитывать риски, связанные с безопасностью пациента или оператора Медицинского устройства.
- Риски - необходимо учитывать риски, связанные с реализацией продукта.
- Условия покупки - дополнительные требования к покупкам, связанным с этим заказом:
  - Определенные поставщики
  - Некоторые материалы
  - Дополнительный аутсорсинг
  - Возможности или наличие поставщиков
- Условия заказа - дополнительные сведения о заказе:
  - Количества - достижимы ли количества? Достаточно ли у организации возможностей и ресурсов для обеспечения этих объемов?
  - Приверженность расписанию - достижимы ли расписания? Обладает ли организация достаточными возможностями и ресурсами для соблюдения графиков?
  - Цены и условия оплаты. Удовлетворяют ли условия оплаты организацию и клиента?
  - Окружающая среда и условия - будет известна среда, в которой должен функционировать продукт или должны предоставляться услуги.

Хорошим примером является этикетка медицинского устройства, где многие региональные правила требуют другого типа или формата. Когда производитель получает запрос из региона, в который он не был доставлен, он должен проверить свою способность маркировать медицинское изделие в соответствии с региональными правилами. Второй пример - это рабочий язык медицинского устройства - организация должна проверить, нужно ли

переводить инструкции в соответствии с региональными правилами, а когда они должны быть переведены, производитель должен проверить, имеет ли он возможность их переводить.

Обзор может выполняться определенной функцией или группой ролей, связанных с реализацией продукта. Хорошим примером является внутреннее утреннее собрание по понедельникам, на котором люди из разных подразделений организации собираются вместе и обсуждают план работы на предстоящую неделю. Во время анализа должны выполняться все требования к качеству, относящиеся к продукту. Обзор может выполняться определенной функцией или группой ролей, связанных с реализацией продукта. Хорошим примером является внутреннее утреннее собрание по понедельникам, на котором люди из разных подразделений организации собираются вместе и обсуждают план работы на предстоящую неделю. Во время проверки должны быть доступны все требования к качеству, относящиеся к продукту, и все стороны, участвующие в проверке, должны знать о них.

#### Устранение разногласий между организацией и заказчиком

Обзор требований, относящихся к продукту, происходит во время взаимодействия между заказчиком и производителем. Одной из целей анализа является подтверждение того, что организация может поставлять продукт потребителю в соответствии со своими потребностями и ожиданиями, даже если могут возникнуть разногласия, пробелы, недопонимание или разногласия между потребителем и организацией, связанные с требованиями продукт. По стандарту:

- Требования к продукту должны быть ясными и недвусмысленными, чтобы обеспечить эффективную валидацию продукта на более поздних этапах реализации продукта или предоставления услуг.
- Заказ клиента не следует отправлять на реализацию до разрешения всех разногласий или разногласий между заказчиком и организацией.

- Разрешение таких разногласий разрешается путем принятия утверждения от клиента условий поставки продукта или получения услуги.
- В случае, если организация не может предоставить потребителю продукт в соответствии с его или ее спецификациями, организация должна проинформировать потребителя до утверждения заказа.
- Заказчик должен подтвердить, что он или она принимает продукт, предлагаемый организацией.

Различия между организацией и заказчиком связаны с тем фактом, что заказчик ожидает от продукта определенной характеристики, но организация не может предоставить ее в точности так, как ее выражает и ожидает заказчик. Это естественное явление. Например, различия могут проявляться в различиях в ценах, функциональных возможностях, атрибутах и логистических проблемах, таких как хранение, идентификация упаковки, доставка и утилизация или графики доставки. Эти разногласия должны быть устранены до того, как организация возьмет на себя обязательство поставлять товары и услуги покупателю или до того, как покупатель одобрит заказ. Производитель должен принять меры для устранения этих недоразумений или пробелов. В процессе принятия и проверки заказа организация должна четко указать, в какой момент проверки заказчик соглашается и утверждает условия организации, например:

- Подписанная форма подтверждения заказа
- Электронное письмо с подтверждением
- Подписанная форма подтверждения заказа
- Электронное письмо с подтверждением.

Вот несколько способов выявить и в конечном итоге устранить такие различия:

- Назначение уполномоченного органа или функции для получения и понимания требований клиентов уменьшит количество мнений и толкований.
- Определение функций и ролей клиента и установление контакта с ним. Такие функции могут помочь и поддержать

организацию в понимании требований: контроль качества, закупка, проектирование и разработка.

- Обеспечение понимания, правильной интерпретации и объяснения технических или профессиональных терминов и сокращений.
- Если требования составлены на иностранном языке, организация должна обеспечить возможность их перевода.
- Создание канала связи, предназначенного для приема определенных входных данных, обеспечит предоставление определенных входных данных.

### Анализ потребностей в обучении

Организация должна проанализировать потребности в обучении пользователей, чтобы гарантировать заданные рабочие характеристики и безопасное использование медицинского изделия при его доставке. Потребности в обучении использованию медицинского изделия были определены как часть требований в этом разделе «Определение требований, относящихся к продукции». Теперь пришло время убедиться, что организация может предоставить их клиенту при доставке медицинского устройства. В контексте обзора производитель должен убедиться, что:

- Заказчик осведомлен об этих потребностях в обучении.
- Заказчик может пройти это обучение.
- Обучение планируется по согласованию с заказчиком.
- Ожидаются ли потребности в дополнительном обучении из-за условий, которых не было на момент определения (например, новых применимых нормативных требований).
- Условия подходят для проведения тренировки.

### Обзор применимых нормативных требований

Перед поставкой медицинского изделия организация должна проанализировать свою способность соответствовать применимым нормативным требованиям. Применимые нормативные требования, относящиеся к медицинскому устройству, были определены как часть требований в этом разделе - Определение требований,

относящихся к продукции. Пришло время убедиться, что производитель может:

- Заказчик осведомлен об этих потребностях в обучении.
- Заказчик может пройти это обучение.
- Обучение планируется по согласованию с заказчиком.
- Ожидаются ли потребности в дополнительном обучении из-за условий, которых не было на момент определения (например, новых применимых нормативных требований).
- Условия подходят для проведения тренировок.

При рассмотрении нормативных требований такие факторы, как безопасность продукта, характеристики, идентификация и функциональность, могут влиять или устанавливать новые или неизвестные требования для реализации медицинского изделия: требования к продукту для проектирования и разработки, производства, сборки, хранения и транспортировки, обращения, переработка и утилизация материалов или продуктов. Здесь цель состоит в том, чтобы гарантировать, что применимые нормативные требования определены и представлены в качестве входных данных при рассмотрении требований к продукции. При проверке производитель должен убедиться, что:

- Он способен соответствовать этим нормативным требованиям.
- Его представители, такие как дистрибьюторы, также могут соответствовать этим нормативным требованиям.

#### Анализ рисков

При рассмотрении требований, связанных с продуктом, могут быть рассмотрены следующие риски:

- Вопросы безопасности - когда требования клиента включают вопросы, связанные с предполагаемым использованием медицинского устройства, которые являются новыми для производителя.
- Возможности и опыт организации или ее представителей - когда производитель должен сертифицировать клиента или новых представителей или установку и обучение, связанные с медицинским устройством.

- Географическая разбросанность организации, клиентов, пользователей или поставщиков - производитель должен рассмотреть, какие проблемы могут возникнуть из-за географических факторов, связанных с аспектами организации, клиентов, пользователей или поставщиков.

### Ответственность других сторон

Другие стороны, которые выполняют другие роли в жизненном цикле Медицинского изделия, могут иметь дополнительные обязанности по поставке и поддержке Медицинского изделия. Когда другие стороны участвуют в деятельности жизненного цикла, ожидания для этих ролей должны быть пересмотрены. Конкретные вопросы могут включать необходимость для них сотрудничать с организацией, своевременно предоставлять необходимую информацию, а также выполнять действия или применять нормативные требования.

### Утверждение требований

Утверждение требований, связанных с продуктами или услугами, является последним шагом перед отправкой заказа на реализацию и, следовательно, может иметь решающее значение. Цели утверждения следующие:

- Обеспечение согласия клиента со спецификациями продукта и условиями поставки.
- Устранение недопонимания
- Как избежать несоответствий
- Устранение бесполезной траты ресурсов (что приводит к увеличению количества несоответствий)

Если заказчик не предоставил документированные требования или спецификации к продукту, то перед приемкой следует запросить их подтверждение. В этом случае вам нужно будет разработать процесс, чтобы

- Получить требования от заказчика
- ЗадOCUMENTИРУЙТЕ требования и отправьте их на рассмотрение.
- Сообщите результаты проверки заказчику.

- Получите документальное подтверждение от клиента, что он или она одобряют договоренности.

Например, если покупатель размещает заказ по телефону (устный заказ), по стандарту недостаточно, чтобы вы получили заказ и отправили его на обработку. Стандарт ISO 13485 требует, чтобы вы подтвердили его документальными средствами - подписанным подтверждением заказа или утверждением по электронной почте.

### Результаты проверки в виде записей

Результаты обзора должны храниться в виде записей и служить доказательством. Доказательства должны доказать, что вся вышеупомянутая информация и данные, касающиеся ожиданий клиента и характеристик медицинского устройства, были рассмотрены и переданы, а определенные действия по проверке были проведены в соответствующий момент времени: принятие запрос клиента, проверка способности соответствовать требованиям, устранение различий, анализ изменений и утверждение требований. Для такого требования не существует определенного формата, в котором можно было бы задокументировать детали. Результаты обзора преследуют две основные цели:

- Обеспечить способность организации предоставлять Медицинское изделие в соответствии со спецификациями.
- Для определения и определения требований к продукции и спецификаций, необходимых для последующей верификации и валидации.

Записи для нового запроса требований к продуктам и услугам преследуют следующие цели:

- Убедитесь, что требования и ожидания потребителя принимаются организацией.
- Организация проверила свою способность обеспечивать такие требования.
- Устранены разногласия между заказчиком и производителем.

Записи должны подтвердить следующие этапы проверки:

- Характеристики медицинского устройства, которое будет доставлено заказчику, должны быть задокументированы - каталог, предложение, заказ, соглашения или любой другой формат, который организация решит поддерживать. Эти характеристики должны включать потребности в обучении и другие требования, вытекающие из применимых нормативных требований.
- Подтверждение покупателем того, что он принял продукт, о чем сообщил ему производитель - одобренное предложение или подтверждение заказа (подписанное покупателем), электронное письмо с подтверждением или подписанный контракт.
- Принятие согласованного с заказчиком запроса на изменение продукта - вторая версия заказа, электронное письмо с запросом.
- Рассмотрение запроса на изменение, то есть характеристик медицинского устройства, которое будет доставлено заказчику после изменения.
- Утверждение заказчиком изменений.

Другие записи, подтверждающие сам обзор: сводки встреч, свидетельства общения с клиентами, например электронная почта, записи из системы CRM, подписанные подтверждения заказов, предложения, внутренние заказы, производственные или операционные планы со ссылкой на заказы, записи товарных партий, подписанных тендеров и договорных соглашений.

#### Принятие изменений требований к продукции

При изменении требований к продукту:

- Соответствующая документированная информация будет обновлена или изменена.
- Изменения будут распространены и доведены до сведения соответствующего персонала.

Организация должна управлять изменениями требований потребителей и контролировать их. Стандарт ISO 13485 учитывает, что требования к продукту или потребности клиентов могут быть изменены. Вот почему производитель должен поддерживать

контроль за обновлением и действительностью требований. Цели заключаются в следующем:

- Принятие изменения - от клиента, поставщика, регулирующего органа, результатов деятельности по управлению рисками или внутренней стороны, такой как сотрудники логистического или производственного подразделения.
- Анализ изменения и его последствий
- Информирование соответствующих сторон - клиентов, поставщиков, регулирующих органов и организационных отделов.
- Подтверждение того, что информация была доставлена и изменение возможно
- Обновление соответствующей документированной информации, которая относится к требованиям продукта.

Анализ изменений должен определить, способна ли организация по-прежнему предоставлять продукцию в соответствии с новыми или пересмотренными требованиями. Таким образом, необходимо проанализировать несколько контекстов, которые могут повлиять на продукты или услуги:

- Детали заказа, такие как цены или количество.
- Характеристики или технические характеристики продукта.
- Влияние на безопасность медицинского устройства и связанные риски
- Совместимость с нормативными требованиями.
- Технические возможности организации
- Доступность ресурсов

Цели были явно достигнуты; заказчик выполнил свое желание, все, кто участвовал в реализации, были проинформированы, документированная информация была обновлена, и заказчик получил свое согласие. Проблема усложняется, когда продукт является более сложным, и необходимо оценивать больше параметров, вовлечено больше заинтересованных сторон или когда продукт является специально разработанным. В этом случае может потребоваться обновить весь набор документации и рассмотреть изменения с различными отделами или функциями.

## Обновление документов после изменения

Следующая цель - обеспечить обновление всех соответствующих документов с учетом изменений требований. Такая гарантия во многом зависит от характеристик ваших процессов и связанных с ними документов. Требуется идентифицировать каждый тип документированной информации, которая задействована и затронута изменением. - Детали заказа - информация, относящаяся к доставке продукта или услуги: цены или даты доставки и адрес для доставки.

- Технические характеристики продукта - характеристики продукта, качества, упаковки, производства или покупки.
- Требования к ресурсам - спецификации относительно ресурсов, которые используются для реализации продукта.
- Требования к доставке - транспортные или географические требования.
- Технические требования - спецификации, касающиеся новых технологий, используемых для реализации продукта в соответствии с требованиями. Какую информацию можно изменить?

Возьмем, к примеру, продукт, который включает в себя технические планы или диаграммы. Заказчик желает внести изменения в технические характеристики. Это означает, что планы и схемы, связанные с проектированием и разработкой, также должны быть изменены или обновлены, и эти изменения должны быть отправлены в производство.

## Коммуникация

Общение с клиентами считается одним из самых распространенных видов деятельности в организации. Способы связи с вашим клиентом могут различаться в зависимости от роли организации в жизненном цикле Медицинского устройства, типа деятельности, связанной с коммуникацией, типа вашего Медицинского устройства или типа соглашения, которое организация имеет со своими клиентами, и есть случаи и сценарии, когда коммуникация будет диктоваться и контролироваться третьей стороной, такой как регулирующие органы. Все эти вопросы будут

структурированы в запланированные мероприятия по общению с клиентами. Давайте рассмотрим требования стандарта ISO 13485 в отношении взаимодействия с клиентами:

- Организация разработает метод общения с клиентом по различным темам, связанным с продуктом и его доставкой или действиями после доставки.
- Сообщение должно касаться вопросов, связанных с продуктами.
- Обмен информацией будет включать в себя обмен информацией с клиентом относительно запросов, заказов и контрактов, включая изменения и обновления, относящиеся к продукту.
- Коммуникация будет включать обмен информацией с клиентом относительно отзывов клиентов, включая жалобы.
- Коммуникация будет включать в себя обмен информацией с клиентом в отношении консультативных уведомлений.
- Организация должна развивать каналы связи с регулирующими органами в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

#### Разработка метода общения

Требования к коммуникации с клиентами должны быть определены и установлены: они будут определены, официально введены в действие и понятны пользователям СМК. Стандарт ISO 13485 не указывает на необходимость разработки метода или механизмов для связи с заказчиком. Однако во время аудита вам необходимо будет доказать, что:

- Информация для общения с покупателями определяется, как требовалось ранее.
- Эта информация управляется и поддерживается.

Вот почему вам понадобится метод, чтобы доказать эти моменты. Метод не нужно документировать, но нужно определять; вы не обязаны поддерживать процедуры или рабочие инструкции, но должны доказать, что существуют процессы, которые поддерживают связь с клиентами.

#### Эффективные каналы коммуникации

Основная цель этого пункта - инициировать эффективные каналы связи с вашими клиентами, будь то внутренние или внешние. Эффективность коммуникации измеряется, когда информация достигла намеченной цели в определенный момент времени. Эффективность каналов коммуникации будет достигнута за счет введения в организацию следующих пунктов:

- Метод принятия требований потребителей должным образом определен и поддерживается в организации.
- Клиент получает всю информацию и данные, которые ему нужны и которые отвечают на его запросы.
- Организация поддерживает эффективный способ получения жалоб от клиента и дает ему или ей ответы.
- Организация поддерживает эффективный способ получения обратной связи от клиентов.
- Организация поддерживает эффективный способ общения с клиентом относительно его или ее собственности.
- Организация поддерживает эффективные каналы для обмена информацией и ситуациями с несоответствующей продукцией.
- Организация поддерживает эффективные каналы связи с регулирующими органами, когда это необходимо.

Постарайтесь понять рациональную точку зрения, стоящую за этим требованием: клиент и его потребности должны быть в центре вашего внимания. Когда у клиентов возникают потребности, они инициируют общение с организацией по определенным каналам. Организация обязана отвечать и выполнять эти потребности, которые могут быть связаны с несколькими проблемами и могут иметь место на разных этапах процессов реализации: маркетинг, проектирование и разработка, производство, доставка, установка и последующие действия, такие как жалобы, обслуживание и обслуживание и обратная связь. Для каждой потребности или типа взаимодействия вы должны определить организационные инструменты с правильной реакцией и реакцией: канал, ответственность и информация, которую нужно обработать.

Определенная система

После того, как необходимая информация, которой необходимо обмениваться с потребителем, рассмотрена и идентифицирована, организация должна спланировать метод управления различными типами информации. Метод будет основан на четырех простых принципах:

- Как - организация должна определить, с помощью каких средств будет осуществляться управление информацией, получение от клиента, сохранение и доставка клиенту: уведомления, печатные носители, система CRM, системы ERP, электронная почта, факс, онлайн через веб-сайт, или назначенное программное обеспечение. Определение будет двунаправленным - от клиента к бизнесу и от бизнеса к покупателю.
- Где - организация должна определить, где будет храниться и храниться информация. Это во многом зависит от типа информации, коммуникации или деятельности, например, от явной формы в информационной системе или в клиентском портфеле. Некоторая часть этой информации может быть необходима для планирования управления реализацией продукции и, следовательно, должна контролироваться как документированная информация.
- Кто - распространение информации среди соответствующих сторон в организации, которым эта информация нужна для реализации продукта: маркетинг, проектирование и разработка, производство, логистика и техническое обслуживание.
- Когда - должны быть определены временные рамки для обработки каждого типа связи.

#### Полномочия и ответственность за общение с клиентами

Чтобы поддерживать эффективные каналы связи, организация должна назначить определенные роли для каждого типа общения с потребителями. Каждая роль будет отвечать за управление каналом связи, связанным с определенным контекстом (маркетинг, производство или логистика). Цель состоит в том, чтобы назначить человека или функцию, которая будет нести ответственность за

поддержание связи с клиентом и обмен необходимой информацией.  
Например:

- Торговый представитель отвечает за доставку ценовых предложений и ввод заказов в информационную систему по маркетингу и продажам.
- При разработке конкретного продукта с заказчиком на менеджера проекта будет возложена задача общаться с заказчиком, получать и документировать спецификации и требования к продукту, проводить встречи с заказчиком, проводить встречи с внутренними подразделениями для реализации продукта, а также скоро.
- При управлении колл-центром считается, что представитель отвечает за общение с клиентами по различным вопросам.
- Главный менеджер по работе с клиентами или продавец несет ответственность за уведомление клиентов о обнаружении или доставке дефектных продуктов или услуг.

Определение может появиться в описании должности, определении роли или в рабочей инструкции. Особое внимание уделяется рассмотрению жалоб и обработке отзывов клиентов. Если заказчик поддерживает назначенную систему для корреспонденции, соответствующие стороны должны пройти обучение с инструкциями по использованию соответствующей системы.

#### 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.