

**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№10: Дизайн и развитие.

Course№10: Design and development.



<https://usualsuspects.nl/wp-content/uploads/conversion-optimization.png>

Узбекистан-2021

Uzbekistan -2021

Курс№10: Дизайн и развитие.

Проектирование и разработка должны выполняться в соответствии с дисциплинированным методом, чтобы предотвратить или свести к минимуму возникновение проблем с качеством. Следовательно, организация должна гарантировать, что продукция или услуги разрабатываются в соответствии со спецификациями потребителей и другими соответствующими требованиями, такими как требования безопасности и нормативные требования. Требования стандарта ISO 13485:

- Организация должна установить и поддерживать документированную процедуру, описывающую процесс управления процессом проектирования и разработки.

Систематический процесс проектирования и разработки

Управление и контроль деятельности по проектированию и разработке в организации определяют задачи качества, необходимые для проектирования и разработки. Эти действия должны включать перенос спецификаций потребителя, требований безопасности и нормативных требований в назначенный план процесса, перевод этих требований и спецификаций в технические детали и выполнимые действия, а также получение результатов, необходимых для безопасной и регулируемой реализации продукции. От организации требуется определить и задокументировать процесс или набор документации для поддержки и проверки хода работ по проектированию и разработке, а также для управления и контроля проектирования и разработки и передачи их в производство. Цель этого процесса – гарантировать, что реализация продукта или услуги будет соответствовать их спецификациям проектирования и разработки. Эффективное выполнение определенных и задокументированных процедур имеет решающее значение для разработки, валидации и текущего контроля медицинского изделия.

Здесь я хотел бы предложить структуру документированной процедуры, предложив названия и главы этой процедуры:

- Цель – описание ожидаемого результата запланированных действий.

- Объем - определение того, к каким областям или типам продуктов применяется процедура.
- Обязанности - список обязанностей и полномочий, которые участвуют в процессе проектирования и разработки.
- Внешние ссылки - ссылка на внешнюю документацию, которая может поддерживать или предоставлять исходные данные для процесса проектирования и разработки, например, стандарт ISO 13485 или FDA 820 - раздел 820.30 Элементы управления дизайном.
- Внутренние ссылки - ссылки на внешнюю документацию, которая может поддерживать или предоставлять входные данные для процесса проектирования и разработки, такие как формы, контрольные списки и другие процедуры.
- Диаграмма процесса - описание процесса в виде блок-схемы.
- Процедура - описание процедуры, которая отражает фазы или этапы, отображаемые на диаграмме процесса.
- Записи и свидетельства - описание записей и свидетельств, которые требуются для различных этапов, задач, операций и действий, включенных в процедуру.

Диаграмма, каскадная модель для проектирования и разработки, является известной, которая описывает процесс оценки и связанные с ним действия, предназначенные для обеспечения того, чтобы конструкция устройства соответствовала его требованиям. Он демонстрирует логическую последовательность фаз или этапов, а также средства управления проектированием и разработкой, которые требуются стандартом ISO 13485. Принятие этой модели обеспечивает итеративный процесс преобразования этих требований в устройство. Он начинается с преобразования потребностей пользователя в требования и переходит к их преобразованию в готовое устройство. Обзор проекта и разработки служит оценочной деятельностью, которая следует за процессом и оценивает каждый этап проектирования и разработки в соответствии с требованиями и переходит к их преобразованию в готовое устройство. Обзор дизайна и разработки служит оценочной деятельностью, которая следует за процессом и оценивает каждый этап дизайна и разработки.

Документированная процедура

От организации требуется поддерживать документированную процедуру, описывающую ее проект, а также этапы и процессы разработки. Эта документация будет представлена для контроля процесса обработки документов, как требуется в пункте - Контроль документов, и будет включена в соответствующую процедуру. Формы или диаграммы с описанием всех или этапов разработки здесь недостаточно.

Контроль сопутствующих документов

Любой документ, относящийся к процессу проектирования и разработки, также должен быть подвергнут контролю документооборота. Другими словами, составьте план проектирования и разработки и сопутствующую документацию в соответствии с методом контроля документов. Обновление документов во время проектирования и разработки имеет решающее значение. Учитывая этот факт, любые документы, связанные с проектированием и разработкой, должны отвечать всем требованиям предыдущего пункта, то есть они должны быть проверены и утверждены, обновлены, когда это необходимо, актуальны и так далее. Это применимо ко всем видам и типам документации - блок-схемам, инструкциям, программам, шаблонам и компьютерному программному обеспечению - всем платформам документации для проектирования и разработки.

Планирование дизайна и развития

Проектирование и разработка должны развиваться в соответствии с определенным планом, и этот план должен разрабатываться в соответствии с конкретными принципами - требованиями стандарта ISO 13485:

- Организация должна спланировать систематический процесс проектирования и разработки продукции.
- Метод должен контролировать ход проектирования и разработки.

- План должен включать обзор и обновление соответствующей вспомогательной документации по мере продвижения проектирования и разработки.
- Во время планирования проектирования и разработки организация должна задокументировать необходимые этапы процесса проектирования и разработки.
- Документированные методы должны определять, когда необходимы обзоры на каждом этапе.
- Метод должен указывать, когда должны проводиться действия по верификации, необходимые для контроля за ходом проектирования и разработки.
- Метод должен указывать, когда должны проводиться действия по валидации, необходимые для контроля за ходом проектирования и разработки.
- Метод должен описывать, как будут определяться и распределяться обязанности и полномочия, связанные с проектированием и разработкой.
- Процедура должна описывать, какие методы будут использоваться для обеспечения прослеживаемости выходных данных проектирования и разработки до входных данных для проектирования и разработки.
- Процедура должна определять, как должны определяться и распределяться внутренние и внешние ресурсы, необходимые для деятельности по проектированию и разработке, включая необходимую компетентность персонала.

План проектирования и развития

От организации требуется планировать и разрабатывать свою деятельность по проектированию и разработке, как и в случае документированных процессов. Помимо документированных процедур, которые требуются в этом разделе, организация должна доказать, что проектирование и разработка продвигаются в соответствии с заранее определенным планированием, и самый эффективный способ, который я вижу, - это разработка плана проектирования и разработки. План проектирования и разработки - это документ, который руководит группой проектирования и разработки на этапах проектирования и разработки. Эта

документация определяет цели и задачи проектирования и разработки медицинского устройства; следует определенному процессу проектирования и разработки; и определяет конкретные задачи, действия, ресурсы, обязанности и графики проекта, связанные с проектированием и разработкой. Другими словами, план должен отражать процесс проектирования и разработки и облегчать процесс проектирования и разработки. План очень похож на планирование качества, упомянутое в этом разделе, но он концентрируется на деятельности по проектированию и разработке.

Есть много способов разработать план, и эта книга слишком коротка, чтобы перечислить их все. Но важно то, что план должен:

- Планироваться в соответствии с определенным и задокументированным процессом
- Укажите различные элементы управления дизайном и разработкой, которые реализованы в СМК в отношении прогресса.
- Укажите необходимые задачи и действия и их последовательность.
- Установите расписания для задач
- См. Соответствующую документацию о целях и задачах проектирования и разработки, включая тесты, проверки, валидации (или соответствующие планы валидации) и соответствующие критерии.
- Определите необходимые входные данные для каждой задачи.
- Определите ожидаемые результаты для каждой задачи.
- Определите, какие записи и доказательства требуются для каждой задачи.
- Определите необходимые ресурсы для каждой задачи.
- Определите обязанности для каждой задачи.
- Определите, как и когда будут проводиться проверки.
- Определите, как, когда и кем будут утверждаться задачи.

Просмотр и обновление соответствующей документации

Организация должна доказать, что все документы, которые используются в процессе проектирования и разработки, управляются, поддерживаются и обновляются по мере выполнения

проектирования и разработки. На практике вы должны предоставить метод управления соответствующей документацией. Для этого я рекомендую реализовать файл истории проектирования.

Файл истории проектирования

Файл истории проектирования - это метод сбора всей необходимой документации, которая описывает историю проектирования готового медицинского устройства. Цель DHF - продемонстрировать с помощью документации, что разработка продвигалась в соответствии с утвержденным планом проектирования и требованиями. Это не требуется и даже не упоминается в стандарте ISO 13485, но это хорошо известный и эффективный метод управления и обновления документации, связанной с проектированием и разработкой медицинского устройства.

Файл истории проектирования - это файл, содержащий все записи, связанные с проектированием и разработкой медицинского устройства: входные данные для проектирования, валидационные тесты дизайна, верификация и обзоры дизайна, а также действия по разработке. На практике записи в файл собираются в процессе проектирования и разработки: анализа и документирования требований заказчика, проектирования медицинского устройства, деятельности по разработке, создания прототипа и тестирования. Такой файл позволяет две вещи:

- Проверка эффективности - Контроль достижения требуемых результатов путем сравнения входов и выходов.
- Контроль изменений - отслеживание изменений и развития медицинского устройства.

Проблема управления DHF заключается в возможности отслеживать различные версии различных компонентов и частей медицинского устройства с помощью документации. С этой целью может помочь реализация управления конфигурацией во время проектирования и разработки.

Хотя это не требуется стандартом ISO 13485, я бы рассмотрел возможность внедрения этого метода из-за его эффективности в

управлении всеми выходами проектирования и разработки. Если вы решаете внедрить DHF, вы должны включить его в свои процессы проектирования и разработки. Этот DHF требуется FDA CFR 820.30 в качестве одного из средств контроля.

Необходимые этапы процесса проектирования и разработки

Необходимые этапы процесса в проектировании и разработке относятся к значительным операциям и действиям, их моментам времени в процессе проектирования и разработки, месту, где они должны выполняться, ресурсам, которые требуются для их выполнения, и кем и как и при каких обстоятельствах они должны выполняться во время проектирования и разработки. Эти этапы процесса должны быть определены. Они являются основой метода управления проектированием и разработкой. Цель состоит в том, чтобы описать, какие действия являются важными и что ожидается в конце каждого действия - результаты. Определение и отображение этапов процесса:

- Является важным этапом, необходимым для оценки достижения целей проектирования и разработки.
- Создает четкое представление о ходе проектирования и разработки.
- Позволяет органам, занимающимся проектированием и разработкой, передавать результаты на следующий этап.
- Помогает расставить приоритеты в проектировании и разработке.
- Позволяет контролировать статус проектирования и разработки

Деятельность по проектированию должна быть спланирована таким образом, чтобы можно было проверить соответствие проекта требованиям. Когда группа действий считается стадией проектирования и разработки, способствует прогрессу, требует входных данных и генерирует выходы, ее следует рассматривать как стадию процесса. После определения этапов процесса вы можете вывести действия по проектированию и разработке и назначить их конкретным этапам процесса. Для каждого этапа процесса необходимо определить:

- Соответствующая деятельность
- Связанные ресурсы (внутренние и внешние)
- Связанные средства контроля и действия для устранения рисков.
- Необходимые инструменты разработки
- Необходимые контрольно-измерительные приборы.
- Его деятельность по верификации и валидации, включая соответствующие критерии.
- Его обязанности и полномочия по ведению деятельности на данном этапе.
- Необходимость вовлечения клиентов и пользователей

Контроль интерфейсов

Необходимо определить интерфейсы и взаимосвязи между различными объектами проектирования и разработки. Интерфейсы относятся к перекрытию, при котором более одной области, функциональной группы, предмета или области, участвующих в проектировании и разработке, могут влиять друг на друга или иметь связи друг с другом. Это также относится к взаимодействию с внешними заинтересованными сторонами, такими как заказчик, поставщики или регулирующие органы. Успех проектирования и разработки зависит от степени взаимодействия и взаимосвязи между всеми задействованными функциональными группами. В плане должны быть указаны эти интерфейсы. Целью является обеспечение эффективных взаимоотношений между различными сторонами, участвующими в проектировании и разработке: обмен информацией, четкое распределение обязанностей, обеспечение принятия входных данных, обеспечение проверки выходных данных и их пригодность для следующего этапа, а также уверенность в том, что информация и данные могут плавно течь.

Чтобы сделать интерфейс более эффективным, я рекомендую описать интерфейс в блок-схеме как процесс, объясняющий отношения и взаимосвязи между сущностями на всех этапах разработки - как документы соотносятся с другими документами, как выходы одного документа являются входными для другого и так далее. Например, если кто-то разрабатывает продукт, в котором есть

как механические, так и электронные компоненты, разработанные разными командами, необходимо обеспечить эффективную связь между обеими командами.

При определении отношений, которые обслуживают процесс проектирования и разработки, следует ссылаться на интерфейс с внешними объектами, телами или сторонами, которые могут влиять на процесс или принимать участие в любой деятельности по проектированию или разработке. Это могут быть заказчики, поставщики, регулирующие органы или другие группы разработчиков или отделы организации. Организации необходимо определить средства управления этими взаимосвязями, чтобы гарантировать их эффективность. Какие аспекты можно контролировать?

- Доставка материалов
- Прием выходов
- Обмен информацией
- Разделение рисков и действия по устранению этих рисков
- Совместная разработка валидаций
- Общие обзоры

Другой способ определить элементы управления интерфейсами - инициировать проверку, которая будет включать области проектирования и разработки. В этом обзоре будут обсуждаться темы, о которых говорилось ранее.

Обзоры дизайна

На подходящих стадиях проектирования и разработки должны быть запланированы, выполнены и задокументированы методические обзоры проектирования и разработки. Степень и формальность анализа должны определяться в соответствии с соответствующими видами деятельности и соответствовать сложности проектирования и разработки, требованиям к продукции и степени связанных рисков. Этот обзор преследует следующие цели:

- Оценка способности результатов проектирования и разработки соответствовать требованиям.
- Выявление проблем и предложение необходимых действий.

Трансферная деятельность

Действия по передаче относятся к интерфейсу между проектированием и разработкой и производством медицинского устройства, благодаря которому реализация медицинского устройства продвигается на один шаг вперед от проектирования и разработки до производства и доставки пользователю. На практике этот этап определяет для пользователя QMS, что нужно сделать, чтобы выпустить продукт в производство. После того, как вы разработали продукт и выполнили, проверили и утвердили все задачи проекта и необходимые тесты, найдите время, чтобы убедиться, что продукт будет производиться в соответствии с требованиями, и убедитесь, что цели медицинского устройства были достигнуты во время производства. Этот этап считается решающим, и планирование проектирования и разработки должно охватывать эти действия и определять, как эти действия должны выполняться. Конкретные требования приведены в разделе «Передача проектирования и разработки», а подробности обсуждаются в соответствующей главе. Чтобы выполнить это требование, вы должны определить и включить операции перемещения для производства в планирование проектирования и разработки.

Определение обязанностей и полномочий

От организации требуется определить персонал организации, ответственный за выполнение, выполнение и выполнение задач проектирования, разработки и качества. Организация должна относиться к любой роли, которая выполняет любой вид деятельности в области проектирования и разработки: инженеров, ученых, программистов, лаборантов и т. Д. Суть заключается в определении и определении того, какие функции или роли участвуют в деятельности по проектированию и разработке, и каждый из участников проектирования и разработки должен иметь четкое и определенное понимание своих обязанностей и действий, которые он или она должны выполнять. как эти действия интегрированы в цикл разработки, кому он или она должен отчитываться и каковы ожидаемые результаты.

Каждая деятельность по разработке и проектированию имеет соответствующие обязанности и полномочия. Это также часть процессного подхода, продвигаемого стандартом ISO 13485. Обязанности включают:

- Задачи проектирования и разработки
- Анализ дизайна и разработки
- Проверки и валидации проектирования и разработки
- Входные данные для проектирования и разработки - убедитесь, что входные данные доступны и полны.
- Взаимосвязь с другими ролями в дизайне и разработке.
- Общение с заказчиком или его или ее представителем в организации.
- Проведение обзоров, проверок и валидаций проектирования и разработки.
- Утверждение изменений в дизайне и разработке.

Когда применимые нормативные требования требуют назначения определенного персонала с определенной квалификацией или когда деятельность по управлению рисками предполагает назначение определенного персонала с определенной квалификацией, такие требования должны быть определены, и персонал должен быть распределен.

Определение может быть задокументировано в должностной инструкции, плане развития или процедуре (что я рекомендую). Вы также можете использовать структуру команды разработчиков (например, организационную структуру) с указанием взаимосвязей между участниками. В случаях, когда определенные задачи требуют обучения, которое не было включено в программу обучения и сертификации персонала, такое обучение должно быть определено, спланировано и предоставлено соответствующим сторонам. Когда в проектировании и разработке должны участвовать множество источников из разных организаций в разных бизнес-средах, их взаимосвязи, интерфейсы и способы связи должны быть определены и задокументированы. Цель документации - облегчить последующую координацию между этими сторонами во время проектирования и разработки. Таким образом, диаграммы здесь недостаточно, но

необходим список сторон, их части в процессе проектирования и разработки, их контактные лица, способы связи с ними и т. Д.

Определение необходимой компетентности персонала

При необходимости обучение, связанное с проектированием и разработкой, будет идентифицировано и задокументировано. Этот вопрос можно интегрировать с требованиями к пункту - Человеческие ресурсы. В контексте проектирования и разработки вы должны определить, как определяется обучение, необходимое для деятельности по проектированию и разработке, и как оно будет представлено соответствующему персоналу. Если вы уже определили такой метод, вы отправляете к нему задокументированную процедуру.

Прослеживаемость результатов проектирования и разработки до входных данных для проектирования и разработки

Во время планирования проектирования и разработки организация должна определить и задокументировать методы, обеспечивающие прослеживаемость результатов проектирования и разработки до входных данных для проектирования и разработки. Выходные данные прослеживаемости для входных данных проектирования и разработки используются для обеспечения того, чтобы каждый этап проектирования и разработки выполнялся в соответствии с планом и в соответствии с планом, достигал своих целей и доставлял требуемые выходные данные на следующий этап разработки. Управление прослеживаемостью выходных данных к входным данным проектирования и разработки создает необходимую зависимость между спецификациями и результатами проектирования и разработки. Другими словами, управление прослеживаемостью позволит вам проверить, насколько хорошо достигаются цели проектирования и разработки. Следовательно, создание прослеживаемости между спецификациями проектирования и разработки (входные данные) и результатами деятельности (выходы) и подтверждение статуса спецификаций и выполнения требований является эффективным. Прослеживаемость распространяется на следующие элементы качества:

- Документация
- Записи

- Персонал
- Ресурсы
- Рабочая среда

На практике вы можете реализовать матрицу прослеживаемости требований (RTM) как метод прослеживаемости спецификаций (входных данных) до конечных результатов (выходных данных). Матрица прослеживаемости требований - это метод, который связывает два аспекта проектирования и разработки (входы - спецификация - и результаты, выходы) и позволяет проверить, что выходы соответствуют спецификациям проектирования и разработки (входы). Преимущества этого метода заключаются в том, что все входы и выходы контролируются в рамках одной и той же матрицы, и он позволяет эффективно управлять местоположением, статусом и каждым соответствующим документом. Столбцы матрицы могут быть:

- Уникальная идентификация каждой спецификации или ввода
- Тип и описание требования
- Необходимые ресурсы (персонал, оборудование или рабочая среда)
- Ссылка на соответствующую документацию
- Ссылка на задачу или мероприятие по проектированию и разработке.
- Отслеживание до проектной спецификации
- Описание ожидаемых результатов (выходов) или ссылки на них
- Список необходимых валидаций и тестов и их соответствующие критерии (если применимо)
- Записи и доказательства как результаты тестов и валидаций.
- Статус задачи проектирования и разработки
- Окончательная оценка результатов

Определение внутренних и внешних ресурсов

Необходимо определить, какие ресурсы требуются для деятельности по проектированию и разработке или какие-либо инструменты разработки, программное обеспечение или инструменты, которые будут использоваться во время деятельности. Цель состоит в том, чтобы определить соответствующие ресурсы, аксессуары, инфраструктуру и рабочую среду, используемые для

проектирования и разработки, и исключить использование нерелевантных или недопустимых ресурсов. Типы ресурсов включают:

- Человеческие ресурсы
- Знания
- Инфраструктура и оборудование, например лаборатории.
- Инструменты и оборудование, включая программное обеспечение для проектирования и разработки.
- Контрольно-измерительные приборы
- Возможные материалы, такие как детали, компоненты и сырье.
- Документация
- Рабочая среда

Отображение ресурсов, необходимых для проектирования и разработки, поможет вам лучше распределить ресурсы организации. Когда дело доходит до поставщиков, необходимо определить, какие продукты, компоненты или услуги должны быть закуплены для достижения развития, а требования к закупкам должны служить исходными данными для проектирования и разработки.

Определение стандартов, правил и законодательных требований

План проектирования и разработки должен идентифицировать, указывать и ссылаться на такие требования, как передовой опыт, международные стандарты, правила или региональные директивы. При определении плана проектирования и разработки такие правила и стандарты должны быть пересмотрены, а конкретные требования должны быть включены в вашу деятельность. Еще один важный аспект - исключение элементов управления проектированием и разработкой. Стандарт ISO 13485 разрешает исключение контроля проектирования и разработки, когда это разрешено нормативными документами. Исключение обусловлено тем, что эти правила предписывают альтернативные меры контроля на стадиях проектирования и разработки.

Ведение записей о деятельности по проектированию и разработке.

От организации требуется хранить записи в качестве свидетельства, демонстрирующего выполнение требований к проектированию и разработке. Рекорды преследуют следующие цели:

- Подтверждение того, что проектирование и разработка выполнялись в соответствии с запланированными этапами процесса.
- Чтобы доказать, что все ожидаемые затраты были доставлены
- Чтобы доказать, что все ожидаемые результаты были приняты
- Доказать, что результаты деятельности по проектированию и развитию соответствуют поставленным целям.
- Доказать, что определенные требуемые условия были выполнены при проведении проектных и опытно-конструкторских работ.

Записи должны быть спроектированы в формате, позволяющем предоставлять их в качестве входных данных для последующих этапов проектирования и разработки. Необходимые записи должны охватывать следующие области этапов проектирования и разработки:

- Входные данные для проектирования и разработки
- Записи обзоров проектирования и разработки
- Результаты проектирования и разработки
- Проверки проектирования и разработки
- Подтверждения проектирования и разработки
- Проектные и опытно-конструкторские работы по передаче
- Изменения в дизайне и разработке

Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные дизайна служат основой для разработки продукта. Входные данные дизайна - это отправная точка для дизайна продукта. Входные данные служат топливом для последующих задач проектирования и разработки и имеют решающее значение для валидации проекта. Входные данные для процессов и действий проектирования и разработки должны быть определены, чтобы гарантировать их доступность для последующих

процессов и действий проектирования и разработки. Требования стандарта ISO 13485 включают следующее:

- Организация должна определять входные данные, относящиеся к проектированию и разработке.
- Организация должна вести записи входных данных проектирования и разработки.
- Входные данные должны включать:
 - Требования к функциональности, производительности, удобству использования и безопасности в соответствии с предполагаемым использованием медицинского устройства.
 - Применимые нормативные требования и стандарты
 - Применимые результаты управления рисками
 - При необходимости, информация, полученная из предыдущих аналогичных проектов.
 - Прочие требования, необходимые для проектирования и разработки продукта и процессов.
- Организация должна анализировать входные данные на адекватность и утверждать их.

Проверка и утверждение на предмет ясности, адекватности и полноты входных данных для проектирования и разработки.

Очень важно анализировать исходные данные для проектирования и разработки. Позвольте мне сказать это так: многие неблагоприятные события можно предотвратить, если эффективный анализ вводимых данных позволит определить, когда вводимые данные неадекватны, недостаточно ясны или неполны. При определении и введении входных данных в дизайн и разработку вы должны проверить и убедиться, что они служат своей цели, или, другими словами, входные требования дизайна должны быть измеримыми, проверяемыми и объективными. Требования для определения адекватных, полных и однозначных входных данных относятся к способности проверять эти требования к продукту на более поздних этапах проектирования и разработки. Анализ входных данных при проектировании и разработке инициирует итеративный процесс преобразования спецификации в законченное устройство. Каждый этап требует своих входов. Эти входы могут легко быть

выходами последнего этапа, поэтому каждый вход проекта преобразуется на своем этапе в выход проекта - эти выходные данные проверяются на соответствие входным данным и доставляются в качестве входных данных на следующий этап проектирования и разработки. Стандартные требования к нам оценивать качество исходных материалов по нескольким параметрам качества:

- Адекватность - адекватность входных данных относится к способности входов, их типов и содержания удовлетворять потребности и ожидания вовлеченных сторон. Здесь требуется убедиться, что требования к соответствующему продукту являются соответствующими и учитывают предполагаемое использование продукта, требования безопасности и нормативные требования, а также потребности заказчика. Другой аспект адекватности - это качество входных данных, которые необходимо преобразовать в задачу проектирования и разработки; примите во внимание тот факт, что профессионалы и эксперты будут использовать исходные данные и создавать из них выполнимые вещи.
- Ясность - однозначные входные данные относятся к качеству наличия единого четко определенного значения, которое приводит только к одному выводу и предотвращает недопонимание или конфликты. Каждое требование должно быть проверено объективным методом анализа, проверки или тестирования; входные данные будут способствовать более позднему суждению о том, отражают ли выходные данные проектирования и разработки требования и спецификации. Неоднозначные входные требования к проекту не могут быть объективно проверены. Четкие входные данные предоставляют количественные характеристики, например, определенные допуски, точные размеры компонентов или точные характеристики источника питания. Такие спецификации позволят группе разработчиков разработать совместимые части, а рецензентам - оценить, подходят ли выходные данные для входных данных.
- Ясность относится также к терминам и определениям (убедитесь, что они правильно интерпретированы) или

спецификациям (убедитесь, что разработчики понимают спецификации).

- Полнота - полнота входных данных относится к качеству наличия всех необходимых данных и информации, а когда чего-то не хватает, сбои могут возникать в дальнейшем по мере продвижения проектирования и разработки. Технические характеристики в качестве входных данных должны быть полными, чтобы предоставить команде разработчиков всю информацию, условия, в которых медицинское устройство будет активно (например, источник питания в разных регионах мира), и необходимые им исходные данные. Если ввод не завершен, разработчики могут сделать неправильные предположения относительно Медицинского устройства, что может иметь серьезные последствия для его предполагаемого использования и производительности.

Вопросы терминов и определений могут иметь решающее значение, поскольку входные данные могут включать медицинские термины, которые не совсем понятны разработчикам. Вот почему я рекомендую преобразовать технические или тематические термины в знакомые термины, понятные разработчикам. Обзор должен проводиться ключевыми лицами и специалистами (внутренними или внешними, например, поставщиками), которые обладают знаниями и опытом для оценки качества входных данных. Входные данные для проектирования и разработки будут проверены до того, как они будут представлены в деятельности. Пример неоднозначного и неполного ввода выглядит следующим образом: «Приложение должно обрабатывать адекватные данные в течение значительного времени». Никто не может объективно проверить или подтвердить эту спецификацию, потому что «адекватные данные» и «значительное время» открыты для обсуждения. Вместо этого я бы сказал: «Приложение обрабатывает 60 МБ данных за 30 секунд». Это определение будет понятно программисту. Пример неполной спецификации выглядит следующим образом: «Медицинское устройство будет помещено в пластиковый корпус». Но во входных данных не упоминается, что медицинское устройство может быть прикреплено к телу пациента и что при температуре 37 градусов Цельсия компоненты могут быть повреждены. Другими словами,

введенные данные не учитывали характер медицинского устройства и его предполагаемое использование. Полный ввод будет следующим: Медицинское устройство будет размещено в изолированном пластиковом ящике, который может храниться в условиях окружающей среды до 42 ° C.

Как уже упоминалось, необходимо ознакомиться с любыми указанными выше входными требованиями. Обзор должен быть задокументирован:

- Вы должны указать в процедуре, как и когда будет проводиться проверка и кто ее будет проводить.
- Вы должны предоставить доказательства того, что проверка была проведена и введенные данные были изучены.

Следующим шагом является утверждение: каждый ввод, представленный для проектирования и разработки, должен быть утвержден квалифицированным специалистом на предмет его компетентности и адекватности, прежде чем вводить его в процессы разработки. Естественно, это разрешение должно быть задокументировано. Требуется, чтобы вы назначили для каждого типа входных данных подходящего человека, который будет контролировать и утверждать входные данные. Этот человек будет авторитетом в отношении дебатов, разногласий или неясностей в отношении входных данных. Если, например, это входные данные, связанные с электрической совместимостью, пусть инженер-электронщик рассмотрит и утвердит их. Одобрение также должно быть оформлено документально:

- Вы должны указать в процедуре, как и когда будет проходить утверждение и кто будет его выполнять.
- Вы должны предоставить подтверждение одобрения.

Как избежать недоразумений и конфликтов

При рассмотрении входных данных для проектирования и разработки необходимо проанализировать любые непрактичные требования (требования, которые не могут быть выполнены или с выполнением или пониманием у группы разработчиков могут возникнуть проблемы), входные данные, которые могут

противоречить друг другу, или входные данные, противоречащие применимым отраслям, на которые имеется ссылка. стандарт. Целью является раннее обнаружение любых будущих трудностей, конфликтов или препятствий, которые могут возникнуть на этапе разработки. Разрешение конфликтов относительно входных данных означает анализ входных данных и подтверждение того, что входные данные не противоречат друг другу и являются подходящими - требования нескольких входных данных могут быть надлежащим образом интегрированы в разрабатываемый продукт. Можно провести обзор вместе с заказчиком или стороной, ответственной за эти требования, чтобы узнать их точку зрения. Примеры возможных конфликтов или недопонимания:

- Требования, которые невозможно проверить или проверить.
- Неполная информация или отсутствие информации о пользователе или предполагаемом использовании.
- Отсутствие информации или подробностей о среде пользователя.
- Противоречия между требованиями.

Определить основные требования к проектированию и разработке

Входные данные служат основными требованиями, необходимыми для прогресса проектирования и разработки. Все эти требования должны быть определены как соответствующие цели медицинского изделия или соответствующей услуги и должны определяться в соответствии с запланированными действиями процессов проектирования и разработки и предполагаемым использованием продукта. Основная концепция определения входных данных для проектирования и разработки проста: входные данные должны относиться к предполагаемому использованию продукта, функциональным характеристикам, безопасности, качеству и нормативным требованиям. В рамках проектирования и разработки входных требований организация должна обратиться к вопросам, которые будут обсуждаться в этой главе. Определению требуемых входных данных и уровня их детализации могут способствовать:

- Знания в организации
- Опыт предыдущих разработок

➤ Профессиональная литература

Входные данные, относящиеся к предполагаемому использованию, производительности и безопасности

Организация должна определить требования к продукции в отношении производительности, функциональности, предполагаемого использования и безопасности, чтобы позволить идентифицировать все необходимые входные данные для проектирования и разработки. Здесь цель состоит в том, чтобы гарантировать, что продукт приобретет все ожидаемые характеристики и функции, а контроль должен охватывать все вопросы безопасности и устранять все связанные с ними риски. Предполагаемое использование продукта или услуги относится к его назначению, работе и использованию и связано с ожиданиями пользователей. Предполагаемое использование относится к информации и результатам, полученным из обзоров рынка, маркетинговых меморандумов или исследований, результатов деятельности по управлению рисками, требований клиентов и анализа требований, связанных с продуктом. Определение должно относиться к ситуациям, когда нецелесообразно использовать продукт или предоставлять услугу. Давайте рассмотрим некоторые аспекты функциональных требований и требований к производительности:

- Концептуальное описание продукта должно быть предоставлено в качестве входных данных.
- Результаты исследовательской деятельности, которые обеспечивают основные характеристики нового продукта.
- Физические характеристики продукта, такие как планы, размеры, размеры, схемы, чертежи, образцы и прототипы. Определение также должно относиться к критериям, которые будут использоваться для подтверждения результатов, таким как допуски и пределы. Здесь цель состоит в том, чтобы представить эти характеристики в письменном виде, на возможном инженерном уровне детализации, который впоследствии может быть использован, например, для создания прототипа.

- Потребности пользователей - различные потребности пользователей или пациентов в медицинском устройстве должны быть преобразованы во входные данные для проектирования. Эти исходные данные могут быть представлены в виде сравнительного анализа продуктов, обзоров концепций и / или анализа аналогичных предыдущих проектов.
- Спецификация и описание функций и предполагаемого использования медицинского устройства, включая эксплуатационные возможности устройства. Это описание должно включать входные данные для медицинского устройства: какая информация должна быть помещена в медицинское устройство, обработка этой информации, операционная часть и ожидаемый результат, а также ожидаемые результаты.
- Требования к рабочим характеристикам должны быть указаны и будут включать такие вопросы, как скорость, мощность, время отклика, точность, пределы действия и т. Д. Различных компонентов и операций медицинского устройства. Эти спецификации также должны относиться к ограничениям; условия; и ограничения, такие как температура, влажность, удары, вибрация и электромагнитная совместимость, по которым должны измеряться характеристики. Они будут задокументированы (если применимо) в качестве критериев приемлемости результатов проектирования и разработки.
- Требования к обращению и поведению с продуктом, а также спецификации таких аспектов, как упаковка, хранение, маркировка, эксплуатация, обращение и техническое обслуживание; все, что может повлиять на качество продукта или его предполагаемое использование во время процессов жизненного цикла, должно быть проверено на этапах разработки.
- Определение и характеристика рабочей среды продукта или среды, в которой должна предоставляться услуга. Если продукт должен работать при контролируемой температуре, это необходимо учитывать при проектировании и разработке. Это требование также действует, когда необходимо установить

программное обеспечение и есть технические характеристики для установки. Входные данные должны указывать на воздействия, которые окружающая среда должна оказывать на Медицинское устройство, например, вибрации и удары при использовании Медицинского устройства.

- Взаимодействие с другими продуктами, когда продукт должен быть объединен или установлен с другими продуктами, частями оборудования и / или аксессуарами, которые имеют решающее значение для его совместимости; это должно называться исходными данными для проектирования и разработки.
- Необходимо учитывать требования к обслуживанию. Когда уже известно, что продукт потребует действий по обслуживанию в долгосрочной перспективе, это будет рассмотрено при проектировании и разработке, чтобы можно было соответствующим образом спланировать определенные характеристики продукта.
- Совместимость компонентов продукта следует учитывать, когда продукт сконструирован или собран из различных компонентов и материалов; необходимо изучить используемые материалы, чтобы убедиться, что различные компоненты подходят или соответствуют друг другу, и предотвращается риск загрязнения, ошибки или отказа.
- Организация определит любые меры безопасности, вытекающие из деятельности по управлению рисками. Эти элементы управления могут быть функциями или характеристиками, которые Медицинское устройство должно включать в себя, чтобы снизить или устранить связанные риски для пользователя Медицинского устройства. Организация должна разработать метод предоставления этих средств управления рисками в качестве входных данных для проектирования и разработки.
- Соответствующие соображения по интеграции экологических
- Аспекты защиты должны предоставляться в качестве входных данных для проектирования и разработки, когда они применимы.
- Другие требования, которые организация считает существенными для проектирования и разработки продукции и

процессов, должны быть идентифицированы, спланированы и предоставлены в качестве входных данных.

На практике необходимо продемонстрировать, что для каждого продукта, находящегося на стадии проектирования и разработки, определены необходимые входные данные и что входные данные доступны. Трудно сказать, как и в каком формате эти входные данные будут представлены при проектировании и разработке, потому что каждый тип входных данных имеет свои собственные характеристики, и каждый будет задокументирован по-своему. Объем каждого ввода, уровень детализации и тип предоставленных сведений во многом зависят от сложности устройства и риска, связанного с его использованием.

В общем, я рекомендую спланировать структуру, которая будет определять типы ожидаемых входных данных и их содержание. Проблемы должны быть задокументированы в процедуре.

Данные и информация, полученные в результате предыдущего проектирования и разработки

При планировании нового продукта, основанного на предыдущем продукте, организация может (и должна) использовать опыт и знания, полученные в ходе предыдущей разработки. Там, где это применимо, организация должна ссылаться на результаты и опыт более ранних, аналогичных или параллельных разработок, которые были выполнены либо организацией, либо внешней стороной. Результаты таких разработок могут служить исходными данными для будущих разработок. Цель состоит в том, чтобы знания и опыт проектирования и разработки не зависели от людей в организации. Использование информации, полученной в результате предыдущих аналогичных работ по проектированию и разработке, может помочь в предотвращении проблем с качеством при будущих разработках; эти проблемы, возможно, уже были предотвращены раньше и могут помочь сэкономить ресурсы. Этот тип информации относится к

- Опыт предыдущих разработок или разработок
- Знания, полученные во время прошлых разработок или разработок

- Методы, разработанные на основе прошлых разработок или разработок
- Использование средств разработки
- Результаты предыдущих разработок или разработок
- Документация по применимым более ранним разработкам
- Жалобы, отказы или другие события в отношении предыдущих продуктов.
- История организации (центр знаний)

На практике организация должна создать базу данных, доступную для команд разработчиков, к которой они могут получать доступ и получать данные и информацию о предыдущих разработках. Способы передачи опыта и знаний предыдущих разработок включают следующее:

- Руководство по дизайну и разработке
- Данные и информация относительно анализа отказов и несоответствий (например, FMEA)
- Результаты и методы оптимизации производства (которые будут использоваться при проектировании и разработке)
- Результаты экспериментов.
- Отчеты о материалах, компонентах, технологиях и процессах
- Доменная инженерия

Результаты управления рисками

Этапы разработки проекта должны включать в себя действия по управлению рисками для реализации итеративной безопасности. Предполагается, что потенциальные последствия отказа, связанные с характером продукта или услуги, должны быть устранены в ходе проектирования и разработки. Обнаружение и идентификация таких последствий и ситуаций, связанных с использованием продукта или предоставлением услуги, должны быть завершены как можно раньше в его жизненном цикле, который находится на этапах проектирования и разработки. Выходные данные анализа рисков необходимы для выявления опасностей, опасных ситуаций и событий, которые могут причинить вред пользователю, при определении характеристик медицинского устройства. Организация также должна уделять внимание экологическим аспектам продукции

и стремиться к минимизации воздействия на окружающую среду на протяжении всего жизненного цикла своей продукции. Результатами процесса менеджмента риска являются меры контроля, методы и действия, необходимые для устранения опасностей, связанных с использованием медицинского изделия. Они должны служить исходными данными для этапов проектирования и разработки. В зависимости от конкретного метода управления рисками, реализованного в вашей организации, вы должны определить, где входные данные задокументированы, и указать в плане проектирования и разработки, где эти входные данные доступны, в каком формате и кто за них отвечает, а также убедиться, что они передаются на проектно-конструкторскую деятельность. Дело оформляется в порядке.

Покупка

Необходимо определить, какие продукты, компоненты или услуги необходимо приобрести для выполнения разработки. Требования к закупкам должны быть проанализированы и определены, чтобы служить исходными данными для процесса проектирования и разработки. Данные и информация о покупке должны храниться:

- Описание закупаемых продуктов, мероприятий или процессов.
- Подробная информация о поставщиках
- Информация о том, как будет происходить покупка.

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.

