

**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№11: Контроль несоответствующей продукции.**

**Course№11: Control of nonconforming product.**



[http://iul.ru/upload/file/publication/savings\\_2789153\\_640.jpg](http://iul.ru/upload/file/publication/savings_2789153_640.jpg)

**Узбекистан-2021**

**Uzbekistan -2021**

## Курс№11: Контроль несоответствующей продукции.

Как только в организации обнаруживаются несоответствующие результаты, их необходимо идентифицировать, регистрировать и контролировать, и, что наиболее важно, с ними нужно работать. Цель состоит в том, чтобы предотвратить выпуск, доставку или использование несоответствующих медицинских устройств или услуг потребителями.

Обработка несоответствий и управление ими - одна из основных целей стандарта ISO 13485. Несопответствующие выходы относятся к выходам процессов, которые не соответствуют своим спецификациям: предполагаемое использование, производительность, безопасность и соответствие нормативным требованиям. Управление несоответствующей продукцией включает планирование действий по обнаружению несоответствующих результатов и принятию решения, что с ними делать. Требования стандарта ISO 13485:

- Организация должна гарантировать, что продукция, не соответствующая требованиям к продукции:
  - Выявлено
  - Контролируемый
  - Назначены соответствующие обязанности и полномочия
- Эти действия должны предотвратить непреднамеренное использование или доставку этого продукта.
- Организация должна задокументировать процедуру для несоответствующей продукции, чтобы определить средства управления и соответствующие обязанности и полномочия для:
  - Идентификация
  - Документация
  - Сегрегация
  - Оценка
  - Распоряжение
- Оценка несоответствия должна включать определение необходимости расследования и уведомление любой внешней стороны, ответственной за несоответствие.

- Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая оценку, любое расследование и обоснование решений, должны поддерживаться как записи о качестве.

### Контроль несоответствующей продукции

Управление несоответствующей продукцией относится к следующему подходу: когда полуфинальный или конечный продукт или деятельность обнаруживаются как несоответствующие (не соответствующие ни одной из его спецификаций, технических или связанных с СМК), следует предотвратить его использование или установку по назначению. Управление несоответствующими процессами или результатами процесса позволяет организации минимизировать их влияние. Он относится ко всем этапам жизненного цикла медицинского изделия и всем этапам цепочки поставок.

### Документирование метода контроля несоответствующей продукции

Ожидается, что для обработки и устранения несоответствий организация разработает метод и задокументирует его в рамках процедуры с целью обеспечения того, чтобы все обнаруженные несоответствующие продукты или другие несоответствия управлялись: идентифицировались, анализировались, контролировались и, в конечном итоге, исправлялись. Цель состоит в том, чтобы определить и задокументировать соответствующие действия в правильной последовательности в случае несоответствия. Документированный метод должен определять точные этапы и действия по контролю и учету несоответствующей продукции; то есть шаги, действия, обязанности и записи. Эффективная процедура должна гарантировать успешное выполнение корректирующих действий. Цели метода - описать основные операции по обеспечению качества при работе с несоответствием и устранении его:

- Захватить и идентифицировать несоответствующую единицу продукции, чтобы ее можно было отличить от соответствующей продукции, включая требования по разделению.

- Реагировать на несоответствие.
- Определите и задокументируйте, какие материалы, компоненты, продукты, партии или любая единица Медицинского изделия имеют отношение к несоответствию.
- Оценить и задокументировать атрибуты или характеристики и их степень несоответствия.
- Расставляйте приоритеты, анализируйте, классифицируйте и записывайте несоответствия и его детали.
- Проанализировать и оценить несоответствие и выявить основную причину.
- Обработка и устранение несоответствий путем планирования и выполнения корректирующих действий.
- Отслеживайте корректирующие действия и оценивайте их эффективность.
- Предотвращать включение несоответствующей продукции в медицинское изделие или выполнение несоответствующих процессов во время реализации.
- Уведомить все стороны, как внутренние, так и внешние, которые могут быть затронуты несоответствием. Определение уведомления должно учитывать весь жизненный цикл MD: другие функции, участвующие в реализации, дистрибьюторов, клиентов и конечных пользователей. Это также будет включать уведомление высшего руководства и описание того, какие данные и информация будут отправлены. Здесь может быть ссылка на обзор со стороны руководства.
- Предложите соображения и условия, которые следует иметь в виду, а также возможные варианты немедленного исправления несоответствия, включая удаление несоответствующей продукции.
- Определите требования к записям.

При планировании документированной процедуры необходимо учитывать следующие вопросы:

- Обработка несоответствия должна следовать схеме категоризации и определения приоритетов несоответствия, его анализа и предложения соответствующих действий.

- Эта процедура является одной из обязательных процедур обеспечения качества, и эта документация должна быть представлена для средств контроля, предложенных в пункте — Контроль документов.
- Процедура должна определять и описывать взаимодействие процесса с другими соответствующими процессами и действиями системы менеджмента качества.
- Процедура должна определять ответственные стороны, вовлеченные в процесс управления несоответствиями.

### Обнаружение несоответствующей продукции

Чтобы обращаться с несоответствующей продукцией, нужно сначала их обнаружить. Чтобы эффективно обнаруживать несоответствующие выходные данные, необходимо понимать, какие инструменты качества будут выдавать аварийные сигналы и указывать, что выход процесса не соответствует требованиям: действия или операции, которые будут измерять, исследовать, сравнивать и оценивать, является ли атрибут, функция, характеристика процесса, результаты процесса или элементы, которые являются частью QMS, работают должным образом. Стандарт ISO 13485 требует довольно много средств контроля, которые могут быть полезны и могут служить в качестве ресурсов для ввода несоответствий:

- Действия по проверке. Когда проверки дают неудовлетворительные результаты, это может означать несоответствие. Проверки могут также относиться к условиям, которые были необходимы во время реализации, но не были достигнуты, например, условия чистоты - сам продукт может соответствовать требованиям, но требуемые условия чистоты, в которых он должен был быть реализован, - нет. Следовательно, продукт может не соответствовать его требованиям.
- Мониторинг, измерение и анализ - результаты мониторинга, измерения и анализа, особенно при использовании критериев приемлемости, могут указывать на то, что выходные данные процесса не соответствуют их спецификациям. Если проверка качества показывает, что продукт по определенным

параметрам является неудовлетворительным, это может указывать на то, что результат не соответствует требованиям. Такие действия и связанные с ними KPI определяют степень, в которой процесс является количественно или качественно стабильным, работоспособным и предсказуемым в определенных пределах, и предоставляют лицам, принимающим решения, отчет о ситуации, касающийся выполнения процессов и действий. Оценка KPI может показать, где производительность процессов не соответствует ожидаемой, и может указывать на несоответствие.

- Обеспечение качества и контроль качества. Планируемые и текущие программы обеспечения качества или контрольные действия и задачи являются эффективным методом обнаружения несоответствий в процессе реализации. Образцы для обеспечения качества обрабатывают выходные данные в соответствии с определенным планом выборочного контроля и сравнивают их с заранее определенными критериями. Если результат не соответствует его критериям, это можно рассматривать как несоответствие. Процесс обеспечения качества состоит из двух основных концепций качества:
- Действия по проверке - где выходные данные процесса проверяются на соответствие требованиям к выходным продуктам.
- Действия по валидации - где параметры процесса оцениваются на соответствие заранее определенным требованиям.
- Контроль поставщиков. При контроле продуктов, услуг или выходов процессов, поставляемых поставщиками, продукты или услуги могут быть признаны несоответствующими. Типы средств контроля, которые могут указывать на несоответствие, связанное с поставщиком:
- Контроль входящей продукции или выходных данных процесса.
- Аудит поставщиков
- Контроль результатов процесса, в котором задействованы поставляемые товары или поставляемые процессы.
- Действия по выпуску. Действия по выпуску - это список проверок того, что продукт прошел необходимые операции до того, как он был доставлен для использования заказчиком.

Когда действия по выпуску показывают, что определенные действия не были выполнены или были выполнены, но их результаты были неудовлетворительными, это может указывать на несоответствие выходных данных. Если сводный отчет по обслуживанию описывает проблему в одной операции, это может указывать на несоответствие.

- Аудиты. Аудит системы менеджмента качества (внутренний или внешний) является эффективным способом выявления проблем и несоответствий, а результаты аудитов содержат информацию о соответствии заданным критериям, то есть несоответствия. Например, одной четкой целью внутреннего аудита является выборка процессов и действий системы менеджмента качества и их оценка по заранее определенным критериям. Когда тест показывает, что процессы не были выполнены, как планировалось, это может указывать на несоответствие.
- Затраты на качество. Увеличение затрат на качество, связанных с браком после доработки, может указывать на то, что существует проблема качества, и, следовательно, где-то в потоке процесса СМК существует несоответствие. Затраты на качество могут возникать из-за брака, переделки, отклонений в количествах, незапланированных задач или работ, времени наработки на отказ и увеличения количества требуемых жестов для клиентов.
- Обратная связь. Действия обратной связи могут указывать на случаи, когда несоответствующие процессы и результаты процесса были доставлены клиентам.
- Жалобы потребителей. Жалоба - это эффективный способ узнать мнение клиента об использовании продукта. Жалоба - это приложение, переданное организации от клиента относительно событий или нарушений производительности, функциональности, предполагаемого использования или безопасности продукта во время использования. Это свидетельствует о неудовлетворенности потребителя и о том, что продукт не отвечает его требованиям. Таким образом, жалоба является надежным источником указания на наличие несоответствия.

- Средства управления рисками. Во время развертывания деятельности по управлению рисками организация может решить, что определенные риски могут привести к несоответствующим выходным данным.
- Необходимость повторной валидации. В определенных ситуациях необходимость в повторной валидации может указывать на то, что параметры процесса не соответствуют своим требованиям, и поэтому требуется корректирующее действие.
  - Повторная валидация программного обеспечения, используемого для управления процессами СМК.
  - Повторная проверка программного обеспечения, используемого для реализации продукта.
  - Повторная валидация процессов производства и предоставления услуг.

Ожидается, что вы создадите и определите (например, в задокументированной процедуре) интерфейсы между этими операциями по обеспечению качества на основе взаимосвязи между элементами управления СМК и обеспечите поток информации в систему управления несоответствующими выходными данными в нужное время до того, как выходные данные будут отправлено на следующий этап процесса.

### Реакция на несоответствие

Как только несоответствующие результаты обнаружены, организация должна отреагировать на них и гарантировать, вне всяких сомнений или возможностей, что несоответствующая продукция не будет использоваться, применяться или передаваться в процессы жизненного цикла. Стандарт ISO 13485 предполагает несколько основных действий по управлению несоответствиями. Давайте рассмотрим их и то, как они могут быть реализованы в QMS:

- Идентификация
- Сегрегация
- Коррекция
- Сдерживание
- Оценка

## ➤ Распоряжение

Я буду ссылаться на каждое действие в соответствующем абзаце этой главы.

### Выявление несоответствующей продукции

После обнаружения несоответствующей продукции необходимо объективно идентифицировать ее как средство классификации. Это означает, что каждый несоответствующий продукт или услуга будет идентифицироваться независимо (как физически, так и логически). Цель классификации - предотвратить использование этого продукта до принятия решения о том, что с ним делать. Одна из целей - определить, какие другие продукты связаны с несоответствием или могут быть затронуты этим несоответствием. Идентификация будет осуществляться в соответствии с идентификаторами процесса реализации - временными интервалами производства, партиями, производственными машинами, производственными площадями или продуктами. Имейте в виду, что при обнаружении одного дефектного продукта подозревается вся партия. Следующая цель - гарантировать, вне всякого сомнения или возможности, что несоответствующий продукт не будет использоваться, применяться, передаваться в процессы жизненного цикла или выпускаться для использования до того, как будет принято решение, что с ним делать. Для этого необходимо изменить статус продукта. Как они идентифицируются?

- Статус продукта должен указывать на его соответствие или несоответствие. Другими словами, статус должен указывать пользователю или сотруднику, можно ли использовать товары (готовый продукт, предоставленную услугу или материалы). Статус должен быть четко определен, и любой сотрудник должен узнавать статус в любой момент в любом месте внутри организации или на территории клиента. Средства идентификации несоответствующих выходных данных должны поддерживаться в виде документированной информации.
- Когда это осязаемый результат, такой как продукт или компонент, пользователю QMS будет ясно, что это несоответствующие: теги; знаки; наклейки; ленты; изменение

серийных номеров; или определенные коробки, области или места в организации, где хранятся выходные данные, например, красная полоса, которая объявляет о сегрегации. Также рассмотрите возможность авторизации доступа к таким областям.

- Если результат не ощутим, возможно, потребуется идентифицировать его соответствующим образом. Так обстоит дело с услугами. Можно создать какой-то формат, который будет указывать на то, что эта услуга, предоставленная в этот день этим сотрудником, не соответствует требованиям. Билетная система - классический пример.
- Если обнаружено отклонение в процессе, можно затем отследить время, когда произошло отклонение, и отследить потенциально несоответствующие продукты. Также должны быть идентифицированы и протестированы области, затронутые несоответствием.

Проблема выявления несоответствующих продуктов актуальна для медицинских устройств, которые уже были выпущены и доставлены для распространения или используются (и у одного есть информация об их статусе). Поскольку невозможно физически идентифицировать продукты, которые находятся за пределами помещений организации, необходимо идентифицировать их логически; то есть создайте список со всеми продуктами в соответствии с производственными идентификаторами, которые указывают на их несоответствие.

### Разделение несоответствующей продукции

Следующим шагом в обращении с несоответствующей продукцией является дифференциация, сегрегация и четкое отличие несоответствующей продукции от соответствующей продукции. Это гарантирует, что несоответствующий продукт не загрязнит соответствующие. Неисправные продукты могут загрязнять, загрязнять, заражать или вызывать другие дефекты у других. Следовательно, будет применяться отделение от соответствующих продуктов; то есть несоответствующая продукция будет перемещена из зоны реализации в конкретную контролируемую зону. Если компонент, использованный при сборке продукта, или сырье,

использованное для его реализации, было обнаружено как несоответствующее, вам придется подумать об идентификации готового продукта.

Разделение - это акт отделения несоответствующих результатов процесса от соответствующих путем переноса несоответствующих элементов из производственной или тестовой среды в отдельную среду. Цели заключаются в дифференциации и различении путем переноса выходных данных несоответствующего процесса в среду, отличную от среды реализации, и явного отличия несоответствующей продукции от соответствующей. Это гарантирует, что несоответствующие выходные данные не повлияют на соответствующие и не будут использоваться. Несоответствующая продукция будет перемещена из зоны реализации в специально контролируемую зону. Можно определить обозначенную область.

При разделении можно подготовить список продуктов, подлежащих сегрегации. Классический способ - это управление запасами отдельных товаров. Обратите внимание, что в зоне разделения может потребоваться отделить каждый тип продукта от другого из-за рисков загрязнения в документированной процедуре, вы должны определить:

- Где область сегрегации в организации
- Как товар будет храниться в этой зоне; здесь я имею в виду, какие операции и действия должны выполняться при перемещении несоответствующей продукции в такую зону.
- Как продукты идентифицируются в этой области
- Кто отвечает за управление этой областью

Записи о сегрегации будут включать:

- Список продуктов, которые хранятся в этой зоне.
- Для каждого продукта ссылка на документально подтвержденное несоответствие.

#### Описание несоответствующей продукции

После обнаружения несоответствия необходимо предоставить его описание. Первым шагом эффективного описания и характеристики несоответствия является предоставление его четкого и

фактического описания с использованием слов и терминов, которые используются и известны в организации, связаны с типом медицинского изделия и могут быть поняты внутренними и внешними заинтересованными сторонами. При определении того, какие данные и информация следует использовать для описания несоответствия, необходимо учитывать следующие вопросы:

- Информация о регистрируемом несоответствии должна быть точной.
- Информация должна включать ссылки на соответствующие записи, образцы и процедуры.
- Информация должна включать информацию и отчеты лица или стороны, обнаружившей несоответствие.
- Информация должна содержать подробную информацию о пользователе и местонахождении несоответствующего медицинского изделия.

Документирование несоответствия должно быть подтверждено объективными доказательствами, которые продемонстрируют и объяснят, что именно было обнаружено или не обнаружено, на примерах. Организация может определить в документированной процедуре, какие данные и информация о несоответствии должны быть зарегистрированы, но в любом случае включают следующие типы данных и информации:

- Точная идентификация задействованного медицинского устройства: название продукта, модель, номер по каталогу, серийный номер, номер партии, дата изготовления, версия и функция.
- Идентификация лица, обнаружившего это (сотрудник, клиент, поставщик, регулирующий орган и т. Д.)
- Время, дата и место получения или обнаружения несоответствия
- Идентификация лица, ответственного за обращение с несоответствующей продукцией - это может быть физическое лицо или комитет.
- Тип несоответствия (производственная ошибка, жалоба клиента, ошибка поставщика и т. Д.)
- Количества, которые были определены как несоответствующие

- Конкретная область, в которой было обнаружено несоответствие или связанное с продуктом (цех, производственный цех, оборудование и т. Д.)
- Описание несоответствия (например, почему оно не соответствует требованиям - вы можете написать здесь дословное описание или даже приложить другие документы)
- Немедленное лечение, которое было применено к этому вопросу
- независимо от исправления)
- Ссылка на документальные свидетельства

### Расследование и выявление первопричины несоответствия

Когда несоответствие обнаруживается и сообщается, оно должно быть расследовано, и требуется методически выявить и исправить или устранить его основную причину. Цель исследования также поможет определить степень несоответствия. Настоящая причина несоответствия может быть неочевидной. Расследование приведет к первопричине несоответствия. Основная причина - это параметры продукта или процесса, которые не соответствуют своим условиям; например, функциональность, производительность, безопасность или предполагаемое использование.

Цель состоит в том, чтобы определить настоящую причину несоответствия: какие элементы процесса ответственны за несоответствие, и понять цепочку событий, которые привели к несоответствию, и полностью предотвратить повторение проблемы путем анализа событий и факторов, которые привели к несоответствию. на несоответствие и определение того, какие элементы процесса отклонялись от своих требований, были ответственны за несоответствие или повлияли на качество процесса или продукта. Расследование также может указать на наличие более одной причины несоответствия.

Несоответствие предполагает, что набор процессов или их результаты не удовлетворяют их ожиданиям, а их требования не выполняются. Можно сказать, что вам необходимо понять последовательность событий или сочетаний условий, которые привели к несоответствию. Источник несоответствия может проявляться в различных элементах системы менеджмента качества:

продукте, процессе, машине, сотруднике, поставщике или инфраструктуре. Основная причина относится к отклонениям в заранее определенных условиях процесса в его предполагаемой среде. Одна или несколько основных причин могут привести к несоответствию. Эти условия не были доступны на момент реализации из-за определенной последовательности событий. Эти комбинации событий и условий создавали отклонения, которые влияли на процесс и его результаты. Причина отклонения от этих условий должна быть выявлена и понятна. Выявление и исправление или устранение этих факторов или условий предотвратит повторение несоответствия. Другими словами, устранение проблемы должно предотвратить повторение всей последовательности событий. Задача состоит в том, чтобы обнаружить все первопричины. Расследование первопричины должно привести к четырем основным выводам:

1. Причина несоответствия, которую необходимо устранить. Какие условия или параметры не достигли своих целей. Это важно, потому что это различие между причиной несоответствия и его симптомами.

2. Серьезность несоответствия - сколько ресурсов необходимо вложить, чтобы устранить основную причину.

3. Влияние несоответствия - Какие другие продукты, элементы или области могли быть затронуты этим несоответствием.

4. Возникновение - сколько раз произошло несоответствие или вероятность его повторения.

Осознав это, вам, возможно, потребуется выполнить следующие действия:

- Определение проблемы и понимание того, какая цель не была достигнута. Характеристика проблемы должна быть количественной или качественной в зависимости от нежелательных результатов.
- Сбор данных, информации и фактов, связанных с проблемой, что облегчит эффективный анализ, позволяющий оценить ситуацию.

- Определение критериев, которые помогут в оценке ситуации.
- Анализ процесса и действий, относящихся к несоответствию.
- Связывание собранных данных, информации и фактов с операциями и действиями процесса.
- Понимание того, какое действие или операция вызвали проблему.
- Анализируя условия и факторы, влияющие на деятельность, можно выделить следующие основные типы:
  - Условия относительно входов процесса
  - Условия относительно планирования процесса
  - Условия в отношении ресурсов, поддерживающих процесс (компетенция, знания, документированная информация, инфраструктуры)
  - Условия относительно контроля процесса
- Понимание влияния этих условий и факторов.
- Выявление основной причины несоответствия.

Организация может определить и реализовать план расследования. Выходные данные по управлению рисками могут помочь вам оценить серьезность несоответствия и необходимость контроля над ним. Расследование, его выводы и заключения будут задокументированы. Расследование, его результаты и заключения будут проводиться в соответствии с установленным и задокументированным методом, а его результаты должны быть зарегистрированы. Как только причина установлена, все соответствующие стороны и органы должны быть уведомлены, чтобы разрешить последующее лечение несоответствия. Вы можете реализовать и использовать различные методы для определения первопричины: гистограммы, диаграммы «рыбьи кости», использование анализа пяти Why`s, статистический анализ, корреляционные диаграммы и т. Д.

#### Оценка несоответствия и несоответствующей продукции

После выявления несоответствующего продукта вы должны оценить его влияние на различные элементы системы менеджмента качества. Оценка основана на оценке того, какое требование не было выполнено:

- Требования, относящиеся к предполагаемому использованию медицинских устройств.
- Требования, относящиеся к безопасности медицинского изделия.
- Нормативные требования
- ISO 13485 или другие применимые стандартные требования

После определения того, какие требования не выполняются, необходимо оценить и понять влияние несоответствия на СМК:

- Прямое воздействие, которое может изменить или повредить предполагаемое использование, производительность, безопасность и соответствие Медицинского устройства нормативным требованиям. Здесь мы сталкиваемся с несоответствиями, связанными, например, с безопасностью медицинского устройства, конструкцией медицинского устройства, процессами его реализации, мониторингом и измерениями, оборудованием для мониторинга и измерения.
- Косвенное воздействие, которое не позволит поддерживающим операциям QMS обеспечить необходимые условия и инструменты качества для достижения соответствия Медицинского изделия, например, несоответствия, относящиеся к планированию QMS, процедурам качества, обучению и анализу со стороны руководства.

Непрямое или прямое воздействие также должно быть оценено в соответствии с применимыми нормативными требованиями:

- Несоответствие может повлиять только на требования стандарта ISO 13485.
- Несоответствие может повлиять только на применимые нормативные требования.
- Несоответствие может повлиять на требования стандарта ISO 13485, а также на применимые нормативные требования.

После того, как вы поймете, какое требование не было выполнено в результате несоответствия, вы сможете назначить ему соответствующее исправление и, в конечном итоге, при необходимости, корректирующее действие; если несоответствие произошло из-за того, что сотрудник не знал о необходимой

деятельности во время реализации, и основная причина заключалась в том, что организация не следовала собственной процедуре обучения, вам не нужно изменять процессы, и несоответствие связано с процессами обучения в QMS. Но если несоответствие произошло из-за неправильного планирования параметра процесса и основной причиной было то, что входные данные производственного процесса не были обновлены, то требуется перепроектирование процесса, и несоответствие напрямую связано с реализацией медицинского устройства. Во время оценки вы также можете просмотреть исторические данные, относящиеся к несоответствиям, и исторические данные, полученные в ходе мониторинга и измерений.

Оценка должна оценивать возникновение несоответствия: сколько раз оно уже имело место и были ли ему уже назначены корректирующие действия. Для оценки вы можете использовать матрицу оценки, которая может оценить происшествие и его влияние на Медицинское устройство. Оценка должна оценивать требуемую документацию процессов, затронутых несоответствием:

- Наличие необходимой документации
- Эффективность документации
- Соответствующие процедуры или рабочие инструкции

Категоризация и приоритезация несоответствий - это не требуется стандартом ISO 13485, но настоятельно рекомендуется и поможет вам в дальнейшем при статистическом анализе и упростит анализ тенденций и решение проблем.

#### Обязанности и полномочия

От организации требуется назначить и сертифицировать органы и ответственные стороны для выявления и контроля несоответствующей продукции в рамках процессов управления ими. Ответственность и полномочия разделены на две основные роли в отношении идентификации несоответствующих результатов: ответственность за их обнаружение и полномочия решать, что с ними делать. Каждый член организации, который принимает участие или управляет процессом или его частью, должен обладать компетенцией, навыками, знаниями и средствами для выявления

несоответствующих продуктов и процессов на протяжении всей реализации. Полномочия по сообщению и документированию несоответствий руководителю должны быть предоставлены персоналу в организационной структуре:

- Производственный работник будет иметь квалификацию для оценки результатов процесса во время реализации и принятия решения о том, соответствуют ли они. Например, перед каждой партией я обычно проводил небольшой тренинг (прямо в производственной зоне) относительно качества производимой детали и известных проблем с качеством и помещал образец соответствующего продукта в качестве эталона.
- Ответственный специалист по качеству (например, отдел обеспечения качества) будет выполнять необходимые тесты и исследования качества, чтобы контролировать процесс и его результаты.
- Сотрудник склада будет иметь квалификацию, чтобы определять, правильно ли хранились товары, материалы, компоненты или готовая продукция, прежде чем отправлять их на реализацию или доставить заказчику.

Такому человеку будет понятно:

- Когда он или она должен искать несоответствия - при проверке поступающих товаров, при подготовке материалов к реализации, при снятии продукта с машины или при упаковке продукта.
- Какие характеристики продукта должен контролировать человек.
- В случае обнаружения несоответствия, какие действия он должен выполнить: отложить выходные данные, остановить машину, сообщить об этом и т. Д.
- Кому, как и какую информацию он должен сообщить

Проблема будет внедрена в каждую программу обучения. Это обеспечит своевременное обнаружение и устранение несоответствий. Ответственность второго уровня - это полномочия принимать решение или инициировать действие на основе открытия. Это лицо идентифицируется:

- Полномочия должны быть предоставлены в должностной инструкции или процедуре, описывающей обращение с несоответствующими результатами.
- Этот орган должен определить, когда и как будет инициировано решение и действие в отношении несоответствия. Эта идентификация должна быть указана в указанной документированной информации.

Это может быть человек или несколько человек. Однако цель ясна: в любой момент на протяжении всего процесса будет назначена ответственная сторона, имеющая право реагировать на несоответствие. Каким образом предоставляется ответственность и какие организационные роли отвечают за выявление несоответствий, будут задокументированы в процедуре.

#### Предотвращение непреднамеренного использования или доставки несоответствующей продукции

Организация должна гарантировать, что несоответствующая продукция не будет использоваться или поставлена для дальнейшей реализации или использования потребителем после того, как она будет идентифицирована как несоответствующая. Это действие может включать:

- Приостановление предоставления продуктов и услуг
- Выявление или обнаружение других продуктов или услуг, которые были предоставлены клиентам, которые не соответствуют или могут не соответствовать требованиям.
- Связь с дистрибьюторами и информирование их о несоответствующей продукции или продукции.
- Уведомление пользователей

#### Утилизация медицинского изделия

В случае необходимости на основе запланированных критериев производитель инициирует действия по утилизации дефектных медицинских устройств, деталей, компонентов или материалов. Цель состоит в том, чтобы обеспечить безопасность, отсутствие путаницы или ошибок, а также то, что продукты, предназначенные для утилизации, не будут введены в производство или доставлены

клиентам. Хорошим примером являются реализуемые медицинские устройства, с которыми нельзя захоронить пациента, поскольку их компоненты могут нанести вред окружающей среде, например, медицинское устройство, содержащее батарею. В этом случае необходимо определить, что в случае смерти пациента Медицинское устройство должно быть извлечено из тела. Действия по утилизации будут определяться и контролироваться:

- Продукция, устройства, детали, компоненты или материалы должны быть исследованы и оценены. Как только будет принято решение об их утилизации, их статус будет изменен, и они будут идентифицированы и помещены в карантин.
- Действия по утилизации будут определены и задокументированы в процедуре или рабочей инструкции. Это требование применяется к медицинским изделиям, находящимся под контролем системы менеджмента качества, и медицинским изделиям, которые уже поставлены. Таким образом, конкретные инструкции должны быть опубликованы для соответствующих сторон: перевозчиков, дистрибьюторов, складов, клиентов, таких как больницы, и конечных пользователей, таких как пациенты.
- Сегрегация важна для решения экологических проблем. Производитель определяет зону разделения для устройств, которые необходимо утилизировать.
- Если медицинское изделие или один из его компонентов имеют ограниченный срок хранения и должны быть утилизированы, эта информация должна быть отправлена дистрибьюторам, покупателям и конечным пользователям.
- Результаты проектирования и разработки могут указывать на спецификации утилизации.
- Организация должна использовать записи прослеживаемости и идентификации для управления утилизацией.
- Если утилизация должна быть произведена во время сервисных работ, сервисный техник будет сертифицирован для утилизации. Когда поставщик должен выполнить утилизацию, производитель должен предоставить ему четкие инструкции.

- В случае разборки медицинского изделия процесс будет контролироваться и проверяться, чтобы гарантировать, что дефектные детали будут уничтожены.
- Запланированные действия по утилизации должны относиться к выходным данным управления рисками и безопасности пользователя, и любое лицо, которое участвует в утилизации, должно быть рассмотрено, и должны быть применены соответствующие меры контроля.
- Когда компоненты и части утилизированного медицинского устройства должны быть извлечены и впоследствии использованы, это должно быть задокументировано, а записи об этих действиях должны быть зарегистрированы.
- Когда регулирующие требования требуют определенных действий или ведения определенных записей, они должны быть идентифицированы и интегрированы в операции по утилизации. Имейте в виду, что в разных регионах могут быть разные нормативные требования в отношении утилизации.

Действия по утилизации будут регистрироваться в качестве записей качества. Записи подтвердят, что утилизация была проведена в соответствии с требованиями (количество, серийные номера, выполненные действия и идентификационные данные). Записи должны включать информацию и данные, например:

- Идентификационные данные и данные отслеживания утилизированного медицинского изделия.
- Статус медицинского устройства (если имеется).
- Кто выполнил утилизацию
- Когда была произведена утилизация

В этом случае вам может потребоваться потребовать от дистрибьюторов ведения таких записей.

### Ведение записей о несоответствиях

Записи о несоответствиях считаются критическими, поскольку они включают основную информацию, собранную о несоответствующей продукции, и любую информацию, которая поможет вам в дальнейшем расследовать несоответствие. Цель записей - помочь вам в картировании проблемы и выявлении

первопричины. Помните, что эти записи являются первым шагом в процессе, который позже приведет к корректирующим действиям. Подробности, информация и данные о несоответствующей продукции, которые будут задокументированы, включают следующее:

- Заявление о начальной дате
- Идентификация и детали продукта (например, название продукта, модель, каталожный номер, серийный номер, номер партии, дата производства) · Идентификация лица, обнаружившего или идентифицировавшего несоответствующий результат (сотрудник, клиент, поставщик, регулирующий орган, так далее.)
- Тип несоответствия (производственная ошибка, отзывы клиентов, ошибка поставщика и т. Д.)
- Время и дата получения или обнаружения несоответствия
- Количества, которые были определены как несоответствующие
- Описание того, как были помечены несоответствующие результаты
- Конкретные области, в которых был обнаружен несоответствующий выпуск продукции или связанный с продуктом (цех, производственный цех, оборудование и т. Д.)
- Описание несоответствия
- Ссылка на документальные свидетельства
- Немедленное корректирующее действие, примененное к делу (исправление, изоляция и т. Д.)
- Соответствующие процедуры или рабочие инструкции
- Категоризация несоответствий - это не требуется стандартом ISO 13485, но настоятельно рекомендуется и поможет вам в дальнейшем при статистическом анализе несоответствий.

### Работа с несоответствующей продукцией

Работа с несоответствиями означает инициирование разумных действий в отношении несоответствия, несмотря на трудности, и предоставление решения в рамках ограничений и ограничений, которые являются спецификациями продукции и нормативными требованиями. Стандарт ISO 13485 требует трех основных действий по устранению несоответствий:

1. Инициирование действий по устранению обнаруженного несоответствия.

2. Инициирование действий по предотвращению его первоначального предполагаемого использования или применения

3. Разрешение на использование, выпуск или прием несоответствующего медицинского изделия по концессии.

Для каждого типа медицинского устройства, инцидента и несоответствия может потребоваться отдельная реакция. Реагирование на несоответствие и его исправление должны дать вам возможность понять, каковы его последствия, что поможет вам справиться с последствиями - предложит действия по устранению ущерба, вызванного несоответствием, и обеспечит соответствие продукта его спецификациям. Чтобы справиться с последствиями несоответствия, в первую очередь, требуется понимание

- Влияние несоответствия на процесс
- Влияние несоответствия на результаты процесса

Действия по устранению несоответствия могут быть реализованы путем ремонта, доработки, замены продуктов, предоставления уступок или отклонения. Чтобы эффективно бороться с последствиями, вы должны

- Определите объем действия - в какой области процесса или продукта должно быть действие, которое необходимо применить.
- Определите цель действия - что должно быть достигнуто
- Определите необходимые действия - какие действия необходимо предпринять, каковы соответствующие инструменты и оборудование, какова необходимая документация и какова необходимая квалификация.
- Оценить соответствующие риски - оценка дальнейших последствий этих действий и того, какие меры контроля должны быть установлены.
- Распределите обязанности и ресурсы - кто должен выполнять эти действия и какие ресурсы требуются.

- Принятие уступки - когда требуется признать ответственность за действия, которые привели к несоответствию.

Метод работы с исправлениями и их применения должен быть задокументирован в процедуре, и записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

#### Устранение выявленного несоответствия при реализации

Одной из основных целей контроля несоответствующей продукции является разработка действий по устранению несоответствия, устранению его после обнаружения и обеспечению того, чтобы оно не повторилось. Устранение обнаруженных несоответствий относится к принятию действий по удалению обнаруженных несоответствующих продуктов или процессов из их среды и обеспечению того, чтобы они больше не использовались при реализации продукта. Устранение будет достигнуто путем определения обозначенных действий, направленных на устранение несоответствующих факторов. Он включает в себя два основных действия:

- Исправление - исправление относится к немедленным действиям, которые должны быть предприняты для устранения распространения ошибки или несоответствия: остановка процесса, замена материалов или компонентов, удаление результатов процесса из реализации.
- Корректирующее действие. Корректирующее действие относится к систематическим и задокументированным действиям по устранению основной причины несоответствий с целью предотвращения их повторения. Результаты оценки несоответствия должны позволить провести расследование и предложить соответствующее корректирующее действие, действие, которое устранил несоответствие навсегда.

Метод регистрации и фиксации несоответствия должен определять требуемую информацию и детали, их источники и действия, которые их генерируют, необходимые для принятия решения о том, требуется ли исправление или корректирующее действие. Устранение несоответствия должно быть эффективным. Это означает, что должны быть определены цели действий по

устранению, и должен быть реализован контроль, чтобы гарантировать, что они будут достигнуты.

### Исправление несоответствующей продукции

Частью работы с несоответствием является его исправление. Исправление несоответствующего продукта или процесса означает немедленное действие, которое должно быть предпринято для предотвращения распространения ошибки или несоответствия: остановка процесса, замена материалов или компонентов, повторная обработка, удаление результатов процесса из реализации, доработка или корректировка продукта, чтобы устранить несоответствие и убедиться, что продукт соответствует его спецификациям. Исправление может относиться к деталям, компонентам, материалам, продукту в целом, повторному выполнению сервисных операций или корректировке процессов или операций. Как и все остальное, будут учтены и запланированы параметры коррекции, которые могут повлиять на качество продукта:

- Объем исправления и идентификация продукта или операции – будет идентифицирован каждый компонент или часть продукта или деятельности, требующие исправления.
- Цель исправления – определите, какую проблему или несоответствие решит исправление. Можно включить ссылку на документацию о несоответствии, инициировавшем процесс.
- Планирование корректирующих действий – определите, какие действия и действия необходимы для достижения цели.
- Источники данных и информации, необходимые для исправления, и действия, которые их генерируют (оценка, исследование), должны быть идентифицированы.
- Риски, связанные с исправлением, должны быть устранены:
  - Оцените, может ли исправление создать новый риск для продуктов или услуг.
  - Если существуют меры контроля, которые необходимо внедрить во время реализации продукта из-за рисков, они также будут применяться во время исправления.
- Обязанности – определите роли и обязанности персонала, который должен планировать, анализировать, утверждать и

выполнять исправления (определенные роли, сотрудники и полномочия). Можно включить это в план тренировок.

- Инструмент и оборудование - определите, какие инструменты и оборудование необходимы для выполнения коррекции.
- Материалы, детали и компоненты - определите, какие материалы необходимы для выполнения коррекции.
- Статус - определение статуса исправленного продукта (до исправления, после исправления, после повторной проверки).
- Взаимосвязь с другими процессами - чтобы гарантировать внесение исправлений, вам необходимо инициировать взаимосвязь между элементами управления СМК, которые сообщают и предупреждают о несоответствии, и процессом, а также контролем несоответствий, например, мониторинг и измерения. жалобы клиентов и внутренний аудит.
- Этот интерфейс является двунаправленным: отправка несоответствия на исправление и получение обратной связи о состоянии и инициированном исправлении.
- Выходные данные управления рисками - выходные данные управления рисками Медицинского изделия могут указывать на необходимость немедленных исправлений, или нормативные требования могут требовать немедленного вмешательства или исправлений.
- Необходимые документированные меры - укажите необходимую документацию, необходимую для исправления (рабочие инструкции, схемы, диаграммы, чертежи и т. Д.), Например, вы можете задокументировать исправление в назначенной рабочей инструкции.
- Тесты, валидации и повторные валидации - должны быть реализованы необходимые средства управления, чтобы убедиться, что результаты достигнуты.
- Повторная проверка - определение тестов для повторной проверки продукта после того, как исправление будет выполнено.
- Обучение - внесите поправки в программу обучения, чтобы она соответствовала соответствующим ролям.

- Статистический анализ - данные, относящиеся к исправлению, будут записаны и позже будут использоваться для анализа продукта.

Все эти действия должны быть запланированы и определены в процедуре обработки несоответствий, как требуется в этом разделе. В методе должна быть указана необходимая информация и детали для включения действий, упомянутых в этом параграфе. Какие виды коррекции могут быть инициированы?

- Замена
- Доработка
- Прекратите использовать медицинское устройство.
- Применение исправления через службу, клиента или пользователя.
- Отзывать
- Вызов нежелательного явления

#### 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.