

**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№12: Производство и предоставление услуг.

Course№12: Production and service provision.



<https://arab-academy.b-cdn.net/wp-content/uploads/2020>

Узбекистан-2021

Uzbekistan -2021

Курс№12: Производство и предоставление услуг.

От организации требуется выполнение продукции и предоставление услуг в контролируемых условиях. Осуществление производства и предоставления услуг в контролируемых условиях относится к обеспечению переменных, которые влияют на производительность элемента, используемого при реализации продукта или услуги. Контроль достигается путем применения и обеспечения соблюдения ряда принципов и условий, которые будут направлять и сопровождать процессы реализации. Контроль позволяет организации отслеживать различные переменные во время реализации, которые могут повлиять на работу системы менеджмента качества и качество продукции, а также извлекать надежные данные и информацию о реализации. Эти данные будут использованы для проверки результатов. Давайте рассмотрим требования стандарта ISO 13485:

- Чтобы гарантировать соответствие продукции спецификациям, необходимо планировать, выполнять, контролировать и контролировать производство и обслуживание.
- При необходимости, производственный контроль должен включать, но не ограничиваться:
 - Документация по процедурам и методам контроля производства.
 - Квалификация инфраструктуры
 - Осуществление мониторинга и измерения параметров процесса и характеристик продукции.
 - Наличие и использование контрольно-измерительного оборудования.
 - Выполнение определенных операций по маркировке и упаковке.
 - Осуществление мероприятий по выпуску, доставке и постпоставке продукта.
- Организация должна вести учет каждого медицинского изделия или партии медицинских изделий.
- Записи для прослеживаемости должны быть проверены и утверждены.

Обеспечение наличия определенных условий

Перед планированием и представлением контроля производитель должен определить и определить требуемые условия, необходимые для реализации медицинского изделия, посредством действий и ресурсов. Это будет сделано путем организации и обеспечения набора условий, процессов и действий, которые превратят требования в продукт. Реализация процессов реализации включает в себя спецификацию входов процесса, параметров и условий, которые будут гарантировать соответствие выходных данных процесса, например, при условиях, при которых могут быть достигнуты запланированные выходы, или требований процесса и операционной среды, которые необходимы для достижения предполагаемые результаты. Действия, средства и ресурсы были определены как часть плана качества при выполнении требований. Планирование осуществлялось с учетом целей, задач в области качества, спецификаций продукции, средств реализации и ресурсов. Пришло время проверить, есть ли условия для достижения плана. Четко определены следующие принципы:

- Организация должна определить условия, необходимые для реализации.
- Организация должна определить средства управления этими условиями.
- Средства управления должны обеспечивать и предоставлять свидетельства того, что условия поддерживаются в процессе жизненного цикла.

Условия складываются из элементов, которые влияют на процессы реализации: окружающая среда, машины, инструменты и оборудование, материалы, знания человеческих ресурсов и нормативные требования. Подробности, информацию и описания условий можно найти в файле медицинского устройства, в любых результатах проектирования и разработки или в форме средств контроля рисков.

Наличие документации с описанием необходимых действий

Стандарт требует, чтобы организация обеспечивала доступ ко всей существенной деятельности, необходимой для процессов жизненного цикла, с соответствующей документацией. На любом

этапе реализации всем, кто участвует в процессах, должны быть доступны документированные описания и инструкции или спецификации по производству, сборке, хранению, установке, обслуживанию или поддержке. Цель здесь состоит в том, чтобы предоставить сотруднику, поставщику, подрядчику или любой другой стороне, которая участвует в процессах реализации, полный доступ к информации, такой как требуемые спецификации задач и их влияние на характеристики продукта. Эта информация будет использоваться соответствующими сторонами для правильного выполнения работы: выполнения действий, измерения характеристик в соответствии со спецификациями, а также проверки и подтверждения результатов процесса. Если возникают какие-либо вопросы, неопределенности или проблемы, связанные с реализацией, запрашивающий может использовать эту документированную информацию в качестве справочной информации. Какие типы документации могут служить документированной информацией, описывающей следующие необходимые действия?

- Для общего планирования организация может использовать документированный план качества в качестве производственного плана для реализации, который гарантирует, что все необходимые этапы реализации запланированы и будут соответствовать спецификациям MD. План будет содержать все данные и информацию, необходимые для реализации продукта, и связывать действия по реализации со спецификациями медицинского устройства.
- Для обеспечения качества требуется документация, которая идентифицирует часть или процесс, подлежащие тестированию, ресурсы, которые используются для его реализации (например, машины или персонал), интервал тестирования, последовательность валидации (тест), использование контрольно-измерительного оборудования и критерии приемки. Одним из примеров является инструкция по тестированию, в которой все необходимые данные и информация определены, задокументированы и доступны. С помощью этой документации сотрудник может контролировать результаты процесса.

- Для реализации продукта, например, сборка, специальные инструкции, формы данных и инструкции по проверке, включая всю необходимую документацию, такую как диаграммы и критерии, будут доступны на месте работы, например, на рабочей станции.
- Документация, необходимая для обслуживания продукта, включая списки деталей и соответствующие схемы, относящиеся к спецификации медицинского устройства, где это необходимо.
- Когда нормативное требование требует наличия определенной документации для реализации, например, на рабочем месте, она должна быть доступна для сотрудников.
- Когда правила техники безопасности и гигиены труда требуют наличия диаграмм, они будут доступны во время реализации.

Планируемая документация будет охватывать следующие вопросы реализации:

- Общее планирование реализации для обеспечения соответствия спецификации медицинского устройства.
- Процесс или поток процессов, о которых должны знать лица или стороны, участвующие в реализации.
- Задачи или действия, которые необходимо выполнить
- Описание ответственности за задачи или действия и их требуемая квалификация (когда такие указания могут повлиять на качество продукции и организация считает важным упомянуть)
- Меры контроля, необходимые для снижения известных рисков, включая необходимость в документации, такой как требования к контролю или меры безопасности.
- Использование инструментов, оборудования, инфраструктуры и поведения в рабочей среде.
- Описание ожидаемых условий на рабочем месте.
- Соответствующее оборудование, которое будет использоваться во время мероприятий.
- Ожидаемые результаты деятельности
- Ожидаемые рекорды

Эта документация проинструктирует сотрудника по

- Как вести себя в производственной среде
- Как обращаться с материалами, деталями или компонентами
- Какие инструменты и оборудование следует использовать
- Как выполнять определенные действия, такие как сборка, строительство, установка, упаковка, маркировка или хранение
- Как проводить тесты, инспекции, проверки или валидации.

При создании такой документированной информации вы должны убедиться, что участники реализации знают, где находится документированная информация и как ее использовать. Когда требуется приемка или одобрение качества для деталей, материалов или компонентов, чтобы их можно было использовать в процессе реализации, одобрение будет задокументировано и предоставлено работнику, и он или она будет использовать эти части только тогда, когда было дано одобрение. Когда обучение сотрудников, подрядчиков или поставщиков необходимо, чтобы гарантировать, что они следуют инструкциям, это обучение будет задокументировано и контролироваться. Например, когда документированная информация включает технические детали, вы гарантируете, что персонал, использующий эту документированную информацию, понимает содержание и цели. Когда документированная информация подвергается воздействию условий окружающей среды, которые могут повредить ее и привести к ее износу, необходимо принять меры защиты и разместить документацию в безопасном месте, чтобы гарантировать ее использование (например, в сумке, в ламинированной папке или обложках и т. Д.).

Типы документации включают:

- Разработка основной записи
- Блок-схемы, диаграммы
- Рабочие инструкции, документированные инструкции, стандартные рабочие процедуры, спецификации, рабочие инструкции, пошаговые процедуры, процедуры смешивания или смешивания

- Технические требования к испытаниям, справочные материалы по измерениям и мониторингу, справочные материалы по процедурам измерения, диаграммы управления процессом.
- Маршрутные карты
- Процедуры упаковки, руководства по эксплуатации.
- Производственные чертежи, сборочные чертежи, сборочные чертежи, технические (инженерные) чертежи
- Чертежи этикеток, чертежи упаковки
- Образцы готовой продукции, образцы узлов, моделей, справочный материал.

Наличие необходимых записей для демонстрации ожидаемых результатов

Организация должна гарантировать, что записи, которые определяют свидетельства и результаты контроля реализации, будут доступны во время реализации процессов. Цель записей – облегчить прослеживаемость и обзор произведенного устройства или партии. В доказательствах указываются:

- Условия на момент реализации и предоставленные им ресурсы:
- Наличие подходящих входов для реализации
- Состояние и статус ресурсов
- Наличие знаний и компетенций
- Наличие необходимой документации для реализации
- Результаты технологических испытаний и степень их соответствия их спецификациям:
- Результаты характеристик продукта
- Результаты параметров процесса

Контрольная квалификация инфраструктуры

Организация должна определить, какие средства управления будут обеспечивать квалификацию инфраструктур. Аттестация инфраструктур относится к набору действий, которые покажут, валидированы ли инфраструктуры, подходят и адекватны ли они для использования при реализации медицинского устройства. Разработка этих средств управления широко обсуждалась в предыдущем разделе. Пожалуйста, обратитесь к этому разделу для

разработки этих элементов управления. Здесь, в предыдущем пункте, вы должны внедрить эти средства управления во время реализации медицинского устройства и предоставить доказательства с выводами относительно статуса валидации инфраструктуры и оборудования, которые будут указывать на то, что инфраструктуры были аттестованы во время реализации.

В этом курсе я поддерживаю методы IQ, OQ и PQ. В процессе реализации организация должна доказать, что

- Эти типы контроля были развернуты.
- Инфраструктуры, которые использовались для реализации, квалифицированы.
- Их результаты отслеживаются.
- Если результаты неудовлетворительны:
 - Как это влияет на качество медицинского устройства
 - Начато действие

Требуемые документированные мероприятия, описывающие действия IQ, OQ и PQ, должны быть спланированы и реализованы. Действия должны предоставлять доказательства в виде записей о качестве.

- Определите, что нужно проверить или измерить.
- Определите, как это будет проверяться или измеряться.
- Определите, сколько будет проверено или измерено, то есть статистическая значимость.
- Определите, когда он будет проверяться или измеряться.
- Определите необходимые критерии принятия или отклонения, которые помогут в оценке результатов.
- Определите необходимую документацию для поддержки этих действий.
- Персонал, выполняющий деятельность по IQ, OQ и PQ, должен быть сертифицирован для этой деятельности.
- Когда организация решает провести пониженный IQ, OQ или PQ, это решение должно быть обоснованным.

IQ и OQ должны быть завершены до начала реализации.

- Квалификационные действия по установке инфраструктуры относятся к процессам и действиям по валидации внедрения инфраструктуры или оборудования в реализацию и получению документированного подтверждения (с доказательствами) того, что инфраструктура, оборудование и любые вспомогательные элементы были поставлены и установлены в соответствии с требованиями со своими характеристиками. Другими словами, это действия по проверке того, что инфраструктура установлена надлежащим образом и готова служить реализации. Деятельность IQ гарантирует, что все аспекты и проблемы, связанные с установкой, рассмотрены и решены.
- Операционная аттестация обеспечит гарантию работоспособности процесса: установление и документирование ожидаемых действий, необходимых для обеспечения того, чтобы установленная инфраструктура и оборудование работали последовательно в определенных пределах и в соответствии с их спецификациями при использовании в соответствии с операционными процедурами.

Эти средства контроля должны быть выполнены до утверждения любой инфраструктуры для использования при реализации. Следовательно, перед реализацией вы должны убедиться, что эти элементы управления были выполнены, а инфраструктура одобрена для использования. Эти две проверки должны быть задокументированы как записи о качестве перед использованием инфраструктуры. Элементы управления PQ должны предоставлять свидетельства, подтверждающие, что инфраструктура или оборудование работают, как ожидалось: результаты находятся в пределах указанных допусков или пределов или соответствуют их критериям приемлемости. Результаты деятельности PQ должны предоставить свидетельство того, что процессы реализации, установленные требования к намеченным результатам и медицинское устройство соблюдаются (характеристики, предполагаемое использование, производительность, безопасность и нормативные требования). Элементы управления PQ должны служить в качестве непрерывных элементов управления для мониторинга производительности и обслуживания инфраструктуры и оборудования. Элементы

управления PQ должны подтверждать эффективность инфраструктуры или оборудования и проверять их с помощью тестов, имитирующих нормальные условия, которые будут встречаться во время фактической реализации. Проблемы будут включать в себя ряд определенных условий, пределов и допусков, которые были установлены в ходе работ OQ. Эти условия, пределы и допуски должны быть представлены в виде задокументированных мероприятий (например, в задокументированной процедуре). Эти действия по валидации должны выполняться в соответствии с планом и повторяться достаточное количество раз, чтобы гарантировать, что результаты соответствуют их спецификациям.

Действия PQ должны проводиться в виде задокументированных квалификационных испытаний, результаты которых будут сравниваться с указанными критериями приемки. Испытания должны продемонстрировать, что указанные критерии приемки соблюдаются во время реализации, посредством таких параметров процесса, как время, количество, требуемые условия и входные данные процесса, доставленные в указанную инфраструктуру или оборудование. На практике во время использования инфраструктуры или оборудования ожидается, что вы предоставите доказательства того, что параметры процесса находятся в пределах и допусках, а результаты процесса соответствуют ожидаемым (соответствуют их критериям приемлемости). Тесты должны охватывать такие вопросы, как:

- Материалы, которые были доставлены в процесс
- Квалификация и знания, применяемые в процессе
- Производственные параметры, которые были представлены в качестве исходных данных.
- Функции машины, которые используются для реализации

Типы параметров, которые можно контролировать и проверять:

- Температура
- Влажность
- Изменения в электроснабжении.
- Вибрация
- Загрязнения окружающей среды
- Чистота технологической воды

- Свет
- Человеческий фактор (обучение, эргономические факторы, стресс и т. Д.)
- Разнообразии материалов
- Износ оборудования

Результаты деятельности по PQ должны поддерживаться и служить записями о качестве. Данные, собранные во время действий PQ, должны быть проанализированы, чтобы определить нормальный диапазон отклонений для производительности инфраструктуры и / или оборудования. Вот почему определенные и ожидаемые спецификации должны быть известны и задокументированы. Они нужны вам для того, чтобы определить, способна ли тестируемая инфраструктура или оборудование постоянно поддерживать реализацию.

Мониторинг и измерение параметров процесса и характеристик продукции

Стандарт требует, чтобы организация отслеживала и измеряла параметры процесса и характеристики продукции, которые могут повлиять на качество продукции, ее предполагаемое использование, производительность, безопасность и соответствие нормативным требованиям. Мониторинг и измерение относятся к деятельности в процессе, который включает сырье, оборудование, методы и процедуры с целями:

- Обеспечение подходящих результатов, описывающих ситуацию в реализации
- Обеспечение уверенности в способности процесса приносить удовлетворительные результаты.

Как для продуктов, так и для процессов, мониторинг и измерения являются ценными инструментами для достижения целей, упомянутых выше. Эти методы и методы должны быть определены при рассмотрении и реализации требований предыдущих разделов – Измерение, анализ и улучшение. Мониторинг и измерения должны выполняться с определенными действиями по верификации и валидации и контролировать как производственные, так и сервисные процессы. Эти характеристики должны быть четкими и доступными с

использованием соответствующей документации во время реализации. Цель этой документации - предоставить сотруднику, поставщику, субподрядчику или любой другой стороне, которая участвует в процессах реализации, полный доступ к требуемым характеристикам продукции. С помощью этой документации они могут оценить и оценить соответствие выходных данных процесса спецификациям продукта.

Эффективная документация будет использоваться для проверки и подтверждения параметров процесса и характеристик продукции. Это можно использовать дважды: один раз во время процесса, чтобы оценить производительность процесса, и один раз, когда процесс завершится, чтобы проверить и подтвердить результаты процесса. В документации следует идентифицировать те аспекты конструкции, материалы и процессы, а также их параметры, которые могут потребовать мониторинга и измерений. Например, тестировщик качества будет располагать необходимой информацией, которая укажет, какие результаты процесса он или она должен подтвердить при тестировании продукта; у тестера качества есть инструкция по тестированию, которая определяет

- Соответствующие характеристики продукта, которые обеспечат качество продукта: размеры продукта, вес или функциональные возможности.
- Параметры процесса, которые имеют решающее значение для качества продукта: интервал между станками, температура и т. Д.

В этой документации должно быть указано, когда и какие критерии будут использоваться для оценки результатов и кто несет ответственность за эти действия. Там, где это уместно, средства контроля процесса или продукции должны включать статистические методы контроля процесса, поддерживаемые документально оформленными мероприятиями, например, процедуры для контроля пригодности материалов в процессе и деятельности по их жизненному циклу. В такой документации должны быть указаны интервал испытания, последовательность валидации (испытания) и

критерии приемки. Все необходимые данные и информация определены, задокументированы и доступны на соответствующем этапе процесса и в соответствующих местах. Каковы цели такой документации?

- Определение соответствующих характеристик продукта (или услуги), которые необходимо отслеживать и измерять, включая спецификацию и описание предполагаемого использования.
- Определение ожиданий соответствующих сторон: потребителя, конечных пользователей и регулирующих органов.
- Определение материалов, деталей или компонентов, из которых состоит изделие, которые имеют отношение к мониторингу и измерениям.
- Определение вовлеченных процессов, операций и действий, имеющих отношение к мониторингу и измерению.
- Указание точных этапов процесса или событий во время реализации, когда продукт или процесс необходимо измерить.
- Определение условий рабочей среды, которые могут повлиять на продукт, его характеристики или производительность процесса.
- Определение известных связанных рисков и средств их контроля.
- Описание известных проблем качества.
- Спецификация документации, требуемой применимыми нормативными требованиями.

В определенных случаях, например, когда это требуется нормативными актами, когда необходимо контролировать рабочие параметры медицинского изделия, организация должна спланировать инструкции, позволяющие персоналу подтверждать правильность мониторинга процесса. Типы документации могут включать

- Разработка основной записи
- Планы, которые включают конкретные методы обеспечения качества, методы измерения продукции, критерии испытаний и приемки, порядок ведения записей, требования к документации, необходимые ресурсы и последовательность

действий, относящихся к конкретному медицинскому устройству.

- Спецификация требований - документированные требования к материалам, конструкции, продукции или услугам.
- Функциональная спецификация - задокументированные спецификации, которые описывают функциональность продукта с использованием такого метода, как блок-схема или блок-схема.
- Дизайн или спецификация продукта - задокументированные спецификации, подробно описывающие спроектированное решение или готовое решение.
- Документация, необходимая для результатов клинической оценки.
- Документация в соответствии с нормативными требованиями.

Наличие и использование контрольно-измерительного оборудования

В процессе реализации используются устройства мониторинга и измерения для проверки продуктов, процессов, инфраструктуры, оборудования и требуемых условий окружающей среды. Выбор таких устройств и их реализация будут производиться в соответствии с характером продукта или процесса, который измеряется, а также типом и классом медицинского устройства. Использование этих контрольно-измерительных устройств играет важную роль в процессе реализации. Для каждого продукта, процесса, инфраструктуры, единицы оборудования и рабочей среды, которые необходимо отслеживать и измерять, организация определит, выделит и предоставит соответствующее устройство для мониторинга и измерения, например весы, штангенциркуль, программное обеспечение или счетчики частиц. Организация определит роли, которые несут ответственность за использование и эксплуатацию этих устройств или за их деятельность, а именно: тестеры качества, техники по техническому обслуживанию, лаборанты и сборщики. Каждый из них использует разные инструменты для контроля своей деятельности и результатов процесса. Надо убедиться, что

- Они используют соответствующие устройства, связанные с реализуемыми ими процессами.

- Они имеют право использовать устройства для мониторинга и измерения.
- Доступны соответствующие инструкции по эксплуатации и эксплуатации.
- Доступны задокументированные критерии, такие как допуски, пределы, вес и допустимые отклонения, необходимые для оценки результатов (независимо от того, подтвержден ли результат или нет).
- Предоставляется любое необходимое обучение.

Документированные меры требуются в зависимости от контекста использования устройств для мониторинга и измерения. Другими словами, если для подтверждения соответствия продукта необходимы задокументированные меры, связанные с использованием устройств для мониторинга и измерения, вам может потребоваться документировать методы использования устройств для мониторинга и измерения. Записи должны служить доказательством

- Наличие контрольно-измерительных приборов во время реализации.
- Идентификация оборудования для мониторинга и измерения, которое использовалось для измерений.
- Идентификация человека, выполнявшего действия
- Результаты измерений

Например, если вы измеряете результат процесса, и результаты необходимы для выпуска продукта, идентификация устройства для мониторинга и измерения, которое использовалось для выполнения этого измерения, должна быть задокументирована в дополнение к результатам в качестве доказательства пригодности контрольно-измерительного прибора.

Маркировка деятельности

Маркировка используется для идентификации, технического описания и использования медицинского устройства и относится к письменным, печатным, электронным или графическим материалам, прикрепленным к медицинскому устройству:

- Прикреплен к медицинскому устройству
- Прикреплен к его системе упаковки
- Сопровождение медицинского устройства

Этикетка играет важную роль в использовании и функциональности продукта; это печатный или графический элемент, который предоставляет информацию о предполагаемом использовании, характеристиках и безопасности Медицинского устройства. Он может быть встроен в само медицинское устройство или на упаковку. Стандарт ISO 13485 конкретно требует определения процессов маркировки: действий, с помощью которых этикетка интегрируется с медицинским устройством, и средств управления, обеспечивающих их выполнение. Маркировка относится к таким вопросам, как

- Идентификация самого продукта
- Прослеживаемость и уникальная идентификация продукта (с помощью серийных номеров или номеров партий).
- Идентификация компонентов в продукте
- Статус продукта относительно его готовности к использованию, то есть не выпущен, готов к использованию и дисквалифицирован.
- Безопасность, функциональность, производительность и использование продукта по назначению.
- Особые требования, такие как нормативные требования или применимые стандарты.

Что касается маркировки, организация должна разработать политику, то есть план или список мероприятий, которые помогут выполнить требования к маркировке. Из политики вы получите определенный метод и элементы управления для действий по маркировке. Контроль за процессом маркировки и этикетками устранил любую путаницу или ошибки, которые могут возникнуть в результате действий по маркировке. Такие ошибки могут повлиять на безопасность и функциональность медицинского устройства или неправильно идентифицировать медицинское устройство. При определении методов и этикеток следует учитывать следующие вопросы.

- Этикетка должна быть неповрежденной и устойчивой к разрушительным воздействиям времени, окружающей среды, хранения, доставки и использования.
- Требуется подтвердить, что ожидаемая информация или графика появляются на этикетке.
- Этикетка будет защищена от повреждений во время процессов реализации, а именно производства, сборки, упаковки, хранения, доставки, а также сервисного и технического обслуживания. Когда известно, что действие повреждает этикетку, будет запланирована замена этикетки (например, при обслуживании продукта этикетка должна быть снята).
- Необходимо убедиться, что использование продукта не повредит этикетку.
- В некоторых случаях для интеграции этикетки с медицинским устройством требуется разрешение.
- Важно убедиться, что этикетка не повредит продукт или компоненты и не повлияет на их функциональность или производительность, то есть на электрические токи, стерилизацию или химические реакции.
- Расположение этикетки на продукте должно быть определено.
- Действия по разработке этикетки и маркировки будут относиться к таким параметрам, как тип, размер, структура этикетки, детали, графика, рисунки, необходимые символы и знаки, действия по прикреплению к медицинскому устройству и язык. Все параметры будут определены и задокументированы для каждой этикетки.
- Графика, диаграммы и изображения будут контролироваться и поддерживаться как записи качества.
- Этикетки и маркировка должны планироваться в соответствии со стандартами, техническими спецификациями, а также региональными и нормативными требованиями.
- Язык этикетки должен быть настроен в соответствии с регионом, в котором продается медицинское изделие.
- Организация должна определить, где сырье, компоненты или вспомогательные материалы должны быть надлежащим образом идентифицированы и маркированы.

- Организация должна определить, где должны быть маркированы контейнеры и другие транспортные средства.
- Если этикетка является частью упаковки, необходимо провести тест на совместимость, чтобы убедиться, что материал, из которого изготовлена этикетка, никоим образом не влияет на компоненты или процессы продукта. Предполагается, что это одна из задач проектирования медицинского устройства и управления рисками.
- Единообразие и последовательность между медицинским устройством и его этикетками необходимы для того, чтобы пользователь мог различать различные медицинские устройства в отношении функций и атрибутов; другими словами, чтобы все говорили об одном и том же устройстве.

Помимо того, что этикетка является средством идентификации, она также выполняет функцию управления и определения статуса материалов, компонентов или устройств. Этот вопрос будет подробно рассмотрен в предыдущем разделе - Идентификация. Однако важно указать, что этикетки и действия по маркировке могут использоваться для физического карантина медицинских изделий в соответствии с процессами их реализации или уровнем соответствия и отделить их от других продуктов, частей или компонентов. Такое разделение обычно требуется для исключения загрязнения между продуктами с различным статусом. Такая маркировка указывает на статус продукта в отношении использования медицинского устройства и предотвращает отправку незавершенных устройств.

Перевод этикеток необходимо учитывать в соответствии с региональными нормативными требованиями. Это логичное требование, учитывая, что это медицинское устройство с аспектами безопасности и что пользователь должен уметь четко читать инструкции и упаковку. Перевод этикетки относится не только к текстовому содержанию, но также к знакам и символам, и проблемы перевода могут быть решены с использованием согласованных на международном уровне символов. Производитель будет поддерживать определенный метод перевода этикеток и упаковок как часть управления процессом:

- Следите за тем, чтобы содержание было переведено надлежащим образом.
- Учет языковых потребностей (в некоторых странах существует более одного разговорного языка)
- Обзор нормативных требований.
- Обзор разрешенных знаков и символов

Изменения в медицинском изделии напрямую влияют на этикетки. Таким образом, требуется ссылка и контроль между статусом медицинского изделия - его редакция и издание - и набором этикеток. Этот элемент управления гарантирует, что изменения будут внесены в метки, как и любые другие записи. Я рекомендую вам управлять этикетками как продуктами в вашей системе управления, чтобы вы могли убедиться, что к этикетке применяются необходимые элементы управления: версия, издание, статус и т. Д.

Упаковочная деятельность

Работа и действия по упаковке продукта могут быть критическими проблемами и повлиять на качество медицинского устройства, и процессы упаковки рассматриваются как любой другой процесс реализации. Операции по упаковке медицинского изделия, а также материалы, используемые в его контейнерах и упаковке, должны быть определены, задокументированы и контролироваться. Целью контроля за упаковкой является обеспечение ее соответствия техническим характеристикам медицинского изделия, то есть подтверждение стерилизации; пломбирование пакетов (при необходимости); использование соответствующих материалов для упаковки; выполнение правильных упаковочных работ (которые не повредят медицинскому изделию); обеспечение безопасности, функциональности и производительности устройства; и сохранение упаковок при обращении с ними или их хранении. Еще одна цель - привить сотрудникам понимание важности проблемы. Упаковка считается одной из спецификаций продукта и должна защищать продукт от

- Обработка, обработка и хранение
- Действия по доставке до вскрытия упаковки

- Условия окружающей среды, которые могут повредить или загрязнить материалы, компоненты или само медицинское устройство.

Обработка упаковок и материалов будет контролироваться с целью сохранения их и их характеристик во время хранения, обработки, погрузочно-разгрузочных работ и доставки. Контроль должен охватывать такие вопросы, как запечатывание упаковок (при необходимости); использование соответствующих материалов для упаковки; выполнение правильных упаковочных мероприятий (которые не повредят продукт); обеспечение безопасности, функциональности и производительности продукта; и сохранение упаковочных материалов при обращении с ними или их хранении. Контроль упаковочной деятельности должен также включать валидацию оборудования, инструментов и процессов, а также материалов. Также учитываются аутсорсинговые процессы упаковки. В некоторых случаях упаковка влияет на дальнейшую деятельность по реализации продукта. Например, определенные продукты или результаты процессов должны быть доставлены в специально отведенных упаковках. В других случаях пакет может представлять или поддерживать функцию продукта или нести важную информацию о продукте и его использовании.

Операции по упаковке и их контроль планируются и разрабатываются на этапах проектирования и разработки. Во время реализации эти операции и средства управления должны быть реализованы и должны быть проверены или подтверждены. Если действия по упаковке и упаковке могут повлиять на качество продукта и существует риск неправильного выполнения действий или неиспользования упаковки, как указано, необходимо спланировать и провести валидации, чтобы гарантировать, что качество продукта соответствует требованиям. поддерживается. Например, если продукт должен быть запечатан, существует множество критических проблем, которые могут повлиять на продукт и его характеристики: физические, химические и биологические. Контроль может включать в себя тесты по обеспечению качества на образцах упакованной продукции и валидацию процесса самой пломбировки.

Действия по обращению с упаковками и работе с ними будут планироваться и документироваться на основе современных методов и технологий, обеспечивающих заданное качество упаковки и медицинского изделия. На рабочих местах можно спланировать процедуры, рабочие инструкции, чертежи, изображения или примеры упаковки. Документированные инструкции должны относиться к операциям по упаковке и содержать конкретное описание действий, которые должны быть выполнены. Когда требуется документированная информация, она охватывает следующие вопросы:

- Идентификация соответствующего продукта, который будет упакован.
- Идентификация различных типов упаковок и необходимой упаковки и материалов, необходимых для процесса упаковки (например, клея и стерилизаторов).
- Определение ответственности и ролей, которые будут выполнять действия по упаковке.
- Хранение и обращение с упаковками и сопутствующими материалами.
- Определение требуемых инструментов, оборудования или механизмов, включая настройки, необходимое обслуживание и их работу.
- Необходимо определить физические параметры упаковки (размер и размеры, форма или форма, вес, консистенция, цвет и графика, а также требования к питанию).
- Описание упаковочной деятельности (например, используемых материалов, упаковочной деятельности и работы инструментов, оборудования или механизмов).
- Необходимые элементы управления для валидации (если применимо).
- Необходимый контроль качества упаковки.
- Необходимые условия поставки.

При хранении и реализации материалов для упаковки необходимо учитывать факторы окружающей среды. Параметры окружающей среды, которые могут повлиять на упаковку, должны быть определены и контролироваться, например,

- Допустимый уровень влажности и влаги
- Допустимый диапазон температур хранения
- Срок службы упаковок и материалов.
- Гигиена, загрязнение или контроль стерилизации

Такие спецификации материалов и упаковки должны быть задокументированы и реализованы. Должны быть внедрены и поддерживаются средства контроля для проверки производительности. Другими словами, когда упаковки и материалы должны храниться и обрабатываться определенным образом или в определенных условиях, производитель должен задокументировать это и убедиться, что назначенные лица поддерживают такие условия (например, в зоне хранения рекомендуется что вы применяете форму для записи таких параметров, как температура и влажность). Каждый определенный период производитель должен гарантировать, что он оценивает данные, собранные в форме, и проверяет, соответствуют ли условия указанным.

Информация и инструкции по обращению с упаковкой должны быть переданы любой стороне на протяжении жизненного цикла Медицинского устройства, например, дистрибьюторам, и будут определены и должным образом переданы им. Цель состоит в том, чтобы дать инструкции относительно безопасности упаковки.

Когда это применимо, значение будет уделяться нормативным требованиям, стандартам и техническим спецификациям, относящимся к продукту, которые описывают требования к упаковке. Когда они уместны, организация должна идентифицировать их, интегрировать в действия по упаковке и контролировать выполнение спецификаций и действий, чтобы требуемые средства управления были внедрены и применялись на практике. Информация об упаковке будет передана дистрибьюторам. Цель состоит в том, чтобы дать инструкции относительно рисков, связанных с упаковкой, а также обращения с упаковкой и ее безопасности. После планирования и определения действий по упаковке требуется, чтобы вы их проверили, чтобы с доказательствами установить, что результатом действий является пакет, соответствующий его спецификациям:

- Важно определить критические параметры в процессе, чтобы применить объективными соответствующие меры контроля. Например, если производитель планирует процесс герметизации, необходимо решить множество важных вопросов - физических, химических и биологических. Если медицинское устройство содержит влажные агенты, такие как смазки, реагенты или масла, важно соответствующим образом спланировать параметры очистки.
- Для каждого параметра, который может повлиять на упаковку и, следовательно, на медицинское изделие, должны быть назначены соответствующие действия по контролю и валидации. Контроль будет включать тесты по обеспечению качества на образцах упакованных медицинских изделий.
- Контроль будет планироваться и осуществляться вместе с процессами реализации - после упаковки, хранения и после доставки.
- Результаты будут задокументированы как записи о качестве. Рекомендуемый способ - выполнить статистический анализ собранных данных о производительности пакета (т. Е. Выборка, тестирование, запись, анализ и оценка). Такой статистический анализ подтвердит эффективность пакета.
- Средства контроля будут включать необходимые предупреждения относительно упаковки медицинского изделия и будут относиться к воздействию, которое упаковка может оказать на медицинское изделие, если таковое имеется.

Освободите деятельность.

Выпуск продукта или услуги относится к требуемым действиям и их документально подтвержденному утверждению, что продукты или услуги, которые будут доставлены на следующий этап реализации или доставлены и в конечном итоге будут использованы. Релиз означает, что выпущенные результаты процесса полностью соответствуют их спецификациям и требованиям. Целью действий по выпуску является обеспечение того, чтобы реализация продукта или услуги была успешно завершена, и что продукт или услуга соответствовали всем требованиям и были готовы к доставке на следующий этап.

Организация должна внедрить запланированные и задокументированные меры по выпуску продукции или услуг на соответствующих этапах процесса и в местах, необходимых для проверки выполнения требований к продукции и услугам. В процессе реализации необходимо убедиться, что эти требования выполняются и выполняются на практике. Общая идея утверждает, что реализация продукта состоит из различных элементов. В какой-то момент общего процесса перед доставкой потребителю организация должна остановить и проанализировать реализацию и решить, соответствует ли продукт его требованиям. Таким образом, выпуск продукта или услуги для доставки покупателям означает:

- Реализация продукта или предоставление услуги завершены; продукт или услуга прошли все необходимые этапы реализации и действия.
- Каждый процесс и деятельность контролировались: тестировались, верифицировались, валидировались и утверждались в соответствии с установленными критериями приемки.
- Все необходимые действия по валидации и тесты качества (для продуктов, частей и процессов) во время и после процессов были завершены, а результаты являются удовлетворительными.
- Средства управления рисками внедрены надлежащим образом, и их результаты удовлетворительны.
- Лица, участвовавшие в реализации, имеют квалификацию (согласно рабочему плану).
- Релиз одобрен уполномоченным лицом.
- Оборудование, инструменты и инфраструктура, которые использовались для реализации продукта, обслуживаются и контролируются, и во время процесса не было никаких нарушений.
- Заполнены и доступны необходимые записи о реализации.
- Продукт идентифицируется, маркируется и упаковывается в соответствии с инструкциями.
- Продукт хранится в соответствующих условиях.
- Товар был доставлен заказчику в соответствии с указаниями.
- Необходимая документация была в наличии.

- Все необходимые записи, необходимые для подтверждения того, что реализация завершена.
- Статус продукта ясен.
- Прослеживаемость поддерживается, как указано.
- Деятельность по упаковке контролировалась, и продукт был упакован соответствующим образом.
- Условия хранения подходящие.

Организация должна на определенных этапах реализации и перед окончательной доставкой потребителю остановить и проанализировать реализацию и решить, соответствует ли продукт всем требованиям. Вот почему обзор перед выпуском должен охватывать все элементы, которые участвуют в реализации продукта и могут повлиять на его качество. Результаты релизных мероприятий могут отличаться:

- Выпуск продукта или услуги для доставки на следующий этап или для использования
- Передача в концессию на поставку для использования
- Приостановление действия, карантин или объявление продукции как лом
- Передача на доработку

Окончательный выпуск медицинского изделия будет основан на заключительной проверке, которая включает в себя определенные действия: осмотр, проверку, измерение или испытание, а также анализ результатов. Они будут выполняться в соответствии с указанными характеристиками и напрямую связаны с типом и классом медицинского изделия и его предполагаемым использованием. После рассмотрения результатов выпуск продукта (или услуги) будет утвержден. Окончательное тестирование может включать, где это возможно, тестирование в смоделированных или реальных условиях использования продуктов, выбранных из партии или партии.

Чтобы поддерживать эффективную деятельность по выпуску, необходимо обеспечить, чтобы все необходимые входные данные и данные были доступны соответствующему лицу во время выпуска.

Эта информация должна помочь человеку решить, соответствует ли продукт его требованиям:

- Доказательства того, что продукт прошел все необходимые этапы процесса.
- Характерное свидетельство того, что продукт соответствует его требованиям: тесты качества, проверки и валидации доступны и понятны.
- Все необходимые ресурсы были доступны на момент реализации.

Определенная роль будет назначена для рассмотрения вышеизложенного и для выдачи разрешения на выпуск медицинского изделия. Определение может появиться в описании должности, форме или процедуре. Выпуск будет утвержден в соответствии с определенными критериями приемки, которые помогут лицу, выпускающему продукт, решить, готов ли продукт или услуга к выпуску. Действия по выпуску должны подтверждать соответствие требованиям к продукту; следовательно, необходим критерий приемлемости. Пожалуйста, обратитесь к Разделу - Критерии приемки для получения дополнительной информации и информации о том, как планировать и применять критерии приемки при реализации. Чтобы определить критерии выпуска и эффективно провести выпуск, я предлагаю провести небольшой аудит и разработать инструмент (формат, контрольный список или процедуру), который будет измерять и определять степень выполнения требований продукта. Какие вопросы должен охватывать этот аудит?

- Идентификация продукта или услуги, которая должна быть выпущена.
- Проверка того, что все входные данные процесса, такие как материалы, компоненты или информация, были доступны для реализации.
- Проверка того, что сотрудники, реализующие продукт, были квалифицированы и обучены.
- Проверка того, что оборудование, инструменты и инфраструктура, которые использовались для реализации

продукта, находились под контролем, и не было ли каких-либо нарушений во время процесса.

- Подтверждение того, что процессы были проверены и одобрены уполномоченными сторонами.
- Обзор средств контроля продукции и процессов и проверка, указывающая на то, что результаты испытаний находятся в пределах или допусках.
- Подтверждение того, что все действия по валидации были выполнены и результаты удовлетворительны.
- Проверка того, что устройства мониторинга и измерения, которые использовались для реализации продукта, обслуживаются и контролируются.
- Проверка наличия необходимой документации.
- Проверка того, что упаковочная деятельность контролировалась, и что продукт был упакован надлежащим образом.
- Проверка того, что упаковка хранилась в надлежащих условиях перед доставкой.
- Проверка соответствия условий хранения.
- Проверка всех записей и проверок на полноту и точность.
- Когда проблемы качества обнаруживаются во время деятельности по выпуску, они должны быть задокументированы и устранены.

Разрешение на выпуск

Выпуск продукта или услуги должен осуществляться уполномоченным лицом организации. Это лицо должно разрешить выпуск продукта для дальнейшего использования после определенной проверки (действия по выпуску) и с удовлетворительными результатами. Разрешение на выпуск должно храниться в качестве записей качества. Записи должны включать:

- Подробная информация о выпущенной партии или устройстве, например, модель устройства с серийными номерами.
- Подробная информация о деятельности по реализации, например, номер производственного заказа.
- Идентификация лица, санкционировавшего выпуск
- Дата выпуска

Документирование лица, санкционирующего выпуск, обеспечивает прослеживаемость к квалификации и подотчетности лица. Такая прослеживаемость поможет организации в случае возникновения проблем с качеством позже. В соответствии с характером, типом или работой реализации будет назначена определенная роль для проверки и авторизации выпуска. Определение уполномоченного может появиться в описании должности или процедуре. Вы можете определить обзор в контрольном списке, форме или процедуре. Другой способ контролировать процесс перед выпуском - использовать карту маршрутизации, которая прикрепляется к партии во время процесса реализации и на которой каждая ответственная сторона подтверждает, что средства управления были реализованы и результаты получены. Любой метод, который вы выберете, должен быть подтвержден доказательствами того, что средства управления были реализованы и результаты соответствуют спецификациям; то есть результаты испытаний, протоколы качества, выходные данные машины и т. д.

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.