



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ایران - ایزو

۱۳۴۸۵

چاپ اول

ISIRI- ISO

13485

1st.edition

وسایل پزشکی -

سیستم های مدیریت کیفیت -

الزامات برای تعیین مقررات

Medical devices -

Quality management systems -

Requirements for regulatory purposes

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره (۵) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵

دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی : ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹

(تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸)

(تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵)

) دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰-۸۸۸۷۱۰۳

☆ بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵

: پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir

بهاء : ۱۲۵۰۰ ریال

Headquarters :Institute Of Standards And Industrial Research Of IRAN

P.O.Box: 31585-163 Karaj – IRAN

(**Tel.(Karaj): 0098 (261) 2806031-8**

) **Fax.(Karaj): 0098 (261) 2808114**

Central Office : Southern corner of Vanak square , Tehran

P.O.Box: 14155-6139 Tehran - IRAN

(**Tel.(Tehran): 0098(21)8879461-5**

) **Fax.(Tehran): 0098 (21) 8887080,8887103**

: **Email: Standard @ isiri.or.ir**

Price: 12500”RLS

**کمیسیون استاندارد ” وسایل پزشکی – سیستم های مدیریت کیفیت –
الزامات برای تعیین مقررات“**

رئیس

تویسرکان منش ، رضا
(دکتری طب)

نماینده

سازمان تامین اجتماعی

اعضاء

آزاده ، قدرت

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سازمان تامین اجتماعی

رزق دوست ، غلامحسین

(فوق لیسانس مدیریت)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

روزبه ، میرمحمد

(دکترای مدیریت و توسعه سازمانی)

سازمان گواهی کننده بی - اس - آی ایران

سلیم پور ، وحید

(دکترای تخصصی پزشکی - پاتولوژی)

سازمان گواهی کننده بی - اس - آی ایران

صمیمی ، شهاب

(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

سازمان تامین اجتماعی

صیادی ، سعید

(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

انجمن صنفی تولید کنندگان وسایل پزشکی

کارخانه سها

گرچی ، زهرا
(لیسانس شیمی کاربردی)

کارخانه سها

مایل ، مژگان
(لیسانس میکروبیولوژی)

دیپ

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

عاصی ، پرویز
(لیسانس مهندسی مکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه

پیشگفتار		
پ	مقدمه	۰
ت	کلیات	۱-۰
ث	رویکرد فرآیندی	۲-۰
ث	ارتباط با سایر استانداردها	۳-۰
ج	سازگاری با سایر سیستم های مدیریت	۴-۰
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	کلیات	۱-۱
۱	کاربرد	۲-۱
۲	مراجع الزامی	۲
۳	اصطلاحات و تعاریف	۳
۷	سیستم مدیریت کیفیت	۴
۷	الزامات عمومی	۱-۴
۸	الزامات مربوط به مستندات	۲-۴
۱۱	مسئولیت مدیریت	۵
۱۱	تعهد مدیریت	۱-۵
۱۱	مشتری محوری	۲-۵
۱۱	خط مشی کیفیت	۳-۵
۱۲	طرح ریزی	۴-۵
۱۲	مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات	۵-۵
۱۳	بازنگری مدیریت	۶-۵
۱۴	مدیریت منابع	۶
۱۴	فراهم کردن منابع	۱-۶
۱۵	منابع انسانی	۲-۶

صفحه	فهرست مندرجات
۱۵	۳-۶ زیرساخت
۱۶	۴-۶ محیط کار
۱۷	۷ پدیدآوری محصول
۱۷	۱-۷ طرح ریزی پدیدآوری محصول
۱۸	۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری
۱۹	۳-۷ طراحی و تکوین
۲۳	۴-۷ خرید
۲۴	۵-۷ تولید و ارائه خدمات
۳۰	۶-۷ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری
۳۱	۸ اندازه گیری، تحلیل و بهبود
۳۱	۱-۸ کلیات
۳۲	۲-۸ پایش و اندازه گیری
۳۴	۳-۸ کنترل محصول نامنطبق
۳۵	۴-۸ تحلیل داده ها
۳۵	۵-۸ بهبود
	پیوست ها
۳۸	الف مقایسه استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ سال ۱۳۸۵ و استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ سال ۱۹۹۶
۴۴	ب تشریح تفاوت‌های بین استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ سال ۱۳۸۵ و ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۰
۹۹	کتابنامه

پیشگفتار

استاندارد " **وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات** " که توسط کمیسیونهای مربوطه تهیه و تدوین شده و در سی و یکمین جلسه کمیته ملی استاندارد سیستم های مدیریت کیفیت مورخ ۱۳۸۵/۱/۲۸ تصویب شد، اینک به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استاندارد های ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود نیازهای جامعه ، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منابع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

- 1- ISO13485: 2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

۲- استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰ - سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

مقدمه

۱-۰ کلیات

این استاندارد ملی الزامات برای یک سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می نماید که سازمان می تواند از آن برای طراحی و تکوین^۱، تولید، نصب و ارایه خدمات وسایل پزشکی و طراحی، تکوین و فراهم کردن خدمات وابسته به آن استفاده کند.

این استاندارد می تواند توسط طرف های درون سازمانی و برون سازمانی و از جمله سازمان های گواهی کننده جهت ارزیابی توانایی سازمان در برآورده کردن خواسته های مشتری و الزامات مربوط به مقررات مورد استفاده قرار گیرد.

اطلاعاتی که تحت عنوان "یاد آوری" آمده است، راهنمایی هایی را برای درک بهتر و روشن ساختن الزامات مربوطه ارایه می دهد.

تاکید می شود که الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد تعیین شده است، مکمل الزامات فنی مشخص شده برای محصول هستند.

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت می بایستی یک تصمیم راهبردی سازمان باشد. طراحی و بکارگیری سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان تحت تاثیر نیازهای در حال تغییر، اهداف ویژه آن، محصولات ارائه شده، فرآیند های بکار گرفته شده، اندازه و ساختار سازمان قرار می گیرد. در این استاندارد قصد بر این نیست که یکسانی در ساختار سیستم های مدیریت کیفیت یا یکسانی در مستندات بوجود آید.

وسایل پزشکی از تنوع گسترده ای برخوردار است و برخی الزامات خاص در این استاندارد فقط در مورد گروه هایی از وسایل پزشکی که نام برده شده کاربرد دارد. این گروه ها در بند ۳ تعریف شده اند.

۲-۰ رویکرد فرآیندی^۱

مبنای این استاندارد رویکرد فرآیندی به مدیریت کیفیت است . هر گونه فعالیتی که درون‌دادها را دریافت و آنها را تبدیل به برون‌دادها کند را می توان بعنوان یک فرآیند در نظر گرفت . برای کارکرد اثر بخش سازمان فعالیت های متعدد مرتبط بهم باید شناسایی شده و مدیریت شود .

غالباً برون‌داد یک فرآیند مستقیماً درون‌داد فرآیند بعدی را تشکیل می دهد . بکارگیری سیستمی از فرآیند ها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیند ها و مدیریت کردن آنها ” رویکرد فرآیندی “ نامیده می شود .

۳-۰ ارتباط با سایر استانداردها

۱-۳-۰ ارتباط با استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱

این استاندارد ملی در عین استقلال بر پایه استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ تدوین شده است . آن دسته از بند ها یا بند های فرعی که عیناً و بدون تغییر از استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ نقل قول شده اند با قلم معمولی مشخص شده اند . به مواردی که این بندها یا بندهای فرعی بدون تغییر هستند در پیوست (ب) اشاره شده است . هر جا که متن این استاندارد ملی با متن استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ مشابه نیست ، عبارت یا نوشته حاوی متن با قلم سیاه و مورب بطور کامل نشان داده شده اند . ماهیت و دلایل برای متون تغییر یافته در پیوست (ب) تشریح شده است .

۲-۳-۰ ارتباط با گزارش فنی ایزو ۱۴۹۶۹

گزارش فنی ایزو ۱۴۹۶۹ (ISO/TR 14969) با هدف فراهم نمودن راهنمایی برای بکارگیری این استاندارد تدوین شده است .

1-Process approach

۴-۰ سازگاری با سایر سیستم های مدیریت

به منظور راحتی استفاده کنندگان در جامعه وسایل پزشکی این استاندارد ملی در چارچوب استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ تدوین شده است .

این استاندارد الزامات خاص سایر سیستم های مدیریت از قبیل الزاماتی که در مدیریت زیست محیطی، مدیریت بهداشت و ایمنی کار^۱ یا مدیریت مالی در نظر گرفته شده اند، را در بر نمی گیرد.

با این حال این استاندارد سازمان را قادر می سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات ذیربط سیستم مدیریت ، هم راستا یا یکپارچه نماید . سازمان می تواند سیستم های مدیریت فعلی خود را به منظور ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت که منطبق با الزامات این استاندارد باشد تطبیق دهد .

وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ کلیات

این استاندارد ملی الزامات سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی تعیین میکند که یک سازمان نیاز به اثبات توانایی خود در تأمین وسایل پزشکی و خدمات مرتبط دارد تا خواسته های مشتری و الزامات مربوط به مقررات وسایل پزشکی و خدمات مرتبط، به طور پیوسته برآورده شود.

هدف اصلی این استاندارد ملی تسهیل یکنواخت سازی الزامات مقرراتی برای سیستم های مدیریت کیفیت سازمان های تأمین کننده وسایل پزشکی است. در نتیجه، برخی الزامات ویژه را برای وسایل پزشکی دربرگرفته و برخی الزامات استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ که از نظر الزامات مقرراتی مناسب ندارند را حذف کرده است. بدلیل اینگونه استثنائات، سازمانهایی که سیستم های مدیریت کیفیت آنها در انطباق با این استاندارد باشد، نمی توانند ادعای انطباق با استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ را داشته باشند، مگر آنکه سیستم های مدیریت کیفیت این سازمانها در انطباق کامل با کلیه الزامات استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ باشد (به پیوست ب رجوع شود).

۲-۱ کاربرد

کلیه الزامات این استاندارد در مورد سازمانهای تأمین کننده وسایل پزشکی بدون در نظر گرفتن نوع فعالیت یا اندازه سازمان، کاربرد دارد. چنانچه الزامات مقرراتی اجازه استثناء کردن کنترل هایی برای طراحی و تکوین را بدهد (به بند ۳-۷ رجوع شود)، می توان از آن برای توجیه استثناء کردن این موارد از سیستم مدیریت کیفیت استفاده کرد. این مقررات می توانند ترتیبات جایگزینی فراهم کنند که باید

در سیستم مدیریت کیفیت در نظر گرفته شود. مسوولیت حصول اطمینان از اینکه ادعاهای انطباق با این استاندارد مستثنی کردن کنترل های طراحی و تکوین را منعکس می نماید بر عهده سازمان است (به بندهای ۴-۲-۴ الف و ۳-۷ رجوع شود).

چنانچه یک یا چند الزام از بند (۷) این استاندارد در سیستم مدیریت کیفیت برقرار شده برای یک وسیله پزشکی بدلیل ماهیت آن کاربرد نداشته باشد، سازمان نیازی به لحاظ نمودن اینگونه الزامات در سیستم مدیریت کیفیت ندارد (به بند ۴-۲-۲ الف رجوع شود). فرآیندهای الزامی در این استاندارد که در مورد وسایل پزشکی کاربرد دارند، اما بوسیله سازمان اجرا نمی شوند، جزء مسوولیت های سازمان هستند و باید در سیستم مدیریت کیفیت سازمان لحاظ شوند (به بند ۴-۱ الف رجوع شود).

در این استاندارد ملی اصطلاحات "در صورت اقتضاء"^۱ و "در موارد مقتضی"^۲ به دفعات استفاده شده اند. هر گاه یک الزام بوسیله یکی از این اصطلاحات بیان شوند، "مقتضی" در نظر گرفته می شود مگر آنکه سازمان بتواند مدرک قابل استنادی برای تعبیر دیگر آن ارائه کند. چنانچه ضرورت یک الزام مطابق با موارد زیر باشد این الزام "مقتضی" در نظر گرفته میشود:

- بر آورده کردن الزامات تعیین شده برای محصول و / یا

- انجام اقدام اصلاحی توسط سازمان

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست . معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد

1-If appropriate

2-Where appropriate

مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر ، آخرین چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است .

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۸۰ - سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد ، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ بکار رفته است . اصطلاحات زیر که در این استاندارد برای تشریح " زنجیره تأمین^۱ " به کار گرفته شده به منظور هماهنگی با واژگانی که اکنون بکار می رود تغییر یافته است

مشتری^۲ → سازمان^۳ → تأمین کننده^۴

در این استاندارد اصطلاح "سازمان" جایگزین اصطلاح "عرضه کننده" که قبلا در استاندارد (ISO13485:1996) بکار رفته است می شود. همچنین اصطلاح "تأمین کننده" نیز جایگزین اصطلاح "پیمانکار فرعی" شده است .

در سرتاسر این استاندارد هرگاه اصطلاح محصول بکار رود ، این اصطلاح می تواند به معنای خدمت نیز باشد.

هر کجا که الزامات تعیین شده برای "وسایل پزشکی" به کار برده شده اند، این الزامات در مورد خدمات مرتبط فراهم شده توسط سازمان نیز کاربرد دارند.

تعاریف زیر بایستی بطور عام در نظر گرفته شود، در مواردیکه این تعاریف با تعاریف ارایه شده در قوانین ملی مختصری تفاوت دارند، اولویت با قوانین ملی است.

1-Supply chain

2-Customer

3-Organization

4 -Supplier

۳-۱ وسیله پزشکی قابل کاشت فعال^۱

وسيله پزشکی فعال که در نظر است بطور کامل یا بخشی از آن، از طریق جراحی یا مداخله پزشکی^۲ درون بدن انسان و یا از طریق مداخله پزشکی درون یک حفره طبیعی بدن کار گذاشته شود و مقصود باقی ماندن آن پس از عملیات است.

۳-۲ وسیله پزشکی فعال^۳

وسيله پزشکی که عملکرد آن متکی بر یک منبع انرژی الکتریکی یا هر گونه منبع انرژی دیگر که منشاء آن انرژی مستقیماً تولید شده بوسیله بدن انسان یا جاذبه، نباشد.

۳-۳ آگاهی‌های توصیه‌ای و راهنما^۴

توصیه صادر شده بوسیله سازمان متعاقب تحویل وسیله پزشکی، به منظور فراهم نمودن اطلاعات تکمیلی و / یا راهنمایی جهت اقدام در موارد زیر:

- استفاده از یک وسیله پزشکی
- ایجاد تغییر جزئی در یک وسیله پزشکی
- مرجوع کردن وسیله پزشکی به سازمان تامین کننده آن، یا
- امحاء یک وسیله پزشکی

یادآوری- صدور آگاهی‌های توصیه‌ای و راهنما جهت انطباق با مقررات ملی یا منطقه‌ای ممکن است ضروری باشد.

۳-۴ شکایت مشتری

هرگونه ارتباط مکتوب، الکترونیکی یا شفاهی که مدعی نواقص مرتبط با شناسه^۵، کیفیت، دوام، قابلیت اطمینان، ایمنی یا عملکرد یک وسیله پزشکی عرضه شده به بازار باشد.

1-Active implantable medical device

2-Medical intervention

3-Active medical device

4-Advisory notice

5-Identity

۳-۵ وسیله پزشکی قابل کاشت

وسيله پزشکی که قرار است بوسیله بکارگیری مداخله جراحی :
- بطور کامل یا بخشی از آن در داخل بدن انسان یا یک حفره طبیعی کاشته شود ، یا
- جایگزین یک سطح اپی تلیال^۱ یا سطح چشم گردد
و در نظر است که برای حداقل ۳۰ روز پس از عملیات باقی بماند، و خارج کردن آن فقط
از طریق مداخله پزشکی یا جراحی مقدور باشد .

یادآوری - این تعریف در مورد وسایل پزشکی قابل کاشت بغیر از وسایل پزشکی قابل
کاشت فعال کاربرد دارد .

۳-۶ برچسب گذاری^۲

مطالب نوشته شده ، چاپ شده یا تصویری که :
- به وسیله پزشکی یا هرگونه ظرف یا لفاف^۳ آن چسبیده شده باشد ، یا
- به همراه یک وسیله پزشکی باشد و
مرتبط با شناسه، توضیحات فنی و روش استفاده از وسیله پزشکی (به استثنای مدارک
حمل) باشد.

یادآوری - برخی از مقررات ملی و منطقه‌ای به " برچسب گذاری" بعنوان "اطلاعات ارایه
شده بوسیله سازنده" اشاره میکنند.

1-Epithelial surface
2- Labelling
3- Wrappers

۳-۷ وسیله پزشکی

هرگونه ابزار^۱، وسیله^۲، افزار^۳، ماشین^۴، کارافزار^۵، کاشتنی^۶ها، معرف آزمایشگاهی^۷ یا کالیبراتور^۸، نرم افزار، مواد یا سایر لوازم مشابه یا مرتبط تولید شده به منظور بکارگیری تک یا تلفیقی برای انسان برای یک یا تعدادی از اهداف معین زیر:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان، یا تسکین بیماری

- تشخیص، پایش، درمان، تسکین یا ترمیم زخم یا هر نوع جراحی

- بررسی، جایگزینی، تغییر، یا حمایت از آناتومی^۹ بدن یا یک فرآیند فیزیولوژیک

- حفظ و استمرار حیات

- کنترل باروری (کنترل لقاح)^{۱۰}

- سترون کردن وسایل پزشکی

- فراهم کردن اطلاعات برای مقاصد پزشکی بوسیله آزمون های خارج از بدن موجود

زنده بر روی نمونه های برداشته شده از بدن انسان

و اینکه قصد اولیه مورد انتظار از وسایل پزشکی درون یا بر روی بدن انسان نباید توسط

واکنش های داروشناسی^{۱۱}، ایمنی شناسی^{۱۲} یا متابولیک^{۱۳} بدست آید، اما روش های

مذکور می توانند به عملکرد آن کمک نمایند.

یادآوری - تعریف فوق بوسیله موسسه (Global Harmonization Task Force)

پدید آمده است. به بند مرجع شماره ۱۵ در کتابنامه پیوست این استاندارد رجوع شود.

1-Instrument

2-Apparatus

3- Implement

4- Machine

5-Appliance

6 – Implant

7- In vitro reagent

8- Calibrator

9-Support of anatomy

10- Control of conception

11- Pharmacological

12- Immunological

13- Metabolic

۳-۸ وسیله پزشکی سترون

گروهی از وسایل پزشکی که قرار است الزامات مورد نظر برای سترون بودن را تأمین نمایند.

یادآوری - الزامات برای سترون بودن یک وسیله پزشکی ممکن است مشمول مقررات یا استانداردهای ملی باشد.

۴ سیستم مدیریت کیفیت

۴-۱ الزامات عمومی

سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد ، مدون و اجرا نموده و آن را برقرار نگهدارد و اثر بخشی آن را بر طبق الزامات این استاندارد حفظ نماید .

سازمان باید :

الف - فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان ، مشخص نماید (به بند ۱-۲ رجوع شود)

ب - توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید

ج - معیارها و روش های لازم جهت حصول اطمینان از اینکه هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها اثر بخش هستند را تعیین کند

د - از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم جهت پشتیبانی از اجرا و پایش این فرایندها اطمینان یابد

ه - این فرآیندها را پایش ، اندازه گیری و تحلیل نماید و

و - اقدامات لازم جهت دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و حفظ اثر بخشی این فرآیندها را انجام دهد.

این فرایندها باید توسط سازمان بر طبق الزامات این استاندارد مدیریت گردد.

هرگاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با الزامات تأثیر می گذارد به غیر^۱ (تأمین کننده بیرونی) واگذار نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد. کنترل چنین فرآیندهای واگذار شده به غیر (تأمین کننده بیرونی) باید در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردد (به بند ۸-۵-۱ رجوع شود).

یادآوری - فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در فوق بایستی شامل فرآیندهای مربوط به فعالیت های مدیریتی، فراهم کردن منابع، پدید آوری محصول^۲ و اندازه گیری باشد.

۲-۴ الزامات مربوط به مستندات

۱-۲-۴ کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:

الف - بیانیه های مدون در مورد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت

ب - یک نظامنامه کیفیت

ج - روش های اجرایی مدونی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است

د - مدارک مورد نیاز سازمان جهت حصول اطمینان از اثر بخش بودن طرح ریزی، اجرا و کنترل فرآیندهای آن

ه - سوابقی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است، (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و

و - هرگونه مدارک دیگر که به وسیله مقررات ملی و بین المللی تعیین شده اند.

هرگاه در این استاندارد ملی تعیین شود که یک الزام، روش اجرایی، فعالیت یا ترتیبات ویژه "مدون شود"، بدین معنی است که علاوه بر مدون شدن باید به اجراء گذارده و حفظ گردد.

برای هر نوع یا مدل وسیله پزشکی، سازمان باید پرونده ای شامل مدارک حاوی یا نشان دهنده ویژگیهای تعیین شده برای محصول و الزامات سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد و

1- Outsource

2- Product realization

برقرار و نگهداری کند (به بند ۴-۲-۳ رجوع شود). این مدارک باید کل فرآیند تولید و در صورت کاربرد ، نصب و ارایه خدمات را تعریف کند.

یادآوری ۱- گستره مستندات سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به علل زیر متفاوت باشد :

الف - اندازه سازمان و نوع فعالیت های آن

ب - پیچیدگی فرآیندها و تعامل آنها و

ج - شایستگی کارکنان

یادآوری ۲- مستندات می تواند به هر شکل یا نوع از هر رسانه ای باشد .

۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت

سازمان باید نظامنامه کیفیتی ایجاد و برقرار نگه دارد که شامل موارد زیر باشد:

الف - دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت و از جمله جزئیات و توجیهاات برای هر نوع

استثناء و یا عدم کاربرد(به بند ۱-۲ رجوع شود)

ب - روش های اجرایی مدون که برای سیستم کیفیت ایجاد شده است یا ارجاع به آنها و

ج - توصیفی از تعامل فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت .

نظامنامه کیفیت باید طرح کلی ساختار مستندات مورد استفاده در سیستم مدیریت کیفیت را مشخص کند.

۳-۲-۴ کنترل مدارک

مدارک الزامی شده بوسیله سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق نوع خاصی از مدرک هستند و باید بر طبق الزامات مذکور در بند ۴-۲-۴ تحت کنترل باشند . یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا کنترل های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین کند:

الف- بازنگری و تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور

ب - بازنگری و روز آمد کردن بر حسب نیاز و تصویب مجدد مدارک

ج - حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص است
د - حصول اطمینان از اینکه نسخ مربوطه از مدارک ذیربط در مکان های استفاده در دسترس
هستند

ه - حصول اطمینان از اینکه مدارک به صورت خوانا باقی می ماند و سهولت قابل شناسایی
هستند

و - حصول اطمینان از اینکه مدارکی که منشاء بیرونی دارند مشخص هستند و توزیع آنها
تحت کنترل می باشد و

ز- پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب در
صورتیکه این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند.

سازمان باید اطمینان یابد که تغییرات در مدارک توسط همان بخش ها و یا سازمانهایی که
تصویب اولیه را به انجام رسانده اند و یا توسط بخش های تعیین شده مورد بازنگری و
تایید قرار می گیرند و تصمیمات بر مبنای دسترسی به تاریخچه اطلاعات مربوطه بوده اند.
سازمان باید دوره زمانی برای نگهداری حداقل یک نسخه از مدارک منسوخ شده تحت
کنترل را معین کند. این دوره زمانی باید اطمینان دهد که مدارک مربوط به تولید و آزمون
وسایل پزشکی حداقل برای طول عمر آن وسیله پزشکی که بوسیله سازمان مشخص شده
است ، در دسترس می باشد . این دوره زمانی نباید از دوره زمانی نگهداری هر گونه
سوابق نتایج (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) یا دوره زمانی معین شده بوسیله الزامات مربوط
به مقررات کمتر باشد .

۴-۲-۴ کنترل سوابق

سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثر بخش سیستم مدیریت
کیفیت ایجاد شده و برقرار نگهداشته شود. سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل
شناسایی و قابل دستیابی باقی بمانند . یک روش اجرایی مدون باید بدین منظور ایجاد شود تا
کنترل های مورد نیاز برای شناسایی ، بایگانی و ذخیره ، حفاظت ، دستیابی، مدت نگهداری و
تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید .

سازمان باید سوابق را برای یک دوره زمانی حداقل برابر با طول عمر وسیله پزشکی که بوسیله سازمان تعیین شده نگهداری نماید. این دوره زمانی نباید دو سال از تاریخ عرضه محصول به بازار و یا تعیین شده بر طبق الزامات مربوط به مقررات، کمتر باشد.

۵ مسوولیت مدیریت

۵-۱ تعهد مدیریت

مدیریت رده بالا باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و تکوین و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و حفظ اثر بخشی آن را به طرق زیر فراهم آورد:

الف - انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته های مشتری و همچنین الزامات مربوط به قوانین و مقررات به سازمان

ب - تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت

ج - حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده اند

د - انجام بازنگری های مدیریت و

ه - حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

یادآوری - در این استاندارد ملی، الزامات قانونی فقط محدود به ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی هستند.

۵-۲ مشتری محوری

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خواسته های مشتری تعیین و برآورده می شود (به بند ۱-۲-۷ و ۱-۲-۸ رجوع شود).

۵-۳ خط مشی کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

الف - برای مقصد سازمان مناسب است

ب - تعهد به برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها و حفظ اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می شود

ج - چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می آورد
ه - در درون سازمان انتقال یافته، تفهیم شده و درک شده است و
و- از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار می گیرد.

۴-۵ طرح ریزی

۱-۴-۵ اهداف کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت و از جمله آنهایی که جهت برآورده کردن الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول موردنیاز هستند (به بند ۷-۱-الف رجوع شود)، در بخش ها و سطوح مرتبط در درون سازمان تعیین شده اند. اهداف کیفیت باید قابل اندازه گیری بوده و با خط مشی کیفیت همخوان باشد.

۲-۴-۵ ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که :

الف - طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده کردن الزامات مذکور در بند ۴-۱ و همچنین اهداف کیفیت انجام گرفته است و
ب - هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا می گردد، انسجام سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگهداشته می شود.

۵-۵ مسوولیت ، اختیار و انتقال اطلاعات

۱-۵-۵ مسوولیت و اختیار

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که مسوولیت ها و اختیارات تعیین ، مستند و در درون سازمان ابلاغ می شوند.
مدیریت رده بالا باید ارتباطات متقابل میان کلیه کارکنانی که کارهای مؤثر بر کیفیت را مدیریت ، اجرا و تصدیق میکنند ایجاد و برقرار نگهداشته و باید اطمینان یابد که استقلال و اختیار لازم برای اجرای اینگونه فعالیت ها فراهم شده اند.

یادآوری - مقررات ملی ممکن است منصوب نمودن افراد معینی بعنوان مسوول فعالیت‌های مرتبط با پایش تجارب کسب شده در مرحله پس از تولید^۱ و گزارش کردن رخدادهای نامطلوب را الزام کند (به بندهای ۱-۲-۸ و ۱-۵-۸-۱-۵-۱ رجوع شود).

۲-۵-۵ نماینده مدیریت

مدیریت رده بالا باید یکی از مدیران خود را به عنوان نماینده مدیریت منصوب کند که جدا از سایر مسوولیت‌هایش باید دارای مسوولیت‌ها و اختیاراتی شامل موارد زیر باشد:

الف - حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و اجرا شده و برقرار نگهداشته می‌شود

ب - گزارش دهی به مدیریت رده بالا در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هر نوع نیاز برای بهبود (به بند ۱-۵-۸ رجوع شود) و

ج - حصول اطمینان از افزایش آگاهی در مورد خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به مقررات در سرتاسر سازمان.

یادآوری - مسوولیت نماینده مدیریت می‌تواند شامل ارتباط با طرف‌های بیرونی در مورد موضوعات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۳-۵-۵ انتقال اطلاعات در درون سازمان

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که فرآیندهای مناسب انتقال اطلاعات در درون سازمان ایجاد شده و اینکه انتقال اطلاعات در خصوص اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌گیرد.

۴-۵ بازنگری مدیریت

۴-۵-۱ کلیات

مدیریت رده بالا باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه‌ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثر بخشی آن اطمینان حاصل کند.

این بازنگری باید ارزیابی فرصت های بهبود و نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت را شامل گردد.
سوابق بازنگری های مدیریت باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۵-۶-۲ دروندادهای بازنگری

دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی راجع به موارد زیر باشند:

- الف - نتایج ممیزی ها
- ب - بازخور^۱ از مشتری
- ج - عملکرد فرآیند و انطباق محصول
- د - وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی
- ه - اقدامات پیگیرانه مربوط به بازنگری های قبلی مدیریت
- و - تغییراتی که می تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تأثیر گذارد
- ز - توصیه هایی برای بهبود و
- ح - الزامات مربوط به مقررات جدید یا بازنگری شده.

۵-۶-۳ بروندادهای بازنگری

بروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:

- الف - بهبود های ضروری برای حفظ اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
- ب - بهبود محصول در رابطه با خواسته های مشتری و
- ج - نیازهای مربوط به منابع .

۶ مدیریت منابع

۶-۱ فراهم کردن منابع

سازمان باید به منظورهای زیر منابع مورد نیاز را تعیین و آنها را فراهم آورد:
الف - به اجرا در آوردن سیستم مدیریت کیفیت و حفظ اثر بخشی آن و

1-Feed back

ب - برآورده کردن خواسته های مشتری و الزامات مربوط به مقررات.

۲-۶ منابع انسانی

۱-۲-۶ کلیات

کارکنانی که کارهای تأثیر گذار بر کیفیت محصول را انجام می دهند باید بر اساس تحصیلات ، آموزش ، مهارت ها و تجربه مناسب دارای شایستگی باشند .

۲-۲-۶ شایستگی ، آگاهی و آموزش

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

الف - تعیین شایستگی های مورد نیاز کارکنانیکه کارهای تأثیر گذار بر کیفیت را انجام می دهند

ب - فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آن لازم هستند

ج - ارزیابی اثر بخشی اقدامات انجام شده

د - حصول اطمینان از اینکه کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت های خود و اینکه چگونه آنها در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند آگاه هستند و

ه - نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه (به بند ۲-۲-۴ رجوع شود) .

یادآوری- مقررات ملی ممکن است سازمان را به ایجاد و برقراری روش های اجرایی برای تعیین نیازهای آموزشی ملزم نماید .

۳-۶ زیر ساخت

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین، فراهم و برقرار نگهدارد . زیر ساخت بر حسب مورد شامل موارد زیر است:

الف - ساختمان ها، محل کار و تأسیسات جانبی

ب - تجهیزات مربوط به فرآیند (هم سخت افزار و هم نرم افزار) و
ج - خدمات پشتیبانی کننده (شامل حمل و نقل یا تبادل اطلاعات)
سازمان باید الزامات مدون مرتبط با فعالیت های حفظ و نگهداری ، شامل تواتر زمانی آنها، در مواردیکه این فعالیت ها و یا فقدان اینگونه فعالیت ها بر کیفیت محصول اثرگذار باشند را، ایجاد و برقرار کند.
سوابق اینگونه فعالیت ها باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .

۴-۶ محیط کار

سازمان باید محیط کار مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین و مدیریت کند.
الزامات زیر باید بکار گرفته شود :
الف - سازمان باید الزامات مدون برای سلامت، تمیزی و البسه کارکنان چنانچه تماس ما بین اینگونه کارکنان و محصول یا محیط کار بر کیفیت محصول تأثیر نامطلوب داشته باشد را ایجاد و برقرار نماید . (به بند ۷-۵-۱-۲-۱ رجوع شود) .
ب - چنانچه شرایط محیط کار بتواند بر کیفیت محصول تأثیرات نامطلوب داشته باشد، سازمان باید الزامات مدون مرتبط با شرایط محیط کار و روش های اجرایی یا دستور العمل های کاری مدون برای پایش و کنترل اینگونه شرایط محیطی را ایجاد و برقرار نماید (به بند ۷-۵-۱-۲-۱ رجوع شود) .
ج - سازمان باید اطمینان حاصل کند که همه کارکنانی که لازم است بطور موقت تحت شرایط محیطی ویژه در محدوده محیط کار فعالیت کنند، به نحو مناسب آموزش دیده یا بوسیله فرد آموزش دیده نظارت شوند (به بند ۶-۲-۲-۲-ب رجوع شود) .
د- در صورت اقتضاء، ترتیبات ویژه برای کنترل محصول آلوده یا مستعد آلودگی ایجاد و مدون گردد تا از آلوده شدن سایر محصولات ، محیط کار یا کارکنان ، پیشگیری بعمل آید (به بند ۷-۵-۳-۱ رجوع شود).

۷ پدید آوری محصول

۱-۷ طرح ریزی پدید آوری محصول

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای پدید آوری محصول را طرح ریزی نموده و تکوین نماید. طرح ریزی پدید آوری محصول باید با الزامات مربوط به سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۱ رجوع شود)، همخوانی داشته باشد.

در طرح ریزی پدید آوری محصول سازمان باید بر حسب اقتضاء موارد زیر را تعیین کند:

الف - اهداف کیفیت و الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

ب - نیاز به برقراری فرآیندها، ایجاد مدارک و فراهم آوردن منابع مربوط به محصول

ج - فعالیت های تصدیق^۱، صحه گذاری^۲، پایش، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول

د - سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از اینکه فرآیندهای پدیدآوری و محصول حاصله الزامات را برآورده می کنند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

برونداد این طرح ریزی باید به صورتی که برای روش های مورد عمل درکار سازمان مناسب است باشد.

سازمان باید الزامات مدیریت ریسک در سرتاسر فرآیند پدید آوری محصول را مدون، ایجاد و برقرار نماید. سوابق حاصل از مدیریت ریسک^۳ باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری ۱- مدرک مشخص کننده فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای پدیدآوری محصول) و منابع بکار رفته در مورد یک محصول، پروژه و قرارداد خاص را می توان «طرح کیفیت» نامید.

1- Verification
2- Validation
3- Risk management

یادآوری ۲- سازمان همچنین می تواند الزامات مذکور در بند ۷-۳ را جهت تکوین فرآیندهای پدیدآوری محصول بکار برد .

یادآوری ۳- به منظور راهنمایی به استاندارد بین‌المللی ایزو ۱۴۹۷۱ تحت عنوان مدیریت ریسک، رجوع شود.

۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری

۱-۲-۷ تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف - خواسته های مشخص شده توسط مشتری ، از جمله خواسته های مربوط به تحویل و فعالیت های پس از تحویل

ب - خواسته های بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر (در صورتیکه معلوم باشند) ضروری هستند

ج - الزامات مربوط به قوانین و مقررات مرتبط با محصول و

د - هر نوع الزامات دیگر تعیین شده توسط سازمان .

۲-۲-۷ بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را بازنگری کند. این بازنگری باید پیش از آنکه سازمان متعهد به تأمین محصول برای مشتری گردد انجام گیرد (برای مثال ارایه پیشنهادها، پذیرش قراردادها یا سفارش ها، پذیرش تغییرات در قراردادها یا سفارش ها) و باید اطمینان یابد که :

الف - الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تعیین و مدون شده اند

ب - الزامات قرار داد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند حل و فصل شده‌اند و

ج - سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته های تعیین شده را دارا است .
سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .

هرگاه مشتری خواسته های خود را به صورت مدون بیان نکند، خواسته های مشتری باید پیش از پذیرش بوسیله سازمان مورد تأیید قرار گیرد .

هرگاه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تغییر یابد، سازمان باید اطمینان حاصل کند که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان ذیربط نیز از الزامات و یا خواسته های تغییر یافته مطلع گردیده اند.

یادآوری - در برخی موقعیت ها از قبیل فروش از طریق اینترنت، بازنگری رسمی برای هر قرارداد غیر عملی است . بجای آن بازنگری می تواند با استفاده از اطلاعات مرتبط به محصول از قبیل کاتالوگ ها یا نشریات تبلیغاتی انجام شود.

۳-۲-۷ تبادل اطلاعات بامشتری

سازمان باید ترتیبات موثری را جهت تبادل اطلاعات با مشتریان در رابطه با موارد زیر تعیین نموده و به اجرا گذارد :

الف - اطلاعات در مورد محصول

ب - استعلام ها، اقدامات در مورد پیشبرد قراردادها یا سفارش ، از جمله اصلاحیه ها

ج - باز خور از مشتری از جمله شکایات مشتری (به بند ۱-۲-۱ رجوع شود) و

د- آگاهی های توصیه ای و راهنما (به بند ۱-۵-۱ رجوع شود).

۳-۷ طراحی و تکوین

۳-۷-۱ طرح ریزی طراحی و تکوین

سازمان باید روش اجرایی مدونی را برای طراحی و تکوین ایجاد و برقرار کند .

سازمان باید طراحی و تکوین محصول را طرح ریزی کرده و تحت کنترل داشته باشد . در طی

طرح ریزی طراحی و تکوین ، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف - مراحل طراحی و تکوین

ب - بازنگری ، تصدیق، صحه گذاری و فعالیت های انتقال طراحی ۱ (به یادآوری رجوع شود) که برای هر مرحله از طراحی و تکوین مناسب باشد و

ج- مسوولیت ها و اختیارات برای طراحی و تکوین .

سازمان باید فصل مشترک های بین گروه های مختلف دخیل در طراحی و تکوین را بمنظور حصول اطمینان از تبادل اطلاعات به صورت اثر بخش و واگذاری روشن مسوولیت ها مدیریت نماید.

برونداد طرح ریزی باید متناسب با پیشرفت فرآیند طراحی و تکوین به نحو مقتضی مدون و روز آمد گردد (به بند ۴-۲-۳ رجوع شود) .

یادآوری - فعالیت های انتقال طراحی در طی فرآیند طراحی و تکوین اطمینان می دهد که بروندهای طراحی و تکوین از نظر مناسب بودن برای تولید پیش از نهایی شدن مشخصات تولید، تصدیق شده اند.

۷-۳-۲ دروندادهای طراحی و تکوین

دروندهای مربوط به الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول باید تعیین شده و سوابق آن نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). این دروندها باید شامل موارد زیر باشد:

الف - الزامات و یا خواسته های کارکردی ، عملکردی و ایمنی با توجه به استفاده مورد نظر

ب - الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط

ج - بر حسب مورد ، اطلاعات حاصله از طراحی های مشابه قبلی

د - سایر الزامات و یا خواسته های اساسی برای طراحی و تکوین و

ه - برونداد(های) مدیریت ریسک (به بند ۷-۱ رجوع شود) .

این دروندها باید از نظر کفایت بازنگری و تأیید شوند.

الزامات و یا خواسته ها باید کامل، بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

۷-۳-۳ پرونده‌های طراحی و تکوین

پرونده‌های طراحی و تکوین باید به نحوی ارایه شود که بتوان آنها را بر طبق پرونده طراحی و تکوین تصدیق کرد و باید قبل از ترخیص تائید گردند.
پرونده‌های طراحی و تکوین باید:

- الف - الزامات و یا خواسته های مربوط به پرونده طراحی و تکوین را برآورده کنند
 - ب- اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و برای ارایه خدمات فراهم آورد
 - ج - شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یا به آنها ارجاع دهد و
 - د - ویژگیهای محصول را که برای استفاده ایمن و درست آن اساسی هستند مشخص کند.
- سوابق مربوط به پرونده های طراحی و تکوین باید نگهداری شوند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - سوابق مربوط به پرونده های طراحی و تکوین می تواند شامل مشخصات ، روش های اجرایی تولید ، نقشه های مهندسی، و دفاتر ثبت وقایع^۱ مهندسی یا تحقیق باشند .

۷-۳-۴ بازنگری طراحی و تکوین

در مراحل مناسبی بازنگری های نظام یافته طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا :

الف - توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در بر آورده کردن الزامات و یا خواسته ها ارزیابی شود و

ب - هر مسئله ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد.

شرکت کنندگان در چنین بازنگری هایی باید شامل نمایندگان بخش هایی که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت بازنگری مرتبط هستند و همچنین سایر کارکنان متخصص باشند (به بندهای ۵-۵-۱ و ۶-۲-۱ رجوع شود).

1- Log book

سوابق نتایج بازنگری ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۳-۵ تصدیق طراحی و تکوین

تصدیق باید بر طبق ترتیبات (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) طرح ریزی شده انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که بروندهای طراحی و تکوین، الزامات مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده می کند. سوابق نتایج حاصل از تصدیق و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۳-۶ صحه گذاری طراحی و تکوین

صحه گذاری طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) تا اطمینان حاصل شود که محصول بدست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده مورد نظر را برآورده نماید. صحه گذاری باید پیش از تحویل یا نصب محصول به اتمام برسد (به یادآوری ۱ رجوع شود). سوابق نتایج صحه گذاری و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

بعنوان بخشی از فعالیت صحه گذاری طراحی و تکوین، سازمان باید ارزیابی های بالینی^۱ و یا ارزیابی عملکرد وسیله پزشکی را بر طبق مقررات الزام شده ملی یا منطقه ای به اجرا بگذارد (به یادآوری ۲ رجوع شود).

یادآوری ۱- چنانچه یک وسیله پزشکی را فقط بتوان پس از مونتاژ و نصب در محل استفاده صحه گذاری کرد، تحویل خاتمه یافته تلقی نمی شود مگر آنکه محصول بطور رسمی به مشتری تحویل گردد.

1- Clinical evaluations

یادآوری ۲- ارایه یک وسیله پزشکی برای مقاصد ارزیابی های بالینی و یا ارزیابی عملکرد، تحویل در نظر گرفته نمی شود.

۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین

تغییرات طراحی و تکوین باید مشخص شده و سوابق آن نگهداری شود. تغییرات باید بر حسب مورد بازنگری، تصدیق و صحه گذاری شده و قبل از به اجرا درآمدن تأیید گردد. بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید شامل ارزیابی تأثیر تغییرات بر اجزاء متشکله و محصولی هم که قبلاً تحویل شده است باشد. سوابق نتایج بازنگری تغییرات و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۴ فرید

۷-۴-۱ فرآیند فرید

سازمان باید روش های اجرایی مدون برای اطمینان از این که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده برای خرید انطباق دارد را ایجاد و برقرار نماید.

نوع و گستره کنترل اعمال شده بر تأمین کننده و محصول خریداری شده باید به تأثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدید آوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد. سازمان باید تأمین کنندگان را بر پایه توانایی آنان در تأمین محصول بر طبق الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب کند. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد. سوابق نتایج ارزیابی ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۴-۲ اطلاعات فرید

اطلاعات خرید باید محصولی که بایستی خریداری شود را شرح داده و برحسب مورد شامل موارد زیر باشد:

- الف - الزامات مربوط به تأیید محصول، روش های اجرایی، فرآیندها و تجهیزات
- ب - الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان و

ج - الزامات سیستم مدیریت کیفیت .
سازمان باید پیش از اعلام الزامات مشخص شده برای خرید به تأمین کننده از کفایت آنها اطمینان یابد .

در حد الزام شده برای قابلیت ردیابی مندرج در بند ۷-۵-۳-۲ ، سازمان باید اطلاعات مرتبط با خرید، یعنی مدارک (به بند ۴-۲-۳ رجوع شود) و سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) را نگهداری کند .

۷-۴-۳ تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید بازرسی یا فعالیت های لازم دیگر جهت حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده الزامات مشخص شده برای خرید را برآورده می کند تعیین کرده و به اجرا درآورد.

هرگاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که تصدیق را در محل های تحت اختیار تأمین کننده انجام دهد سازمان باید ترتیبات تصدیق مورد نظر و طریق ترخیص محصول را در اطلاعات خرید ذکر نماید .

سوابق تصدیق های انجام شده باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۵-۲ تولید و ارزیابی خدمات

۷-۵-۱ کنترل تولید و ارزیابی خدمات

۷-۵-۱-۱ الزامات عمومی

سازمان باید تولید و ارزیابی خدمات را طرح ریزی کرده و در شرایط تحت کنترل به اجرا در آورد.

شرایط تحت کنترل بر حسب مورد شامل موارد زیر می شود:

الف - در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی های محصول را شرح می دهد

ب - در دسترس بودن روش های اجرایی مدون، الزامات و یا خواسته های مدون ،

دستورالعمل های کاری، و مواد مرجع و روش های اندازه گیری مرجع بر حسب نیاز

ج - استفاده از تجهیزات مناسب

د - در دسترس بودن و استفاده از وسایل پایش و اندازه‌گیری

ه - انجام پایش و اندازه‌گیری

و - انجام فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل و

ز - انجام عملیات تعریف شده برای بر چسب گذاری و بسته بندی.

سازمان باید سابقه ای (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) برای هر بهره‌ا از وسایل پزشکی ایجاد و برقرار نماید که قابلیت ردیابی در دامنه تعیین شده در بند (۷-۵-۳) را داشته باشد و نشان دهنده تعداد تولید شده و تعداد تأیید شده برای توزیع باشد. این سابقه باید تصدیق و تایید شود.

یادآوری - یک بهرمی تواند فقط یک وسیله پزشکی باشد.

۷-۵-۱-۲ کنترل تولید و ارایه فدمات - الزامات فاص

۷-۵-۱-۲-۱ تمیزی موصول و کنترل آلودگی

سازمان باید الزامات مدون برای تمیزی محصول در هریک از موارد زیر را ایجاد و برقرار کند:

الف - محصول پیش از سترون سازی و یا مورد استفاده قرار گرفتن بوسیله سازمان تمیز شود، یا

ب - محصول بصورت غیر سترون عرضه شده قرار است پیش از سترون سازی و یا استفاده تحت فرآیند تمیز سازی قرار گیرد، یا

ج - محصول عرضه شده بصورت غیر سترون استفاده می‌شود و تمیز بودن آن برای استفاده دارای اهمیت است، یا

د - عوامل فرآوری قرار است در طی تولید از محصول جدا شوند.

چنانچه محصول بر طبق موارد (الف) یا (ب) فوق تمیز شود، الزامات موجود در بند (۶-۴-الف) و بند (۶-۴-ب) پیش از فرآیند تمیزی کاربرد ندارند.

۷-۵-۱-۲-۲-۲ فعالیت های نصب

در صورت اقتضاء، سازمان باید الزامات مدون شامل معیارهای پذیرش برای نصب و تصدیق نمودن نصب وسایل پزشکی را ایجاد و برقرار کند. چنانچه الزامات توافق شده با مشتری اجازه اجرای نصب توسط غیر سازمان یا نماینده مجاز وی را بدهد، سازمان باید الزامات مدون شده برای نصب و تصدیق را فراهم کند. سوابق مربوط به نصب و تصدیق انجام شده بوسیله سازمان یا نماینده مجاز وی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۵-۱-۳-۲-۲ فعالیت های مربوط به ارایه خدمت^۱

چنانچه ارایه خدمات پس از فروش یک الزام تعیین شده باشد، سازمان باید بر حسب نیاز، روش های اجرایی مدون، دستورالعمل های کاری، ارایه مواد مرجع و روش های اجرایی اندازه گیری مرجع برای اجرای فعالیت های مربوط به ارایه خدمات و تصدیق اینکه این خدمات الزامات تعیین شده را تأمین می کنند، ایجاد و برقرار کند. سوابق فعالیت های مربوط به خدمات ارایه شده توسط سازمان باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - ارایه خدمات بعنوان مثال می تواند شامل تعمیر و نگهداری باشد.

۷-۵-۱-۳-۱-۵-۲ الزامات فاص برای وسایل پزشکی سترون

سازمان باید سوابق مربوط به شاخص های فرآیند سترون سازی بکار گرفته شده در مورد هر بهر سترون شده را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). سوابق سترون سازی باید در مورد هر بهر تولید شده وسایل پزشکی قابل ردیابی باشد (به بند ۷-۵-۱-۱ رجوع شود).

1- Servicing activities

۷-۵-۲ صحه گذاری فرآیندهای تولید و ارایه خدمات

۷-۵-۲-۱ الزامات عمومی

سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارایه خدمات را که نتوان برونداد حاصل از آن را از طریق پایش و اندازه گیری بعدی مورد تصدیق قرار داد صحه گذاری کند. این امر کلیه فرآیندهای را شامل می شود که نارسایی های آنها فقط پس از مورد استفاده قرار گرفتن محصول یا ارایه شدن خدمت ظاهر می گردند .

صحه گذاری باید توانایی این فرآیندها را جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید. سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر شود:

الف - معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تائید فرایندها

ب - تائید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان

ج - استفاده از شیوه ها و روش های اجرایی معین

د - الزامات مربوط به سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و

ه - صحه گذاری مجدد .

سازمان باید روش های اجرایی مدون صحه گذاری برای کاربرد نرم افزار رایانه ای (و تغییرات در اینگونه نرم افزار و / یا کاربرد آن) برای تولید و ارایه خدمات تأثیر گذار بر توانایی انطباق محصول با الزامات تعیین شده را ایجاد و برقرار کند. اینگونه کاربردهای نرم افزاری باید پیش از استفاده اولیه صحه گذاری شوند .

سوابق مربوط به صحه گذاری ها باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۵-۲-۲ الزامات فاص برای وسایل پزشکی سترون

سازمان باید روش های اجرایی مدون برای صحه گذاری فرآیندهای سترون سازی را ایجاد و برقرار کند. فرآیندهای سترون سازی باید پیش از اولین استفاده صحه گذاری شوند.

سوابق مربوط به هر فرآیند سترون سازی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .

۷-۵-۳ شناسایی و قابلیت ردیابی

۷-۵-۳-۱ شناسایی

سازمان باید محصول را به طریق مناسب در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول شناسایی نماید، و روش های اجرایی مدون برای اینگونه شناسایی محصول را باید ایجاد و برقرار نماید.

سازمان باید روش های اجرایی مدون برای اطمینان از شناسایی و متمایز کردن وسایل پزشکی مرجوع شده به سازمان از محصولات منطبق را ایجاد و برقرار کند (به بند ۴-۶-۴ رجوع شود).

۷-۵-۳-۲ قابلیت ردیابی

۷-۵-۳-۲-۱ کلیات

سازمان باید روشهای اجرایی مدون برای قابلیت ردیابی را ایجاد و برقرار کند. این روشهای اجرایی باید دامنه قابلیت ردیابی محصول و سوابق لازم را معین کنند (به بندهای ۴-۲-۴ ، ۳-۱ و ۵-۱ رجوع شود).

هرگاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد سازمان باید شناسایی منحصر به فرد محصول را تحت کنترل داشته و ثبت کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - مدیریت پیکره بندی^۱ ابزاری است که بوسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می شود.

۷-۵-۳-۲-۲ الزامات فاص برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال و وسایل پزشکی قابل کاشت

چنانچه اجزاء متشکله ، مواد اولیه و شرایط محیط کار بتواند منجر به عدم برآورده شدن الزامات مشخص شده برای وسایل پزشکی شوند ، سازمان باید در تعیین سوابق الزام شده برای قابلیت ردیابی، کلیه موارد را لحاظ کند .

1- Configuration management

سازمان باید نمایندگی ها و توزیع کنندگان خود را ملزم به حفظ سوابق مربوط به وسایل پزشکی توزیع شده نماید تا امکان قابلیت ردیابی و در دسترس بودن اینگونه سوابق برای بازرسی وجود داشته باشد .

سوابق مربوط به نام و نشانی دریافت کنندگان بسته بندی های ارسال شده باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۲ رجوع شود).

۷-۵-۳ وضعیت شناسایی

سازمان باید وضعیت محصول در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه گیری را مشخص کند.

وضعیت شناسایی محصول باید در کلیه مراحل تولید، انبارش، نصب و ارایه خدمات نگهداری تا اطمینان حاصل شود که فقط محصول پذیرفته شده در بازرسی ها و آزمونهای الزامی (یا ترخیص شده تحت اجازه ارفاقی) ارسال، استفاده یا نصب شود.

۷-۵-۴ دارای مشتری

سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا بوسیله سازمان مورد استفاده می گیرد مراقبت کند. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا بکار بردن در محصول ارایه شده اند شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد . هرگاه دارایی مشتری مفقود شود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، این امر باید به مشتری گزارش داده شده و سوابق آن نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - دارایی مشتری می تواند شامل دارایی معنوی^۱ یا اطلاعات پزشکی محرمانه^۲ نیز باشد .

1-Intellectual property

2- Confidential health

۷-۵-۵ محافظت از محصول

سازمان باید روش های اجرایی مدون یا دستورالعمل های کاری مدون برای محافظت از انطباق محصول در حین فرآوری داخلی و تحویل به مقصد مورد نظر را ایجاد و برقرار نماید .

این محافظت شامل شناسایی ، جابجایی ، بسته بندی ، انبارش و حفاظت می گردد. محافظت همچنین باید در مورد اجزاء متشکله یک محصول نیز اعمال گردد.

سازمان باید روش های اجرایی مدون یا دستورالعمل های کاری مدون برای کنترل محصول با زمان استفاده مطلوب محدود یا نیازمند به شرایط ویژه انبارش را ایجاد و برقرار کند. اینگونه شرایط ویژه انبارش باید کنترل و ثبت شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۶ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری

سازمان باید پایش و اندازه گیری که بایستی انجام گیرد و همچنین وسایل پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهدی دال بر انطباق محصول با الزامات تعیین شده (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود) مشخص کند.

سازمان باید روش های اجرایی مدون جهت حصول اطمینان از اینکه اندازه گیری و پایش به طریق همخوان با الزامات مربوط به اندازه گیری و پایش می تواند انجام گیرد و انجام می گیرد را برقرار نماید .

در مواردیکه حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج ضروری باشد تجهیزات اندازه گیری باید:

الف - بوسیله استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی، در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده، کالیبره یا تصدیق گردد و هرگاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، باید مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق ثبت گردد.

ب - بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد

ج - به منظور فراهم کردن تعیین وضعیت کالیبره بودن شناسایی گردد

د - از تنظیم هایی که می تواند نتیجه اندازه گیری را نامعتبر سازد مصون نگهداشته شود و

ه - از آسیب دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش حفاظت گردد. بعلاوه، هرگاه مشخص شود که تجهیزات بکار رفته با الزامات انطباق ندارد سازمان باید اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب درمورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تأثیر قرار گرفته را انجام دهد و سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

در صورت استفاده از نرم‌افزار رایانه ای برای اندازه‌گیری و پایش در رابطه با الزامات مشخص شده، توانایی آن از نظر برآورده کردن شرایط کاربرد مورد نظر باید تأیید گردد. این امر باید پیش از نخستین استفاده انجام گیرد و بر حسب لزوم تأیید مجدد گردد.

یادآوری - به منظور راهنمایی به استاندارد بین‌المللی ایزو ۱۰۰۱۲ تحت عنوان سیستم های مدیریت اندازه گیری، رجوع شود.

۸ اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود

۸-۱ کلیات

سازمان باید فرآیندهای پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز جهت موارد زیر را طرح ریزی نموده و به اجرا درآورد:

الف - اثبات انطباق محصول

ب - حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت و

ج - حفظ و نگهداری اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت.

این امر باید شامل تعیین روش های ذیربط از جمله فنون آماری و گستره استفاده از آنها باشد.

یادآوری - مقررات ملی یا منطقه ای ممکن است روش های اجرایی مدون برای اجرا و کنترل کاربرد فنون آماری را لازم بداند.

۲-۸-۲ پایش و اندازه‌گیری

۱-۲-۸ بازفور

به عنوان یکی از موارد اندازه‌گیری های عملکرد سیستم مدیریت کیفیت ، سازمان باید اطلاعات مربوط به اینکه چگونه الزامات و خواسته های مشتری را برآورده می کند را پایش کند .

شیوه های بدست آوردن این اطلاعات و استفاده از آنها باید تعیین گردد.

سازمان باید روش اجرایی مدون برای سیستم بازخور (به بند ۷-۲-۳ ج رجوع شود) را ایجاد و برقرار کند تا امکان هشدار سریع در مورد مشکلات کیفیتی را فراهم آورد و به عنوان درونداد فرآیندهای اقدام اصلاحی و پیشگیرانه ، استفاده شود (به بندهای ۸-۵-۲ و ۸-۵-۳ رجوع شود).

چنانچه مقررات ملی یا منطقه ایی سازمان را ملزم به فراهم آوری نتایج مطالعات تجربه ی پس از تولید بداند، بازنگری این تجارب باید بخشی از سیستم بازخور را تشکیل دهد .

۲-۲-۸ ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده به اجرا درآورد تا تعیین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت :

الف - با ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود)، الزامات این استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته بوسیله سازمان انطباق دارد و

ب - به طور اثر بخش اجرا و برقرار نگهداشته می شود.

برنامه ممیزی باید با توجه به وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی های قبلی تهیه شود. معیارها، دامنه شمول ، دفعات و شیوه های ممیزی باید تعیین گردد. نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و بی طرف بودن فرآیند ممیزی گردد. ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند.

مسئولیت ها و الزامات برای برنامه ریزی و انجام ممیزی ها و گزارش دهی نتایج و حفظ سوابق ممیزی (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.

مدیریت مسوول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که اقدامات جهت رفع عدم انطباق های تشخیص داده شده و علل آنها بدون تاخیر بی مورد انجام می گیرد. فعالیت های پیگیری باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق (به بند ۸-۵-۲ رجوع شود) را شامل گردد.

یادآوری - به منظور راهنمایی به استاندارد بین المللی ایزو ۱۹۰۱۱ تحت عنوان راهنمایی های برای ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت و/ یا مدیریت زیست محیطی، رجوع شود.

۳-۲-۸ پایش و اندازه گیری فرآیندها

سازمان باید شیوه های مناسبی را برای پایش و درمورد مقتضی برای اندازه گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت بکار گیرد. این شیوه ها باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح ریزی شده به اثبات برسانند. هرگاه نتایج طرح ریزی شده حاصل نگردد. اصلاح و اقدام اصلاحی باید جهت حصول اطمینان از انطباق محصول انجام گیرد.

۴-۲-۸ پایش و اندازه گیری محصول^۱

۱-۴-۲-۸ الزامات عمومی

سازمان باید ویژگی های محصول را جهت تصدیق اینکه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول برآورده شده اند مورد پایش و اندازه گیری قرار دهد. این امر باید در مراحل مناسبی از فرآیند پدیدآوری محصول بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود) و روش های اجرایی مدون شده انجام گیرد (به بند ۷-۵-۱-۱ رجوع شود). شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود. سوابق باید شخص (اشخاص) صادر کننده اجازه ترخیص محصول را نشان دهد (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). ترخیص محصول و ارایه خدمت تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود) بطور رضایت بخش تکمیل نشده باشد نباید صورت گیرد.

1-Monitoring and measurement of product

۸-۲-۴-۲ الزامات ویژه برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال و وسایل پزشکی قابل کاشت سازمان باید سوابق مربوط به نام و نشان کارکنان اجرا کننده هرگونه بازرسی یا آزمون را ثبت کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۸-۳ کنترل محصول نامنطبق^۱

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و خواسته های مربوط به آن منطبق نیست بمنظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد. کنترل ها و مسوولیت ها و اختیارات مربوطه جهت اقدام درمورد محصول نامنطبق باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.

سازمان باید در مورد محصول نامنطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:

الف - اقدام جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده

ب- اجازه استفاده، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی^۲

ج - اقدام جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که محصول نامنطبق فقط در صورت تأمین الزامات مربوط به مقررات بعنوان اجازه ارفاقی پذیرفته شود. سوابق مربوط به نام و نشانی شخص (یا اشخاص) تصویب کننده اجازه ارفاقی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). سوابق ماهیت عدم انطباق ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه های ارفاقی کسب شده باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). محصول نامنطقی که اصلاح می گردد باید جهت اثبات انطباق با الزامات مورد تصدیق مجدد قرار گیرد.

هنگامی که محصول نامنطبق بعد از شروع تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود، سازمان باید اقدام متناسب با تأثیرات بالفعل یا تأثیرات بالقوه عدم انطباق را بعمل آورد.

چنانچه محصول نیازمند به (یک یا چند بار) بازکاری^۳ باشد، سازمان باید فرآیند بازکاری را در یک دستورالعمل کاری مدون کند، که همانند دستورالعمل اولیه توسط همان

1-Control of nonconforming product

2- Concession

3-Rework

تصویب کنندگان و روش تأیید مشابه باید پذیرفته شده باشد. پیش از تصویب و تأیید دستورالعمل کاری، هرگونه تأثیر نامطلوب حاصل از اجرای بازکاری بر روی محصول باید تعیین و مدون شود (به بندهای ۴-۲-۳ و ۷-۵-۱ رجوع شود).

۸-۴ تملیل داده ها

سازمان باید روش های اجرایی مدون را ایجاد و برقرار نماید تا داده های مقتضی جهت اثبات مناسب بودن و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی اینکه در چه حوزه هایی بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت می تواند انجام گیرد را تعیین، جمع آوری و تحلیل کند.

این امر باید داده های حاصل شده در نتیجه پایش و اندازه گیری و حاصل از سایر منابع مربوطه را شامل گردد.

تحلیل داده ها باید اطلاعاتی در رابطه با موارد زیر ارائه دهد:

الف - بازخور (به بند ۸-۲-۱ رجوع شود)

ب- انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود)

ج - ویژگی ها و روند فرآیندها و محصولات شامل فرصت هایی برای اقدام پیشگیرانه و

د - تأمین کنندگان

سوابق مربوط به نتایج تحلیل داده ها باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۸-۵ بهبود

۸-۵-۱ کلیات

سازمان باید هرگونه تغییرات ضروری برای حصول اطمینان از حفظ، نگهداری و تداوم مناسب بودن و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را با بکارگیری خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تحلیل داده ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت، شناسایی و به اجرا بگذارد.

سازمان باید روش های اجرایی مدون برای انتشار و اجرای آگاهی های توصیه ای و راهنما را ایجاد و برقرار کند. این روش های اجرایی باید در هر زمان قابلیت بکار گیری داشته باشند.

سوابق مربوط به کلیه تحقیقات و بررسی های شکایت مشتری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). چنانچه تحقیق و بررسی تعیین کند که فعالیت های برون سازمانی در شکایت مشتری دخالت داشته اند، اطلاعات مرتبط باید مابین سازمانهای دست اندرکار مبادله شوند (به بند ۴-۱ رجوع شود).

چنانچه هر گونه شکایت مشتری که از طریق اقدام اصلاحی و/ یا پیشگیرانه پیگیری نشده اند، علت آن باید جایز شمرده شود (به بند ۵-۵-۱ رجوع شود) و ثبت شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

چنانچه مقررات ملی یا منطقه ای اعلام وقایع نامطلوب بر طبق معیارهای مشخص گزارش دهی را الزام کند، سازمان باید روش های اجرایی مدون برای اعلام این موارد را به مسئولین قانونی ایجاد و برقرار کند.

۸-۵-۲ اقدام اصلاحی

سازمان باید برای رفع علت عدم انطباق ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آن ها اقدام نماید. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های مورد مواجهه باشد.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

الف - بازنگری عدم انطباق ها (از جمله شکایات مشتریان)

ب - تعیین علل عدم انطباق ها

ج - ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق ها مجددا رخ ندهند

د - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز و همچنین در صورت اقتضاء، به روز کردن مستندات (به بند ۴-۲ رجوع شود)

ه - ثبت سوابق مربوط به نتایج هرگونه تحقیق و بررسی و اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و

و - بازنگری اقدام اصلاحی انجام گرفته و اثر بخش بودن آن.

۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق های بالقوه بمنظور پیشگیری از وقوع آنها اقدام لازم را تعیین کند. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مسایل بالقوه باشد .

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

الف - تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل آنها

ب - ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق ها

ج - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز

د- ثبت سوابق مربوط به نتایج هر گونه تحقیق و بررسی و اقدام انجام گرفته (به بند

۴-۲-۴ رجوع شود) و

ه - بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته و اثر بخش بودن آن .

پیوست الف

(اطلاعاتی)

مقایسه بین استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۳۸۵) و استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۹۹۶)*

جدول الف-۱- مقایسه بین استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۹۹۶) و استاندارد ایران - ایزو (۱۳۸۵)

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۳۸۵)	استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۹۹۶)
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۳	۳ اصطلاحات و تعاریف
	۴ سیستم مدیریت کیفیت (فقط عنوان)
۱-۵ + ۳-۵ + ۱-۴-۵	۱-۴-۱-۴ مسوولیت مدیریت (فقط عنوان)
	۱-۱-۴ خط مشی کیفیت
۱-۵-۵	۲-۱-۴ سازمان (فقط عنوان)
۱-۲-۶ + ۱-۶	۱-۲-۱-۴ مسوولیت و اختیار
۲-۵-۵	۲-۲-۱-۴ منابع
۱-۵-۸ + ۱-۶-۵	۳-۲-۱-۴ نماینده مدیریت
	۳-۱-۴ بازنگری مدیریت
	۲-۴ سیستم کیفیت (فقط عنوان)
۲-۲-۴ + ۱-۴	۱-۲-۴ کلیات
۱-۲-۴	۲-۲-۴ روش های اجرایی سیستم کیفیت
۱-۷ + ۲-۴-۵	۳-۲-۴ طرح ریزی کیفیت
	۳-۴ بازنگری قرار داد (فقط عنوان)
۳-۲-۷ + ۲-۲-۷ + ۱-۲-۷ + ۲-۵	۱-۳-۴ کلیات (فقط عنوان)
۲-۲-۷	۲-۳-۴ بازنگری
۲-۲-۷	۳-۳-۴ اصلاحیه برای یک قرار داد
	۴-۳-۴ سوابق
	۴-۴ کنترل طراحی (فقط عنوان)
۱-۳-۷	۱-۴-۴ کلیات (فقط عنوان)
	۲-۴-۴ طرح ریزی برای طراحی و توسعه

* استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۹۹۶) استاندارد ملی ندارد.

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۳۸۵)	استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۹۹۴)
۱-۳-۷	۳-۴-۴ وجوه اشتراک سازمانی و فنی
۲-۳-۷ + ۱-۲-۷	۴-۴-۴ داده ها به طراحی
۳-۳-۷	۵-۴-۴ ستانده ها از طراحی
۴-۳-۷	۶-۴-۴ بازنگری طراحی
۵-۳-۷	۷-۴-۴ تصدیق طراحی
۶-۳-۷	۸-۴-۴ صحنه گذاری طراحی
۷-۳-۷	۹-۴-۴ تغییرات طراحی
	۵-۴ کنترل مدارک و داده ها (فقط عنوان)
۳-۲-۴	۱-۵-۴ کلیات
۳-۲-۴	۲-۵-۴ تصویب و صدور مدارک و داده ها
۳-۲-۴	۳-۵-۴ تغییرات در مدارک و داده ها
	۶-۴ خرید (فقط عنوان)
	۱-۶-۴ کلیات (فقط عنوان)
۱-۴-۷	۲-۶-۴ ارزیابی پیمانکاران فرعی
۲-۴-۷	۳-۶-۴ داده های خرید
۳-۴-۷	۴-۶-۴ تصدیق محصول خریداری شده
۴-۵-۷	۷-۴ کنترل محصول تدارک شده بوسیله مشتری
۳-۵-۷	۸-۴ شناسایی و ردیابی محصول
۲-۵-۷ + ۱-۵-۷ + ۴-۶ + ۳-۶	۹-۴ کنترل فرآیند
	۱۰-۴ بازرسی و آزمایش (فقط عنوان)
۱-۸ + ۱-۷	۱-۱۰-۴ کلیات
۴-۲-۸ + ۳-۴-۷	۲-۱۰-۴ بازرسی و آزمایش اقلام دریافتی
۴-۲-۸	۳-۱۰-۴ بازرسی و آزمایش در حین فرآیند
۴-۲-۸	۴-۱۰-۴ بازرسی و آزمایش نهایی
۴-۲-۸ + ۳-۵-۷	۵-۱۰-۴ سوابق بازرسی و آزمون
	۱۱-۴ کنترل تجهیزات بازرسی، اندازه گیری و آزمون (فقط عنوان)
۳-۸	۱-۱۱-۴ کلیات
۳-۸	۲-۱۱-۴ روشهای اجرایی کنترل

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۳۸۵)	استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۹۹۶)
۳-۵-۷	۱۲-۴ وضعیت بازرسی و آزمون
	۱۳-۴ کنترل محصول نامنطبق (فقط عنوان)
۳-۸	۱-۱۳-۴ کلیات
۳-۸	۲-۱۳-۴ بازرگری و تعیین تکلیف در مورد محصول نامنطبق
	۱۴-۴ اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (فقط عنوان)
۳-۵-۸ + ۲-۵-۸	۱-۱۴-۴ کلیات
۲-۵-۸	۲-۱۴-۴ اقدام اصلاحی
۳-۵-۸	۳-۱۴-۴ اقدام پیشگیرانه
	۱۵-۴ جابجایی، انبارش، بسته بندی، نگهداری و تحویل (فقط عنوان)
۴-۶	۱-۱۵-۴ کلیات
۵-۵-۷	۲-۱۵-۴ جابجایی
۵-۵-۷	۳-۱۵-۴ انبارش
۵-۵-۷	۴-۱۵-۴ بسته بندی
۵-۵-۷	۵-۱۵-۴ نگهداری
۱-۵-۷	۶-۱۵-۴ تحویل
۴-۲-۴	۱۶-۴ کنترل سوابق کیفیت
۳-۲-۸ + ۲-۲-۸	۱۷-۴ ممیزی های داخلی کیفیت
۲-۲-۶	۱۸-۴ آموزش
۱-۵-۷	۱۹-۴ ارایه خدمات
	۲۰-۴ فنون آماری (فقط عنوان)
۴-۸ + ۴-۲-۸ + ۳-۲-۸ + ۱-۸	۱-۲۰-۴ مشخص کردن نیازها
۴-۸ + ۴-۲-۸ + ۳-۲-۸ + ۱-۸	۲-۲۰-۴ روش های اجرایی

جدول الف-۲ - مقایسه بین استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۳۸۵) و استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۹۹۶)

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۳۸۵)	استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۹۹۶)
۱ هدف و دامنه کاربرد ۱-۱ کلیات ۲-۱ کاربرد	۱
۲ مراجع الزامی	۲
۳ اصطلاحات و تعاریف	۳
۴ سیستم مدیریت کیفیت (فقط عنوان)	
۱-۴ الزامات عمومی	۱-۲-۴
۲-۴ الزامات مربوط به مستندات (فقط عنوان)	
۱-۲-۴ کلیات	۲-۲-۴
۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت	۱-۲-۴
۳-۲-۴ کنترل مدارک	۳-۵-۴ + ۲-۵-۴ + ۱-۵-۴
۴-۲-۴ کنترل سوابق	۱۶-۴
۵ مسوولیت مدیریت (فقط عنوان)	
۱-۵ تعهد مدیریت	۱-۱-۴
۲-۵ مشتری محوری	۲-۳-۴
۳-۵ خط مشی کیفیت	۱-۱-۴
۴-۵ طرح ریزی (فقط عنوان)	
۱-۴-۵ اهداف کیفیت	۱-۱-۴
۲-۴-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۳-۲-۴
۵-۵ مسوولیت ، اختیار و انتقال اطلاعات (فقط عنوان)	
۱-۵-۵ مسوولیت و اختیار	۱-۲-۱-۴
۲-۵-۵ نماینده مدیریت	۳-۲-۱-۴
۳-۵-۵ انتقال اطلاعات در درون سازمان	
۶-۵ بازنگری مدیریت (فقط عنوان)	
۱-۶-۵ کلیات	۳-۱-۴
۲-۶-۵ دروندادهای بازنگری	

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۳۸۵)	استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۹۹۴)
۳-۶-۵ بروندهای بازننگری	
۶ مدیریت منابع (فقط عنوان)	
۱-۶ فراهم کردن منابع	۲-۲-۱-۴
۲-۶ منابع انسانی (فقط عنوان)	
۱-۲-۶ کلیات	۲-۲-۱-۴
۲-۲-۶ شایستگی ، آگاهی و آموزش	۱۸-۴
۳-۶ زیرساخت	۹-۴
۴-۶ محیط کار	۱-۱۵-۴ + ۹-۴
۷ پدیدآوری محصول (فقط عنوان)	
۱-۷ طرح ریزی پدیدآوری محصول	۱-۱۰-۴ + ۳-۲-۴
۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری (فقط عنوان)	
۱-۲-۷ تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول	۴-۴-۴ + ۲-۳-۴
۲-۲-۷ بازننگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول	۴-۳-۴ + ۳-۳-۴ + ۲-۳-۴
۳-۲-۷ تبادل اطلاعات با مشتری	۲-۳-۴
۳-۷ طراحی و تکوین (فقط عنوان)	
۱-۳-۷ طرح ریزی طراحی و تکوین	۳-۴-۴ + ۲-۴-۴
۲-۳-۷ درونداهای طراحی و تکوین	۴-۴-۴
۳-۳-۷ بروندهای طراحی و تکوین	۵-۴-۴
۴-۳-۷ بازننگری طراحی و تکوین	۶-۴-۴
۵-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین	۷-۴-۴
۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین	۸-۴-۴
۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین	۹-۴-۴
۴-۷ خرید (فقط عنوان)	
۱-۴-۷ فرآیند خرید	۲-۶-۴
۲-۴-۷ اطلاعات خرید	۳-۶-۴
۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری شده	۲-۱۰-۴ + ۴-۶-۴
۵-۷ تولید و ارائه خدمات (فقط عنوان)	

استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۳۸۵)	استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ (۱۹۹۴)
۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات	۱۹-۴ + ۶-۱۵-۴ + ۹-۴
۲-۵-۷ صحنه گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات	۹-۴
۳-۵-۷ شناسایی و قابلیت ردیابی	۱۲-۴ + ۵-۱۰-۴ + ۸-۴
۴-۵-۷ دارایی مشتری	۷-۴
۵-۵-۷ محافظت از محصول	۵-۱۵-۴ + ۴-۱۵-۴ + ۳-۱۵-۴ + ۲-۱۵-۴
۶-۷ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری	۲-۲۰-۴ + ۱-۲۰-۴ + ۱۰-۴
۸ اندازه گیری، تحلیل و بهبود (فقط عنوان)	
۱-۸ کلیات	۲-۱۱-۴ + ۱-۱۱-۴
۲-۸ پایش و اندازه گیری (فقط عنوان)	
۱-۲-۸ بازخور	۱۷-۴
۲-۲-۸ ممیزی داخلی	۲+۲۰-۴ + ۱-۲۰-۴ + ۱۷-۴
۳-۲-۸ پایش و اندازه گیری فرآیندها	+ ۴-۱۰-۴ + ۳-۱۰-۴ + ۲-۱۰-۴
۴-۲-۸ پایش و اندازه گیری محصول	۲-۲۰-۴ + ۱-۲۰-۴ + ۵-۱۰-۴
۳-۸ کنترل محصول نامنطبق	۲-۱۳-۴ + ۱-۱۳-۴
۴-۸ تحلیل داده ها	۲-۲۰-۴ + ۱-۲۰-۴
۵-۸ بهبود (فقط عنوان)	
۱-۵-۸ کلیات	۳-۱-۴
۲-۵-۸ اقدام اصلاحی	۲-۱۴-۴ + ۱-۱۴-۴
۳-۵-۸ اقدام پیشگیرانه	۲-۱۴-۴ + ۱-۱۴-۴

پیوست (ب)

(اطلاعاتی)

تشریح تفاوتها بین استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ و ایران- ایزو ۹۰۰۱

این پیوست تشابهات و تفاوت‌های بین بندها و بندهای فرعی الزامات و بندها و بندهای فرعی اطلاعات کلیدی این استاندارد ملی و استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ را مستند میکند و همچنین دلایل منطقی تفاوت‌های بین این استاندارد ملی و استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ را ارائه می‌کند.

الف) آندسته از بندها یا بند های فرعی این استاندارد ملی که عینا و بدون تغییر نسبت به ایران- ایزو ۹۰۰۱ نقل قول شده اند، در این پیوست به وسیله توضیحات مندرج در داخل کروشه [] نمایش یافته اند.

ب) آندسته از بندها یا بندهای فرعی از استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ که در این استاندارد ملی با اضافه شدن اطلاعات یا تعدیل و تنظیم تغییر یافته اند تا با مقررات مربوط به وسیله پزشکی هماهنگ شوند، متن اصلی بند یا بند فرعی استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ به طور کامل در ستون سمت راست باز نویسی شده اند. متن بند یا بند فرعی مرتبط در این استاندارد ملی درستون سمت چپ با قلم سیاه نشان داده شده اند .

پ) هر جا که آندسته از بندها یا زیر بندهای فرعی این استاندارد ملی با حذف یا اصلاح متن استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱، منجر به حذف یا اصلاحیه عمده در یک الزام اساسی شده است، متن اصلی بند یا زیر بند فرعی استاندارد ۹۰۰۱ به طور کامل در ستون سمت راست بازنویسی شده است. متن بند یا زیر بند فرعی مرتبط در این استاندارد ملی به همراه دلایل برای تفاوت‌ها، در ستون سمت چپ ارایه شده اند.

ت) دلایل تفاوتها بین این استاندارد ملی و استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ در ستون سمت چپ آورده شده اند. در جاییکه هیچگونه "دلایل تفاوت ها" برای یک بند یا بند فرعی منفرد آورده نشده است، تفاوت‌های ما بین متون این دو استاندارد ملی ناشی از هدف استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ یعنی بازتاب مقررات جاری و تسهیل در یکنواخت سازی مقررات جدید مربوط به وسیله پزشکی، در سر تا سر جهان است .

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">مقدمه</p> <p style="text-align: center;">۰ - ۱ کلیات</p> <p>این استاندارد ملی الزامات برای یک سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می نماید که سازمان می تواند از آن برای طراحی و تکوین ، تولید ، نصب و ارایه خدمات وسایل پزشکی و طراحی ، تکوین و فراهم کردن خدمات وابسته به آن استفاده کند .</p> <p>این استاندارد می تواند توسط طرف های درون سازمانی و برون سازمانی و از جمله سازمان های گواهی کننده جهت ارزیابی توانایی سازمان در برآورده کردن خواسته های مشتری و الزامات مربوط به مقررات مورد استفاده قرار گیرد .</p> <p>اطلاعاتی که تحت عنوان “یاد آوری “ آمده است ، راهنمایی هایی را برای درک بهتر و روشن ساختن الزامات مربوطه ارایه می دهد.</p> <p>تاکید می شود که الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد تعیین شده است ، مکمل الزامات فنی مشخص شده برای محصول هستند .</p> <p>پذیرش سیستم مدیریت کیفیت می بایستی یک تصمیم راهبردی سازمان باشد . طراحی و بکارگیری سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان تحت تاثیر نیازهای در حال تغییر ، اهداف و یژه آن، محصولات ارائه شده ، فرآیند های بکار گرفته شده ، اندازه و ساختار سازمان قرار می گیرد .</p>	<p style="text-align: center;">مقدمه</p> <p style="text-align: center;">۰ - ۱ کلیات</p> <p>پذیرش سیستم مدیریت کیفیت می بایستی یک تصمیم راهبردی سازمان باشد . طراحی و بکارگیری سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان تحت تاثیر نیازهای در حال تغییر ، اهداف و یژه آن ، محصولات ارائه شده ، فرآیند های بکار گرفته شده ، اندازه و ساختار سازمان قرار می گیرد . در این استاندارد قصد بر این نیست که یکسانی در ساختار سیستم های مدیریت کیفیت یا یکسانی در مستندات بوجود آید .</p> <p>الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد تعیین شده است ، مکمل الزامات و یا خواسته های مشخص شده برای محصول هستند . اطلاعاتی که در ذیل “یاد آوری “ آمده است ، راهنمایی هایی را برای درک بهتر و روشن ساختن الزامات مربوطه ارایه می دهد.</p> <p>این استاندارد می تواند توسط طرف های درون سازمانی و برون سازمانی و از جمله سازمان های گواهی کننده جهت ارزیابی توانایی سازمان در برآورده کردن خواسته های مشتری ، الزامات مربوط به مقررات و قوانین و الزامات خود سازمان مورد استفاده قرار گیرد .</p> <p>اصول مدیریت کیفیت بیان شده در استانداردهای ایران- ایزو ۹۰۰۰ و ایران - ایزو ۹۰۰۴ در هنگام تدوین این استاندارد مد نظر قرار گرفته است.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>در این استاندارد قصد بر این نیست که یکسانی در ساختار سیستم های مدیریت کیفیت یا یکسانی در مستندات بوجود آید .</p> <p>وسایل پزشکی از تنوع گسترده ای برخوردار است و برخی الزامات خاص در این استاندارد فقط در مورد گروه هایی از وسایل پزشکی که نام برده شده کاربرد دارد . این گروه ها در بند ۳ تعریف شده اند .</p> <p>دلیل برای تفاوتها :</p> <p>به استثنای مندرجات پاراگراف چهارم(۱-۰) ، هرگونه تغییرات در متن(۱-۰) استاندارد ۹۰۰۱ فقط با هدف سازگار کردن این متن برای کاربرد در بخش وسیله پزشکی صورت گرفته است .</p>	
<p>۲-۰ رویکرد فرآیندی</p> <p>مبنای این استاندارد رویکرد فرآیندی به مدیریت کیفیت است. هر گونه فعالیتی که درونداها را دریافت و آنها را تبدیل به برونداها کند را می توان بعنوان یک فرآیند در نظر گرفت .</p> <p>برای کارکرد اثر بخش سازمان فعالیت های متعدد مرتبط بهم باید شناسایی شده و مدیریت شود .</p> <p>غالباً بروندا یک فرآیند مستقیماً دروندا فرآیند بعدی را تشکیل می دهد .</p> <p>بکار گیری سیستمی از فرآیند ها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیند ها و مدیریت کردن آنها " رویکرد فرآیندی " نامیده می شود .</p>	<p>۲-۰ رویکرد فرآیندی</p> <p>این استاندارد پذیرش یک رویکرد فرآیندی را در هنگام ایجاد، بکارگیری و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت بمنظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته های مشتری ترغیب می نماید.</p> <p>برای کارکرد اثربخش یک سازمان فعالیتهای مرتبط بهم متعددی می باید شناسایی شده و مدیریت گردد. فعالیتی که طی استفاده از منابع و بامدیریت کردن آن تبدیل درونداها به برونداها رامیسر می سازد میتواند به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود. غالباً بروندا یک فرآیند مستقیماً دروندا فرآیند بعدی را تشکیل میدهد.</p> <p>بکارگیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیندها و مدیریت کردن آنها " رویکرد فرآیندی " نامیده میشود.</p>

ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>دلیل برای تفاوتها :</p> <p>بخش عمده راهنمایی موجود در متن (۲-۰) استاندارد ۹۰۰۱ برای مورد توجه قرار دادن استثنائات در گزارش فنی (ISO/TR 14969) است. این گزارش فنی با هدف فراهم کردن راهنمایی برای استقرار الزامات استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ تدوین شده است. این اطلاعات در این زیربند فرعی استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱ ضمیمه شده است، زیرا مدرک مدونی تحت عنوان گزارش فنی (ISO/TR 14969) وجود نداشت. به دلیل ایجاد و تدوین (ISO/TR 14969)، متن راهنما در این بند فرعی استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ ضمیمه نشده است .</p>	<p>یکی از مزایای "رویکرد فرآیندی" کنترل مداومی است که بر روی ارتباط بین تک به تک فرآیندها در درون سیستم فرآیندها و همچنین بر ترکیب و تعامل آنها فراهم میکند.</p> <p>هنگام بکارگیری چنین رویکردی در یک سیستم مدیریت کیفیت، این رویکرد بر اهمیت موارد زیر تاکید دارد:</p> <p>الف- درک و برآورده کردن الزامات</p> <p>ب- نیازه در نظر گرفتن فرآیندها بر حسب ارزش افزوده</p> <p>ج- دستیابی به نتایج مربوط به عملکرد و اثر بخشی فرآیند و</p> <p>د- بهبود مداوم فرآیندها بر پایه اندازه گیری مبتنی بر عینیت.</p> <p>الگوی یک سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند که در شکل شماره یک نشان داده شده است ارتباط ما بین فرآیندهای معرفی شده در بخش های ۴ تا ۸ این استاندارد را نمایش می دهد. این شکل نشان میدهد که مشتریان نقش مهمی در تعیین الزامات و یا خواسته ها به عنوان درونداداها دارا میباشند. پایش رضایت مشتری مستلزم ارزیابی اطلاعات راجع به تلقی مشتری در این مورد است که آياسازمان توانسته خواسته های مشتری را برآورده نماید یا نه.</p> <p>الگوی نشان داده شده در شکل شماره یک تمامی الزامات این استاندارد را در بر می گیرد ولی فرآیندها را به تفصیل نشان نمی دهد.</p> <p>یادآوری- بعلاوه، روش موسوم به (برنامه ریزی-اجرا-بررسی و اقدام) می تواند در تمامی فرآیندها بکار گرفته شود. این روش رامی توان به صورت خلاصه به شرح زیر توصیف نمود.</p> <p>برنامه ریزی: تعیین اهداف و فرآیندهای لازم جهت ارایه نتایج بر طبق خواسته های مشتری و خط مشی های سازمان.</p>

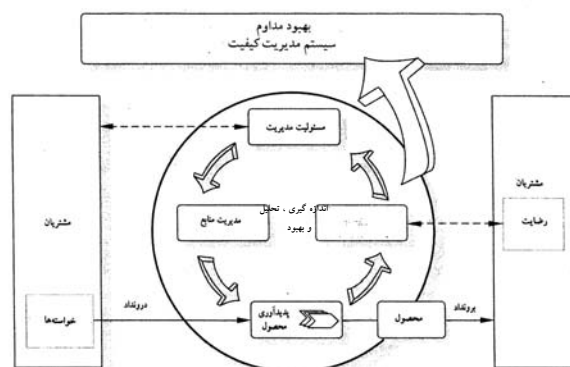
ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵

ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰

اجرا: اجرای فرآیندها.

بررسی: پایش و اندازه گیری فرآیندها و محصول بر طبق خط مشی ها، اهداف و الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول و گزارش دهی نتایج.

اقدام: انجام اقدامات جهت بهبود مداوم عملکرد فرآیند.



راهنما

→ فعالیت های ارزش افزا

.....→ جریان اطلاعات

شکل شماره یک-الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر

فرآیند

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>۳-۰ ارتباط با سایر استانداردها</p> <p>۳-۱-۱ ارتباط با استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ این استاندارد ملی در عین استقلال بر پایه استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ تدوین شده است. آن دسته از بندها یا بندهای فرعی که عیناً و بدون تغییر از استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ نقل قول شده اند با قلم معمولی مشخص شده‌اند. به مواردی که این بندها یا بندهای فرعی بدون تغییر هستند در پیوست (ب) اشاره شده است . هر جا که متن این استاندارد ملی با متن استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ مشابه نیست ، عبارت یا نوشته حاوی متن ، با قلم سیاه و مورب نشان داده شده اند . ماهیت و دلایل برای متون تغییر یافته در پیوست ب تشریح شده است .</p> <p>۳-۱-۲ ارتباط با گزارش فنی ایزو ۱۴۹۶۹ گزارش فنی ایزو ۱۴۹۶۹ (ISO/TR 14969) با هدف فراهم نمودن راهنمایی برای بکارگیری این استاندارد تدوین شده است .</p> <p>دلیل برای تفاوتها : ارتباط قابل اهمیتی بین استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ و ایران- ایزو ۹۰۰۴ وجود ندارد. ارتباط های کلیدی که از توضیحات این بند فرعی مقدمه بهره مند می شود، ارتباطهای بین ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ و ایران - ایزو ۹۰۰۱ و گزارش فنی ایزو ۱۴۹۶۹ قرار دارند .</p>	<p>۳-۰ ارتباط با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴</p> <p>ویرایش فعلی استانداردهای ایران- ایزو ۹۰۰۱ و ایران- ایزو ۹۰۰۴ بصورت یک زوج همخوان از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت تهیه شده اند و طراحی آنها به گونه ای است که مکمل یکدیگر باشند اما هر کدام به صورت جداگانه نیز قابل استفاده هستند. اگرچه این دو استاندارد دارای دامنه کاربرد متفاوتی می باشند ولی دارای ساختارهای مشابهی هستند تا به کاربرد آنها را بصورت یک زوج همخوان کمک نماید.</p> <p>استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ الزاماتی را برای یک سیستم مدیریت کیفیت مشخص می کند که میتواند برای بکارگیری در درون سازمان ها یا برای گواهی کردن یا برای موارد مبتنی بر قرارداد، مورد استفاده قرارگیرد. این استاندارد بر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده کردن خواسته های مشتری تمرکز دارد.</p> <p>استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ راهنمایی هایی در مورد اهداف سیستم مدیریت کیفیت فراتر از آنچه که در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ مشخص شده است بخصوص در زمینه بهبود مداوم در عملکرد کلی و کارایی سازمان علاوه بر اثر بخشی آن ارائه میدهد.</p> <p>بکارگیری استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ به عنوان یک راهنما برای سازمان هایی توصیه میشود که مدیریت رده بالای آنها می خواهند به سوی الزاماتی فراتر از آنچه که در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ آمده است و در پی دستیابی بهبود مداوم عملکرد سازمان، حرکت کنند. با این حال استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ برای گواهی کردن یا موارد مبتنی بر قرارداد در نظر گرفته نشده است.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>۴-۰ سازگاری با سایر سیستم های مدیریت</p> <p>به منظور راحتی استفاده کنندگان در جامعه وسایل پزشکی این استاندارد ملی در چارچوب استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱ تدوین شده است .</p> <p>این استاندارد الزامات خاص سایر سیستم های مدیریت از قبیل الزاماتی که در مدیریت زیست محیطی ، مدیریت بهداشت و ایمنی کار یا مدیریت مالی در نظر گرفته شده اند ، را در بر نمی گیرد.</p> <p>با این حال این استاندارد سازمان را قادر می سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات ذیربط سیستم مدیریت ، هم راستا یا یکپارچه نماید . سازمان می تواند سیستم های مدیریت فعلی خود را به منظور ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت که منطبق با الزامات این استاندارد باشد تطبیق دهد .</p> <p>دلیل برای تفاوتها:</p> <p>اولین پاراگراف متن (۴-۰) استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ بر هم راستایی این استاندارد با استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ تاکید دارد.</p>	<p>۴-۰ سازگاری با سایر سیستم های مدیریت</p> <p>این استاندارد با استاندارد ایران ایزو ۱۴۰۰۱(۱۳۷۶) هم راستا شده است تا به لحاظ منافع استفاده کنندگان، سازگاری بین این دو استاندارد افزایش یابد.</p> <p>این استاندارد در برگیرنده الزامات خاص سایر سیستم های مدیریت از قبیل الزاماتی که در مدیریت زیست محیطی ، مدیریت بهداشت و ایمنی کار یا مدیریت مالی در نظر گرفته شده اند ، نمیباشد.</p> <p>با این حال این استاندارد سازمان را قادر می سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات ذیربط سیستم مدیریت ، هم راستا یا یکپارچه نماید. سازمان می تواند سیستم های مدیریت فعلی خود را به منظور ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت که منطبق با الزامات این استاندارد باشد تطبیق دهد .</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">۱ هدف و دامنه کاربرد</p> <p style="text-align: center;">۱-۱ کلیات</p> <p>این استاندارد ملی الزامات سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی تعیین میکند که یک سازمان نیاز به اثبات توانایی خود در تأمین وسایل پزشکی و خدمات مرتبط دارد تا خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به مقررات وسایل پزشکی و خدمات مرتبط، به طور پیوسته برآورده شود.</p> <p>هدف اصلی این استاندارد ملی تسهیل یکنواخت سازی الزامات مقرراتی برای سیستم‌های مدیریت کیفیت سازمان‌های تأمین کننده وسایل پزشکی است. در نتیجه، برخی الزامات ویژه را برای وسایل پزشکی دربرگرفته و برخی الزامات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ که از نظر الزامات مقرراتی مناسب ندارند را حذف کرده است. بدلیل اینگونه استثنائات، سازمانهایی که سیستم‌های مدیریت کیفیت آنها در انطباق با این استاندارد باشد، نمی توانند ادعای انطباق با استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ را داشته باشند، مگر آنکه سیستم های مدیریت کیفیت این سازمانها در انطباق کامل با کلیه الزامات استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ باشد (به پیوست ب رجوع شود).</p> <p style="text-align: center;">دلیل برای تفاوتها:</p> <p>این بندفرعی از اصطلاحاتی که در بخش پزشکی مناسب دارند را استفاده نموده و آنها را تشریح کرده است.</p>	<p style="text-align: center;">۱ هدف و دامنه کاربرد</p> <p style="text-align: center;">۱-۱ کلیات</p> <p>این استاندارد الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص میکند که سازمان:</p> <p>الف- به اثبات توانایی خود در ارائه مستمر محصولی که خواسته های مشتری و الزامات مربوط به مقررات ذیربط را برآورده مینماید نیاز دارد و</p> <p>ب- قصد دارد از طریق بکارگیری موثر سیستم شامل فرآیندهایی برای بهبود مداوم سیستم و تضمین انطباق با خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات رضایت مشتری را افزایش دهد.</p> <p>یادآوری - در این استاندارد اصطلاح "محصول" فقط به محصولی اطلاق میشود که برای ارائه به مشتری در نظر گرفته شده یا بر حسب خواست وی ارائه می گردد.</p>

ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰**ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵**

علاوه بر این، اصطلاحات "رضایت مشتری" و "بهبود مداوم" حذف شده اند، از آنجا که آنها با استاندارد که هدف آن تسهیل هماهنگ سازی مقررات وسیله پزشکی برای سیستم های مدیریت کیفیت در سرتاسر جهان است، مرتبط نیستند.

پاراگراف دوم با مقصود شفاف سازی اینکه هدف استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ تسهیل هماهنگ سازی الزامات مربوط به مقررات سیستم مدیریت کیفیت در سرتاسر جهان است آورده شده تا تاکید نماید که این هدف نیازمند تکمیل برخی الزامات اعلام نشده در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ و حذف برخی الزامات اعلام شده در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ می باشد. همچنین شفاف سازی این واقعیت که انطباق با استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ را نمیتوان بعنوان ادعای انطباق با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ نتیجه گیری کرد.

از آنجا که در تعریف " وسیله پزشکی " موضوع "خدمات" منظور نشده است، اصطلاح " و خدمات مرتبط " به منظور تعدیل اصطلاح " وسایل پزشکی"، دوبار عنوان شده اند. این برخلاف استاندارد ۹۰۰۱ است که در آن تعریف "محصول" شامل "خدمات" نیز می شود.

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>۲-۱ کاربرد</p> <p>کلیه الزامات این استاندارد در مورد سازمانهای تأمین کننده وسایل پزشکی بدون در نظر گرفتن نوع فعالیت یا اندازه سازمان، کاربرد دارد .</p> <p>چنانچه الزامات مقرراتی اجازه استثناء کردن کنترل هایی برای طراحی و تکوین را بدهد(به بند ۷-۳ رجوع شود)، می توان از آن برای توجیه استثناء کردن این موارد از سیستم مدیریت کیفیت استفاده کرد. این مقررات می توانند ترتیبات جایگزینی فراهم کنند که باید در سیستم مدیریت کیفیت در نظر گرفته شود. مسوولیت حصول اطمینان از اینکه ادعاهای انطباق با این استاندارد مستثنی کردن کنترل های طراحی و تکوین را منعکس می نماید بر عهده سازمان است(به بندهای ۴-۲-۴ الف و ۷-۳ رجوع شود).</p> <p>چنانچه یک یا چند الزام از بند(۷) این استاندارد در سیستم مدیریت کیفیت برقرار شده برای یک وسیله پزشکی بدلیل ماهیت آن کاربرد نداشته باشد، سازمان نیازی به لحاظ نمودن اینگونه الزامات در سیستم مدیریت کیفیت ندارد(به بند ۴-۲-۴ الف رجوع شود).</p> <p>فرآیندهای الزامی در این استاندارد که در مورد وسایل پزشکی کاربرد دارند، اما بوسیله سازمان اجرا نمی شوند، جزء مسوولیت های سازمان هستند و باید در سیستم مدیریت کیفیت سازمان لحاظ شوند (به بند ۴-۱ الف</p>	<p>۲-۱ کاربرد</p> <p>کلیه الزامات این استاندارد عمومی بوده و قصد بر آن است که بر تمامی سازمان ها بدون توجه به نوع، اندازه و محصولی که ارائه میکنند قابل بکارگیری باشند.</p> <p>هرگاه یک یا چند الزام این استاندارد را بدلیل ماهیت سازمان و محصول آن نتوان بکار برد، این الزامات رami توان در نظر نگرفت.</p> <p>هرگاه الزاماتی استثناء شود، ادعای انطباق با این استاندارد قابل پذیرش نیست، مگر آنکه این استثنائات محدود به الزامات مذکور در بند ۷ این استاندارد باشد و چنین استثناهایی بر توانایی یا مسوولیت سازمان در فراهم آوردن محصولی که خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط را برآورده نماید تاثیر نگذارد.</p>

ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰**ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵**

رجوع شود). در این استاندارد ملی اصطلاحات "در صورت اقتضاء" و "در موارد مقتضی" به دفعات استفاده شده اند. هر گاه یک الزام بوسیله یکی از این اصطلاحات بیان شوند، "مقتضی" در نظر گرفته می شود مگر آنکه سازمان بتواند مدرک قابل استنادی برای تعبیر دیگر آن ارائه کند. چنانچه ضرورت یک الزام مطابق با موارد زیر باشد این الزام "مقتضی" در نظر گرفته می شود:

الف- بر آورده کردن الزامات تعیین شده برای محصول و/ یا

ب- انجام اقدام اصلاحی توسط سازمان

دلیل برای تفاوتها :

متن این واقعیت را روشن می کند که الزامات استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ خاص بخش وسیله پزشکی هستند. علاوه بر آن ، ارتباط بین استثنائات برای طراحی و تکوین را به تفصیل شرح می دهد. از آنجا که در برخی مناطق جهان، این استثنائات ممکن است تحت تاثیر مقررات منطقه ای قرار داشته باشد.

در نهایت ، الزامات بند (۷) را بین سازمانی که آنها با توجه مقررات از سیستم مدیریت کیفیت خود استثناء کرده است (محدود به بند ۷-۳)، هر چند که ممکن است فعالیت های مرتبط با این الزامات را اجراء می کند، و سازمانی که استثناء کردن آن را از سیستم مدیریت کیفیت خود را بدلیل عدم ارتباط با فعالیت های اجرایی توسط سازمان توجیه می نماید، متمایز کرده است.

ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">۲ مراجع الزامی</p> <p>مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، آخرین چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.</p> <p>استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:</p> <p>استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰ - سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان</p>	<p style="text-align: center;">۲ مراجع الزامی</p> <p>استاندارد مرجعی که نام آن در زیر می آید شامل مقرراتی است که از طریق ارجاع به آن در این استاندارد، جزئی از این استاندارد محسوب می شوند. در صورتی که به استنادی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع شده باشد، اصطلاحات یا تجدید نظرهای بعدی آن شامل این استاندارد نمی شوند. اما به طرفهای موافقت هایی که براساس این استاندارد تنظیم شده است توصیه می شود امکان به کارگیری آخرین چاپ استاندارد مرجع زیر را بررسی نمایند. در مورد استانداردهایی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع شده است، همواره آخرین چاپ استاندارد ارجاع شده معتبر است. آخرین اطلاعات لازم را می توان از موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران کسب کرد.</p> <p>استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰-سیستم های مدیریت کیفیت-مبانی و واژگان</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">۳ اصطلاحات و تعاریف</p> <p>در این استاندارد ، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ بکار رفته است .</p> <p>اصطلاحات زیر که در این استاندارد برای تشریح " زنجیره تأمین " بکار گرفته شده به منظور هماهنگی با واژگانی که اکنون بکار می رود تغییر یافته است</p> <p style="text-align: center;">مشتری → سازمان → تامین کننده</p> <p>در این استاندارد اصطلاح " سازمان " جایگزین اصطلاح " عرضه کننده " که قبلا در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۷۴ بکار رفته است شده و به واحدی اطلاق میگردد که این استاندارد در آن به کار گرفته میشود. همچنین اصطلاح "تامین کننده" نیز جایگزین اصطلاح "پیمانکار فرعی" شده است. در سرتاسر این استاندارد ، هرگاه اصطلاح "محصول" بکار رود، این اصطلاح میتواند به معنای خدمت نیز باشد.</p> <p>در سرتاسر این استاندارد هرگاه اصطلاح محصول بکار رود، این اصطلاح می تواند به معنای خدمت نیز باشد .</p> <p>هر کجا که الزامات تعیین شده برای "وسایل پزشکی" به کار برده شده اند، این الزامات در مورد خدمات مرتبط فراهم شده توسط سازمان نیز کاربرد دارند.</p> <p>تعاریف بطور عام در نظر گرفته شود، در مواردیکه این تعاریف با تعاریف ارایه شده در قوانین ملی مختصری تفاوت دارند، الویت با قوانین ملی است.</p>	<p style="text-align: center;">۳ اصطلاحات و تعاریف</p> <p>در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰ بکار رفته است. اصطلاحات زیر که در این ویرایش استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱، برای تشریح "زنجیره تأمین" بکار گرفته شده، به منظور هماهنگی با واژگانی که اکنون بکار می رود [نسبت به ویرایش سال ۱۳۷۴] تغییر یافته است.</p> <p style="text-align: center;">مشتری → سازمان → تامین کننده</p> <p>در این استاندارد اصطلاح " سازمان " جایگزین اصطلاح " عرضه کننده " که قبلا در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۷۴ بکار رفته است شده و به واحدی اطلاق میگردد که این استاندارد در آن به کار گرفته میشود. همچنین اصطلاح "تامین کننده" نیز جایگزین اصطلاح "پیمانکار فرعی" شده است. در سرتاسر این استاندارد ، هرگاه اصطلاح "محصول" بکار رود، این اصطلاح میتواند به معنای خدمت نیز باشد.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">دلیل برای تفاوتها:</p> <p>این متن برای استفاده در بخش وسیله پزشکی تنظیم شده است و همچنین شامل نوعی هشدار مرتبط با این واقعیت است که قوانین ومقررات منطقه ای ممکن است تعریفی داشته باشند که تعریف موجود یا ارجاع داده شده در استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ را جایگزین کند. تعاریف (۱-۳) الی (۸-۳) خاص بخش وسیله پزشکی هستند.</p>	
<p style="text-align: center;">۴ سیستم مدیریت کیفیت ۴-۱ الزامات عمومی</p> <p>سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد ، مدون و اجرا نموده و آن را برقرار نگهدارد و اثر بخشی آن را بر طبق الزامات این استاندارد حفظ نماید.</p> <p style="text-align: center;">سازمان باید :</p> <p>الف - فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان ، مشخص نماید (به بند ۲-۱ رجوع شود)</p> <p>ب - توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید</p> <p>ج - معیارها و روش های لازم جهت حصول اطمینان از اینکه هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها اثر بخش هستند را تعیین کند</p> <p>د - از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم جهت پشتیبانی از اجرا و پایش این فرایندها اطمینان یابد</p>	<p style="text-align: center;">۴ سیستم مدیریت کیفیت ۴-۱ الزامات عمومی</p> <p>سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد ، مدون و اجرا نموده و آن را برقرار نگهدارد و بطور مداوم اثر بخشی آن را بر طبق الزامات این استاندارد بهبود بخشد.</p> <p style="text-align: center;">سازمان باید :</p> <p>الف - فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان ، مشخص نماید (به بند ۲-۱ رجوع شود)</p> <p>ب - توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید</p> <p>ج - معیارها و روش های لازم جهت حصول اطمینان از اینکه هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها اثر بخش هستند را تعیین کند.</p> <p>د - از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم جهت پشتیبانی از اجرا و پایش این فرایندها اطمینان یابد</p>

ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰

ه - این فرآیندها را پایش ، اندازه‌گیری و تحلیل نماید و
و - اقدامات لازم جهت دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی شده و
بهبود مداوم این فرآیندها را انجام دهد.

این فرایندها باید توسط سازمان بر طبق الزامات این استاندارد
مدیریت گردد.

هرگاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با
الزامات تأثیر می گذارد به غیر (تأمین کننده بیرونی) واگذار
نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی
اطمینان یابد . کنترل چنین فرآیندهای واگذار شده به غیر (تأمین
کننده بیرونی) باید در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت
مشخص گردد.

یادآوری - فرآیند های مورد نیاز برای سیستم مدیریت
کیفیت اشاره شده در فوق بایستی شامل فرآیندهای مربوط به
فعالیت های مدیریتی، فراهم کردن منابع ، پدید آوری
محصول و اندازه‌گیری باشد .

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵

ه - این فرآیندها را پایش ، اندازه‌گیری و تحلیل نماید و
و- اقدامات لازم جهت دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی شده
و حفظ اثر بخشی این فرآیندها را انجام دهد.

این فرایندها باید توسط سازمان بر طبق الزامات این
استاندارد مدیریت گردد.

هرگاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق
محصول با الزامات تأثیر می گذارد به غیر (تأمین کننده
بیرونی) واگذار نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر
چنین فرآیندهایی اطمینان یابد . کنترل چنین فرآیندهای
واگذار شده به غیر (تأمین کننده بیرونی) باید در چارچوب
سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردد (به بند ۸-۵-۱
رجوع شود).

یادآوری - فرآیند های مورد نیاز برای سیستم مدیریت
کیفیت اشاره شده در فوق بایستی شامل فرآیندهای
مربوط به فعالیت های مدیریتی، فراهم کردن منابع ، پدید
آوری محصول و اندازه‌گیری باشد .

دلیل برای تفاوتها:

متن نهایی شده با هدف بازتاب مقررات جاری و تسهیل
هماهنگی مقررات جدید مربوط به وسیله پزشکی در
سرتاسر جهان است. مقررات جاری اثر بخشی سیستم
مدیریت کیفیتی را مورد هدف قرار داده است که پیوسته
محصولات ایمن و موثر تولید می کند.

ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>۲-۴ الزامات مربوط به مستندات</p> <p>۱-۲-۴ کلیات</p> <p>مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:</p> <p>الف - بیانیه های مدون درمورد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت</p> <p>ب - یک نظامنامه کیفیت</p> <p>ج - روش های اجرایی مدونی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است</p> <p>د - مدارک مورد نیاز سازمان جهت حصول اطمینان از اثر بخش بودن طرح ریزی ، اجرا و کنترل فرآیندهای آن</p> <p>ه - سوابقی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است، (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و</p> <p>و - هرگونه مدارک دیگر که به وسیله مقررات ملی و بین‌المللی تعیین شده اند .</p> <p>هرگاه در این استاندارد ملی تعیین شود که یک الزام ، روش اجرایی ، فعالیت یا ترتیبات ویژه ”مدون شود“ ، بدین معنی است که علاوه بر مدون شدن باید به اجراء گذارده و حفظ گردد.</p> <p>برای هر نوع یا مدل وسیله پزشکی ، سازمان باید پرونده ای شامل مدارک حاوی یا نشان دهنده ویژگیهای تعیین شده برای محصول و الزامات سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد و برقرار و نگهداری کند (به بند ۴-۲-۳ رجوع شود).</p>	<p>۲-۴ الزامات مربوط به مستندات</p> <p>۱-۲-۴ کلیات</p> <p>مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:</p> <p>الف - بیانیه های مدون درمورد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت</p> <p>ب - یک نظامنامه کیفیت</p> <p>ج - روش های اجرایی مدونی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است</p> <p>د - مدارک مورد نیاز سازمان جهت حصول اطمینان از اثر بخش بودن طرح ریزی ، اجرا و کنترل فرآیندهای آن و</p> <p>ه - سوابقی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است، (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p> <p>یادآوری ۱: هرگاه عبارت ”روش اجرایی مدون“ در این استاندارد ذکر شود ، بدین معنی است که روش اجرایی بایستی ایجاد ، مدون ، اجراء و برقرار نگهداشته شود.</p> <p>یادآوری ۲- گستره مستندات سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به علل زیر متفاوت باشد:</p> <p>الف - اندازه سازمان و نوع فعالیت های آن</p> <p>ب - پیچیدگی فرآیندها و تعامل آنها و</p> <p>ج - شایستگی کارکنان</p> <p>یادآوری ۳- مستندات می تواند به هر شکل یا نوع از هر رسانه ای باشد .</p>

ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵

این مدارک باید کل فرآیند تولید و در صورت کاربرد ،
نصب و ارایه خدمات را تعریف کند.

یادآوری ۱- گستره مستندات سیستم مدیریت کیفیت می
تواند از سازمانی به سازمان دیگر به علل زیر متفاوت
باشد :

الف - اندازه سازمان و نوع فعالیت های آن

ب - پیچیدگی فرآیندها و تعامل آنها و

ج - شایستگی کارکنان

یادآوری ۲- مستندات می تواند به هر شکل یا نوع از
هر رسانه ای باشد .

دلیل برای تفاوتها:

این متن در بند فرعی (۴-۲-۱) استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵
در برگیرنده کلیه الزامات موجود در بند فرعی قرینه
استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ است ، با اضافه شدن یک
عبارت کلی مرتبط با مقرراتی که ممکن است دربر گیرنده
الزامات مستندسازی و یک الزام خاص برای تشکیل
پرونده ای حاوی مدارک تعیین شده در خصوص یک مدل
یانونوع وسیله پزشکی، وجود داشته باشد.

علاوه بر این، متن شامل الزامات مستندسازی برای
فعالیتها و ترتیبات خاص است. متن نهایی با هدف
بازتاب مقررات جاری و تسهیل در یکنواخت سازی
مقررات جدید مربوط به وسیله پزشکی در سرتاسر جهان ،
سازگار شده است.

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p align="center">۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت</p> <p>سازمان باید نظامنامه کیفیتی ایجاد و برقرار نگه دارد که شامل موارد زیر باشد:</p> <p>الف - دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت و از جمله جزئیات و توجیهاات برای هر نوع استثناء و یا عدم کاربرد(به بند ۱-۲ رجوع شود)</p> <p>ب - روش های اجرایی مدون که برای سیستم کیفیت ایجاد شده است یا ارجاع به آنها و</p> <p>ج - توصیفی از تعامل فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت .</p> <p>نظامنامه کیفیت باید طرح کلی ساختار مستندات مورد استفاده در سیستم مدیریت کیفیت را مشخص کند.</p>	<p align="center">۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت</p> <p>سازمان باید نظامنامه کیفیتی ایجاد و برقرار نگه دارد که شامل موارد زیر باشد:</p> <p>الف - دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت و از جمله جزئیات و توجیهاات برای هر نوع استثناء (به بند ۱-۲ رجوع شود)</p> <p>ب - روش های اجرایی مدون که برای سیستم کیفیت ایجاد شده است یا ارجاع به آنها و</p> <p>ج - توصیفی از تعامل فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت.</p>
<p align="center">۳-۲-۴ کنترل مدارک</p> <p>مدارک الزامی شده بوسیله سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق نوع خاصی از مدرک هستند و باید بر طبق الزامات مذکور در بند ۴-۲-۴ تحت کنترل باشند .</p> <p>یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا کنترل های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین کند:</p> <p>الف - بازنگری و تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور</p> <p>ب - بازنگری و روز آمد کردن بر حسب نیاز و تصویب مجدد مدارک</p> <p>ج - حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص است</p>	<p align="center">۳-۲-۴ کنترل مدارک</p> <p>مدارک الزامی شده بوسیله سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق نوع خاصی از مدرک هستند و باید بر طبق الزامات مذکور در بند ۴-۲-۴ تحت کنترل باشند .</p> <p>یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا کنترل های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین کند:</p> <p>الف - تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور</p> <p>ب - بازنگری و روز آمد کردن بر حسب نیاز و تصویب مجدد مدارک</p> <p>ج - حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص است</p> <p>د - حصول اطمینان از اینکه نسخ مربوطه از مدارک ذیربط در مکان های استفاده در دسترس هستند</p>

ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>د - حصول اطمینان از اینکه نسخ مربوطه از مدارک ذیربط در مکان های استفاده در دسترس هستند</p> <p>ه - حصول اطمینان از اینکه مدارک به صورت خوانا باقی می مانند و سهولت قابل شناسایی هستند</p> <p>و - حصول اطمینان از اینکه مدارکی که منشاء بیرونی دارند مشخص هستند و توزیع آنها تحت کنترل می باشد و</p> <p>ز- پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب در صورتیکه این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند.</p> <p>سازمان باید اطمینان یابد که تغییرات در مدارک توسط همان بخش ها و یا سازمانهایی که تصویب اولیه را به انجام رسانده اند و یا توسط بخش های تعیین شده مورد بازنگری و تایید قرار می گیرند و تصمیمات بر مبنای دسترسی به تاریخچه اطلاعات مربوطه بوده اند.</p> <p>سازمان باید دوره زمانی برای نگهداری حداقل یک نسخه از مدارک منسوخ شده تحت کنترل را معین کند. این دوره زمانی باید اطمینان دهد که مدارک مربوط به تولید و آزمون وسایل پزشکی حداقل برای طول عمر آن وسیله پزشکی که بوسیله سازمان مشخص شده است ، در دسترس می باشد . این دوره زمانی نباید از دوره زمانی نگهداری هر گونه سوابق نتایج (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) یا دوره زمانی معین شده بوسیله الزامات مربوط به مقررات کمتر باشد .</p>	<p>ه - حصول اطمینان از اینکه مدارک به صورت خوانا باقی می مانند و سهولت قابل شناسایی هستند</p> <p>و - حصول اطمینان از اینکه مدارکی که منشاء بیرونی دارند مشخص هستند و توزیع آنها تحت کنترل می باشد و</p> <p>ز- پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب در صورتیکه این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>۴-۲-۴ کنترل سوابق</p> <p>سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثر بخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده و برقرار نگهداشته شود. سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل دستیابی باقی بمانند. یک روش اجرایی مدون باید بدین منظور ایجاد شود تا کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید.</p> <p>سازمان باید سوابق را برای یک دوره زمانی حداقل برابر با طول عمر وسیله پزشکی که بوسیله سازمان تعیین شده نگهداری نماید. این دوره زمانی نباید دو سال از تاریخ عرضه محصول به بازار و یا تعیین شده بر طبق الزامات مربوط به مقررات، کمتر باشد.</p>	<p>۴-۲-۴ کنترل سوابق</p> <p>سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثر بخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده و برقرار نگهداشته شود. سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل دستیابی باقی بمانند. یک روش اجرایی مدون باید بدین منظور ایجاد شود تا کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگهداری، و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید.</p>
<p>۵ مسوولیت مدیریت</p> <p>۵-۱ تعهد مدیریت</p> <p>مدیریت رده بالا باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و تکوین و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و حفظ اثر بخشی آن را به طرق زیر فراهم آورد:</p> <p>الف - انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته های مشتری و همچنین الزامات مربوط به قوانین و مقررات به سازمان</p> <p>ب - تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت</p> <p>ج - حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده اند</p> <p>د - انجام بازنگری های مدیریت و</p>	<p>۵ مسوولیت مدیریت</p> <p>۵-۱ تعهد مدیریت</p> <p>مدیریت رده بالا باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و تکوین و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن را به طرق زیر فراهم آورد:</p> <p>الف - انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته های مشتری و همچنین الزامات مربوط به قوانین مقررات به سازمان</p> <p>ب - تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت</p> <p>ج - حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده اند</p> <p>د - انجام بازنگری های مدیریت و</p> <p>ه - حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>ه - حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع . یادآوری - در این استاندارد ملی ، الزامات قانونی فقط محدود به ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی هستند .</p> <p>دلیل برای تفاوتها:</p> <p>این متن با هدف بازتاب مقررات جاری و تسهیل در یکنواخت سازی مقررات مربوط به وسیله پزشکی جدید در سرتاسر جهان سازگار شده است. مقررات جاری اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیتی را مورد هدف قرار داده است که پیوسته محصولات ایمن و موثر تولید شود.</p>	
<p>۲-۵ مشتری مموری</p> <p>مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خواسته های مشتری تعیین و برآورده می شود(به بند ۱-۲-۷ و ۱-۲-۸ رجوع شود).</p> <p>دلیل برای تفاوتها:</p> <p>بازنویسی این متن به بیان دیگر در ارتباط با این موضوع است که رضایت مشتری یک هدف مقرراتی مناسب برای وسایل پزشکی نیست . در نتیجه ، این متن در استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ با هدف تسهیل در یکنواخت سازی مقررات سیستم مدیریت کیفیت در سرتاسر جهان، سازگار شده است.</p>	<p>۲-۵ مشتری مموری</p> <p>مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خواسته های مشتری با هدف افزایش سطح رضایت مشتری تعیین و برآورده می شود (به بند ۱-۲-۷ و ۱-۲-۸ رجوع شود).</p>

ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">۵-۳ خط مشی کیفیت</p> <p>مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:</p> <p>الف - برای مقصد سازمان مناسب است</p> <p>ب - تعهد به برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها و حفظ اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می شود</p> <p>ج - چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می آورد</p> <p>ه - در درون سازمان انتقال یافته، تفهیم شده و درک شده است و</p> <p>و- از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار می گیرد.</p> <p style="text-align: center;">دلیل برای مغایرتها:</p> <p>در متن قسمت (ب) بند (۳-۵) استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ ، عبارت " تعهد به بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت " حذف و عبارت " تعهد به حفظ اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت " جایگزین آن شده است. این جایگزینی با هدف بازتاب مقررات جاری و با مقصود تسهیل در یکنواخت سازی مقررات سیستم مدیریت کیفیت در سرتاسر جهان ، سازگار شده است.</p>	<p style="text-align: center;">۵-۳ خط مشی کیفیت</p> <p>مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:</p> <p>الف - برای مقصد سازمان مناسب است</p> <p>ب - تعهد به برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها و همچنین بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می شود</p> <p>ج - چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می آورد</p> <p>ه - در درون سازمان انتقال یافته، تفهیم شده و درک شده است و</p> <p>و- از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار می گیرد.</p>
<p style="text-align: center;">۵-۴ طرح ریزی</p> <p>[متن بند(۴-۵) استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مشابه بند قرینه در استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱ است.]</p>	

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>۵-۵ مسوولیت ، اختیار و انتقال اطلاعات ۵-۵-۱ مسوولیت و اختیار</p> <p>مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که مسوولیت ها و اختیارات تعیین شده اند و در درون سازمان ابلاغ می شوند.</p> <p>مدیریت رده بالا باید ارتباطات متقابل میان کلیه کارکنانی که کارهای مؤثر بر کیفیت را مدیریت، اجرا و تصدیق میکنند ایجاد و برقرار نگهداشته و باید اطمینان یابد که استقلال و اختیار لازم برای اجرای اینگونه فعالیت ها فراهم شده اند.</p> <p>یادآوری - مقررات ملی ممکن است منصوب نمودن افراد معینی بعنوان مسوول فعالیت های مرتبط با پایش تجارب کسب شده در مرحله پس از تولید و گزارش کردن رخدادهای نامطلوب را الزام کند. (به بندهای ۸-۲-۱ و ۸-۵-۱ ارجوع شود).</p>	<p>۵-۵ مسوولیت ، اختیار و انتقال اطلاعات ۵-۵-۱ مسوولیت و اختیار</p> <p>مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که مسوولیت ها و اختیارات تعیین شده اند و در درون سازمان ابلاغ می شوند.</p>
<p>۵-۵-۲ نماینده مدیریت</p> <p>مدیریت رده بالا باید یکی از مدیران خود را به عنوان نماینده مدیریت منصوب کند که جدا از سایر مسوولیت هایش باید دارای مسوولیت ها و اختیاراتی شامل موارد زیر باشد:</p> <p>الف - حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و اجرا شده و برقرار نگهداشته می شود</p> <p>الف - حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و اجرا شده و برقرار نگهداشته می شود</p>	<p>۵-۵-۲ نماینده مدیریت</p> <p>مدیریت رده بالا باید یکی از مدیران خود را به عنوان نماینده مدیریت منصوب کند که جدا از سایر مسوولیت هایش باید دارای مسوولیت ها و اختیاراتی شامل موارد زیر باشد:</p> <p>الف - حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و اجرا شده و برقرار نگهداشته می شود</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>ب - گزارش دهی به مدیریت رده بالا در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هر نوع نیاز برای بهبود (به بند ۵-۸ رجوع شود) و</p> <p>ج- حصول اطمینان از افزایش آگاهی در مورد خواسته‌های مشتری و مربوط به مقررات در سرتاسر سازمان.</p> <p>یادآوری - مسوولیت نماینده مدیریت می‌تواند شامل ارتباط با طرف های بیرونی در مورد موضوعات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باشد .</p>	<p>ب - گزارش دهی به مدیریت رده بالا در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هر نوع نیاز برای بهبود و</p> <p>ج - حصول اطمینان از افزایش آگاهی در مورد خواسته های مشتری در سرتاسر سازمان.</p> <p>یادآوری - مسوولیت نماینده مدیریت می‌تواند شامل ارتباط با طرف های بیرونی در مورد موضوعات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باشد .</p>
<p>۵-۳ انتقال اطلاعات در درون سازمان</p> <p>[متن بند فرعی (۵-۳-۳) در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ مشابه بندفرعی قرینه در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ است.]</p>	
<p>۵-۴ بازنگری مدیریت</p> <p>۵-۴-۱ کلیات</p> <p>[متن بند فرعی(۵-۴-۱) در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ مشابه بندفرعی قرینه در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ است.]</p>	
<p>۵-۴-۲ دروندادهای بازنگری</p> <p>دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی راجع به موارد زیر باشند:</p> <p>الف - نتایج ممیزی ها</p> <p>ب - بازخور از مشتری</p> <p>ج - عملکرد فرآیند و انطباق محصول</p>	<p>۵-۴-۲ دروندادهای بازنگری</p> <p>دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی راجع به موارد زیر باشند:</p> <p>الف - نتایج ممیزی ها</p> <p>ب - بازخور از مشتری</p> <p>ج - عملکرد فرآیند و انطباق محصول</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>د - وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی</p> <p>ه - اقدامات پیگیرانه مربوط به بازنگری های قبلی مدیریت</p> <p>و - تغییراتی که می تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تأثیر گذارد</p> <p>ز- توصیه هایی برای بهبود و</p> <p>ح - الزامات مربوط به مقررات جدید یا بازنگری شده .</p>	<p>د - وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی</p> <p>ه - اقدامات پیگیرانه مربوط به بازنگری های قبلی مدیریت</p> <p>و - تغییراتی که می تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تأثیر گذارد</p> <p>و</p> <p>ز- توصیه هایی برای بهبود.</p>
<p>۳-۴-۵ پرونده های بازنگری</p> <p>بروندهای بازنگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:</p> <p>الف - بهبود های ضروری برای حفظ اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن</p> <p>ب - بهبود محصول در رابطه با خواسته های مشتری و</p> <p>ج - نیازهای مربوط به منابع</p>	<p>۳-۴-۵ پرونده های بازنگری</p> <p>بروندهای بازنگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:</p> <p>الف-بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن</p> <p>ب - بهبود محصول در رابطه با خواسته های مشتری و</p> <p>ج - نیازهای مربوط به منابع</p>
<p>۴ مدیریت منابع</p> <p>۴-۱ فراهم کردن منابع</p> <p>سازمان باید به منظورهای زیر منابع مورد نیاز را تعیین و آنها را فراهم آورد:</p> <p>الف - به اجرا در آوردن سیستم مدیریت کیفیت و حفظ اثر بخشی آن و</p> <p>ب - برآورده کردن خواسته های مشتری و الزامات مربوط به مقررات.</p>	<p>۴ مدیریت منابع</p> <p>۴-۱ فراهم کردن منابع</p> <p>سازمان باید به منظورهای زیر منابع مورد نیاز را تعیین و آنها را فراهم آورد:</p> <p>الف-به اجراء در آوردن و بر قرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن و</p> <p>ب-ارتقاء رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته های مشتری.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">۲-۶ منابع انسانی ۱-۲-۶ کلیات</p> <p>[متن بندفرعی (۶-۲-۱) در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ مشابه بندفرعی قرینه در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ است.]</p>	
<p style="text-align: center;">۲-۲-۶ شایستگی، آگاهی و آموزش</p> <p>سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:</p> <p>الف - تعیین شایستگی های مورد نیاز کارکنانیکه کارهای تأثیر گذار بر کیفیت را انجام می دهند</p> <p>ب - فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آن لازم هستند</p> <p>ج - ارزیابی اثر بخشی اقدامات انجام شده</p> <p>د - حصول اطمینان از اینکه کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت های خود و اینکه چگونه آنها در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند آگاه هستند و</p> <p>ه - نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه (به بند ۴-۲-۲ رجوع شود) .</p> <p>یادآوری - مقررات ملی ممکن است سازمان را ملزم به ایجاد و برقراری روش های اجرایی برای تعیین نیازهای آموزشی نماید .</p>	<p style="text-align: center;">۲-۲-۶ شایستگی، آگاهی و آموزش</p> <p>سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:</p> <p>الف - تعیین شایستگی های مورد نیاز کارکنانیکه کارهای تأثیر گذار بر کیفیت را انجام می دهند</p> <p>ب - فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آن لازم هستند</p> <p>ج - ارزیابی اثر بخشی اقدامات انجام شده</p> <p>د - حصول اطمینان از اینکه کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت های خود و اینکه چگونه آنها در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند آگاه هستند و</p> <p>ه - نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه (به بند ۴-۲-۲ رجوع شود) .</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">۳-۶ زیر ساخت</p> <p>سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین، فراهم و برقرار نگهدارد. زیر ساخت بر حسب مورد شامل موارد زیر است:</p> <p>الف - ساختمان ها، محل کار و تأسیسات جانبی</p> <p>ب - تجهیزات مربوط به فرآیند(هم سخت افزار و هم نرم افزار) و</p> <p>ج - خدمات پشتیبانی کننده (شامل حمل و نقل یا تبادل اطلاعات)</p> <p>سازمان باید الزامات مدون مرتبط با فعالیت های حفظ و نگهداری، شامل تواتر زمانی آنها، درموردیکه این فعالیت ها یا فقدان اینگونه فعالیت ها بر کیفیت محصول اثرگذار باشند را، ایجاد و برقرار کند.</p> <p>سوابق اینگونه فعالیت ها باید نگهداری شود(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p>	<p style="text-align: center;">۳-۶ زیر ساخت</p> <p>سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین، فراهم و برقرار نگهدارد. زیر ساخت بر حسب مورد شامل موارد زیر است:</p> <p>الف - ساختمان ها، محل کار و تأسیسات جانبی</p> <p>ب - تجهیزات مربوط به فرآیند(هم سخت افزار و هم نرم افزار) و</p> <p>ج - خدمات پشتیبانی کننده (شامل حمل و نقل یا تبادل اطلاعات).</p>
<p style="text-align: center;">۴-۶ محیط کار</p> <p>سازمان باید محیط کار مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین و مدیریت کند.</p> <p>الزامات زیر باید بکار گرفته شود:</p>	<p style="text-align: center;">۴-۶ محیط کار</p> <p>سازمان باید محیط کار مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین و مدیریت کند.</p>

ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵

الف - سازمان باید الزامات مدون برای سلامت ، تمیزی و البسه کارکنان چنانچه تماس ما بین اینگونه کارکنان و محصول یا محیط کار بر کیفیت محصول تأثیر نامطلوب داشته باشد را ایجاد و برقرار نماید. (به بند ۷-۵-۱-۲-۱ رجوع شود).

ب - چنانچه شرایط محیط کار بتواند بر کیفیت محصول تأثیرات نامطلوب داشته باشد، سازمان باید الزامات مدون مرتبط با شرایط محیط کار و روش های اجرایی یا دستورالعمل های کاری مدون برای پایش و کنترل اینگونه شرایط محیطی را ایجاد و برقرار نماید (به بند ۷-۵-۱-۲-۱-۲-۱ رجوع شود).

ج - سازمان باید اطمینان حاصل کند که همه کارکنانی که لازم است بطور موقت تحت شرایط محیطی ویژه در محدوده محیط کار فعالیت کنند، به نحو مناسب آموزش دیده یا بوسیله فرد آموزش دیده نظارت شوند (به بند ۶-۲-۲-۲-۱ رجوع شود).

د- در صورت اقتضاء ترتیبات ویژه برای کنترل محصول آلوده یا مستعد آلودگی ایجاد و مدون گردد تا از آلوده شدن سایر محصولات ، محیط کار یا کارکنان ، پیشگیری بعمل آید (به بند ۷-۵-۳-۱-۳ رجوع شود).

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">۷ پدید آوری محصول</p> <p style="text-align: center;">۷-۱ طرح ریزی پدید آوری محصول</p> <p>سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای پدید آوری محصول را طرح ریزی نموده و تکوین نماید. طرح ریزی پدید آوری محصول باید با الزامات مربوط به سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۱ رجوع شود)، همخوانی داشته باشد.</p> <p>در طرح ریزی پدید آوری محصول سازمان باید بر حسب اقتضاء موارد زیر را تعیین کند:</p> <p>الف - اهداف کیفیت و الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول</p> <p>ب - نیاز به برقراری فرآیندها، ایجاد مدارک و فراهم آوردن منابع مربوط به محصول</p> <p>ج - فعالیت های تصدیق. صحنه گذاری، پایش، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول</p> <p>د - سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از اینکه فرآیندهای پدیدآوری و محصول حاصله الزامات را برآورده می کنند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p> <p>برونداد این طرح ریزی باید به صورتی که برای روش های مورد عمل درکار سازمان مناسب است باشد.</p> <p>سازمان باید الزامات مدیریت ریسک در سرتاسر فرآیند پدید آوری محصول را مدون، ایجاد و برقرار نماید. سوابق حاصل شده از مدیریت ریسک باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p>	<p style="text-align: center;">۷ پدید آوری محصول</p> <p style="text-align: center;">۷-۱ طرح ریزی پدید آوری محصول</p> <p>سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای پدید آوری محصول را طرح ریزی نموده و تکوین نماید. طرح ریزی پدید آوری محصول باید با الزامات مربوط به سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۱ رجوع شود) همخوانی داشته باشد.</p> <p>در طرح ریزی پدید آوری محصول سازمان باید بر حسب اقتضاء موارد زیر را تعیین کند:</p> <p>الف - اهداف کیفیت و الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول</p> <p>ب - نیاز به برقراری فرآیندها، ایجاد مدارک و فراهم آوردن منابع مربوط به محصول</p> <p>ج - فعالیت های تصدیق. صحنه گذاری، پایش، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول</p> <p>د - سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از اینکه فرآیندهای پدیدآوری و محصول حاصله الزامات را برآورده می کنند. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)</p> <p>برونداد این طرح ریزی باید به صورتی که برای روش های مورد عمل درکار سازمان مناسب است باشد.</p> <p>یادآوری ۱- مدرک مشخص کننده فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای پدیدآوری محصول) و منابع بکار رفته در مورد یک محصول، پروژه و قرارداد خاص را می توان «طرح کیفیت» نامید.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>یادآوری ۱- مدرک مشخص کننده فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای پدیدآوری محصول) و منابع بکار رفته در مورد یک محصول، پروژه و قرارداد خاص را می‌توان «طرح کیفیت» نامید.</p> <p>یادآوری ۲- سازمان همچنین می‌تواند الزامات مذکور در بند ۳-۷ راجهت تکوین فرآیند های پدیدآوری محصول بکار برد.</p> <p>یادآوری ۳- به منظور راهنمایی به استاندارد بین المللی ۱۴۷۹۱ تحت عنوان مدیریت ریسک، رجوع شود.</p> <p>دلیل برای تفاوتها:</p> <p>تدوین متن حاضر با هدف بازتاب مقررات جاری و تسهیل در یکنواخت سازی مقررات مربوط به وسیله پزشکی جدید در سرتاسر جهان، سازگار شده است. مدیریت ریسک یک فعالیت کلیدی است که ماهیت و میزان فعالیت‌ها در بسیاری از بخش‌های معرفی شده در سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان تامین کننده وسیله پزشکی راتعیین میکند.</p>	<p>یادآوری ۲- سازمان همچنین می‌تواند الزامات مذکور در بند ۳-۷ راجهت تکوین فرآیند های پدیدآوری محصول بکار برد.</p>
<p>۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری</p> <p>۱-۲-۷ تعیین الزامات و یا فواسته های مربوط به محصول</p> <p>[متن بند فرعی (۱-۲-۷) مشابه با بند فرعی قرینه در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ است.]</p>	

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>۷-۲-۲ بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول</p> <p>سازمان باید الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را بازنگری کند. این بازنگری باید پیش از آنکه سازمان متعهد به تأمین محصول برای مشتری گردد انجام گیرد. (برای مثال ارائه پیشنهادها، پذیرش قراردادهای یا سفارش ها، پذیرش تغییرات در قراردادهای یا سفارش ها) و باید اطمینان یابد که:</p> <p>الف - الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تعیین و مدون شده اند</p> <p>ب - الزامات قرار داد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند حل و فصل شده اند و</p> <p>ج - سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته های تعیین شده را دارا است .</p> <p>سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .</p> <p>هرگاه مشتری خواسته های خود را به صورت مدون بیان نکند، خواسته های مشتری باید پیش از پذیرش بوسیله سازمان، مورد تأیید قرار گیرد .</p> <p>هرگاه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تغییر یابد، سازمان باید اطمینان حاصل کند که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان ذیربط نیز از الزامات و یا خواسته های تغییر یافته مطلع گردیده اند.</p> <p>یادآوری - در برخی موقعیت ها از قبیل فروش از طریق اینترنت، بازنگری رسمی برای هر قرارداد غیر عملی است . بجای آن بازنگری می تواند با استفاده از اطلاعات مرتبط به</p>	<p>۷-۲-۲ بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول</p> <p>سازمان باید الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را بازنگری کند. این بازنگری باید پیش از آنکه سازمان متعهد به تأمین محصول برای مشتری گردد انجام گیرد. (برای مثال ارائه پیشنهادها، پذیرش قراردادهای یا سفارش ها، پذیرش تغییرات در قراردادهای یا سفارش ها) و باید اطمینان یابد که :</p> <p>الف - الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تعیین شده اند</p> <p>ب - الزامات قرار داد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند حل و فصل شده اند و</p> <p>ج - سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته های تعیین شده را دارا است .</p> <p>سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .</p> <p>هرگاه مشتری خواسته های خود را به صورت مدون بیان نکند، خواسته های مشتری باید پیش از پذیرش بوسیله سازمان مورد تأیید قرار گیرد .</p> <p>هرگاه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تغییر یابد، سازمان باید اطمینان حاصل کند که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان ذیربط نیز از الزامات و یا خواسته های تغییر یافته مطلع گردیده اند.</p> <p>یادآوری - در برخی موقعیت ها از قبیل فروش از طریق اینترنت، بازنگری رسمی برای هر قرارداد غیر عملی است . بجای آن بازنگری می تواند با استفاده از اطلاعات مرتبط به</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>مرتبط به محصول از قبیل کاتالوگ ها یا نشریات تبلیغاتی انجام شود.</p>	<p>محصول از قبیل کاتالوگ ها یا نشریات تبلیغاتی انجام شود.</p>
<p>۷-۲-۳ تبادل اطلاعات بامشتری</p> <p>سازمان باید ترتیبات موثری را جهت تبادل اطلاعات با مشتریان در رابطه با موارد زیر تعیین نموده و به اجرا گذارد:</p> <p>الف - اطلاعات در مورد محصول</p> <p>ب - استعلام ها، اقدامات در مورد پیشبرد قراردادها یا سفارش، از جمله اصلاحیه ها</p> <p>ج - باز خور از مشتری از جمله شکایات مشتری (به بند ۸-۲-۱ رجوع شود) و</p> <p>د- آگاهی های توصیه ای و راهنما (به بند ۸-۵-۱ رجوع شود).</p>	<p>۷-۲-۳ تبادل اطلاعات بامشتری</p> <p>سازمان باید ترتیبات موثری را جهت تبادل اطلاعات بامشتریان در رابطه با موارد زیر تعیین نموده و به اجرا گذارد:</p> <p>الف - اطلاعات در مورد محصول</p> <p>ب - استعلام ها، اقدامات در مورد پیشبرد قراردادها یا سفارش، از جمله اصلاحیه ها</p> <p>ج - باز خور از مشتری از جمله شکایات مشتری</p>
<p>۷-۳ طراحی و تکوین</p> <p>۷-۳-۱ طرح ریزی طراحی و تکوین</p> <p>سازمان باید روش اجرایی مدونی را برای طراحی و تکوین ایجاد و برقرار کند.</p> <p>سازمان باید طراحی و تکوین محصول را طرح ریزی کرده و تحت کنترل داشته باشد. در طی طرح ریزی طراحی و تکوین، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:</p> <p>الف - مراحل طراحی و تکوین</p> <p>ب - بازنگری، تصدیق، صحه گذاری و فعالیت های انتقال طراحی (به یادآوری رجوع شود) که برای هر مرحله از طراحی و تکوین مناسب باشد و</p>	<p>۷-۳ طراحی و تکوین</p> <p>۷-۳-۱ طرح ریزی طراحی و تکوین</p> <p>سازمان باید طراحی و تکوین محصول را طرح ریزی کرده و تحت کنترل داشته باشد. در طی طرح ریزی طراحی و تکوین، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:</p> <p>الف - مراحل طراحی و تکوین</p> <p>ب - بازنگری، تصدیق، صحه گذاری که برای هر مرحله از طراحی و تکوین مناسب باشد و</p> <p>ج- مسوولیت ها و اختیارات برای طراحی و تکوین.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>ج- مسوولیت ها و اختیارات برای طراحی و تکوین . سازمان باید فصل مشترک های بین گروه های مختلف دخیل در طراحی و تکوین را بمنظور حصول اطمینان از تبادل اطلاعات به صورت اثر بخش و واگذاری روشن مسوولیت ها مدیریت نماید.</p> <p>برونداد طرح ریزی باید متناسب با پیشرفت فرآیند طراحی و تکوین به نحو مقتضی مدون و روز آمد گردد (به بند ۲-۳-۴ رجوع شود) .</p> <p>یادآوری - فعالیت های انتقال طراحی در طی فرآیند طراحی و تکوین اطمینان می دهد که بروندهای طراحی و تکوین از نظر مناسب بودن برای تولید پیش از نهایی شدن مشخصات تولید، تصدیق شده اند.</p> <p>دلیل برای تفاوتها:</p> <p>متن با هدف بازتاب مقررات جاری و تسهیل در یکنواخت سازی مقررات به روز شده مربوط به وسیله پزشکی جدید در سرتاسر جهان، سازگار شده است. بطور کلی، استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ در مورد الزامات روش های اجرایی مدون، همان سطح مندرج دراستاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ ، ۱۳۷۴ را حفظ نموده است که با مقررات بسیاری از مناطق سازگاری دارد.</p>	<p>سازمان باید فصل مشترک های بین گروه های مختلف دخیل در طراحی و تکوین را بمنظور حصول اطمینان از تبادل اطلاعات به صورت اثر بخش و واگذاری روشن مسوولیت ها مدیریت نماید.</p> <p>برونداد طرح ریزی همچنانکه طراحی و تکوین پیش می رود به نحو مقتضی روز آمد گردد.</p>
<p>۲-۳-۷ درونداهای طراحی و تکوین</p> <p>درونداهای مربوط به الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول باید تعیین شده و سوابق آن نگهداری شود (به بند ۲-۳-۴ رجوع شود). این درونداها باید شامل موارد زیر باشد:</p>	<p>۲-۳-۷ درونداهای طراحی و تکوین</p> <p>درونداهای مربوط به الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول باید تعیین شده و سوابق آن نگهداری شود(به بند ۲-۳-۴ رجوع شود). این درونداها باید شامل موارد زیر باشد:</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>الف - الزامات و یا خواسته های کارکردی ، عملکردی و ایمنی با توجه به استفاده مورد نظر</p> <p>ب - الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط</p> <p>ج - بر حسب مورد ، اطلاعات حاصله از طراحی های مشابه قبلی</p> <p>د - سایر الزامات و یا خواسته های اساسی برای طراحی و تکوین</p> <p>ه - برونداد(های) مدیریت ریسک (به بند ۷-۱ارجوع شود).</p> <p>این دروندادها باید از نظر کفایت بازنگری و تأیید شوند.</p> <p>الزامات و یا خواسته ها باید کامل، بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.</p>	<p>الف - الزامات و یا خواسته های کارکردی و عملکردی</p> <p>ب - الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط</p> <p>ج - بر حسب مورد ، اطلاعات حاصله از طراحی های مشابه قبلی و</p> <p>د - سایر الزامات و یا خواسته های اساسی برای طراحی و تکوین</p> <p>این دروندادها باید از نظر کفایت بازنگری شوند. الزامات و یا خواسته ها باید کامل، بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.</p>
<p>۷-۳-۳ بروندادهای طراحی و تکوین</p> <p>بروندادهای طراحی و تکوین باید به نحوی ارائه شود که بتوان آنها را بر طبق درونداد طراحی و تکوین تصدیق کرد و باید قبل از ترخیص تأیید گردند.</p> <p>بروندادهای طراحی و تکوین باید:</p> <p>الف - الزامات و یا خواسته های مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کنند</p> <p>ب- اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و برای ارائه خدمات فراهم آورد</p> <p>ج - شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یا به آنها ارجاع دهد و</p> <p>د - ویژگیهای محصول را که برای استفاده ایمن و درست آن اساسی هستند مشخص کند.</p>	<p>۷-۳-۳ بروندادهای طراحی و تکوین</p> <p>بروندادهای طراحی و تکوین باید به نحوی ارائه شود که بتوان آنها را بر طبق درونداد طراحی و تکوین تصدیق کرد و باید قبل از ترخیص تأیید گردند.</p> <p>بروندادهای طراحی و تکوین باید:</p> <p>الف - الزامات و یا خواسته های مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کنند</p> <p>ب- اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و برای ارائه خدمات فراهم آورد</p> <p>ج - شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یا به آنها ارجاع دهد و</p> <p>د - ویژگیهای محصول را که برای استفاده ایمن و درست آن اساسی هستند مشخص کند.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>سوابق مربوط به برون داد های طراحی و تکوین باید نگهداری شوند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p> <p>یادآوری - سوابق مربوط به برون داد های طراحی و تکوین می تواند شامل مشخصات ، روش های اجرایی تولید ، نقشه های مهندسی، و دفاتر ثبت وقایع مهندسی یا تحقیق باشند.</p>	
<p>۷-۳-۴ بازنگری طراحی و تکوین</p> <p>در مراحل مناسبی بازنگری های نظام یافته طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۳-۳- رجوع شود) انجام گیرد تا :</p> <p>الف- توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها ارزیابی شود و</p> <p>ب - هر مسئله ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد.</p> <p>شرکت کنندگان در چنین بازنگری هایی باید شامل نمایندگان بخش هایی باشند که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت سوابق نتایج بازنگری ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود.(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p> <p>سایر کارکنان متخصص باشند (به بندهای ۵-۵-۱ و ۶-۲-۱ رجوع شود).</p> <p>سوابق نتایج بازنگری ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p>	<p>۷-۳-۴ بازنگری طراحی و تکوین</p> <p>در مراحل مناسب بازنگری های نظام یافته طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۳-۳- رجوع شود) انجام گیرد تا :</p> <p>الف- توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها ارزیابی شود و</p> <p>ب - هر مسئله ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد.</p> <p>شرکت کنندگان در چنین بازنگری هایی باید شامل نمایندگان بخش هایی باشند که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت سوابق نتایج بازنگری ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود.(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p align="center">۷-۳-۵ تصدیق طراحی و تکوین</p> <p>[متن بندفرعی (۷-۳-۵) استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ مشابه با بندفرعی قرینه در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ است.]</p>	
<p align="center">۷-۳-۶ صحنه گذاری طراحی و تکوین</p> <p>صحنه گذاری طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) تا اطمینان حاصل شود که محصول بدست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده مورد نظر را برآورده نماید. صحنه گذاری باید پیش از تحویل یا نصب محصول به اتمام برسد (به یادآوری ۱ رجوع شود).</p> <p>سوابق نتایج صحنه گذاری و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .</p> <p>بعنوان بخشی از فعالیت صحنه گذاری طراحی و تکوین، سازمان باید ارزیابی های بالینی و یا ارزیابی عملکرد وسیله پزشکی را بر طبق مقررات الزام شده ملی یا منطقه ای به اجرا بگذارد (به یادآوری ۲ رجوع شود).</p> <p>یادآوری ۱- چنانچه یک وسیله پزشکی را فقط بتوان پس از موتناژ و نصب در محل استفاده صحنه گذاری کرد، تحویل خاتمه یافته تلقی نمی شود مگر آنکه محصول بطور رسمی به مشتری تحویل گردد .</p>	<p align="center">۷-۳-۶ صحنه گذاری طراحی و تکوین</p> <p>صحنه گذاری طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) طرح ریزی شده انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول بدست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده مورد نظر را (در صورتی که معلوم باشند) برآورده نماید . در مواردیکه عملی باشد صحنه گذاری باید پیش از تحویل یا بکارگیری محصول به اتمام برسد.</p> <p>سوابق نتایج صحنه گذاری و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .</p>

ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>یادآوری ۲- ارایه یک وسیله پزشکی برای مقاصد ارزیابی های بالینی و یا ارزیابی عملکرد، تحویل در نظر گرفته نمی شود.</p>	
<p>۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین [متن بندفرعی (۷-۳-۷) استاندارد ایران-ایزو ۱۳۴۸۵ مشابه با بندفرعی قرینه در استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱ است.]</p>	
<p>۷-۴-۷ فرید ۷-۴-۱-۴ فرآیند فرید سازمان باید روش های اجرایی مدون برای اطمینان از این که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده برای خرید انطباق دارد را ایجاد و برقرار نماید. نوع و گستره کنترل اعمال شده بر تأمین کننده و محصول خریداری شده باید به تاثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدید آوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد. سازمان باید تأمین کنندگان را بر پایه توانایی آنان در تأمین محصول بر طبق الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب کند. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد. سوابق نتایج ارزیابی ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p>	<p>۷-۴-۷ فرید ۷-۴-۱-۴ فرآیند فرید سازمان باید اطمینان یابد که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده برای خرید انطباق دارد. نوع و گستره کنترل اعمال شده بر تأمین کننده و محصول خریداری شده باید به تاثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدیدآوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد. سازمان باید تأمین کنندگان را بر پایه توانایی آنان در تأمین محصول بر طبق الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب کند. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد. سوابق نتایج ارزیابی ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p align="center">۷-۴-۲ اطلاعات فرید</p> <p>اطلاعات خرید باید محصولی که بایستی خریداری شود را شرح داده و برحسب مورد شامل موارد زیر باشد:</p> <p>الف - الزامات مربوط به تأیید محصول، روش های اجرایی، فرآیندها و تجهیزات</p> <p>ب - الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان و</p> <p>ج - الزامات سیستم مدیریت کیفیت .</p> <p>سازمان باید پیش از اعلام الزامات مشخص شده برای خرید به تأمین کننده از کفایت آنها اطمینان یابد .</p> <p>در حد الزام شده برای قابلیت ردیابی مندرج در بند ۷-۳-۵، سازمان باید اطلاعات مرتبط با خرید، یعنی مدارک (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) را نگهداری کند .</p>	<p align="center">۷-۴-۲ اطلاعات فرید</p> <p>اطلاعات خرید باید محصولی که بایستی خریداری شود را شرح داده و برحسب مورد شامل موارد زیر باشد:</p> <p>الف - الزامات مربوط به تأیید محصول، روش های اجرایی، فرآیندها و تجهیزات</p> <p>ب - الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان و</p> <p>ج - الزامات سیستم مدیریت کیفیت .</p> <p>سازمان باید پیش از اعلام الزامات مشخص شده برای خرید به تأمین کننده از کفایت آنها اطمینان یابد .</p>
<p align="center">۷-۴-۳ تصدیق موصول فریداری شده</p> <p>سازمان باید بازرسی یا فعالیت های لازم دیگر جهت حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده الزامات مشخص شده برای خرید را برآورده می کند تعیین کرده و به اجرا در آورد.</p> <p>هرگاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که تصدیق را در محل های تحت اختیار تأمین کننده انجام دهد سازمان باید ترتیبات تصدیق مورد نظر و طریق ترخیص محصول را در اطلاعات خرید ذکر نماید .</p> <p>سوابق تصدیق های انجام شده باید نگهداری شود(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p>	<p align="center">۷-۴-۳ تصدیق موصول فریداری شده</p> <p>سازمان باید بازرسی یا فعالیت های لازم دیگر جهت حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده الزامات مشخص شده برای خرید را برآورده می کند تعیین کرده و به اجرا در آورد.</p> <p>هرگاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که تصدیق را در محل های تحت اختیار تأمین کننده انجام دهد سازمان باید ترتیبات تصدیق مورد نظر و طریق ترخیص محصول را در اطلاعات خرید ذکر نماید .</p>

ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>۷-۵ تولید و ارایه خدمات</p> <p>۷-۵-۱ کنترل تولید و ارایه خدمات</p> <p>۷-۵-۱-۱ الزامات عمومی</p> <p>سازمان باید تولید و ارایه خدمات را طرح ریزی کرده و در شرایط تحت کنترل به اجرا در آورد.</p> <p>شرایط تحت کنترل بر حسب مورد شامل موارد زیر می‌شود:</p> <p>الف - در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی های محصول را شرح می‌دهد</p> <p>ب - در دسترس بودن روش‌های اجرایی مدون، الزامات و یا خواسته های مدون، دستور العمل‌های کاری، و مواد مرجع و روش های اندازه‌گیری مرجع بر حسب نیاز</p> <p>ج - استفاده از تجهیزات مناسب</p> <p>د - در دسترس بودن و استفاده ه از وسایل پایش و اندازه‌گیری</p> <p>ه - انجام پایش و اندازه‌گیری</p> <p>و - انجام فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل</p> <p>ز - انجام عملیات تعریف شده برای بر چسب گذاری و بسته بندی.</p> <p>سازمان باید سابقه ای (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) برای هر بهره از وسایل پزشکی ایجاد و بر قرار نماید که قابلیت ردیابی در دامنه تعیین شده در بند (۷-۵-۳) رداشته باشد و نشان دهنده تعداد تولید شده و تعداد تأیید شده برای توزیع باشد. این سابقه باید تصدیق و تایید شود.</p> <p>یادآوری - یک بهر می‌تواند فقط یک وسیله پزشکی باشد.</p>	<p>۷-۵ تولید و ارایه خدمات</p> <p>۷-۵-۱ کنترل تولید و ارایه خدمات</p> <p>سازمان باید تولید و ارایه خدمات را طرح ریزی کرده و در شرایط تحت کنترل به اجرا در آورد.</p> <p>شرایط تحت کنترل بر حسب مورد شامل موارد زیر می‌شود:</p> <p>الف - در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی های محصول را شرح می‌دهد</p> <p>ب- در دسترس بودن دستور العمل‌های کاری، بر حسب نیاز</p> <p>ج - استفاده از تجهیزات مناسب</p> <p>د - در دسترس بودن و استفاده از وسایل پایش و اندازه‌گیری</p> <p>ه - انجام پایش و اندازه‌گیری و</p> <p>و - انجام فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل</p>

۷-۵-۱-۲ کنترل تولید و ارایه خدمات - الزامات فاص**۷-۵-۱-۲-۱ تمیزی محصول و کنترل آلودگی**

سازمان باید الزامات مدون برای تمیزی محصول در هریک از موارد زیر را ایجاد و برقرار کند:

الف - محصول پیش از سترون سازی و یا مورد استفاده قرار گرفتن بوسیله سازمان تمیز شود، یا

ب - محصول بصورت غیر سترون عرضه شده قرار است پیش از سترون سازی و یا استفاده تحت فرآیند تمیز سازی قرار گیرد، یا

ج - محصول عرضه شده بصورت غیر سترون استفاده می شود و تمیز بودن آن برای استفاده دارای اهمیت است، یا

د - عوامل فرآوری قرار است در طی تولید از محصول جدا شوند.

چنانچه محصول بر طبق موارد (الف) یا (ب) فوق تمیز شود، الزامات موجود در بند (۴-۶-الف) و بند (۴-۶-ب) پیش از فرآیند تمیزی کاربرد ندارند.

۷-۵-۱-۲-۲ فعالیت های نصب

در صورت اقتضاء، سازمان باید الزامات مدون شامل معیارهای پذیرش برای نصب و تصدیق نمودن نصب وسایل پزشکی را ایجاد و برقرار کند.

چنانچه الزامات توافق شده با مشتری اجازه اجرای نصب توسط غیر سازمان یا نماینده مجاز وی را بدهد، سازمان باید الزامات مدون شده برای نصب و تصدیق را فراهم کند.

ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰**ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵**

سوابق مربوط به نصب و تصدیق انجام شده بوسیله سازمان یانماینده مجاز وی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۵-۱-۲-۳ فعالیت های مربوط به ارایه خدمت

چنانچه ارایه خدمات پس از فروش یک الزام تعیین شده باشد، سازمان باید بر حسب نیاز، روش های اجرایی مدون، دستورالعمل های کاری، ارایه مواد مرجع و روش های اجرایی اندازه گیری مرجع برای اجرای فعالیت های مربوط به ارایه خدمات و تصدیق اینکه این خدمات الزامات تعیین شده را تأمین می کنند، ایجاد و برقرار کند. سوابق فعالیت های مربوط به خدمات ارایه شده توسط سازمان باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - ارایه خدمات بعنوان مثال می تواند شامل تعمیر و نگهداری باشد.

۷-۵-۱-۳ الزامات فاص برای وسایل پزشکی سترون

سازمان باید سوابق مربوط به شاخص های فرآیند سترون سازی بکار گرفته شده در مورد هر بهر سترون شده را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). سوابق سترون سازی باید در مورد هر بهر تولید شده وسایل پزشکی قابل ردیابی باشد (به بند ۷-۵-۱-۱ رجوع شود).

ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰

۷-۵-۲ صمه گذاری فرآیندهای تولید و ارایه خدمات

سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارایه خدمات را که نتوان برون داد حاصل از آن را از طریق پایش و اندازه گیری بعدی مورد تصدیق قرار داد صحه گذاری کند. این امر کلیه فرآیند هایی را شامل می شود که نارسایی های آنها فقط پس از مورد استفاده قرار گرفتن محصول یا ارایه شدن خدمت ظاهر می گردند .

صحه گذاری باید توانایی این فرآیندها را جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید.

سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر گردد:

- الف - معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تأیید فرایندها
- ب - تأیید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان
- ج - استفاده از شیوه ها و روش های اجرایی معین
- د - الزامات مربوط به سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و
- ه - صحه گذاری مجدد .

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵

۷-۵-۲ صمه گذاری فرآیندهای تولید و ارایه خدمات

۷-۵-۲-۱ الزامات عمومی

سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارایه خدمات را که نتوان برون داد حاصل از آن را از طریق پایش و اندازه گیری بعدی مورد تصدیق قرار داد صحه گذاری کند. این امر کلیه فرآیند هایی را شامل می شود که نارسایی های آنها فقط پس از مورد استفاده قرار گرفتن محصول یا ارایه شدن خدمت ظاهر می گردند .

صحه گذاری باید توانایی این فرآیندها را جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید.

سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر شود:

- الف - معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تأیید فرایندها
- ب - تأیید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان
- ج - استفاده از شیوه ها و روش های اجرایی معین
- د - الزامات مربوط به سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و
- ه - صحه گذاری مجدد .

سازمان باید روش های اجرایی مدون صحه گذاری برای کاربرد نرم افزار رایانه ای (و تغییرات در اینگونه نرم افزار و / یا کاربرد آن) برای تولید و ارایه خدمات تأثیر گذار بر توانایی انطباق محصول با الزامات تعیین شده را ایجاد و برقرار کند. اینگونه کاربردهای نرم افزاری باید پیش از استفاده اولیه صحه گذاری شوند .

سوابق مربوط به صحه گذاری ها باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>۷-۵-۲-۲ الزامات فاص برای وسایل پزشکی سترون</p> <p>سازمان باید روش های اجرایی مدون برای صحنه گذاری فرآیندهای سترون سازی را ایجاد و برقرار کند. فرآیندهای سترون سازی باید پیش از اولین استفاده صحنه گذاری شوند.</p> <p>سوابق مربوط به هر فرآیند سترون سازی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p>	
<p>۷-۵-۳ شناسایی و قابلیت ردیابی</p> <p>۷-۵-۳-۱ شناسایی</p> <p>سازمان باید محصول را به طریق مناسب در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول شناسایی نماید، و روش های اجرایی مدون برای اینگونه شناسایی محصول را باید ایجاد و برقرار نماید.</p> <p>سازمان باید روش های اجرایی مدون برای اطمینان از شناسایی و متمایز کردن وسایل پزشکی مرجوع شده به سازمان از محصولات منطبق را ایجاد و برقرار کند (به بند ۴-۶-د رجوع شود).</p>	<p>۷-۵-۳ شناسایی و قابلیت ردیابی</p> <p>در موارد مقتضی سازمان باید شناسایی محصول را به طرق مناسب در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول تامین نماید.</p> <p>سازمان باید وضعیت محصول را در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه گیری مشخص کند. هرگاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد سازمان باید شناسایی منحصر بفرد محصول را تحت کنترل داشته و ثبت کند(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p> <p>یادآوری - در برخی از بخش های صنعتی مدیریت پیکره بندی ایزاری است که بوسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می شود.</p>
<p>۷-۵-۳-۲ قابلیت ردیابی</p> <p>۷-۵-۳-۲-۱ کلیات</p> <p>سازمان باید روشهای اجرایی مدون برای قابلیت ردیابی را ایجاد و برقرار کند. این روش های اجرایی باید دامنه قابلیت ردیابی محصول و سوابق لازم را معین کنند (به بندهای ۴-۲-۴، ۴-۸، ۳-۸ و ۵-۸ رجوع شود).</p>	

ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰

ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵

هرگاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد سازمان باید شناسایی منحصر به فرد محصول را تحت کنترل داشته و ثبت کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - مدیریت پیکره‌بندی ابزاری است که بوسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می شود.

۷-۵-۳-۲ الزامات فاص برای وسایل پزشکی قابل

کاشت فعال و وسایل پزشکی قابل کاشت

چنانچه اجزاء متشکله ، مواد اولیه و شرایط محیط کار بتواند منجر به عدم برآورده شدن الزامات مشخص شده برای وسایل پزشکی شوند ، سازمان باید در تعیین سوابق الزام شده برای قابلیت ردیابی، کلیه موارد را لحاظ کند.

سازمان باید نمایندگی ها و توزیع کنندگان خود را ملزم به حفظ سوابق مربوط به وسایل پزشکی توزیع شده نماید تا امکان قابلیت ردیابی و در دسترس بودن اینگونه سوابق برای بازرسی وجود داشته باشد .

سوابق مربوط به نام و نشانی دریافت کنندگان بسته بندی های ارسال شده باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۲ رجوع شود).

۷-۵-۳-۳ وضعیت شناسایی

سازمان باید وضعیت محصول در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه‌گیری، مشخص کند.

وضعیت شناسایی محصول باید در کلیه مراحل تولید، انبارش، نصب و ارایه خدمات نگهداری تا اطمینان

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>حاصل شود که فقط محصول پذیرفته شده در بازرسی ها و آزمونهای الزامی (یا ترخیص شده تحت اجازه ارفاقی) ارسال، استفاده یا نصب شود.</p>	
<p>۷-۵-۴ دارای مشتری</p> <p>سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا بوسیله سازمان مورد استفاده قرار می گیرد مراقبت کند. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا بکار بردن در محصول ارایه شده اند شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد. هرگاه دارایی مشتری مفقود شود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، این امر باید به مشتری گزارش داده شده و سوابق آن نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p> <p>یادآوری- دارایی مشتری می تواند شامل دارایی معنوی یا اطلاعات پزشکی محرمانه نیز باشد.</p>	<p>۷-۵-۴ دارای مشتری</p> <p>سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا بوسیله سازمان مورد استفاده قرار می گیرد مراقبت کند. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا بکار بردن در محصول ارایه شده اند شناسایی. تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد. هرگاه دارایی مشتری مفقود شود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، این امر باید به مشتری گزارش داده شده و سوابق آن نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p> <p>یادآوری- دارایی مشتری می تواند شامل دارایی معنوی نیز باشد.</p>
<p>۷-۵-۵ مفاظت از موصول</p> <p>سازمان باید روش های اجرایی مدون یا دستورالعمل های کاری مدون برای محافظت از انطباق محصول در حین فرآوری داخلی و تحویل در مقصد مورد نظر را ایجاد و برقرار نماید.</p> <p>این محافظت شامل شناسایی، جابجایی، بسته بندی، انبارش و حفاظت می گردد. محافظت همچنین باید در مورد اجزاء متشکله یک محصول نیز اعمال گردد.</p>	<p>۷-۵-۵ مفاظت از موصول</p> <p>سازمان باید از انطباق محصول در طی فرآوری داخلی و تحویل در مقصد مورد نظر را ایجاد و برقرار نماید. این محافظت شامل شناسایی، جابجایی، بسته بندی، انبارش و حفاظت می گردد. محافظت همچنین باید در مورد اجزاء متشکله یک محصول نیز اعمال گردد.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>سازمان باید روش های اجرایی مدون یا دستور العمل های کاری مدون برای کنترل محصول با زمان استفاده مطلوب محدود یا نیازمند به شرایط ویژه انبارش را ایجاد و برقرار کند. اینگونه شرایط ویژه انبارش باید کنترل و ثبت شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p>	
<p>۷-۶ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری</p> <p>سازمان باید پایش و اندازه گیری که بایستی انجام گیرد و همچنین وسایل پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهدی دال بر انطباق محصول با الزامات تعیین شده (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود) مشخص کند.</p> <p>سازمان باید روش های اجرایی مدون جهت حصول اطمینان از اینکه اندازه گیری و پایش به طریق همخوان با الزامات مربوط به اندازه گیری و پایش می تواند انجام گیرد و انجام می گیرد را برقرار نماید .</p> <p>در مواردیکه حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج ضروری باشد تجهیزات اندازه گیری باید:</p> <p>الف - بوسیله استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی، در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده، کالیبره یا تصدیق گردد و هرگاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، باید مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق ثبت گردد.</p> <p>ب - بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد.</p> <p>ج - به منظور فراهم کردن تعیین وضعیت کالیبره بودن شناسایی گردد.</p>	<p>۷-۶ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری</p> <p>سازمان باید پایش و اندازه گیری که بایستی انجام گیرد و همچنین وسایل پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهدی دال بر انطباق محصول با الزامات تعیین شده (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود) مشخص کند.</p> <p>سازمان باید فرآیندهایی جهت حصول اطمینان از اینکه اندازه گیری و پایش به طریق همخوان با الزامات مربوط به اندازه گیری و پایش می تواند انجام گیرد و انجام می گیرد را برقرار نماید .</p> <p>در مواردیکه حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج ضروری باشد تجهیزات اندازه گیری باید:</p> <p>الف - بوسیله استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی، در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده، کالیبره یا تصدیق گردد و هرگاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، باید مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق ثبت گردد.</p> <p>ب - بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد.</p> <p>ج - به منظور فراهم کردن تعیین وضعیت کالیبره بودن شناسایی گردد.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>د - از تنظیم هایی که می تواند نتیجه اندازه گیری را نامعتبر سازد مصون نگهداشته شود و</p> <p>ه - از آسیب دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش حفاظت گردد.</p> <p>بعلاوه، هرگاه مشخص شود که تجهیزات بکار رفته با الزامات انطباق ندارد سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب درمورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تأثیر قرار گرفته را انجام دهد و سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p> <p>در صورت استفاده از نرم افزار رایانه ای برای اندازه گیری و پایش در رابطه با الزامات مشخص شده ، توانایی آن از نظر برآورده کردن شرایط کاربرد مورد نظر باید تأیید گردد. این امر باید پیش از نخستین استفاده انجام گیرد و بر حسب لزوم تأیید مجدد گردد.</p> <p>یادآوری - به منظور راهنمایی به استاندارد بین المللی ایزو ۱۰۰۱۲ تحت عنوان سیستم های مدیریت اندازه گیری، رجوع شود .</p>	<p>د - از تنظیم هایی که می تواند نتیجه اندازه گیری را نامعتبر سازد مصون نگهداشته شود و</p> <p>ه - از آسیب دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش حفاظت گردد.</p> <p>بعلاوه، هرگاه مشخص شود که تجهیزات بکار رفته با الزامات انطباق ندارد سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب درمورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تأثیر قرار گرفته را انجام دهد و سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p> <p>در صورت استفاده از نرم افزار رایانه ای برای اندازه گیری و پایش در رابطه با الزامات مشخص شده ، توانایی آن از نظر برآورده کردن شرایط کاربرد مورد نظر باید تأیید گردد. این امر باید پیش از نخستین استفاده انجام گیرد و بر حسب لزوم تأیید مجدد گردد.</p> <p>یادآوری - به منظور راهنمایی به استاندارد بین المللی ایزو ۱۰۰۱۲ تحت عنوان سیستم های مدیریت اندازه گیری رجوع شود .</p>
<p>۸ اندازه گیری ، تحلیل و بهبود</p> <p>۸-۱ کلیات</p> <p>سازمان باید فرآیندهای پایش، اندازه گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز جهت موارد زیر را طرح ریزی نموده و به اجرا درآورد:</p>	<p>۸ اندازه گیری ، تحلیل و بهبود</p> <p>۸-۱ کلیات</p> <p>سازمان باید فرآیندهای پایش، اندازه گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز جهت موارد زیر را طرح ریزی نموده و به اجرا درآورد:</p>

<p align="center">ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵</p>	<p align="center">ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰</p>
<p>الف - اثبات انطباق محصول</p> <p>ب - حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت و</p> <p>ج - حفظ و نگهداری اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت.</p> <p>این امر باید شامل تعیین روش های ذیربط از جمله فنون آماری و گستره استفاده از آنها باشد.</p> <p>یادآوری - مقررات ملی یا منطقه ای ممکن است روش های اجرایی مدون برای اجرا و کنترل کاربرد فنون آماری را لازم بدانند.</p> <p align="center">دلیل برای تفاوتها:</p> <p>متن نتیجه گیری شده با هدف بازتاب مقررات جاری و تسهیل در یکنواخت سازی مقررات به روز شده مربوط به وسیله پزشکی جدید در سرتاسر جهان ، سازگار شده است . هدف مقررات وسیله پزشکی حفظ اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت برای تولید پیوسته وسایل پزشکی ایمن و موثر است، و نه بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت.</p>	<p>الف - اثبات انطباق محصول</p> <p>ب - حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت و</p> <p>ج - بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت.</p> <p>این امر باید شامل تعیین روش های ذیربط از جمله فنون آماری و گستره استفاده از آنها باشد.</p>
<p align="center">۲-۸ پایش و اندازه گیری</p> <p align="center">۱-۲-۸ (بازفور)</p> <p>به عنوان یکی از موارد اندازه گیری های عملکرد سیستم مدیریت کیفیت ، سازمان باید اطلاعات مربوط به اینکه چگونه الزامات و خواسته های مشتری را برآورده می کند را پایش کند .</p>	<p align="center">۲-۸ پایش و اندازه گیری</p> <p align="center">۱-۲-۸ رضایت مشتری</p> <p>به عنوان یکی از موارد سنجش درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید اطلاعات مربوط به تلقی مشتری از برآورده شدن خواسته های وی توسط سازمان را مورد پایش قرار دهد. شیوه های بدست آوردن این اطلاعات و استفاده از آن ها باید تعیین گردد.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>شیوه های بدست آوردن این اطلاعات و استفاده از آنها باید تعیین گردد.</p> <p>سازمان باید روش اجرایی مدون برای سیستم بازخور (به بند ۷-۲-۳ ج رجوع شود) را ایجاد و برقرار کند تا امکان هشدار سریع در مورد مشکلات کیفیتی را فراهم آورد و به عنوان درونداد فرآیندهای اقدام اصلاحی و پیشگیرانه ، استفاده شود (به بندهای ۸-۵-۲ و ۸-۵-۳ رجوع شود) .</p> <p>چنانچه مقررات ملی یا منطقه ایی سازمان را ملزم به فراهم آوری نتایج مطالعات تجربه ی پس از تولید بداند، بازنگری این تجارب باید بخشی از سیستم بازخور راتشکیل دهد .</p> <p>دلیل برای تفاوتها:</p> <p>دو مقوله ”رضایت مشتری“ و ”استنباط مشتری“ بیش از آن ذهنی هستند که بتوان آنها را به عنوان الزامات مربوط به مقررات تلقی نمود. تدوین متن حاضر با هدف بازتاب مقررات جاری و تسهیل در یکنواخت سازی مقررات به روز شده مربوط به وسیله پزشکی جدید در سرتاسر جهان ، سازگار شده است.</p>	
<p>۸-۲-۲ ممیزی داخلی</p> <p>[متن بندفرعی (۸-۲-۲) در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ مشابه با بندفرعی قرینه در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ است.]</p>	
<p>۸-۲-۳ پایش و اندازه گیری فرآیندها</p> <p>[متن بندفرعی (۸-۲-۳) در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵ مشابه با بندفرعی قرینه در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ است.]</p>	

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>۸-۲-۴ پایش و اندازه‌گیری محصول ۸-۲-۴-۱ الزامات عمومی</p> <p>سازمان باید ویژگی های محصول را جهت تصدیق اینکه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول برآورده شده اند مورد پایش و اندازه‌گیری قرار دهد . این امر باید در مراحل مناسبی از فرآیند پدیدآوری محصول بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد (به بند ۷-۱ رجوع شود) و شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود. سوابق باید شخص (اشخاص) صادر کننده اجازه ترخیص محصول را نشان دهد(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .</p> <p>شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود. سوابق باید شخص (اشخاص) صادر کننده اجازه ترخیص محصول را نشان دهد(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .</p> <p>ترخیص محصول و ارایه خدمت تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود) بطور رضایت بخش تکمیل نشده باشد نباید صورت گیرد مگر آنکه به نحوه دیگری بوسیله مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء توسط مشتری تایید شده باشد.</p> <p>۸-۲-۴-۲ الزامات ویژه برای وسایل پزشکی قابل کاشت فعال و وسایل پزشکی قابل کاشت</p> <p>سازمان باید سوابق مربوط به نام و نشان کارکنان اجرا کننده هرگونه بازرسی یا آزمون را ثبت کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .</p>	<p>۸-۲-۴ پایش و اندازه‌گیری محصول</p> <p>سازمان باید ویژگی های محصول را جهت تصدیق اینکه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول برآورده شده اند مورد پایش و اندازه‌گیری قرار دهد . این امر باید در مراحل مناسبی از فرآیند پدیدآوری محصول بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد(به بند ۷-۱ رجوع شود).</p> <p>شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود. سوابق باید شخص (اشخاص) صادر کننده اجازه ترخیص محصول را نشان دهد(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .</p> <p>ترخیص محصول و ارایه خدمت تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود) بطور رضایت بخش تکمیل نشده باشد نباید صورت گیرد مگر آنکه به نحوه دیگری بوسیله مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء توسط مشتری تایید شده باشد.</p>

ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰**۳-۸ کنترل محصول نامنتطبق**

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و خواسته های مربوط به آن منطبق نیست بمنظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد. کنترل ها و مسوولیت ها و اختیارات مربوطه جهت اقدام درمورد محصول نامنتطبق باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.

سازمان باید در مورد محصول نامنتطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:

الف - اقدام جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده

ب- اجازه استفاده ، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی توسط مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء توسط مشتری و

ج - اقدام جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است .

سوابق ماهیت عدم انطباق ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه های ارفاقی کسب شده باید نگهداری شود(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

محصول نامنتبقی که اصلاح می گردد باید جهت اثبات انطباق با الزامات مورد تصدیق مجدد قرار گیرد .

هنگامی که محصول نامنتطبق بعد از شروع تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود، سازمان باید اقدام متناسب با تأثیرات بالفعل یا تأثیرات بالقوه عدم انطباق را بعمل آورد.

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵**۳-۸ کنترل محصول نامنتطبق**

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و خواسته های مربوط به آن منطبق نیست بمنظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد . کنترل ها و مسوولیت ها و اختیارات مربوطه جهت اقدام درمورد محصول نامنتطبق باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.

سازمان باید در مورد محصول نامنتطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:

الف - اقدام جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده

ب- اجازه استفاده ، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی

ج - اقدام جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است .

سازمان باید اطمینان حاصل کند که محصول نامنتطبق فقط در صورت تأمین الزامات مربوط به مقررات بعنوان اجازه ارفاقی پذیرفته شود. سوابق مربوط به نام و نشانی شخص (یا اشخاص) تصویب کننده اجازه ارفاقی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

سوابق ماهیت عدم انطباق ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه های ارفاقی کسب شده باید نگهداری شود(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

محصول نامنتبقی که اصلاح می گردد باید جهت اثبات انطباق با الزامات مورد تصدیق مجدد قرار گیرد .

هنگامی که محصول نامنتطبق بعد از شروع تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود، سازمان باید اقدام متناسب با تأثیرات بالفعل یا تأثیرات بالقوه عدم انطباق را بعمل آورد.

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p>چنانچه محصول نیازمند به (یک یا چند بار) بازکاری باشد، سازمان باید فرآیند بازکاری را در یک دستورالعمل کاری مدون کند، که همانند دستورالعمل اولیه توسط همان تصویب کنندگان و روش تأیید مشابه باید پذیرفته شده باشد. پیش از تصویب و تأیید دستورالعمل کاری، هرگونه تأثیر نامطلوب حاصل از اجرای بازکاری بر روی محصول باید تعیین و مدون شود (به بندهای ۴-۲-۳ و ۷-۵-۱ رجوع شود).</p>	
<p>۸-۴ تملیل داده ها</p> <p>سازمان باید روش های اجرایی مدون را ایجاد و برقرار نماید تا داده های مقتضی جهت اثبات مناسب بودن و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی اینکه در چه حوزه هایی بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت می تواند انجام گیرد را تعیین، جمع آوری و تحلیل کند.</p> <p>این امر باید داده های حاصل شده در نتیجه پایش و اندازه گیری و حاصل از سایر منابع مربوطه را شامل گردد. تحلیل داده ها باید اطلاعاتی در رابطه با موارد زیر ارائه دهد:</p> <p>الف - رضایت مشتری (به بند ۸-۲-۱ رجوع شود)</p> <p>ب- انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود)</p> <p>ج - ویژگی ها و روند فرآیندها و محصولات شامل فرصت هایی برای اقدام پیشگیرانه و</p> <p>د - تأمین کنندگان</p> <p>سوابق مربوط به نتایج تحلیل داده ها باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p>	<p>۸-۴ تملیل داده ها</p> <p>سازمان باید داده های مقتضی جهت اثبات مناسب بودن و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی اینکه در چه حوزه هایی بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت می تواند انجام گیرد را تعیین، جمع آوری و تحلیل کند.</p> <p>این امر باید داده های حاصل شده در نتیجه پایش و اندازه گیری و حاصل از سایر منابع مربوطه را شامل گردد. تحلیل داده ها باید اطلاعاتی در رابطه با موارد زیر ارائه دهد:</p> <p>الف - رضایت مشتری (به بند ۸-۲-۱ رجوع شود)</p> <p>ب- انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود)</p> <p>ج - ویژگی ها و روند فرآیندها و محصولات شامل فرصت هایی برای اقدام پیشگیرانه و</p> <p>د - تأمین کنندگان</p>

ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران-ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">۵-۸ بهبود ۸-۵-۱ کلیات</p> <p>سازمان باید هرگونه تغییرات ضروری برای حصول اطمینان از حفظ ، نگهداری و تداوم مناسب بودن و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را با بکارگیری خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تحلیل داده ها ، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت ، شناسایی و به اجراء بگذارد.</p> <p>سازمان باید روش های اجرایی مدون برای انتشار و اجرای آگاهی های توصیه ای و راهنما را ایجاد و برقرار کند. این روش های اجرایی باید در هر زمان قابلیت بکار گیری داشته باشند.</p> <p>سوابق مربوط به کلیه تحقیقات و بررسی های شکایت مشتری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).</p> <p>چنانچه تحقیق و بررسی تعیین کند که فعالیت های برون سازمانی در شکایت مشتری دخالت داشته اند، اطلاعات مرتبط باید مابین سازمانهای دست اندرکار مبادله شوند (به بند ۴-۱ رجوع شود) . چنانچه هر گونه شکایت مشتری که از طریق اقدام اصلاحی و / یا پیشگیرانه پیگیری نشده اند، علت آن باید جایز شمرده شود (به بند ۵-۵-۱ رجوع شود) و ثبت شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) .</p> <p>چنانچه مقررات ملی یا منطقه ای اعلام وقایع نامطلوب بر طبق معیارهای مشخص گزارش دهی را الزام کند، سازمان باید روش های اجرایی مدون برای اعلام این موارد را به مسئولین قانونی ایجاد و برقرار کند.</p>	<p style="text-align: center;">۵-۸ بهبود ۸-۵-۱ بهبود مداوم</p> <p>سازمان باید به طور مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت خود را از طریق بهره گیری از خط مشی کیفیت ، اهداف کیفیت ، نتایج ممیزی ، تحلیل داده ها ، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت بهبود بخشد.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">دلیل برای مغایرتها:</p> <p>تدوین متن حاضر با هدف بازتاب مقررات جاری و تسهیل در یکنواخت سازی مقررات به روز شده مربوط به وسیله پزشکی جدید در سرتاسر جهان ، سازگار شده است . بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت یک هدف جاری مقررات نمی باشد.</p>	
<p style="text-align: center;">۸-۵-۲ اقدام اصلاحی</p> <p>سازمان باید برای رفع علت عدم انطباق ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آن ها اقدام نماید. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های مورد مواجهه باشد .</p> <p>یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:</p> <p>الف - بازنگری عدم انطباق ها (از جمله شکایات مشتریان)</p> <p>ب - تعیین علل عدم انطباق ها</p> <p>ج - ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق ها مجددا رخ ندهند</p> <p>د - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز و همچنین در صورت اقتضاء، به روز کردن مستندات (به بند ۴-۲ رجوع شود)</p> <p>ه- ثبت سوابق مربوط به نتایج هرگونه تحقیق و بررسی و اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و</p> <p>و - بازنگری اقدام اصلاحی انجام گرفته و اثر بخش بودن آن.</p>	<p style="text-align: center;">۸-۵-۲ اقدام اصلاحی</p> <p>سازمان باید برای رفع علت عدم انطباق ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آن ها اقدام نماید. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های مورد مواجهه باشد .</p> <p>یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:</p> <p>الف - بازنگری عدم انطباق ها (از جمله شکایات مشتریان)</p> <p>ب - تعیین علل عدم انطباق ها</p> <p>ج - ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق ها مجددا رخ ندهند</p> <p>د - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز</p> <p>ه - سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و</p> <p>و - بازنگری اقدام اصلاحی انجام گرفته.</p>

ایران- ایزو ۱۳۴۸۵: ۱۳۸۵	ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰
<p style="text-align: center;">۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه</p> <p>سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق های بالقوه بمنظور پیشگیری از وقوع آنها اقدام لازم را تعیین کند. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مسایل بالقوه باشد .</p> <p>یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:</p> <p>الف - تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل آنها</p> <p>ب - ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق ها</p> <p>ج - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز</p> <p>د - ثبت سوابق مربوط به نتایج هر گونه تحقیق و بررسی و اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و</p> <p>ه - بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته و اثر بخش بودن آن .</p>	<p style="text-align: center;">۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه</p> <p>سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق های بالقوه بمنظور پیش گیری از وقوع آنها اقدام لازم را تعیین کند. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مسایل بالقوه باشد .</p> <p>یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:</p> <p>الف - تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل آنها</p> <p>ب - ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق ها</p> <p>ج - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز</p> <p>د - سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و</p> <p>ه - بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته.</p>

کتابنامه

- 1- ISO 9001 :2000 , Quality management systems-Requirements
- 2- ISO 10012,Measurement management systems-Requirements for measurement processes and measuring equipment
- 3- ISO 11134:1994 , Sterilization of health care products-Requirements for validation and routine control –Industrial moist heat sterilization
- 4- ISO 11135:1994 ,Medical devices-Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (Corrigendum 1 published 1994)
- 5- ISO 11137:1995, Sterilization of health care products-Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization (Corrigendum 1 published 1995 ; Amendment 1 published 2001)
- 6- ISO 13641:2002,Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic medical devices
- 7- ISO 13683:1997 , Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities
- 8- ISO 14155-1:2003,Clinical investigation of medical devices for human subjects –Part 1:General requirements
- 9- ISO 14155-2:2003,Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 2: Clinical investigation plans
- 10- ISO 14160:1998,Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin by liquid chemical sterilants
- 11- ISO 14937:2000,Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilizing agent
- 12- ISO/TR 14969:-¹, Medical devices-Quality management systems – Guidance on the application of ISO 13485:2003

1-To be published

- 13- ISO 14971:2000,Medical devices-Application of risk management to medical devices
- 14- ISO 19011:2002,Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- 15- Global Harmonization Task Force (GHTF)-Study Group 1(SG1), Document No.N029R11,dated 2 Feb.,2002

ICS:**03.120.10**
ICS : **01.040.13**

صفحة : ١١
