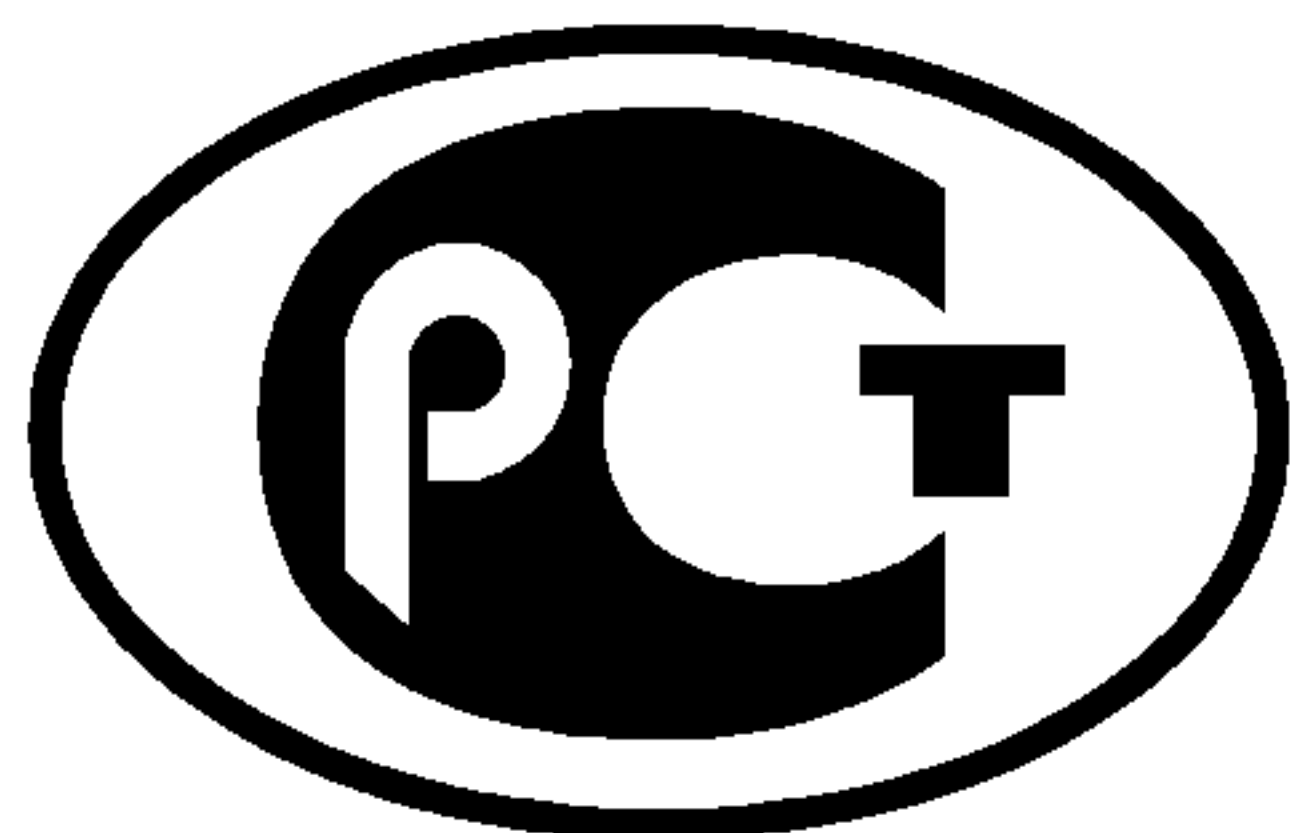

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 13485—
2004

Изделия медицинские

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Системные требования для целей регулирования

ISO 13485:2003

Medical devices —
Quality management systems —
System requirements for regulatory purposes
(IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2004/13

Москва
ИПК Издательство стандартов
2004

Предисловие

Задачи, основные принципы и правила проведения работ по государственной стандартизации в Российской Федерации установлены ГОСТ Р 1.0—92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Основные положения» и ГОСТ Р 1.2—92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 ноября 2004 г. № 66-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» ISO 13485:2003 «Medical devices — Quality management systems — System requirements for regulatory purposes».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении С

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51536—99, ГОСТ Р 51537—99

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© ИПК Издательство стандартов, 2004

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
1.1 Общие положения	1
1.2 Применение	1
2 Нормативная ссылка	2
3 Термины и определения	2
4 Система менеджмента качества	3
4.1 Общие требования	3
4.2 Требования к документации	3
5 Ответственность руководства	5
5.1 Обязательства руководства	5
5.2 Ориентация на потребителя	5
5.3 Политика в области качества	5
5.4 Планирование	5
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	5
5.6 Анализ со стороны руководства	6
6 Менеджмент ресурсов	6
6.1 Обеспечение ресурсами	6
6.2 Человеческие ресурсы	6
6.3 Инфраструктура	7
6.4 Производственная среда	7
7 Процессы жизненного цикла продукции	7
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	7
7.2 Процессы, связанные с потребителями	8
7.3 Проектирование и разработка	8
7.4 Закупки	10
7.5 Производство и обслуживание	10
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	13
8 Измерение (оценка), анализ и улучшение	13
8.1 Общие положения	13
8.2 Мониторинг и измерение (оценка)	13
8.3 Управление несоответствующей продукцией	14
8.4 Анализ данных	15
8.5 Улучшение	15
Приложение А (справочное) Соответствие между ИСО 13485:2003 и ИСО 13485:1996	16
Приложение В (справочное) Объяснение различий между ИСО 13485:2003 и ИСО 9001:2000	20
Приложение С (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов ссылочным международным стандартам	48
Библиография	49

Введение

Международный стандарт ИСО 13485 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 210 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий».

Настоящее издание отменяет и заменяет [1] и [2]. Организации, которые в прошлом применяли [2], могут применять настоящий стандарт, исключив некоторые требования в соответствии с пунктом 1.2 настоящего стандарта.

Настоящее издание ИСО 13485 имеет новый титульный лист и отражает требования к обеспечению качества продукции, требования потребителя и другие аспекты системы менеджмента качества.

Общие положения

Настоящий стандарт определяет требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий, а также при проектировании, разработке и обеспечении связанных с ними услуг.

Настоящий стандарт может также применяться внутренними и внешними по отношению к организации заинтересованными сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации удовлетворять требования потребителя и требования, установленные в соответствии с нормативными документами (далее — установленные требования).

Информация, обозначенная как «Примечание», является методическим указанием по пониманию или разъяснению соответствующего требования.

Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополняющими по отношению к техническим требованиям к продукции.

Для создания системы менеджмента качества требуется стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, выпускаемая продукция, применяемые процессы, размер и структура организации. Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре систем менеджмента качества или документации.

Существует большое разнообразие медицинских изделий; некоторые частные требования настоящего стандарта применимы только к тем категориям медицинских изделий, определения которых приведены в разделе 3.

Процессный подход

Настоящий стандарт основывается на процессном подходе к менеджменту качества.

Любая деятельность, имеющая входы и преобразующая их в выходы, может рассматриваться как процесс.

Для успешного функционирования организация должна определить множество взаимосвязанных процессов и управлять ими.

Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, могут считаться процессным подходом.

Связь с ИСО 9001

Настоящий стандарт является автономным, но основывается на [3].

Пункты или подпункты настоящего стандарта, текст которых аутентичен тексту [3], набраны прямым шрифтом. То, что они представлены в неизменном виде, нашло отражение в приложении В.

Текст настоящего стандарта, не аутентичный тексту [3], или предложение или абзац, содержащий такой текст, набраны курсивом. Суть и причины изменений в тексте указаны в приложении В.

Связь с ИСО/ТО 14969

[4] представляет собой технический отчет, содержащий руководящие указания по внедрению настоящего стандарта.

Совместимость с другими системами менеджмента

Настоящий стандарт сохраняет структуру [3] для удобства пользователей медицинскими изделиями.

Настоящий стандарт не содержит специальных требований к другим системам менеджмента, например к частным система

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Системные требования для целей регулирования

Medical devices.
Quality management systems.
System requirements for regulatory purposes

Дата введения — 2005—07—01

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт определяет требования к системе менеджмента качества в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность поставлять медицинские изделия и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающее требованиям потребителя и установленным требованиям, применимым к этим медицинским изделиям и сопутствующим услугам.

Цель настоящего стандарта — содействие внедрению в системы менеджмента качества гармонизированных установленных требований к медицинским изделиям. Настоящий стандарт включает в себя некоторые специальные требования к медицинским изделиям, а также исключает некоторые требования [3], которые не являются установленными, в связи с чем организации, чьи системы менеджмента качества отвечают требованиям настоящего стандарта, не могут заявлять о соответствии [3], пока их системы менеджмента качества не будут удовлетворять всем без исключения требованиям [3] (см. также приложение В).

1.2 Применение

Требования настоящего стандарта распространяются на организации, предлагающие на рынок медицинские изделия, независимо от вида или численности этих организаций.

Если установленные требования позволяют исключить управление проектированием и разработкой изделий (7.3), то это может служить основанием для исключения соответствующих требований из конкретной системы менеджмента качества. В этом случае для данной системы менеджмента качества должны быть сделаны альтернативные поправки. Ответственность за обеспечение соответствия исключения управления проектированием и разработкой изделий требованиям настоящего стандарта лежит на самой организации [4.2.2, перечисление а) и 7.3].

Если какое-либо требование (требования) раздела 7 настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики конкретного (конкретных) медицинского изделия (изделий), на которое (которые) распространяется система менеджмента качества, то организации не следует включать такое требование (требования) в свою систему менеджмента качества (4.2.2, перечисление а).

Ответственность за применение к медицинскому изделию (изделиям) процессов, соответствующих требованиям настоящего стандарта, но которые не осуществляются организацией, несет конкретная организация, и это следует учитывать в системе менеджмента качества этой организации (4.1, перечисление а).

В настоящем стандарте несколько раз встречаются понятия «если соответствует» и «когда соответствует». Если требование содержит одно из этих понятий, то оно считается «соответствующим», пока организация не предоставит документированное обоснование несоответствия настоящему стандарту. Требование считается «соответствующим», если его выполнение необходимо для того, чтобы:

- а) изделие удовлетворяло установленным требованиям и/или
- б) организация могла выполнять корректирующие действия.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий стандарт:

ИСО 9000—2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary)

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения в соответствии с ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Приведенные ниже термины, используемые в настоящем стандарте для описания цепи поставки, были изменены для отражения применяемого в настоящее время словаря терминов:

поставщик — организация — потребитель

Термин «организация» заменяет термин «поставщик», используемый в ИСО 9001:1996, и относится к объекту, в отношении которого применяется настоящий стандарт. Кроме того, термин «поставщик» заменяет термин «субподрядчик».

В тексте настоящего стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».

Там, где требования определены как применимые к «медицинским изделиям», эти же требования равнозначно применимы и к связанным с ними услугам, предоставляемым той же организацией.

Термины и определения, помещенные ниже, следует рассматривать как наиболее общие, поскольку термины и определения, существующие в национальных нормативных документах, могут отличаться от них и быть предпочтительными.

3.1 активное имплантируемое медицинское изделие (active implantable medical device): Активное медицинское изделие, предназначенное для полного или частичного введения хирургическим или другим медицинским способом в тело человека либо, посредством медицинского вмешательства, в естественное отверстие и остающееся там после введения.

3.2 активное медицинское изделие (active medical device): Медицинское изделие, для функционирования которого необходим источник электрической или другой энергии, отличной от энергии, производимой телом человека или силой тяжести.

3.3 пояснительное уведомление (advisory notice): Уведомление, изданное организацией-поставщиком после поставки медицинского изделия, содержащее дополнительную информацию и/или рекомендации о том, какие корректирующие или предупреждающие действия должны быть предприняты при:

- применении медицинского изделия;
- модификации медицинского изделия;
- возврате медицинского изделия организации-поставщику;
- выходе из строя медицинского изделия.

П р и м е ч а н и е — Пояснительное уведомление может потребоваться для приведения требований к медицинскому изделию в соответствие с национальными или региональными нормативными документами.

3.4 жалоба потребителя (customer complaint): Письменное, электронное или устное сообщение о недостатках, связанных с идентичностью, качеством, сроком службы, надежностью, безопасностью или функционированием медицинского изделия, введенного в обращение.

3.5 имплантируемое медицинское изделие (implantable medical device): Медицинское изделие, предназначенное для полного или частичного введения в тело человека или в естественное отверстие либо для замещения эпителиальной поверхности или поверхности глаза путем хирургического вмешательства на срок не менее 30 дней, которое может быть удалено только посредством

сенная на медицинское изделие, тару, упаковку или сопровождающая медицинское изделие и связанная с его идентификацией, техническим описанием и применением, но не включенная в сопроводительные документы.

П р и м е ч а н и е — В некоторых региональных или национальных нормативных документах термин «маркировка» интерпретируется как «информация, предоставляемая изготовителем».

3.7 медицинские изделия (изделия) (medical devices): Приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании друг с другом и предназначенные изготовителем для:

- профилактики, диагностики, лечения заболеваний, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тела человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;
- воздействия на организм человека, при котором их функциональное назначение не реализуется, но может поддерживаться химическим, фармакологическим, иммунологическим или метаболическим взаимодействием с организмом человека.

3.8 стерильное медицинское изделие (sterile medical device): Категория медицинских изделий, соответствующих требованиям к стерильности.

П р и м е ч а н и е — Допускается требования к стерильности медицинских изделий устанавливать в национальных или региональных нормативных документах.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна разрабатывать, документировать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, а также поддерживать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);
- б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- д) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;
- е) выполнять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны контроль такого процесса. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества (8.5.1).

П р и м е ч а н и е — В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;
- г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;

изделия, определенного организацией, но не менее двух лет с момента выпуска изделия организацией или в соответствии с установленными требованиями.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство организации должно подтверждать свою приверженность разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также поддержанию ее результативности посредством:

- а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также законодательных и обязательных требований;
- б) разработки политики в области качества;
- в) обеспечения разработки целей в области качества;
- г) проведения анализа со стороны руководства;
- д) обеспечения необходимыми ресурсами.

П р и м е ч а н и е — В настоящем стандарте установленные требования ограничены только безопасностью и функционированием конкретного медицинского изделия.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство организации должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителя (7.2.1 и 8.2.1)

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- а) соответствовала целям организации;
- б) включала обязательство соответствовать требованиям системы менеджмента качества и поддерживать ее результативность;
- в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- д) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции (7.1, перечисление а), были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

- а) планирование создания и развития системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также для достижения целей в области качества;
- б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство организации должно обеспечивать:

определение ответственности и полномочий, которые необходимо документировать, и доведение их до сведения персонала организации;
взаимодействие и независимость персонала, руководящего, выполняющего и верифицирующего работу по обеспечению качества, и определять полномочия, необходимые для выполнения этих задач.

Особое внимание следует уделить назначению конкретных лиц, ответственных за виды деятельности, связанные с наблюдением за эксплуатацией готовых изделий, а также оформлением отчета об инцидентах (8.2.1 и 8.5.2).

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независи-

мо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

- а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения (8.5);
- в) *обеспечение внутри организации понимания установленных требований и требований потребителя.*

П р и м е ч а н и е — В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию:

- а) результаты аудитов (проверок);
- б) обратную связь с потребителями;
- в) функционирование процессов и соответствие продукции;
- г) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- д) последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
- е) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
- ж) рекомендации по улучшению;
- з) *новые или пересмотренные установленные требования.*

5.6.3 Выходные данные для анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к:

- а) *улучшениям, необходимым для поддержания результативности системы менеджмента качества и ее процессов;*
- б) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
- в) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определять и обеспечивать ресурсы, требуемые для:

- а) *внедрения системы менеджмента качества и поддержания ее результативности;*
- б) *удовлетворения установленных требований и требований потребителя.*

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

- а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- б) обеспечивать подготовку или пред

- д) регистрации результатов любых расследований и принятых мер (4.2.4);
- е) анализу предпринятых корректирующих действий и их результативности.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- в) определению и осуществлению необходимых действий;
- г) регистрации результатов любых расследований и принятых мер (4.2.4);
- д) анализу предпринятых предупреждающих действий и их результативности.

Приложение А
(справочное)

Соответствие между ИСО 13485:2003 и ИСО 13485:1996

Т а б л и ц а А.1 — Соответствие между ИСО 13485:1996 и ИСО 13485:2003

ИСО 13485:1996	ИСО 13485:2003
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Определения	3
4 Требования к системе качества (только заголовок)	—
4.1 Ответственность руководства (только заголовок)	—
4.1.1 Политика в области качества	5.1, 5.3, 5.4.1
4.1.2 Организация (только заголовок)	—
4.1.2.1 Ответственность и полномочия	5.5.1
4.1.2.2 Ресурсы	6.1, 6.2.1
4.1.2.3 Представитель руководства	5.5.2
4.1.3 Анализ со стороны руководства	5.6.1, 8.5.1
4.2 Система качества (только заголовок)	—
4.2.1 Общие положения	4.1, 4.2.2
4.2.2 Процедуры системы качества	4.2.1
4.2.3 Планирование качества	5.4.2, 7.1
4.3 Анализ контракта (только заголовок)	—
4.3.1 Общие положения (только заголовок)	—
4.3.2 Анализ	5.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
4.3.3 Изменения к контракту	7.2.2
4.3.4 Записи	7.2.2
4.4 Управление проектированием (только заголовок)	—
4.4.1 Общие положения (только заголовок)	—
4.4.2 Планирование проектирования и разработки	7.3.1
4.4.3 Организационное и техническое взаимодействие	7.3.1
4.4.4 Входные проектные данные	7.3.1, 7.3.2
4.4.5 Выходные проектные данные	7.3.3
4.4.6 Анализ проекта	7.3.4

Продолжение таблицы А.1

ИСО 13485:1996	ИСО 13485:2003
4.4.7 Проверка проекта	7.3.5
4.4.8 Утверждение проекта	7.3.6
4.4.9 Изменения проекта	7.3.7
4.5 Управление документацией и данными (только заголовки)	—
4.5.1 Общие положения	4.2.3
4.5.2 Утверждение и выпуск документации и данных	4.2.3
4.5.3 Изменение документов и данных	4.2.3
4.6 Закупки (только заголовки)	—
4.6.1 Общие положения (только заголовки)	—
4.6.2 Оценка субподрядчиков	7.4.1
4.6.3 Информация по закупкам	7.4.2
4.6.4 Проверка закупленной продукции	7.4.3
4.7 Управление продукцией, поставляемой потребителем	7.5.4
4.8 Идентификация и прослеживаемость продукции	7.5.3
4.9 Управление процессами	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2
4.10 Контроль и испытания (только заголовки)	—
4.10.1 Общие положения	7.1, 8.1
4.10.2 Входной контроль и испытания	7.4.3, 8.2.4
4.10.3 Контроль и испытания в процессе производства	8.2.4
4.10.4 Окончательный контроль и испытания	8.2.4
4.10.5 Регистрация данных контроля и испытаний	7.5.3, 8.2.4
4.11 Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием (только заголовки)	—
4.11.1 Общие положения	7.6
4.11.2 Процедуры управления	7.6
4.12 Статус контроля и испытаний	7.5.3
4.13 Управление несоответствующей продукцией (только заголовки)	—
4.13.1 Общие положения	8.3
4.13.2 Анализ и утилизация несоответствующей продукции	8.3
4.14 Корректирующие и предупреждающие действия (только заголовки)	—
4.14.1 Общие положения	8.5.2, 8.5.3
4.14.2 Корректирующие действия	8.5.2
4.14.3 Предупреждающие действия	8.5.3
4.15 Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка (только заголовки)	—
4.15.1 Общие положения	6.4
4.15.2 Погрузочно-разгрузочные работы	7.5.5
4.15.3 Хранение	7.5.5
4.15.4 Упаковка	7.5.5
4.15.5 Консервация	7.5.5
4.15.6 Поставка	7.5.1

ГОСТ Р ИСО 13485—2004

Окончание таблицы А.1

ИСО 13485:1996	ИСО 13485:2003
4.16 Управление регистрацией данных о качестве	4.2.4
4.17 Внутренние проверки качества	8.2.2, 8.2.3
4.18 Подготовка кадров	6.2.2
4.19 Обслуживание	7.5.1
4.20 Статистические методы (только заголовки)	—
4.20.1 Определение потребностей	8.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.4
4.20.2 Процедуры	8.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.4

Т а б л и ц а А.2 — Соответствие между ИСО 13485:2003 и ИСО 13485:1996

ИСО 13485:2003	ИСО 13485:1996
1 Область применения	1
1.1 Общие положения	—
1.2 Применение	—
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	3
4 Система менеджмента качества (только заголовки)	—
4.1 Общие требования	4.2.1
4.2 Требования к документации (только заголовки)	—
4.2.1 Общие положения	4.2.2
4.2.2 Руководство по качеству	4.2.1
4.2.3 Управление документацией	4.5.1, 4.5.2, 4.5.3
4.2.4 Управление записями	4.16
5 Ответственность руководства (только заголовки)	—
5.1 Обязательства руководства	4.1.1
5.2 Ориентация на потребителя	4.3.2
5.3 Политика в области качества	4.1.1
5.4 Планирование (только заголовки)	—
5.4.1 Цели в области качества	4.1.1
5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества	4.2.3
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией (только заголовки)	—
5.5.1 Ответственность и полномочия	4.1.2.1
5.5.2 Представитель руководства	4.1.2.3
5.5.3 Внутренний обмен информацией	—
5.6 Анализ со стороны руководства (только заголовки)	—
5.6.1 Общие положения	4.1.3
5.6.2 Входные данные для анализа	—
5.6.3 Выходные данные анализа	—
6 Менеджмент ресурсов (только заголовки)	—
6.1 Обеспечение ресурсами	4.1.2.2

Окончание таблицы А.2

ИСО 13485:2003	ИСО 13485:1996
6.2 Человеческие ресурсы (только заголовок)	—
6.2.1 Общие положения	4.1.2.2
6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка	4.18
6.3 Инфраструктура	4.9
6.4 Производственная среда	4.9, 4.15.1
7 Процессы жизненного цикла продукции (только заголовок)	—
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	4.2.3, 4.10.1
7.2 Процессы, связанные с потребителями (только заголовок)	—
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	4.3.2, 4.4.4
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	4.3.2, 4.3.3, 4.3.4
7.2.3 Связь с потребителями	4.3.2
7.3 Проектирование и разработка (только заголовок)	—
7.3.1 Планирование проектирования и разработки	4.4.2, 4.4.3
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки	4.4.4
7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки	4.4.5
7.3.4 Анализ проекта и разработки	4.4.6
7.3.5 Верификация проекта и разработки	4.4.7
7.3.6 Валидация проекта и разработки	4.4.8
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	4.4.9
7.4 Закупки (только заголовок)	—
7.4.1 Процесс закупок	4.6.2
7.4.2 Информация по закупкам	4.6.3
7.4.3 Верификация закупленной продукции	4.6.4, 4.10.2
7.5 Производство и обслуживание (только заголовок)	—
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	4.9, 4.15.6, 4.19
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания	4.9
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	4.8, 4.10.5, 4.12
7.5.4 Собственность потребителей	4.7
7.5.5 Сохранение соответствия продукции	4.15.2, 4.15.3, 4.15.4, 4.15.5
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	4.10, 4.20.1, 4.20.2
8 Измерение (оценка), анализ и улучшение (только заголовок)	—
8.1 Общие положения	4.11.1, 4.11.2
8.2 Мониторинг и измерения (оценка) (только заголовок)	—
8.2.1 Обратная связь	—
8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)	4.17
8.2.3 Мониторинг и измерение (оценка) процессов	4.17, 4.20.1, 4.20.2
8.2.4 Мониторинг и измерение (оценка) продукции	4.10.2, 4.10.3, 4.10.4, 4.10.5, 4.20.1, 4.20.2
8.3 Управление несоответствующей продукцией	4.13.1, 4.13.2
8.4 Анализ данных	4.20.1, 4.20.2
8.5 Улучшение (только заголовок)	—
8.5.1 Общие положения	4.1.3
8.5.2 Корректирующие действия	4.14.1, 4.14.2
8.5.3 Предупреждающие действия	4.14.1, 4.14.3

