

آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت *ISO 13485*

ارائه :
مجتبی نجفی



فهرست مطالب

تعاریف کیفیت
چرا سیستم مدیریت کیفیت لازم است؟
رویکرد فرآیندی
زیر سیستمهای یک سیستم مدیریت کیفیت
ساختار ISO 13485
تفاوتهای ISO 13485 و ISO 9001:2000
بندهای استاندارد
مراحل اخذ گواهینامه
هزینه های استقرار سیستم مدیریت کیفیت





تعریف کیفیت

۱. کیفیت یعنی مطابقت با مشخصات و نیازمندی ها
 ۲. کیفیت یعنی رضایت مشتری
 ۳. کیفیت یعنی به وجد آوردن مشتری
 ۴. کیفیت یعنی مناسب بودن برای منظور
 ۵. کیفیت یعنی مشتری برگردد اما محصول برگردد
 ۶. کیفیت یعنی قابلیت نگهداری و تعمیر
 ۷. کیفیت یعنی قابلیت اعتماد و دوام محصول
 ۸. کیفیت یعنی تحویل به موقع
 ۹. کیفیت یعنی بی نقص بودن
- 
- 

تعریف کیفیت

میزانی که مجموعه ای از ویژگیهای ماهیتی، الزامات و یا خواسته ها را برآورده می سازد. درحقیقت میزانی که از استانداردها و قوانین یا میزانی که از خواسته ها و نیاز مشتری رعایت می کنیم.



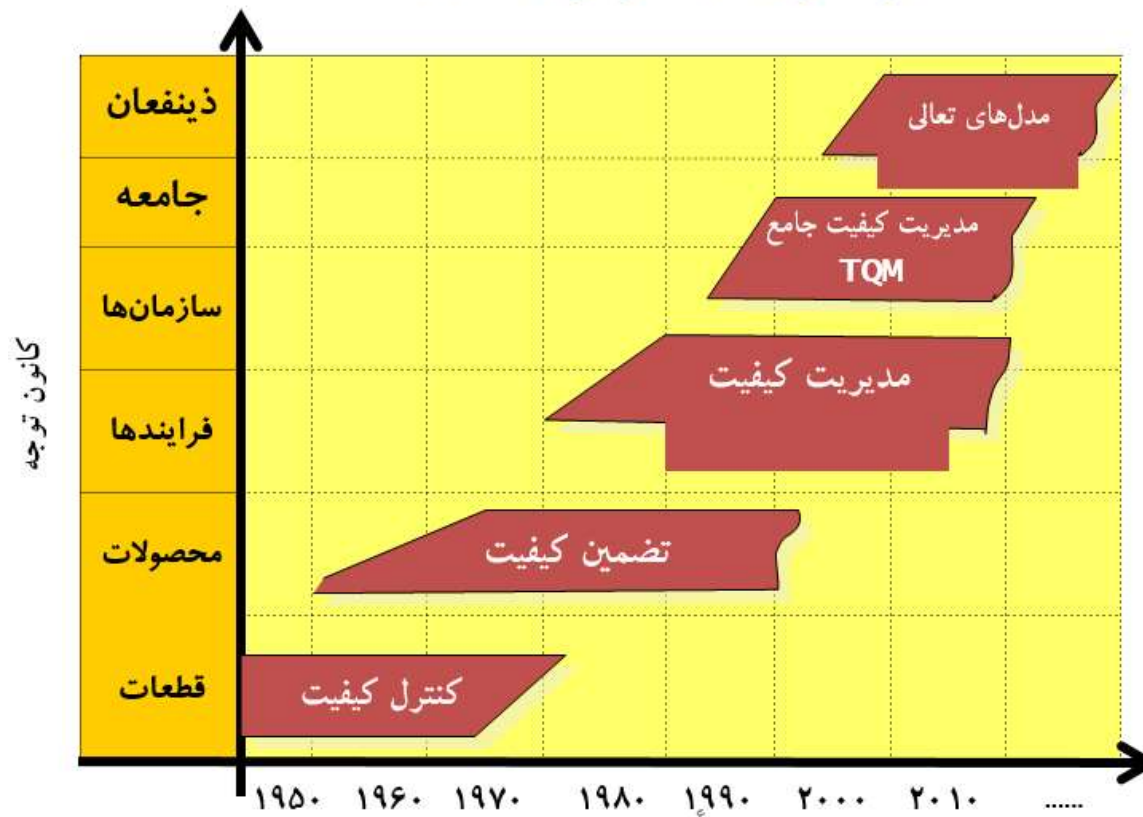


اهمیت کیفیت در عصر حاضر

کاهش هزینه‌ها و افزایش بهره‌وری
افزایش سهم بازار در شرایط رقابت
بهبود شهرت و اعتبار
بهبود روحیه کارکنان
افزایش منافع و امنیت شغلی کارکنان
افزایش صادرات
زندگی بهتر برای آحاد جامعه
نیاز به کسب عزت و افتخار در بازار کار
بدست‌آوری مزیت‌های رقابتی در بین رقبا



سیر تحول در نگرش به کیفیت



کلیه حقوق متعلق به دانشگاه علوم پزشکی تهران است.



تعاریف و واژگان (بر اساس ISO 13485)

سیستم

- مجموعه ای از عناصر مرتبط یا هم کنش با هدف مشخص.

سیستم مدیریت

- سیستمی برای ایجاد خط مشی و اهداف و دستیابی به آن اهداف.

سیستم مدیریت کیفیت

- سیستم مدیریت برای هدایت و کنترل یک سازمان با مدنظر قراردادن کیفیت.



مزایای استقرار سیستم مدیریت کیفیت

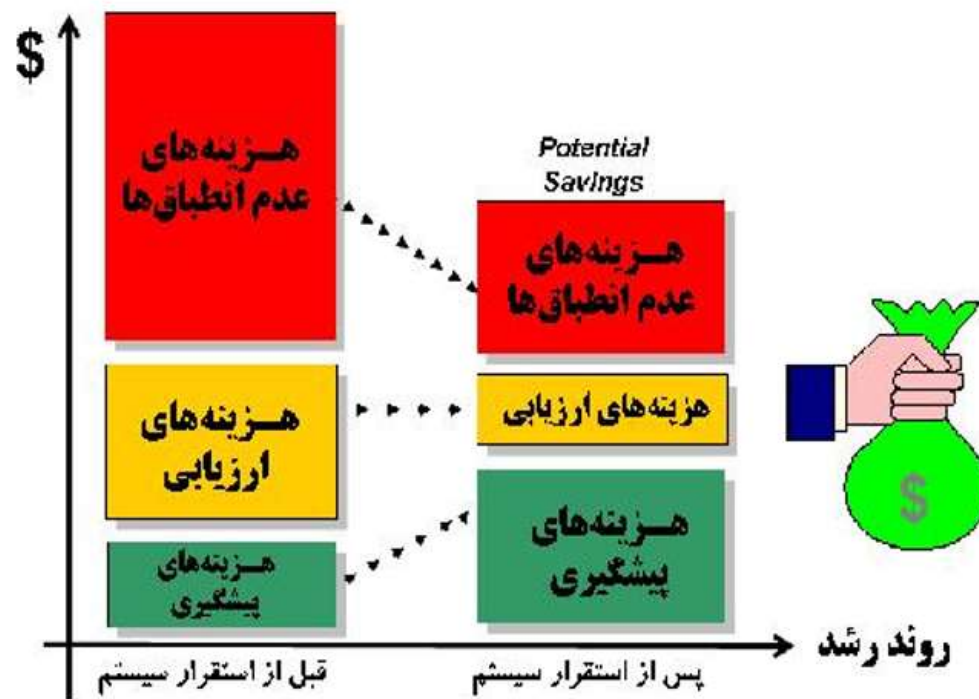
- کاهش دوباره کاریها
- کاهش هزینه‌ها و قیمت تمام شده
- بهبود فرآیندها
- طراحی بهتر خدمات
- بهبود بهره‌وری
- بهبود در روحیه کارکنان
- بهبود ارتباطات داخل سازمانی
- کنترل مناسب مستندات
- افزایش سطح کیفیت محصولات
- شفاف‌سازی مسئولیت‌ها و اختیارات
- افزایش سطح رضایت مشتریان
- افزایش اعتماد مشتریان
- بهبود شهرت در بازار کار
- افزایش سهم قابل کسب در بازار
- شفاف‌تر شدن مزیت‌های رقابتی
- افزایش سودآوری
- کاهش شکایات مشتریان



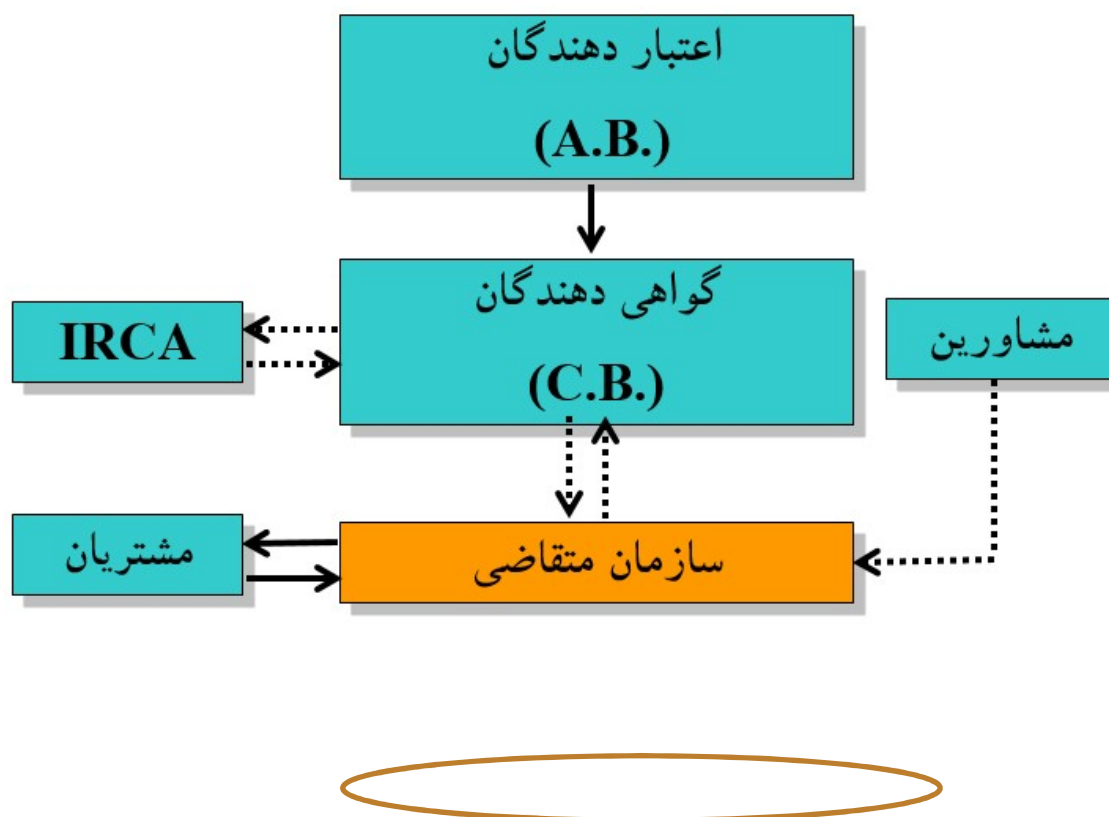
تلقی سازمان نسبت به کیفیت

برداشت نادرست	برداشت درست
• مشتریان تصور صحیحی از کیفیت ندارند. • دستیابی به کیفیت مستلزم هزینه کلان است. • کیفیت تنها مورد علاقه یک ذینفع است: مشتری • مصادیق کیفیت تنها در محصول نهفته است. • کیفیت با بازرسی و آزمایش محصول به دست می‌آید.	• کیفیت توسط مشتری تعریف می‌شود. • دستیابی به کیفیت موجب کاهش هزینه‌ها است. • کیفیت مورد علاقه پنج ذینفع است: مشتریان، مالکان، کارکنان، تامین‌کنندگان و جامعه. • کیفیت حاصل فرایندها است. • کیفیت با انجام درست کار درست در بار اول و همواره به دست می‌آید.

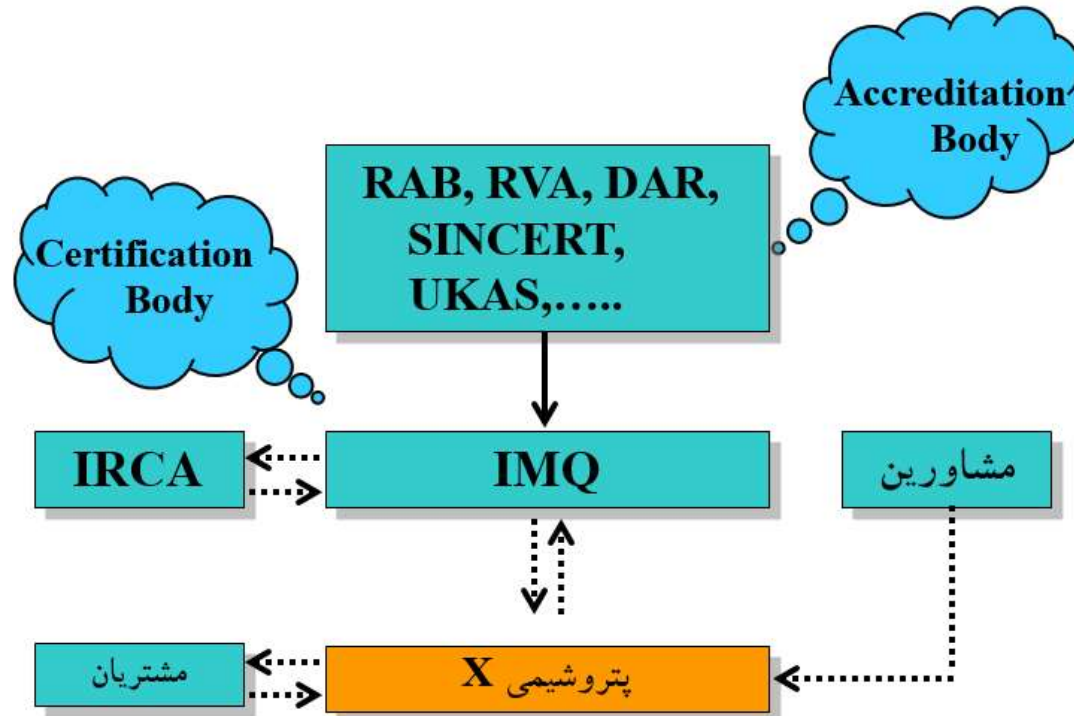
کاهش هزینه‌ها؛ عمده‌ترین مزیت استقرار سیستم مدیریت کیفیت؟!



سازمان‌های دخیل در روند استقرار سیستم مدیریت



مثال



چرا سیستم مدیریت کیفیت؟

- اینکه محصول نهایی مطابق با استاندارد باشد شرط لازم است ولی کافی نیست
- برای اطمینان از کیفیت محصول
 - تست تمام نمونه ها
 - هزینه بر بودن
 - زمانبر بودن
 - تخریب نمونه ها
 - ایجاد سیستم های تضمین کیفیت

چرا سیستم مدیریت کیفیت؟

- امکان نظارت سیستماتیک بر کیفیت بدست می آید.
- به مشتری این اطمینان را می دهد که کیفیت محصول در تولید انبوه با کیفیت مورد ادعای سازنده در نمونه تائید شده یکسان است.
- بدون وجود سیستم مدیریت کیفیت
 - اعتبار تائید نمونه محصول فقط برای همان نمونه صادق است.
 - کلیه محصولات باید تست شوند.
 - این روش برای محصولات با تیراژ بالا امکانپذیر نیست.



چرا سیستم مدیریت کیفیت؟

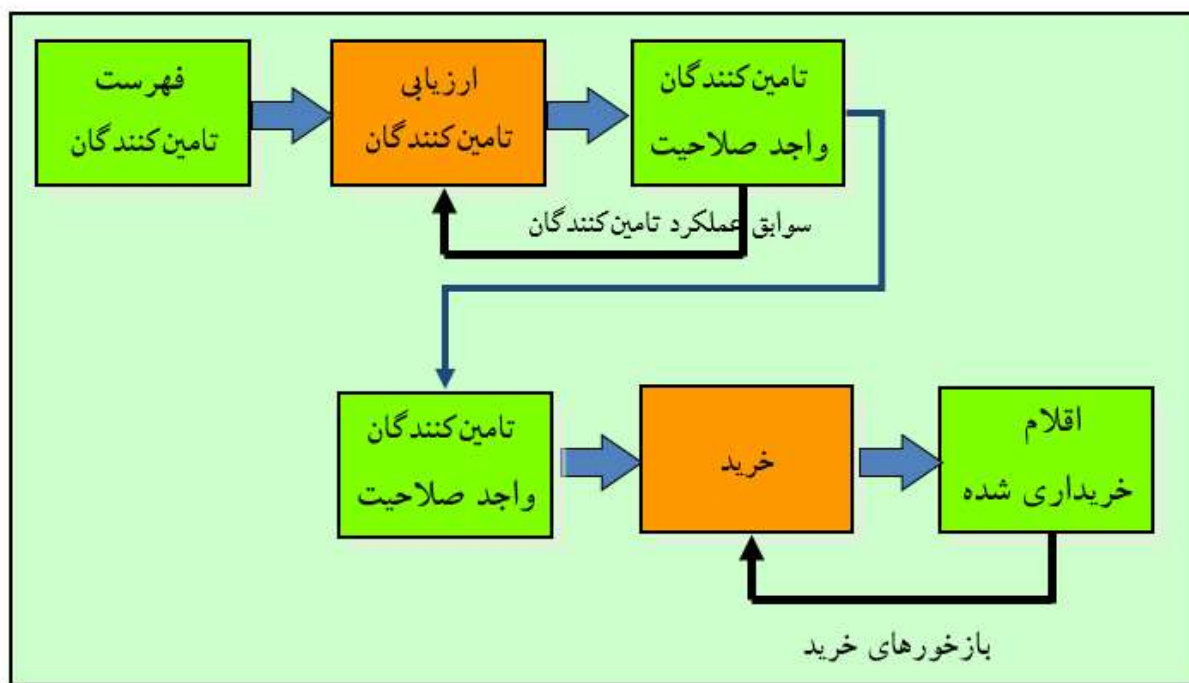


به سازمان این امکان را می دهد که:

- از طریق شناسایی و ریشه یابی اشکالات از گسترش و تکرار آنها جلوگیری کند.
- با استفاده از تدوین دستورالعملها و روشهای اجرایی، مدیریت و کنترل سازمان آسانتر می گردد.
- با آموزش مستمر کارکنان، کارایی و کیفیت محصولات را بهبود بخشد.
- با اندازه گیری شاخص رضایت مشتریان، در جهت شناسایی نیازهای اصلی آنها حرکت کند و موجبات افزایش رضایت آنها را فراهم نماید.
- با انجام ممیزی های داخلی و ممیزی های رسمی سازمانهای بین المللی گواهی دهنده، پایداری سیستم کیفیت تضمین شود.

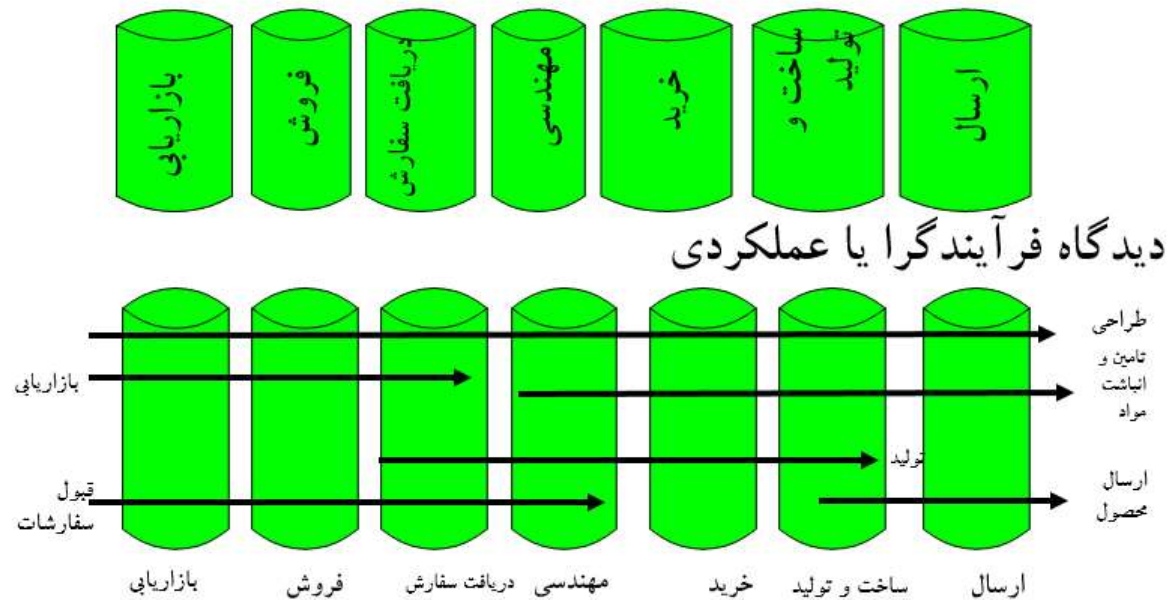


نمونه‌ای از فرآیند



الزامات سیستم مدیریت کیفیت

دیدگاه بخش-بخش (جزیره‌ای یا تکه تکه)



مزایای رویکرد فرآیندی

- یکی از مزایای رویکرد فرایندی کنترل دائمی بر روی ارتباط میان فرایندهای مجزا از هم در داخل یک سیستم فرایندها و نیز بر روی ترکیب و تعامل آنها است.
- چنین رویکردی در صورتی که در یک سیستم مدیریت کیفیت مورد استفاده قرار گیرد بر اهمیت موارد زیر تأکید دارد :
 - الف) درک و برآورده ساختن نیازمندیها،
 - ب) نیاز به مورد توجه قراردادن فرایندها بر مبنای ارزش افزوده،
 - ج) به دست آوردن نتایجی همچون کارآیی و اثربخشی، و
 - د) بهبود مداوم فرایندها بر مبنای اندازه گیری واقع بینانه.



۱ - دامنه

این استاندارد بین المللی، الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می کند که سازمان به اثبات توانایی خود در ارائه تجهیزات پزشکی و خدمات مرتبط که بطور مستمر خواسته های مشتری و الزامات قانونی اجرائی مربوط به آن را برآورده می نماید، نیاز دارد.

این گونه سازمان ها می توانند در یک یا چند مرحله از چرخه عمر، شامل طراحی و تکوین، تولید، انبارش و توزیع، نصب یا خدمات دهی به یک تجهیز پزشکی یا طراحی و تکوین یا ارائه فعالیت های مرتبط (مانند پشتیبانی فنی) فعال باشند. همچنین تامین کنندگان و طرف های بیرونی که محصولاتی شامل خدمات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت به این گونه سازمان ها ارائه می دهند نیز می توانند این استاندارد بین المللی را مورد استفاده قرار دهند.

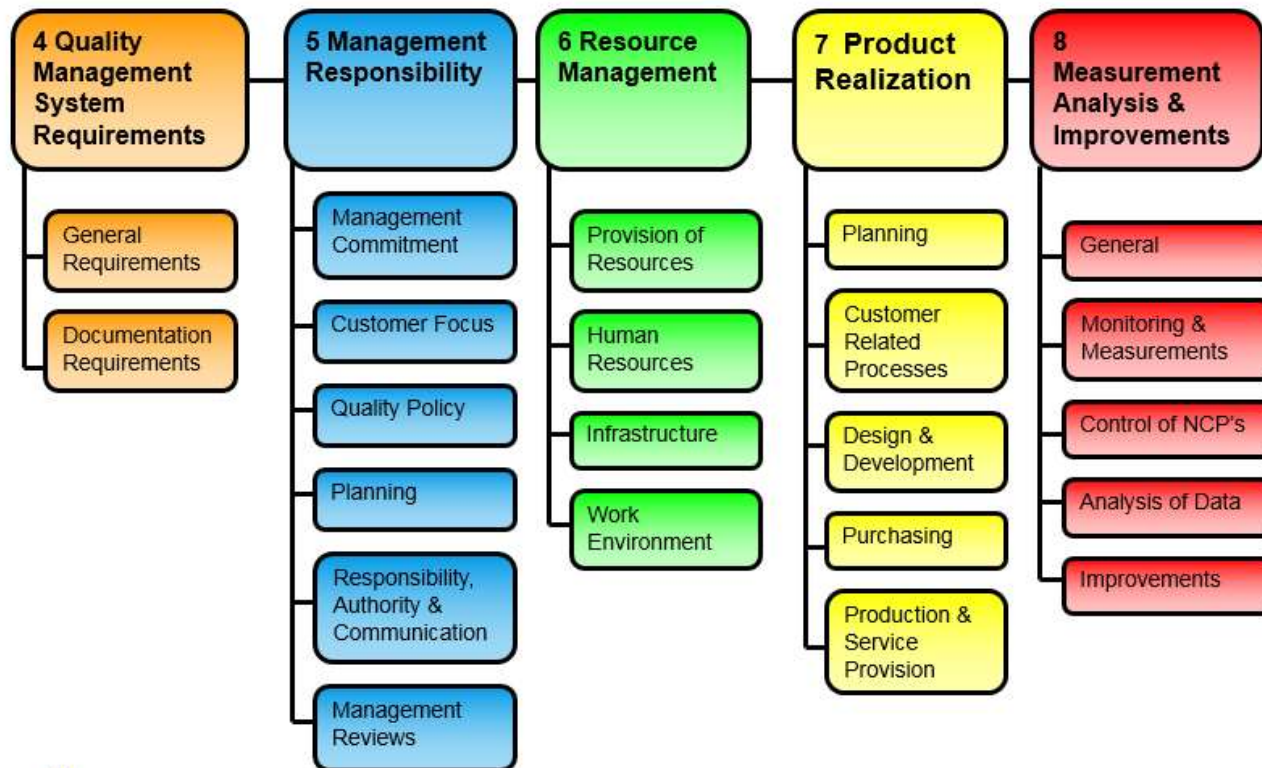


ISO 13485



۱. دامنه کاربرد
۲. مراجع الزامی
۳. اصطلاحات و تعاریف
۴. سیستم مدیریت کیفیت
۵. مسوولیت مدیریت
۶. مدیریت منابع
۷. پدیدآوری محصول
۸. اندازه گیری تحلیل و بهبود

System Requirements / Structure of the Standard



۴-۰ ارتباط با استاندارد ISO 9001

درحالی که این استاندارد مستقل می باشد، اساس آن بر پایه استاندارد ISO 9001:2008 بوده که با استاندارد ISO9001:2015 جایگزین شده است. برای راحتی کاربران (پیوست ب) مشابهت میان این استاندارد بین المللی و ISO9001:2015 را نشان می دهد.

این استاندارد بین المللی قصد دارد همراستایی جهانی در خصوص الزامات مقرراتی مقتضی برای سیستم مدیریت کیفیت بکارگرفته شده در سازمان های فعال در یک یا چند مرحله از چرخه عمر یک تجهیز پزشکی را، تسهیل کند. این استاندارد بین المللی شامل الزامات ویژه برای سازمان های فعال در چرخه عمر تجهیزات پزشکی می باشد و برخی از الزامات ISO9001 را که به عنوان الزامات مقرراتی، مقتضی نیستند، حذف نموده است. به همین دلیل، سازمان هایی که سیستم مدیریت کیفیت آنها با این استاندارد بین المللی انطباق دارد، نمی توانند مدعی انطباق با ISO9001 باشند مگر این که سیستم مدیریت کیفیت آنها، تمامی الزامات ISO9001 را برآورده نماید.



۳-۲ نماینده مجاز

شخص حقیقی یا حقوقی در یک کشور یا حوزه قانونی، که مجوز مکتوبی را از سازنده دریافت کرده است تا از طرف او به عنوان تعهد ثانویه تحت مقررات کشور یا مصوبات حوزه قانونی، فعالیت کند.

منبع : GHTF/SGI / N055:2009,5.2

۳-۳ ارزیابی بالینی

ارزیابی و تحلیل اطلاعات بالینی مربوط به یک تجهیز پزشکی بمنظور تصدیق ایمنی و عملکرد بالینی تجهیز هنگام کاربرد موردنظر سازنده

۳-۴ شکایت

تبادل اطلاعات مکتوب، الکترونیکی یا شفاهی که نواقص مربوط به هویت، کیفیت، دوام، قابلیت اعتماد، قابلیت استفاده، ایمنی یا عملکرد یک تجهیز پزشکی که از سازمان ترخیص شده است یا خدماتی که بر عملکرد این گونه تجهیزات پزشکی تاثیرگذار است، را ادعا میکنند.

* یادآوری: این تعریف از «شکایت» با تعریف ارائه شده در استاندارد ISO9000:2015 تفاوت دارد.

۳-۵ توزیع کننده



که با مسئولیت خود، عرضه تجهیز پزشکی به کاربر نهایی را تسهیل مینماید.

• یادآوری: بیش از یک توزیع کننده ممکن است در یک زنجیره تامین فعالیت داشته باشند.

• یادآوری: افرادی در زنجیره تامین که از طرف سازنده، واردکننده یا توزیع کننده در فعالیت هایی مانند انبارش و حمل و نقل دخیل هستند، تحت این تعریف، توزیع کننده محسوب نمی شوند.

منبع : GHTF/SG1 / N055:2009,5.3

۳-۶ تجهیز پزشکی کاشتنی

تجهیز پزشکی که تنها با مداخله پزشکی یا جراحی قابل برداشتن است و مدنظر است تا:

- از طریق عمل جراحی به طور کلی یا جزیی در داخل بدن انسان یا یکی از منافذ طبیعی وارد شود.

- جایگزین یک سطح مخاطی یا سطح چشم شود.

- بعد از عمل دست کم 30 روز باقی بماند.

• یادآوری: تعریف تجهیز پزشکی کاشتنی دربرگیرنده تجهیز پزشکی کاشتنی فعال نیز می شود.

۳-۷ واردکننده

شخصی حقیقی یا حقوقی در زنجیره تامین نخستین کسی است که تجهیز پزشکی ساخته شده در یک کشور یا حوزه قانونی دیگر را، در یک کشور یا حوزه قانونی که می بایست بازاریابی شود، در دسترس قرار می دهد.

۸-۳ برچسب گذاری

برچسب، دستورالعمل استفاده و هرگونه اطلاعات مرتبط با شناسایی، توضیحات فنی، مقاصد موردنظر یا استفاده صحیح از تجهیزات پزشکی، به غیر از اسناد حمل می باشد.

منبع: GHTF/SG1 / N70:2011, Clause4

۹-۳ چرخه ی عمر

تمامی مراحل عمر یک تجهیز پزشکی از مفهوم سازی اولیه تا انهدام و تعیین تکلیف نهایی.

منبع: ISO14971:2007,2,7

۱۰-۳ سازنده

شخص حقیقی یا حقوقی که مسئولیت طراحی و یا ساخت یک تجهیز پزشکی به منظور عرضه آن برای استفاده تحت نام خود را بعهده دارد، چه این تجهیز پزشکی را خود او، یا شخص دیگری با مسئولیت از طرف او، طراحی کرده و یا ساخته باشد.

* یادآوری: این «شخص حقیقی یا حقوقی» مسئولیت نهایی اطمینان از تطابق با تمامی الزامات قانونی اجرایی برای تجهیز پزشکی در کشورها یا حوزه های قانونی ای که قرار است در آن عرضه شده یا فروخته شود را به عهده دارد مگر این که این مسئولیت از طرف نهاد ذیصلاح مقرراتی در درون آن حوزه قانونی، به شخصی دیگری واگذار شده باشد.

۱۱-۳ تجهیز پزشکی

وسایل، ادوات، ابزار، ماشین، لوازم، قطعات کار گذاشتنی، معرف های تشخیصی، نرم افزار، مواد یا دیگر موارد مشابه یا مرتبط که توسط سازنده در نظر گرفته شده، به تنهایی یا بصورت ترکیبی برای سلامتی انسان برای یک یا چند مقصود پزشکی مشخص زیر، استفاده شود:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، معالجه یا تسکین بیماری
- تشخیص، پایش، معالجه، تسکین یا ترمیم آسیب دیدگی
- تحقیق، جایگزینی، اصلاح یا پشتیبانی ساختمان بدن (Anatomy) یا یک فرایند فیزیولوژیک
- حمایت و حفظ حیات
- کنترل بارداری
- ضد عفونی تجهیزات پزشکی
- آماده کردن اطلاعات به وسیله آزمایش تشخیصی نمونه های به دست آمده از بدن انسان و عملیات اصلی مورد نظر خود را در داخل یا خارج از بدن انسان از طریق وسایل و ابزارهای داروشناسی، ایمنی شناسی یا متابولیک به انجام نمی رساند بلکه ممکن است در کارکرد مورد نظرش از این طریق، یاری داده شود.

۴- سیستم مدیریت کیفیت

۱. الزامات عمومی

۲. الزامات مربوط به مستندسازی

(۱) کلیات

(۲) نظامنامه کیفیت

(۳) کنترل مدارک

(۴) کنترل سوابق

۵- مسوولیت مدیریت

۱. تعهد مدیریت
۲. مشتری محوری
۳. خط مشی کیفیت
۴. طرح ریزی
 - (۱) اهداف کیفیت
 - (۲) طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت
۵. مسوولیت، اختیار و انتقال اطلاعات
 - (۱) مسوولیت و اختیار
 - (۲) نماینده مدیریت
 - (۳) انتقال اطلاعات در درون سازمان



۵- مسوولیت مدیریت

۶. بازنگری مدیریت

(۱) کلیات

(۲) دروندهای بازنگری

(۳) بروندهای بازنگری



۶- مدیریت منابع

۱. فراهم کردن منابع
۲. منابع انسانی
 - ۱) کلیات
 - ۲) صلاحیت، آگاهی و آموزش
۳. زیرساخت
۴. محیط کار

۷- پدید آوری محصول

۱. طرح ریزی پدیدآوری محصول
۲. فرآیندهای مرتبط با مشتری
 - (۱) تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول
 - (۲) بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول
 - (۳) تبادل اطلاعات با مشتری
۳. طراحی و توسعه
 - (۱) طرح ریزی طراحی و توسعه
 - (۲) دروندهای طراحی و توسعه
 - (۳) بروندهای طراحی و توسعه

۷- پدید آوری محصول (ادامه)

- (۴) بازنگری طراحی و توسعه
 - (۵) تصدیق طراحی و توسعه
 - (۶) صحیح گذاری طراحی و توسعه
 - (۷) کنترل تغییرات طراحی و توسعه
۴. خرید

- (۱) فرآیند خرید
- (۲) اطلاعات خرید
- (۳) تصدیق محصول خریداری شده

۷- پدید آوری محصول (ادامه)

۵. تولید و ارائه خدمات

(۱) کنترل تولید و ارائه خدمات

(۱) الزامات عمومی

(۲) الزامات خاص

(۱) تمیزی محصول و کنترل آلودگی

(۲) فعالیت‌های نصب

(۳) فعالیت‌های تعمیر و نگهداری (خدمات پس از فروش)

(۳) الزامات خاص ابزار پزشکی استریل

(۲) صحه گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات

(۱) الزامات عمومی

(۲) الزامات خاص ابزار پزشکی استریل

۸- اندازه گیری تحلیل و بهبود

۳. کنترل محصول نامنطبق

۴. تحلیل داده ها

۵. بهبود

۱. کلیات

۲. اقدام اصلاحی

۳. اقدام پیشگیرانه





تفاوت های

ISO 9001:2000 و ISO 13485:2003

- ISO 13485:2003 بر مبنای ISO 9001:2000 تدوین شده است.
- اضافه شدن برخی الزامات خاص در طراحی، تولید و ارائه خدمات وسایل پزشکی
- حذف برخی الزامات که بعنوان الزامات قانونی کاربرد ندارند.

بدلیل این حذفیات سازمانی که با ISO 13485 تطابق دارد، نمی تواند انطباق با ISO 9001 را اعلام نماید.





الزامات اضافه شده

- تاکید بر رعایت مقررات منطقه ای در طراحی و تولید محصول
- الزام بر نگهداری کلیه سوابق طراحی و تولید محصول تا پایان عمر آن
- الزام به رعایت مقررات ملی و منطقه ای در برگزاری دوره های آموزشی
- الزام به مدیریت ریسک
- الزام به ایجاد سیستم هشدار های توصیه ای
- ارجحیت مقررات ملی و منطقه ای نسبت به خواسته های مشتری
- الزام به رعایت مقررات ملی و منطقه ای در خصوص گزارش دهی پیامدهای نامطلوب



الزامات حذف شده

افزایش سطح رضایت مشتری (ارجحیت مقررات ملی و منطقه ای)

بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت (تاکید بر حفظ)



مراحل اخذ گواهینامه



۱. تصمیم مدیریت ارشد
۲. انتخاب مشاور
۳. آموزش
۴. شناسایی فرآیندها و طراحی سیستم مدیریت
۵. مستندسازی
۶. استقرار سیستم مدیریت کیفیت
۷. ممیزی داخلی با کمک مشاور و رفع عدم انطباقها



مراحل اخذ گواهینامه



۸. انتخاب موسسه گواهی دهنده
۹. مکاتبات و عقد قرارداد ممیزی رسمی
۱۰. ممیزی رسمی
۱۱. پاسخ به عدم انطباقها
۱۲. بررسی و تأیید توسط CB
۱۳. دریافت گواهینامه
۱۴. ممیزی های دوره ای سالیانه





علل ناکامی‌های رایج در سیستم‌های مدیریت کیفیت

عدم اعتقاد و پشتیبانی مؤثر مدیریت ارشد.

انتخاب نماینده مدیریت نامناسب.

عدم آموزش اثربخش و کارا در رابطه با الزامات سیستم.

عدم شناسایی مناسب فرآیندها بر اساس الزامات استاندارد.

عدم مشارکت افراد سازمان در طراحی سیستم و به تبع آن عدم تسلط بر آن.

عدم توجه به مدارک فنی و برون سازمانی و الزامات قانونی و کنترل آن در سازمان.

عدم توجه به چهار عنصر آموزش، بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه بعنوان چهار پایهٔ میز مدیریت کیفیت!!



هزینه ها (سرمایه گذاری)



۱. هزینه مشاور
۲. هزینه آموزش کارکنان
۳. هزینه کارکنان درگیر در استقرار سیستم
۴. هزینه ممیزی داخلی
۵. هزینه ممیزی رسمی و صدور گواهینامه
۶. هزینه سربار واحدهای اضافه شده جهت نگهداری سیستم کیفیت
مثل: نماینده مدیریت، کنترل مدارک و سوابق، اقدام اصلاحی،
ممیزی داخلی، آموزش و ...
۷. هزینه ممیزی های رسمی سالیانه
۸. هزینه کالیبراسیون تجهیزات آزمون





CERTIFICATE

Number: 2199152

The management system of:

SurgiCube International BV
Seggelant-Noord 4
3237 MG Vierpolders
The Netherlands

including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2016

Scope:

The design and development, outsourced manufacturing, distribution, installation and service of systems that provide clean air to the surgical area for minimally invasive surgical procedures

Certificate expiry date: 1 August 2020
Certificate effective date: 21 November 2017
Certified since: 22 August 2017

DEKRA Certification B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396



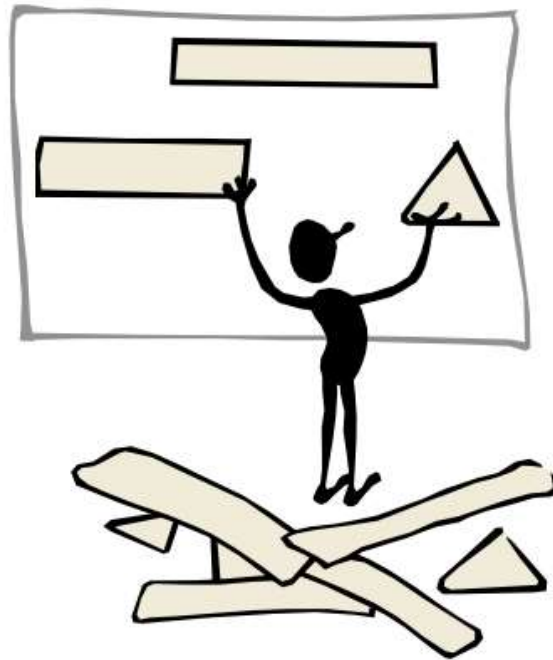
ISO 13485:2016

Published 26 February 2016

کلیه حقوق متعلق به دانشگاه علوم پزشکی تهران است.

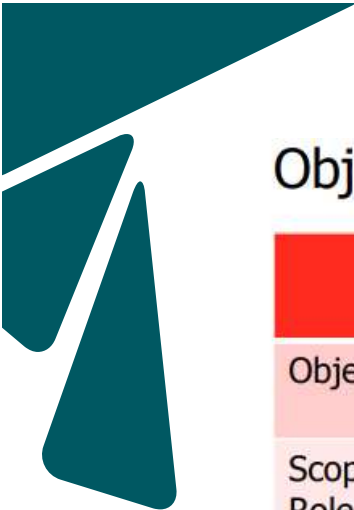


ISO 13485:2016 – What's New?



- What's been put in?
- What's come out?
- What's the same?





Objectives and Scope

	ISO 13485:2003	ISO 13485:2016
Objectives	Facilitate harmonization	Facilitate global alignment
Scope & Role	Organizations provide Medical devices and related services	Organizations can be involved in one or more stages of the life-cycle including the design and development, production, storage and distribution, installation, or servicing of a medical device and the design and development or provision of associated activities (e.g. technical support). This International Standard can also be used by suppliers or external parties that provide product including quality management system-related services to such organizations.





Definitions

Clause 3

ISO 13485:2003

Active implantable medical device
Active medical device
Advisory notice
Customer complaint
Implantable medical device
Labelling
Medical Device
Sterile medical device

ISO 13485:2016

Advisory notice
Authorized representative
Clinical evaluation
Complaint
Distributor
Implantable medical device
Importer
Labelling
Life cycle
Manufacturer
Medical device
Medical device family
Performance evaluation
Post market surveillance
Purchased product
Risk
Risk management
Sterile barrier system
Sterile medical device





4 – Quality Management System

4.1 - 2 General Requirements

- + Document role(s) undertaken by organization under regulatory requirements
- + Risk based approach to control QMS processes

4.1.3 - 5 General requirements

Records to meet regulatory requirements. Change control

For outsourced processes control based on risk and ability

4.1.6 General Requirements

+ Requirement to validate the computer software used for QMS prior to initial use & after changes

4.2 Documentation Requirements

Medical Device File

- + Detailed list of items (a-f) that shall be included to meet regulatory requirements





5 – Management Responsibility

5 General requirements

Increased
emphasis on
regulatory
requirements

5.5.1 Responsibility & Authority

Top mgmt shall
DOCUMENT
the
interrelation of
all personnel
who....

5.5.2 Management representative

Focus on
awareness of
quality
management
system and the
removal of
customer
requirements
from bullet c)

5.6 Management review

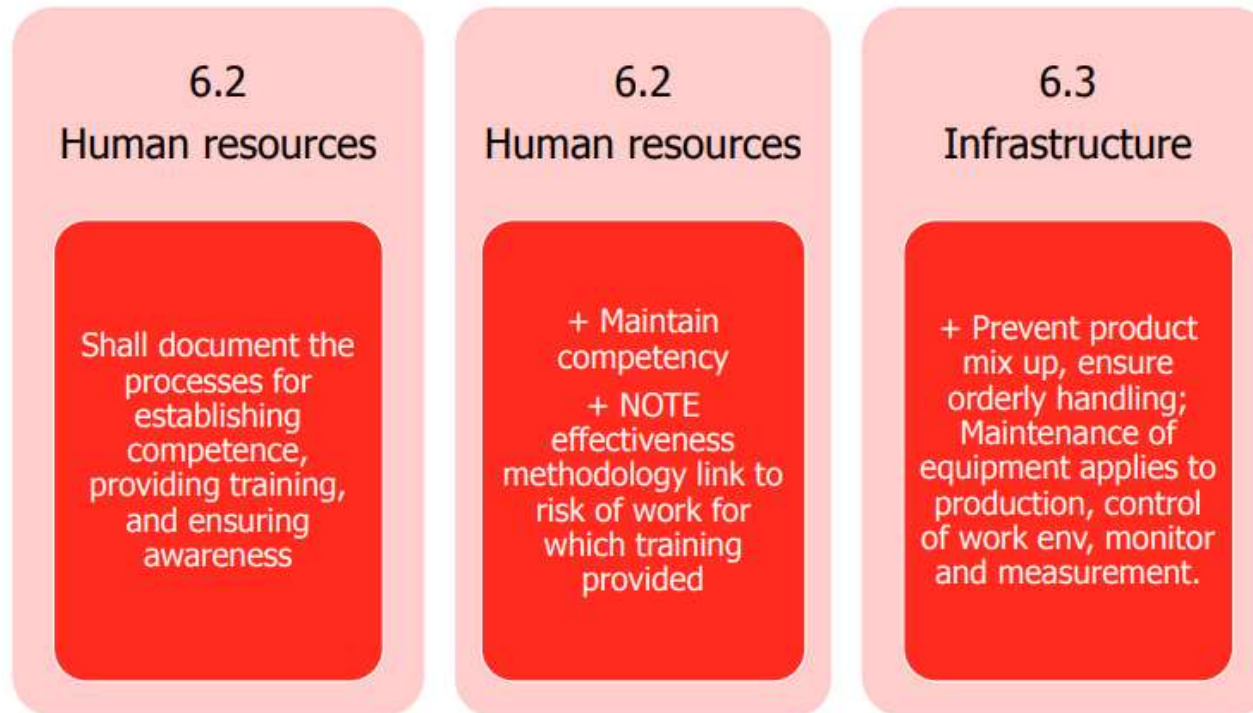
Procedures
required,
document
planned
intervals

+ More bullet
points for
inputs, new
bullet for
outputs





6 – Resource Management





6.4 – Work environment and contamination control

6.4.1

Work environment

Adds documentation requirements, competence for temporary work, NOTE refers to ISO 14644 and ISO 14698 for further information

6.4.2

Contamination control

For sterile medical devices, the organization shall document requirements for control of contamination with micro-organisms or particulate matter and maintain the required cleanliness during assembly or packaging processes.



7 – Product Realization

7.1

Planning of product realization

- + Documented processes for risk management
- + Required planning for verification, validation, monitoring, measurement, inspection, test activities, handling, storage, distribution, & traceability

7.2.1

Determination of product requirements

- + Any user training needed to ensure specified performance and safe use of the medical device

7.2.2

Review of product requirements

- + applicable regulatory requirements are met
- + any user training identified in accordance with 7.2.1 is available or planned to be available...

7.2.3

Communication

- + The organization shall communicate with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements

7 – Product Realization (continued)

7.3.2 Design & development planning

- + List of items to document:
- + Traceability of outputs to inputs
- + Resources including competence

7.3.3 - 5 D & D Inputs, outputs, review

Inputs + Usability, standards, ability to verify/validate
Review + specific record requirements

7.3.6 & 7 Design & development V/V

Requirement to document: the V/V plan, the methods of V/V, criteria for acceptance, rationale for sample sizes. Connections and interfaces

7.3.6 & 7 Design & development V/V

V/V of device interfaces. All validation activity must be conducted on representative product or documented equivalent devices



7 – Product Realization (continued)

7.3.8 Design & development transfer

New sub-clause
Procedures required

7.3.9 Design and development changes

Was 7.3.7 – more
detail added, link to
risk management
and product
realization added,
added detail
regarding
determining
significance of
change

7.3.10 Design and development files

New sub-clause
+ Shall maintain a D&D
file for each medical
device type or family.
This file shall include or
reference records
generated to
demonstrate conformity
to the requirements for
D&D and records for
D&D changes





7 – Product Realization (continued)

7.4.1 Purchasing

Criteria for evaluation and selection of suppliers includes performance and risk. Supplier performance monitoring as part of re-evaluation process, additional record requirements

7.4.2 Purchasing information

+ Purchasing information to include, as applicable product specifications. Suppliers to agree to prior notification of changes

7.4.3 Verification of purchased product

+ Extent of verification based on risk/supplier evaluation and link to change control





7 – Product Realization (continued)

7.5.1 Control of production & service provision

Production and service provisions must be monitored and controlled as well as planned and carried out to ensure product conforms to specifications

7.5.2 Cleanliness & contamination control

Similar to 2003 requirements, adds contamination control

7.5.3 Installation activities

Similar to 2003 requirements

7.5.4 Servicing activities

Servicing activity records must be analyzed to determine if the issue is a complaint or must be utilized as an improvement input





7 – Product Realization (continued)

7.5.6

Validation of processes for production and service provision

- + Validate processes where output cannot be **OR IS NOT** verified, + need for procedures,
- + Use appropriate statistical techniques, rationale for sample sizes, approval of changes, and validation of software after any changes, risk based

7.5.7

Validation of sterilization and sterile barriers

- + Added sterile barriers
- + Validation required prior to implementation, changes
- + Document results, conclusions, actions

7.5.8

Identification

- + UDI where required by national or regional regulations
- + Requirement for procedures for separation of returned products from conforming product



7 – Product Realization (continued)

7.5.9 Traceability

Similar to 2003
version

7.5.10 Customer property

Consistent with
7.5.4 of current
document

7.5.11 Preservation of product

Specific reference
to packaging and
shipping
containers, other
measures

+ Distribution is
specified

7.6 Control of monitoring and measuring equipment

Requirements for
the validation of
the application of
computer
software used for
monitoring and
measurement of
requirements
added to this
clause. Risk
based approach
required.



8 – Measurement, Analysis and Improvement

8.2

Monitoring and measurement

+ Feedback procedures, input to risk management and improvement process. Clause strengthened.

8.2.2 and 8.2.3

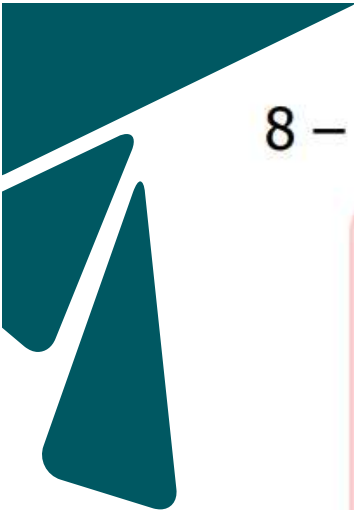
Complaint handling & Reporting to regulatory authorities

New Clauses

Requires procedures for timely complaint handling, investigation, regulatory notification and more

Procedures for reporting to regulatory authorities regarding complaints are required





8 – Measurement, Analysis and Improvement

8.2.6

Monitoring and
measurement of
product

+ Test equipment
shall be identified as
appropriate

8.3

Control of non
conforming product

+ details in respect of
controls, concessions,
records. Clause
restructured

8.5.2 & 8.5.3

Corrective & Preventive
action

Verifying that CAPA
does not have an
adverse effect,
actions to be taken
without undue delay





ISO 13485:2016 Annexes

Annex A

- Comparison of content between ISO 13485:2003 and ISO 13485:2016

Annex B

- Correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015

European Annexes - ZA (AIMD), ZB (MDD) and ZC (IVD)

- Identifies relationship between the European Standard (EN ISO 13485:2016?) and Conformity Assessment Requirements of the respective EU Medical Device Directives via each conformity assessment route for each directive



ISO 13485:2016 Annexes

Annex A

- Comparison of content between ISO 13485:2003 and ISO 13485:2016

- List of '*Comments on change compared with ISO 13485:2003*'

Annex A (informative)

Comparison of content between ISO 13485:2003 and ISO 13485:2016

[Table A.1](#) outlines the changes in this edition of this International Standard (ISO 13485:2016) compared with the previous edition (ISO 13485:2003).

Table A.1 — Comparison of content between ISO 13485:2003 and ISO 13485:2016

Clause in ISO 13485:2016	Comment on change compared with ISO 13485:2003
Foreword	— Clarifies the effect of the third edition of this International Standard.
Introduction	— Includes substantially more detail related to the nature of the organization covered by this International Standard's requirements and the life-cycle stages covered.
0.1 General	— Explains that the requirements can be used by suppliers or other external parties either voluntarily or as a result of contract arrangements. — Alerts organizations about their obligations related to regulatory requirements focused on quality management systems. — Alerts organizations about differences in local regulation definitions and their obligation to understand how these definitions will affect their quality management system.

ISO 13485:2016 Annexes

Annex B

- Comparison of content between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015

- Top level clause mapping

Annex B (informative)

Correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015

Tables B.1 and B.2 show the correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015.

Table B.1 — Correspondence between ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015

Clause in ISO 13485:2016	Clause in ISO 9001:2015
4 Quality management system	4 Context of the organization
4.1 General requirements	4.4 Quality management system and its processes
4.2 Documentation requirements	7.5 Documented information
4.2.1 General	7.5.1 General
4.2.2 Quality manual	4.3 Determining the scope of the quality management system
	7.5.1 General
	4.4 Quality management system and its processes
4.2.3 Medical device file	None

با تشکر