Управління якістю медичних виробів: застосовуємо ISO 13485:2016 без помилок

Микола Матлаєв,
головний фахівець зі стандартизації, сертифікації та якості ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»

Компанії, які передають процес розроблення продукції на аутсорсинг, залишаючи собі тільки розроблення маркування та інструкції для ринку України (схема OBL-OEM), припускаються помилок, адже вони також мають здійснювати цей процес, хоча і тільки для стадії розроблення маркування та інструкції

З липня 2015 року набрали чинності три технічні регламенти, які скасовують попередню процедуру реєстрації та виводять на новий рівень технічне регулювання у сфері підтвердження відповідності виробів медичного призначення.

Так, згідно з вимогами регламентів для багатьох виробів медичного призначення передбачено схеми оцінювання відповідності, які реалізуються шляхом перевірки системи управління якістю (СУЯ) виробника.

Завданням такого оцінювання є перевірка процесів системи управління якості щодо її адекватності, придатності та можливості (за допомогою такої СУЯ) стабільно виробляти продукцію, яка передусім має бути безпечною та відповідати своєму медичному і клінічному призначенню.

Технічні регламенти, які стосуються виробів медичного призначення, не містять посилання на той чи інший стандарти, що треба застосовувати під час впровадження СУЯ. Тобто виробник сам обирає нормативний документ, вимоги якого можуть бути доцільними для побудови системи.

Органи з оцінки відповідності рекомендують застосовувати національний ДСТУ EN ISO 13485 або міжнародний ISO 13485:2016 стандарти, де викладено вимоги до системи управління якістю, які можуть використовувати виробники медичних виробів для:

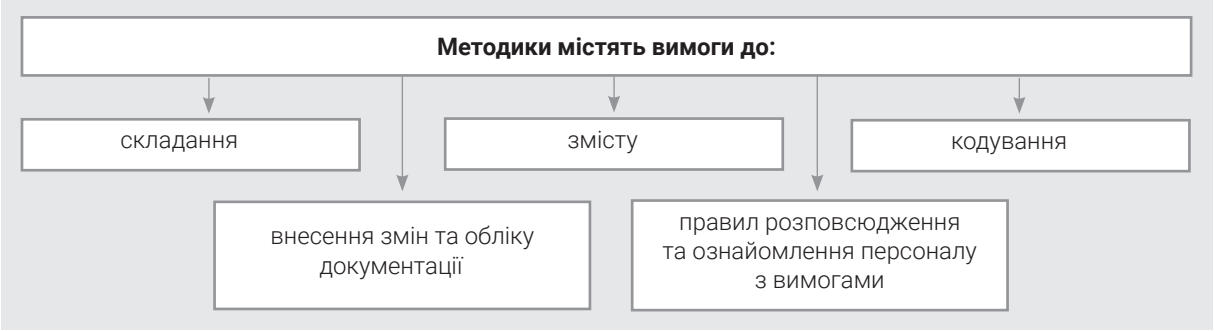
- проєктування та розроблення;
- виробництва;
- зберігання та дистрибуції;
- монтажу та обслуговування;
- кінцевого демонтажу та утилізації медичних виробів та проєктування, розроблення й надання пов’язаних із ними послуг (наприклад, послуг технічної підтримки).

Під час побудови СУЯ треба керуватися нормативними документами, які мають на меті підтвердження відповідності безпосередньо виробу медичного призначення, а також спеціальними національними законодавчими вимогами.

Після розроблення і впровадження СУЯ її не обов'язково сертифікувати для підтвердження відповідності виробів медичного призначення, її треба продемонструвати органу з оцінювання відповідності й довести, що ця СУЯ придатна та працює для досягнення цілей, забезпечує безпечність виробів медичного призначення та відповідає вимогам зазначених технічних регламентів.

Система управління якістю демонструється органу тільки у разі обрання виробником однієї з процедур, визначених у відповідних додатках технічних регламентів, де передбачено таке оцінювання, а також для виробів, на які розповсюджується таке оцінювання, коли залучення органу обов'язкове.

Для системи управління якістю обов'язковими є документовані процедури, форми та записи.



Під час аудитів і перевірок може бути виявлено, що підприємство не виконує вимог, зазначених у процедурах та методиках, зокрема:

- не додержується термінів перегляду документації;
- не дотримується порядку складення та ідентифікації записів;
- відсутні докази ознайомлення персоналу, в тому числі керівників процесу, із задокументованими методиками.

Багато підприємств не до кінця розуміє, що контрольні примірники методик повинні зберігатися у відповідальної за систему управління якістю особи, яка призначена наказом по підприємству, згідно з посадовою інструкцією тощо.

Особа, призначена відповідальною за систему управління якістю на підприємстві, повинна мати певну компетентність. Це не обов'язково працівник,

який має спеціальну освіту, чи такий, що все життя займався розробленням та впровадженням систем управління якістю.

Якщо на підприємстві залучені такі люди, це буде великою перевагою як для компанії, так і для органів з оцінки відповідності. Але зазвичай стан речей інший, і керівник компанії, аналізуючи такий ризик, повинен визначити та затвердити кваліфікаційні вимоги й розпочати пошук фахівця, додержуючись цих вимог, у прийнятний для компанії спосіб.

На посаду відповідального за систему управління якістю на підприємстві або з метою виконання вказаних обов'язків призначають переважно особу, яка має досвід, постійно підвищує рівень своїх знань на тренінгах, семінарах, вебінарах. Велика проблема багатьох підприємств, яка може призвести до невідповідностей під час аудиту, – це неможливість із певних причин постійно вдосконалювати знання відповідальних осіб або залучення на таку посаду особи, не ознайомленої з процесами СУЯ. Працівникові, який не має достатньої компетентності, доволі складно підтримувати вже дієву СУЯ в робочому стані, а тим паче розробляти та впроваджувати всі процеси з нуля.

Необхідно документувати все: навчання, підвищення кваліфікації, тренінги, практичні заняття, – у будь-який прийнятний спосіб для надання доказів відповідності цього процесу, хоча для аудитора більшим доказом підтвердження кваліфікації є зрозуміла, правильна та конкретна відповідь на поставлене запитання та надання записів щодо виконання того чи іншого процесу.

Оскільки йдеться про процеси системи якості компанії, то варто згадати золоте правило: «Виходи одного процесу є входами для іншого процесу» – тобто жодна виконана робота не лишиться непомітною, бо результат знадобиться для прийняття рішень про подальші дії в компанії. Таким чином описується виробництво на всіх етапах життєвого циклу продукції, включаючи післявиробничу стадію. Відтак необхідно визначати та документувати процеси в компанії, робити це з урахуванням специфіки, призначення та виду продукції чи послуги.

Практика свідчить, що поширеними є зауваження аудиторів щодо відсутності схем взаємодії процесів, а також неправомірних вилучень із системи управління якістю певних розділів стандартів або конкретних вимог без зазначення достатніх для цього обґрунтувань. Тому слід пам'ятати, що у випадку незастосування тих чи інших розділів стандарту, про це необхідно зазначати та обґрунтовувати причину.

Під час декларування компанією зобов'язань виконувати вимоги будь-якого стандарту, наприклад ISO 13485, цей нормативний акт стає для компанії **обов'язковим**.

Процес проєктування та розроблення

Ця стадія містить вимоги щодо передавання результатів розроблення на виробництво та документування всіх змін, які вносяться до процесів життєвого циклу продукції.

Під час аудитів виробників стається така помилка, як відсутність записів або рішень для передавання результатів розроблення на виробництво.

Звісно, багато виробників, які створювали свою продукцію задовго до впровадження СУЯ, не повинні вести записів, але у разі застосування нової редакції стандарту ISO 13485 цієї вимоги слід дотримуватися. Усе повинно бути задокументовано, а будь-які зміни, внесені у розроблення після впровадження нової версії стандарту, мають супроводжуватися відповідним документом про передавання на виробництво.

Компанії, які передають процес розроблення продукції на аутсорсинг, залишаючи собі тільки розроблення маркування та інструкції для ринку України (схема OBL-OEM), припускаються помилок, адже вони також мають здійснювати цей процес, хоча і тільки для стадії розроблення маркування та інструкції. Всі дії необхідно документувати.

OBL (Own Brand Label (Manufacturing)) – виробник продукції, який є власником торгової марки та розміщує продукцію на ринку під власним брендом.

OEM (Original Equipment Manufacturer) – виробник продукції, що виробляє та продає продукцію або запасні частини, які їхній покупець, інша компанія продає власним клієнтам, одночасно розміщуючи продукцію на ринку під своїм брендом.

Процес здійснення закупівлі продукції також є важливим процесом СУЯ, який безпосередньо впливає на якість кінцевого виробу.

Виробники оцінюють своїх постачальників, адже практично всі мають переліки та реєстри оцінених постачальників, але деякі виробники оцінюють тільки постачальників сировини та матеріалів, забуваючи про те, що послуги, в контексті стандарту ISO 13485, є також «продукцією».

Непоодинокі випадки, коли підприємство оцінює всіх постачальників за єдиними критеріями, не аналізуючи ризиків впливу придбаного продукту на якість кінцевого продукту (медичного виробу). Це є фактично категоризацією постачальників матеріалів, сировини, комплектування, складових та послуг за ступенем ризику впливу на кінцевий виріб. Для такого оцінювання розробляють відповідні критерії, а в більшості випадків навіть і окремі переліки постачальників, які мають високий, середній та незначний ступені ризику.

Практично на кожному великому або малому підприємстві наявні процеси, які можна зарахувати до спеціальних. Згідно з вимогами стандарту ISO 13485 такі процеси треба затверджувати. Більшість підприємств, які вводять на ринок продукцію у стерильному стані, повинні вести записи щодо валідації процесу стерилізації. Проте у багатьох компаній відсутній процес затвердження (валідації) стерильних бар'єрних систем – йдеться про систему пакування, яка покликана зберігати продукт у стерильному стані на термін, визначений виробником.

За новою версією стандарту, затвердження (валідація) стерильних бар'єрних систем є обов'язковим та в більшості випадків оформлюється окремим звітом.

Процес виробництва

Для здійснення опису недоліків чи помилок, що можуть призвести до невідповідності або зауважень під час аудиту, треба окремо розглянути деякі аспекти:

- з яким виробом ми маємо справу?
- чи вводиться продукція на ринок у стерильному стані?
- чи містить виріб функцію вимірювання?

Є кілька видів контролю, з яких головними вважають **вхідний, пооопераційний** (у процесі виробництва) та **вихідний** (перед відправленням споживачеві).

Деякі підприємства на цьому не зупиняються та проводять додаткові випробування, але інші компанії, посилаючись на свою бездоганну систему управління якістю та досвідчений персонал, не ведуть записів щодо результатів таких випробувань.

Кожний нормативний документ, який регламентує контроль за якістю та безпечністю медичних виробів на всіх етапах життєвого циклу, передбачає вимоги щодо протоколювання всіх дій.

Згідно з п. 7.5.9 ISO 13485:2016 підприємство повинно вести записи стосовно кожної партії медичних виробів, що гарантує простежуваність. Але для того, щоб здійснити будь-який контроль, окрім візуального огляду, контролю маркування, інструкції із застосування, необхідно мати засоби вимірювальної техніки (ЗВТ), які відповідно до Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» та ISO 13485 повинні бути повірені чи калібровані.

Велика кількість зауважень до підприємств під час аудитів стосується питань ідентифікації ЗВТ відповідно до статусу калібрування.

Деякі компанії, не розуміючи, що таке ідентифікація статусу, просто цього не роблять, проте кожний ЗВТ має позначатися ярликом із даними щодо дати калібрування та дати наступного калібрування.

У разі неможливості розміщення такої інформації наносять ідентифікаційний номер, який забезпечує простежуваність, заносять його в журнал або відповідну форму. Таким чином, кожний співробітник, залучений до роботи з цим ЗВТ, може ідентифікувати його статус.

Внутрішні аудити

Поміж компаній є такі, що планують аудити у спосіб, за якого одна особа-аудитор перевіряє всі процеси СУЯ, в тому числі й свої. Це категорично **заборонено!** Виявлення такого факту під час зовнішнього аудиту, який проводить орган з оцінювання відповідності, призведе до складання протоколу про невідповідність.

З дня у день працюючи з власною СУЯ, підприємство може не помічати якихось недоліків чи помилок, їх не бачать і під час внутрішнього аудиту.

Відсутність зауважень та недоліків за результатами проведення кількох внутрішніх аудитів поспіль за всіма процесами у випадку доволі нетривалого функціонування СУЯ для органу з оцінювання відповідності є доволі підозрілим.

Деякі помилки, виявлені на виробництвах під час проведення аудитів, стосуються нерозуміння певних аспектів технічних регламентів, зокрема:

- проведення клінічного та доклінічного оцінювання (для медичних виробів);
- правильності складання та нанесення маркування;
- аналізування та складання звітів за результатами дослідження ризиків;
- проведення випробувань;
- відсутності процесу постмаркетингового нагляду.

Правило, якого необхідно дотримуватися: «Вимоги, прописані у власній документації, **виконуються обов'язково**», тобто слід дотримуватися обсягу та повноти випробувань, які підприємство задокументувало для своїх виробів у межах приймальних, періодичних, кваліфікаційних, типових, пооопераційних або приймально-здавальних випробувань.

У разі скорочення обсягу перевірок виробником має бути надане обґрунтування, засноване на аналізі ризиків.

У наступних номерах будуть розглянуті вимоги до розроблення продукції та надані корисні поради щодо впровадження систем управління за ISO 13485.