



**Микола Матлаєв,**

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

*Якщо ви внесете зміну в рецептуру або конструкцію виробу і при цьому повністю зміните призначення, то на виході ви отримаєте зовсім інший медичний виріб, і стверджувати, що це змінена попередня продукція, не можна*

## Документування системи управління якістю виробництва медичної продукції за ISO 13485:2018

Для виробників медичних виробів дуже важливо розуміти, що успішне проектування, виробництво та контроль за медичними виробами можна здійснити тільки у разі побудови ефективної системи управління якістю. Практично всі провідні світові лідери розробляють і впроваджують такі заходи та, відповідно, отримують на виході повністю контрольовану ситуацію на ринку медичних виробів, у тому числі шляхом ефективного впровадження зв'язку зі споживачем, постачальником та регуляторними органами.

Ті, хто бажає розпочати випуск медичних виробів, повинні розуміти, що для виходу на ринок України необхідно отримати підтвердження відповідності продукції вимогам технічних регламентів стосовно медичних виробів, зокрема:

- Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 № 753;
- Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 № 754;
- Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 № 755.



В указаних регуляторних актах немає відсилання до нормативних документів, які містять вимоги до розроблення та впровадження систем управління якістю, наприклад, ДСТУ ENISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (ENISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)», але процедури оцінювання відповідності, викладені у додатках до зазначених регламентів, містять перелік вимог до СУЯ.

Залежно від призначення та класу ризику майбутнього виробу в СУЯ формуються вилучення, які суперечитимуть відповідним технічним регламентам.

## Визначення вилучень у технічних регламентах

Технічний регламент щодо активних медичних виробів, що імплантують (ПКМУ № 755)	Технічний регламент щодо медичних виробів (ПКМУ № 753)	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики invitro (ПКМУ № 754)
Додаток 2 – вилучення не дозволяються	Додаток 3 – вилучення не дозволяються	Додаток 4 – вилучення не дозволяються
Додаток 5 – дозволяється вилучення пункту 7.3	Додаток 6 – дозволяється вилучення пункту 7.3	Додаток 7 – дозволяється вилучення пункту 7.3

Кожний виробник медичної продукції повинен визначитися щодо:

- внутрішнього організаційного середовища, змін цього середовища і впливу організаційного середовища на відповідність медичного виробу;
- змін потреб організації;
- конкретних цілей організації;
- продукції, що випускається;
- застосовуваних процесів;
- розміру організації та організаційної структури;
- регуляторних вимог, застосованих до діяльності організації.



Важливо звернути увагу на допоміжні присудкові слова, наявні у стандарті ДСТУ EN ISO 13485:2018:

- «**повинен**» – вказує на вимогу;
- «**слід**» – вказує на рекомендацію;
- «**може**» – вказує на здатність або можливість;
- інформація, позначена як «**примітка**», є здебільшого настановою для роз'яснення відповідної вимоги.

Підприємству необхідно підготувати документацію, яка відповідає б потребам організації, демонструвала виконання встановлених цілей, політики та описувала процеси, чиї виходи могли бути входами для інших, і цей механізм працював безперервно, був живий та цілком придатний в межах чинних вимог.

## Покроковий алгоритм побудови документації СУЯ

Крок 1

Визначення політики й цілей у сфері якості

Якщо уявити піраміду документації, то політика й цілі є документами вищого рівня, основою СУЯ й організації загалом, тобто керівник повинен визначитись, у якому напрямі він планує йти та вести за собою підприємство.

Політика згідно зі стандартом повинна бути чіткою, зрозумілою, бути підґрунтям для встановлення цілей та, відповідно, охоплювати зобов'язання відповідати вимогам та підтримувати результативність системи управління якістю.



Цілі, як зазначено вище, є також основою для функціонування СУЯ – без них неможливо побудувати процеси, тому що тільки вони мають на меті такий аспект, як планування СУЯ. Цілі хоча б один раз на рік необхідно переглядати.

Політику і цілі слід документувати, ними потрібно управляти, доводити їх до відома всіх зацікавлених сторін та зберігати відповідно до встановлених вимог.

### Крок 2

### Призначення відповідальних осіб

Необхідно призначити відповідальних осіб за процеси СУЯ, їхній взаємозв'язок та злагоджену роботу, а також відповідального, який міг би взяти на себе керування системою, презентувати результативність її роботи на вищому рівні. Такий процес документується як окремо, так і може бути викладений у настанові з якості.



**Настанова з якості** – документ, який здебільшого складається з організаційних аспектів системи управління якістю компанії та повинен містити:

- визначення сфери застосування системи управління якістю, у тому числі деталізацію та обґрунтування будь-яких вилучень та/або причин незастосування;
- задокументовані методика, встановлені для системи управління якістю, або посилання на них;
- опис взаємодії процесів системи управління якістю.

Цей документ є обов'язковим для СУЯ.

Настанову доречно створювати відповідно до розділів стандарту, а в кожному розділі стисло описувати інформацію, яка потім докладно висвітлюватиметься в методиках СУЯ.

### Крок 3

### Створення методик системи управління якістю

Згідно зі стандартом підприємство повинно створити методика СУЯ та підтримувати їх в актуальному стані, а застарілі копії записів зберігати.



Відповідно до вимог технічних регламентів документація на медичний виріб, який імплантують, має зберігатися **15 років**, а на інші медичні вироби – **п'ять років**.

Водночас за стандартом ДСТУ ENISO 13485:2018 термін зберігання повинен враховувати, що документи, згідно з якими медичний виріб був виготовлений та випробуваний, будуть доступні хоча б протягом строку функціонування медичного виробу, вказаного виробником, але не менше ніж протягом періоду зберігання будь-якого кінцевого запису або як визначено у відповідних нормативних вимогах.

Радимо зберігати технічну документацію протягом терміну, визначеного у технічних регламентах, і не менше, а можливо, й довше – так ви зможете уникнути запитань та обґрунтувати свою відповідь у разі перевірки.

#### Крок 4

#### Розроблення вимог до ресурсів

Ресурсами є інфраструктура:

- персонал;
- приміщення;
- будівлі.
- облаштовані робочі місця;
- обладнання;



Стандарт вимагає залучення до роботи тільки компетентного персоналу. Таку компетентність необхідно визначити й розуміти, які знання, вміння та навички кандидата вам необхідно врахувати, щоб процес, який впливає безпосередньо на продукт, не мав відхилень від заявлених вимог.

Стандарт не вимагає документованої процедури, методики чи інструкції, однак рекомендуємо такий документ неодмінно розробити й підтримувати. Він має містити:

- вимоги до компетентності персоналу;
- вимоги до планування та проведення навчань, перевірки знань та ведення відповідних записів, що підтверджують виконання цього процесу.



Якщо ви маєте повний цикл виробництва, то вам необхідно документувати вимоги до інфраструктури, робочого середовища та контролю за забрудненням.

Якщо виробниче середовище може справити негативний вплив на якість продукції, то організація повинна розробити задокументовані вимоги до умов виробничого середовища та задокументовані методики чи

робочі інструкції для здійснення моніторингу та контролю за такими умовами. Це важливо, якщо ви виробляєте, наприклад, стерильну продукцію або продукцію, яка потребує спеціальних умов зберігання. Також це стосується і персоналу, залученого до роботи.

Вимоги до стану здоров'я та одягу треба задокументувати, контролювати, а записи щодо контролю – зберігати.

**Крок 5****Створення вимог до управління ризиками**

Виробництво продукції повинно ґрунтуватися передусім на плануванні. За стандартом необхідно створити та задокументувати вимоги до управління ризиками під час реалізації продукції.



Радимо вести записи про оцінювання ризиків на всіх етапах життєвого циклу продукції, тому що від цього залежить дуже багато чинників:

- необхідність додаткового обладнання для контролю, моніторингу, процесу загалом;
- потреба у додаткових людських ресурсах чи розробленні додаткових документованих процедур або робочих інструкцій.

Загалом необхідно встановити, чи приховує ваш продукт ризики, здатні вплинути на користувача, заподіявши йому шкоду, адже у розділі стандарту, пов'язаному з плануванням, чітко вказано, що всі дії стосовно цього процесу повинні бути узгоджені з вимогами споживача та слід виходити виключно з його потреб.

**Крок 6****Документування процесу розроблення продукції**

Процес розроблення, залежно від специфіки компанії, може бути як власним процесом, так і переданим на аутсорсинг, але при цьому він залишається у відповідальності організації та повинен керуватися СУЯ організації за допомогою проведення моніторингу, підтримки в робочому стані й управління такими процесами.



Важливо документувати процес, описувати всі етапи, що проходить продукція перед тим, як потрапити у виробництво, та зберігати ці записи згідно з вимогою стандарту «спеціальними окремими файлами, що стосуються проектування і розроблення для кожного типу медичного виробу або сім'ї медичних виробів. Цей файл повинен містити протоколи, створені для демонстрації відповідності вимогам проектування та розроблення, документацію щодо змін, що вносилися під час проектування і розроблення, або посилання на них».

У разі виконання вказаних вимог ви зможете вчасно реагувати на всі зовнішні чинники, які так чи інакше можуть внести корективи, наприклад, нові законодавчі вимоги, що, відповідно, потребуватиме внесення змін до документів із розроблення або у виріб безпосередньо (маркування чи інструкція із застосування; зміна сировини).



Якщо ви внесете зміни в рецептуру або конструкцію виробу і при цьому повністю зміните призначення, то на виході ви отримаєте інший медичний виріб, і стверджувати, що це змінений попередній, не можна.

## Крок 7

### Документування вимог до сировини і матеріалів

Необхідно визначитися, яким чином відбиратимете зразки, а також із сировиною та матеріалами для виробу.

За стандартом потрібно задокументувати процедури, що забезпечать відповідність продукції, яку закупають, указаним закупівельним вимогам.

Йдеться про документовані процедури СУЯ, які повинні бути на підприємстві та містити вимоги до критеріїв обрання, оцінювання і повторного оцінювання постачальників, виходячи з їхньої здатності надавати продукт, який відповідає вимогам організації, базується на характеристиках постачальника, а також впливі придбаного продукту на якість медичного виробу, бути пропорційними ризику, пов'язаному з медичним виробом.



Оцінювання ризику впливу на кінцевий продукт, за який відповідатиме виробник, – дуже вагомий аргумент, і вірити своїм постачальникам на слово не рекомендовано.

Уся сировина, матеріали, послуги, які вам надає постачальник, повинні контролюватися, наприклад, шляхом інспектування (фактично – це аудит другої сторони).

Вхідний контроль допоможе мінімізувати ризики надходження закупленої продукції неналежної якості. Процеси та результати вхідного контролю необхідно документувати та зберігати.

## Крок 8

### Розроблення заходів контролю за виробництвом

Згідно зі стандартом потрібно впровадити заходи щодо:

- контролю;
- моніторингу продукції на різних стадіях виробництва, технологічного процесу;
- подальшого обслуговування продукції.

Ці заходи необхідно документувати й найголовніше – створювати та підтримувати записи для кожної виробленої партії в межах процесу простежуваності.



Варто пам'ятати про чистоту продукту, монтаж продукції (за наявності) та обслуговування, відповідно.

У разі виробництва продукції, якої стосуються ці позиції, вимоги щодо них також треба документувати, вести записи та зберігати у визначений СУЯ термін.

Важливо врахувати наявність спеціальних процесів.



**Спеціальними** є процеси виробництва та надання послуг, вихідні дані яких неможливо перевірити шляхом подальшого контролю чи вимірювань, і, як наслідок, до цієї групи належать і ті процеси, недоліки яких виявляють лише тоді, коли продукцію вже використовують або послугу вже надано. Тобто це процеси, які можна перевірити тільки за допомогою руйнівного методу.

Руйнівний метод – це незручно та вартісно. Важко уявити, щоб кожний зварний шов у камері стерилізатора перевіряли на вихідному контролі під тиском.

Для всіх спеціальних процесів необхідно створити документовані процедури, вести записи та впроваджувати заходи з постійної підтримки цього процесу і затверджених показників у прийнятному стані.

#### Крок 9

#### Збереження продукції й управління засобами для моніторингу та вимірювальної техніки

На думку деяких виробників, вимоги до, наприклад, засобів вимірювальної техніки (*далі* – ЗВТ) вони не документують, тому що їх тільки дві. Однак у ДСТУ ENISO 13485:2018 необхідність створення документованих процедур не визначається залежно від кількості.

Відповідно до стандарту у випадку застосування ЗВТ потрібно створити вимоги до:

- управління;
- ідентифікації;
- калібрування;
- простежуваності кожного ЗВТ.

Те саме стосується і процесів зберігання. Навіть якщо цей процес віддано на субпідряд, документована процедура повинна чітко відбивати вимоги щодо збереження під час здійснення внутрішніх операцій оброблення, зберігання, поводження з продукцією і дистрибуції.

Збереження слід також застосовувати для складових одиниць продукції.

Після виходу продукції на ринок підприємство повинно проводити процеси моніторингу: за стандартом необхідно періодично збирати інформацію від споживачів щодо рівня задоволення виробником вимог замовника, оскільки це – один із показників функціонування системи управління якістю.

Повинні бути визначені методи отримання та використання цієї інформації, тобто створені відповідні методики, а сам процес збирання та оброблення такої інформації має бути задокументованим.



Більшість компаній застосовують опитувальні анкети, які містять запитання, відповіді на які можуть дати оцінку виробу. Цей процес широко використовують усі світові виробники медичних виробів у межах постмаркетингового дослідження, постмаркетингового клінічного дослідження та під час підготовки періодичного звіту про безпечність виробу. При цьому не менш важливим чинником є інформація, отримана в межах процесів управління скаргами та взаємодією з регуляторними органами.

Указані процеси треба документувати, скласти відповідні документовані процедури, розробляти критерії оцінювання отриманих скарг, тобто класифікувати залежно від потенційного ризику впливу на людину та заподіяну шкоду, й залежно від цього планувати процеси розслідування та впровадження коригувальних і запобіжних дій.

## Документування моніторингу та контролю

Щоб усі процеси СУЯ функціонували як механізм, його слід постійно перевіряти, а також необхідно створити вимоги, що дали б змогу охопити всі процеси життєдіяльності для оцінювання їхньої злагодженої роботи та пошуку «розривів», які можуть порушити замкнутість цього механізму. Йдеться про внутрішні аудити. Цей процес обов'язковий, і вимоги до нього треба документувати.

Під час проведення внутрішнього аудиту можна застосувати гармонізований стандарт ДСТУ ISO 19011:2019 «Настанови щодо проведення аудитів системного управління (ISO 19011:2018, IDT)», де викладено методологію проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) системи управління якістю, але також необхідно враховувати вимоги, закріплені в п. 8.2.2 ДСТУ ENISO 13485:2018.

Оскільки СУЯ формується із застосуванням процесного підходу, то внутрішній аудит засновується на перевірці цих процесів. Але процеси СУЯ треба не тільки перевіряти, а й оцінювати.

Стандарт вимагає використовувати належні методи моніторингу і, якщо це можливо, здійснювати вимірювання процесів системи управління якістю. Ці методи повинні доводити спроможність процесів досягати запланованих результатів.





У разі недосягнення запланованих результатів для забезпечення відповідності продукції необхідно виконати коригування та коригувальні дії, залежно від потреби.

Враховуючи всі аспекти щодо моніторингу та контролю, не слід забувати про відхилення, які можуть вплинути на продукцію або процес загалом.

Крім того, у стандарті є вимоги щодо управління невідповідною продукцією, а також документування цього процесу.

Документована процедура повинна містити вимоги стосовно управління невідповідною продукцією до постачання, що фактично означає виявлення відхилень:

- на фінальному етапі або під час виробництва;
- після постачання (коли продукція вже відправлена споживачеві);
- протягом перероблення.



За потреби в переробленні продукції слід проаналізувати сам продукт, інструкцію до нього, а також маркування, що є якісним показником.

Якщо перероблення або доопрацювання не впливає на клінічні характеристики виробу, тоді ви повинні документувати процедуру або методику, які враховують потенційний негативний вплив такого доопрацювання на продукцію. Також слід створити записи щодо такого процесу та, що є найважливішим, описати обсяг і методи контролю за такою продукцією. Варто приділити більшу увагу цьому процесу, класифікувати невідповідну продукцію з огляду на можливий ризик впливу на пацієнта, користувача, та залежно від цього впроваджувати коригувальні та запобіжні дії.

## Коригувальні та запобіжні дії

**Коригувальні та запобіжні дії** – процеси, які застосовуються у разі виявлення будь-яких відхилень СУЯ:

- негативні результати внутрішніх аудитів, моніторингу продукції та процесів;
- результати постмаркетингових досліджень, скарг та будь-яких інших джерел інформації про продукцію;
- залишковий ризик, наявний практично для кожного типу медичного виробу.



Якщо доведено, що продукція приховує суттєвий ризик для користувача, і в межах аналізу з'ясовано, що ризик перевищує користь, то коригувальними діями в такому разі може бути тільки **заборона реалізації цієї продукції** до моменту, поки буде здійснено коригування та доведено, що вона є безпечною, а також регуляторний орган дозволить поновлення реалізації.

Кожний виробник повинен усвідомлювати відповідальність за випуск на ринок неякісної та небезпечної продукції медичного призначення, тому що йдеться про життя людей, а в деяких випадках дії, рекомендовані в стандарті, можуть і не допомогти.

Результати роботи СУЯ треба оцінювати, збирати дані щодо результативності системи управління якістю, документувати вимоги до цього процесу, щоб продемонструвати придатність та результативність системи управління якістю, а також оцінити можливість поліпшення результативності СУЯ.

Згідно з вимогами п. 5.6 ДСТУ ENISO 13485 оцінені дані аналізують на нарадах з якості. Такі наради дають можливість власникам процесів продемонструвати результативність, внесок у загальну СУЯ та обговорити майбутні дії шляхом планування процесів, складання цілей на наступний період та впровадження змін, ухвалених за звітний період.

У стандарті не передбачено вимог до складання окремої процедури для аналізу СУЯ керівництвом, але в документі чітко визначено, які повинні бути вхідні та вихідні дані, а також що висновок має містити інформацію стосовно:

- придатності;
- адекватності;
- результативності системи управління якістю компанії.



Необхідно дотримуватись вимог стандарту, звертати увагу на примітки, оскільки в цих посиланнях часто є вказівки на стандарти, які доречно застосувати під час планування, розроблення та впровадження системи управління якістю. Не можна забувати про виріб, його клас потенційного ризику та медичне призначення.

Тільки після оцінювання всіх вимог, у тому числі стандартів, законодавчої та нормативно-правової бази, минулого досвіду та за умови постійного навчання у цій сфері можна створити таку СУЯ, яка буде функціональною, працюватиме як механізм, а у підсумку – продукт, що виходитиме на ринок, задовольнятиме потреби споживача та відповідатиме регуляторним вимогам. ■