



**Raybod**

MEDICAL DEVICE PRODUCTION  
SOFTWARE

**DEGREE VIEW 360**

PISHGAMAN FANAVARI DANESH RAYBOD

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)



Raybod



## Introduction

Pishgaman Fanavari Danesh Raybod Company was established in 1399 by a group of graduates of Ferdowsi University of Mashhad with the support of nearly ten years of experience in the medical device industry, with the aim of providing software solutions for the medical device, pharmaceutical, cosmetics And Food industry. The Pishgaman Fanavari Danesh Raybod has introduced the first production software based on tracking detection in accordance with the requirements of ISO 13485 in Iran.

### معرفی سازمان

شرکت پیشگامان فناوری دانش رایبد در سال ۱۳۹۹ به همت گروهی از دانش آموختگان دانشگاه فردوسی مشهد به پشوانه نزدیک به ده سال تجربه فعالیت در صنعت تجهیزات پزشکی، و با هدف ارائه راهکارهای نرم افزاری صنعت تجهیزات پزشکی، دارویی و آرایشی بهداشتی و غذایی تاسیس شد. پیشگامان فناوری دانش رایبد اولین نرم افزار تولید مبتنی بر شناسایی ردیابی مطابق الزامات ISO13485 را در ایران عرضه کرده است.



# Raybod

DEGREE VIEW 360

LOREM IPSUM  
Lorem ipsum dolor sit amet,  
consectetur adipiscing elit,  
sed do eiusmod tempor incididunt  
ut labore et dolore magna aliqua.

## LOREM IPSUM

LOREM IPSUM  
Lorem ipsum dolor sit amet,  
consectetur adipiscing elit,  
sed do eiusmod tempor incididunt  
ut labore et dolore magna aliqua.

LOREM IPSUM  
Lorem ipsum dolor sit amet,  
consectetur adipiscing elit,  
sed do eiusmod tempor incididunt  
ut labore et dolore magna aliqua.





**Raybod**

DEGREE VIEW 360  
OUR SOLUTIONS FOR INDUSTRIES



Food



Cosmetics



Pharmaceutical



Medical Device



## Medical Equipment Hazard Classes

### Class A: Low Risk

Absorbent Cotton Wools, Surgical Dressing, Alcohol Swabs

### Class B: Low Moderate

Thermometer, Bp Monitoring Devices, Disinfectant etc



**Class C: Moderate High - Risk**

Implants, Hemodialysis Catheter etc

**Class D: High - Risk**

Angiographic Guide Wire, Heart Valve



# Raybod Medical Device Production Software

ISO 13485 is an international quality management system standard defined specifically in the field of medical devices which helps the organizations supplying medical devices and the respective services adhere to regulations and display their commitment to the responsibility of ensuring the safety and quality of medical devices regardless of the organization's size or type of activity. Implementation of ISO 13485 is so crucial to ensuring product safety and effectiveness that EU regulations on ensuring medical device, In Vitro Diagnostic (IVD), and Active Implantable Medical Devices (AIMD) quality are compliant with this standard. Besides, the regulatory rules of most of the countries active in the field of medical device regulation also comply with this standard.



Similar to many countries of the world, adhering to the requirements of ISO 13485 is necessary to manufacture medical devices in Iran. It goes without saying that each organization can manufacture their products and offer them to the customers in various ways, and there are various methods to implement the quality management system and its requirement and maintain them in compliance with ISO 13485.

Production and quality control processes can be either controlled traditionally –i.e. recording the procedures in writing, or a system specific to the unique needs of medical device producers can be used to record and manage production operations, place orders, plan production, control the documents, etc. which has been designed and coded in compliance with the requirements of ISO 13485 and domestic regulating institutions.

Raybod production software consists of the main core entitled the Raybod Manufacture and Tracking (RMTr) operation that manages and steers the product manufacturing operation from raw materials to end product using the automatic mechanism of creating parent and child LOT numbers as well as managing production including the introduction of stages, machinery, BOM, OPC, timing, etc. by defining a workflow based on the customer organization's procedures. Aside from this main core, five other subsystems present the solutions respective to their division in coordination and integration with one another. The main module and subsystems of Raybod include:

- Raybod Manufacturing and Tracing (RMTr)
- Raybod Product Nonconforming (RPNc)
- Raybod QMS Document (RQDc)
- Raybod Corrective and Preventive Actions (RCPA)
- Raybod Order and production planning (ROPL)
- Raybod Originality label (ROLb)



**Raybod**

MEDICAL DEVICE PRODUCTION

SOFTWARE

DEGREE VIEW 360

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)

## نرم افزار مدیریت تولید تجهیزات پزشکی رایبد

استاندارد ISO13485 استاندارد بین المللی سیستم مدیریت کیفیت است که بطور خاص در حوزه وسایل پزشکی تعریف شده است و به سازمانهای تأمین کننده وسایل پزشکی و ارائه دهنده خدمات مرتبط با وسایل پزشکی بدون در نظر گرفتن نوع فعالیت یا اندازه سازمان جهت دستیابی به مقررات و نمایش تعهد مسئولیت در ایمنی و کیفیت تجهیزات پزشکی کمک می کند. اهمیت پیاده سازی استاندارد ISO13485 در تضمین ایمنی و اثربخشی محصول به اندازه ای قابل توجه است که آیین نامه های اتحادیه اروپا در تضمین کیفیت وسایل پزشکی، وسایل تشخیص طبی (IVD) و وسایل پزشکی فعال کاشتنی (AIMD) هماهنگ با این استاندارد می باشد. همچنین قوانین رگولاتوری اکثر کشورهای صاحب نظر در امر رگولاتوری وسایل پزشکی منطبق بر استاندارد فوق می باشد.

در ایران نیز مانند بسیاری از کشورهای جهان، رعایت الزمات ISO13485 جهت تولید تجهیزات پزشکی الزامی است. بدیهی است هر سازمان می تواند با روش های گوناگون محصولات خود را تولید و به مصرف کنندگان عرضه کند، همچنین روش های مختلفی جهت پیاده سازی الزامات و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در انطباق با استاندارد ISO13485 و حفظ و نگهداری آن وجود دارد.



می توان فرآیند های تولید و کنترل کیفیت را به روش سنتی یعنی ثبت فرآیند ها به صورت کاغذی تحت کنترل قرار داد یا از رویکردی سیستمی که مختص نیاز های منحصر به فرد تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، جهت ثبت و مدیریت فعالیت های تولید، کنترل کیفیت، ثبت سفارشات، برنامه ریزی تولید، کنترل مستندات و ... استفاده کرد که منطبق با الزامات استاندارد ISO13485 و نهادهای رگولاتوری داخلی طراحی و برنامه نویسی شده است.

نرم افزار تولید رایبد شامل یک هسته ی اصلی و پایه ای با عنوان عملیات تولید و شناسایی ردیابی (RMTR) است که علاوه بر مدیریت تولید اعم از معرفی مراحل، ماشین آلات، BOM, OPC, زمانسجی و ... با تعریف گردش کار مطابق فرآیند های سازمان مشتری، عملیات تولید محصول از مواد اولیه تا محصول نهایی، با مکانیزم خودکار ایجاد LOT NUMBER های والد و فرزند مدیریت و راهبری می کند. در کنار این هسته اصلی، پنج زیر سیستم دیگر به طور هماهنگ و یکپارچه با یکدیگر راه حل های مربوط به بخش خود را ارائه می دهند. مازول اصلی و زیر سیستم های رایبد عبارتند از:

- عملیات تولید و شناسایی ردیابی (RMTR)
- زیر سیستم مدیریت عدم انطباق محصول (RPNC)
- زیر سیستم مدیریت مستندات کیفیت (RQDC)
- زیر سیستم مدیریت ممیزی و اقدامات اصلاحی پیشگیرانه (RCPA)
- زیر سیستم مدیریت سفارش و برنامه ریزی تولید (ROPL)
- زیر سیستم مدیریت برچسب اصالت کالا (ROLB)



**Raybod**  
MEDICAL DEVICE PRODUCTION  
SOFTWARE

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)

412-8079  
1-362-570-6859





**Raybod**

MEDICAL DEVICE PRODUCTION

SOFTWARE

DEGREE VIEW 360

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)

# Raybod Manufacturing & Tracing (RMTR)

The manufacture and tracking module provides everything related to product manufacturing and tracking and identification of the manufacturing stages and quality control as the main and essential core of Raybod production software.

In the stage of manufacturing engineering, this module provides information infrastructure required to manufacture the product by defining the stages, machinery, workshops, product specifications (raw materials/ semi-production/ product), production lags, the timing of the stages, Bill Of Material (BOM), Operation Process Chart (OPC), control parameters, etc. it also starts the processes of tracking, production, and quality control from the moment that raw material enters with batch or serial number and manages the production workflow (based on the customer organization's procedures) and the stages of production, quality control, recording control parameter values, labels, labeling, packaging, etc. at the stage of production operation.



Some of the capabilities of the manufacture and tracking module:

- The possibility of introducing the manufacturing stages plus the capability of grouping and determining the nature of the stage (operation, control, warehousing, etc.) divided by the manufacturing center
- Goods introduction (raw materials, parts, and products) plus the capability of registering images, GTIN, IRC, etc.
- The capability of defining various measuring units and converting them
- Creation of unique IDs with a maximum length of 20 digits (based on the tracking execution method) in batches or as serial numbers
- Introduction of product bill of material with the capability of determining production stages
- OPC introduction with the capability of specifying the commands of production and control, map number, etc. for each stage (plus the capability of linking to the quality documentation system)
- The capability of defining control parameters during and after the processes
- Possibility of introducing production halls, machinery, and location codes
- Defining the timing of stages given the various machinery used at each stage, and determination of the standard time and number basis for each stage
- The capability of printing cargo travel label/travel sheet with the contents of choice to attach to the cargo
- Possibility of using QR and linear barcode readers at all the stages of production, labeling, quality control, and packaging to prevent human error
- Availability of real-time reporting of items on the production line divided by the parts, stages, and operators as well as the inventory in the wastage and repair warehouse divided by parts and stages.

## عملیات تولید و شناسایی ردیابی (RMTR)

ماژول عملیات تولید و شناسایی ردیابی به عنوان هسته اصلی و پایه ای نرم افزار تولید رایید هرآنچه که مربوط به تولید محصول و شناسایی و ردیابی مراحل تولید و کنترل کیفیت است را فراهم می آورد. این ماژول در بخش مهندسی ساخت: با تعریف مراحل، کارگاه ها، ماشین آلات، وقفه های تولید، مشخصات کالا (مواد اولیه/نیم ساخت/محصول)، زمانسجی مراحل، درخت مهندسی محصول (BOM)، نمودار فرآیند عملیات (OPC)، پارامترهای کنترلی و ... زیر ساخت های اطلاعاتی لازم برای تولید محصول را فراهم آورده و در بخش عملیات تولید: فرآیندهای شناسایی ردیابی، تولید و کنترل کیفیت، از لحظه ورود مواد اولیه با تخصیص شناسه منحصر به فرد تکی یا گروهی (BATCH/SERIAL NUMBER)، شروع شده و مطابق گردش کار تولید (مبتنی بر فرآیندهای سازمان مشتری) مراحل تولید، کنترل کیفیت، ثبت مقادیر پارامترهای کنترلی، مارک، برجسب گذاری، بسته بندی و... را مدیریت می نماید.

برخی قابلیت های ماژول عملیات تولید و شناسایی ردیابی:

- امکان معرفی مراحل تولید با قابلیت گروه بندی و تعیین ماهیت مرحله (عملیات، کنترل، انبارش و ...)
- به تفکیک مرکز تولیدی
- معرفی کالا (مواد اولیه، قطعات و محصولات) با امکان درج عکس، IRC، GTIN و ...
- قابلیت تعریف انواع واحدهای اندازه گیری و امکان تبدیل واحدهای اندازه گیری
- ساخت شناسه منحصر به فرد با طول حداکثر ۲۰ رقم (مطابق روش اجرایی شناسایی ردیابی) به صورت

### SERIAL یا BATCH

- معرفی درخت مهندسی محصول با قابلیت تعیین گام های تولید
- معرفی OPC با امکان مشخص نمودن دستور تولید، دستور کنترل، شماره نقشه و ... برای هر مرحله (با قابلیت لینک به زیر سیستم مستندات کیفیت)
- امکان تعریف پارامترهای کنترلی حین فرآیند/بعد فرآیند
- امکان معرفی سالن های تولید، کدهای جانمایی و ماشین آلات
- امکان معرفی وقفه های تولید و قالب های تولیدی با قابلیت گروه بندی
- تعریف زمانسجی مراحل با توجه به ماشین آلات مختلف برای یک مرحله و تعیین مبنای تعدادی و زمان استاندارد به ازای هر مرحله
- امکان چاپ برگ سفر محموله/لیبل سفر محموله با محتوای دلخواه جهت الصاق روی محموله
- امکان استفاده از بارکدخوان خطی و QR در تمام مراحل تولید، کنترل کیفیت، مارک و بسته بندی جهت جلوگیری از اشتباهات انسانی
- قابلیت گزارش گیری در لحظه از اقلام موجود در خط تولید به تفکیک قطعه، مرحله و اپراتور؛ اقلام موجود در انبار اصلاحی و ضایعات به تفکیک قطعه و مرحله
- قابلیت گزارش گیری از عملکرد هر یک از اپراتورهای خط تولید، در دوره زمانی قابل انتخاب، شامل کل اقلام کار شده، مواردی که به صورت اصلاحی درآمده است، مواردی که ضایعات گردیده است، اقلامی که به اپراتور تحویل شده اما برگردانده نشده است .
- امکان بررسی عملکرد پرسنل تولید و QC



- The capability of obtaining reports from each production line operator's performance in a desired period including the items worked on, the items that need correction, the items that have been specified as wastage, and the items that have been delivered to the operator but have not been returned
- The possibility to investigate the performance of QC and production personnel
- The possibility to record %100 or samples of the control parameters by the production operator or quality control personnel
- The capability of designing and printing product labels in the desired format
- Real-time inventory reports from working stations and reports from cargo turnover between production and control stations
- Cargo management from raw materials to end product using unique ID mechanisms and the possibility to receive tracking report
- Tracking identification report with the capability of displaying the manufacturing process records (as follows) and the relationship between the cargos:

- Approved production formula and instructions as well as the product's LOT/Batch number and name
- The dates and times of the beginning of important middle stages and final stages of production
- The identity of the operator in charge of each of the important stages of the work and the name of the individual controlling it
- Devices and machines used
- Records of controls conducted during production and the name(s) of the individual(s) who have controlled the operations and obtained the results
- Memos on the specific issues plus the details and approval of the person in charge for any deviation from the production formula or instruction
- A complete list of the packaging requirements including the number, size, and types plus the reference no. or code for the specifications of each packaging material



Relevant clauses in ISO 2016 :13485

4. Quality management system	7.5 Production and service provision
4.2.4 Control of documents	7.5.1 Control of production and service provision
4.2.5 Control of records	7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices
5 Management responsibility	7.5.6 Validation of processes for production and service provision
5.4.2 Quality management system planning	7.5.8 Identification
6 Resource management	7.5.9 Traceability
6.1 Provision of resources	8 Measurement, analysis and improvement
6.3 Infrastructure	8.2 Monitoring and measurement
7 Product realization	8.2.6 Monitoring and measurement of product
7.1 Planning of product realization	8.3 Control of nonconforming product
7.3 Design and development	8.4 Analysis of data
7.4 Purchasing	
7.4.3 Verification of purchased product	

- امکان ثبت ۱۰۰٪ یا نمونه‌ی پارامترهای کنترلی توسط پرسنل کنترل کیفیت یا اپراتور تولید
- قابلیت طراحی و چاپ برچسب محصول، برچسب همراه محصول در فرمت‌های دلخواه
- گزارش موجودی به لحظه ایستگاه‌های کاری و گزارش گردش محموله بین ایستگاه‌های تولیدی و کنترلی
- مدیریت محموله از مواد اولیه تا محصول نهایی با مکانیزم خودکار شناسه منحصر به فرد و امکان دریافت گزارش شناسایی ردیابی
- گزارش شناسایی ردیابی با قابلیت نمایش سوابق روند ساخت (موارد زیر) و ارتباط بین محموله‌ها:

- فرمول تولید و دستورالعمل‌های تولید تأیید شده و همچنین نام و شماره لات/بچ نامبر محصول
- زمان‌ها و تاریخ‌های آغاز مراحل بینابینی مهم و پایان تولید
- هویت اپراتوری که هر مرحله مهم روند کار را انجام داده و نام شخصی که این عملیات را کنترل نموده
- تجهیزات و دستگاه‌های استفاده شده
- سوابق کنترل‌های حین تولید و نام فرد/افرادی که آن‌ها را انجام داده‌اند و نتایج بدست آمده
- یادداشت‌ها مشکلات خاص به همراه جزئیات و تایید فرد مسئول برای هر انحراف از فرمول ساخت یا دستورالعمل‌های تولید

- فهرست کامل ملزومات بسته بندی لازم شامل: تعداد، اندازه و انواع به همراه کد یا شماره مرجع مربوط به مشخصات هر ماده بسته بندی

بندهای مرتبط در استاندارد ISO13485:2016

۷,۵ تولید و ارائه خدمات	۴. سیستم مدیریت کیفیت
۷,۵,۱ کنترل تولید و ارائه خدمات	۴,۲,۴ کنترل مدارک
۷,۵,۵ الزامات ویژه برای تجهیزات استریل شده	۴,۲,۵ کنترل سوابق
۷,۵,۶ صحه گذاری فرآیند‌های تولید	۵. مسئولیت مدیریت
۷,۵,۸ شناسایی	۵,۴,۲ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت
۷,۵,۹ ردیابی	۶. مدیریت منابع
۸. اندازه گیری تحلیل و بهبود	۶,۱ تامین منابع
۸,۲ پایش و اندازه گیری	۶,۳ زیر ساخت
پایش و اندازه گیری محصول	۷. تحقق محصول
۸,۲ کنترل محصول	۷,۱ طرح ریزی تحقق محصول
۸,۴ تحلیل داده‌ها	۷,۳ طراحی و توسعه
	۷,۴ خرید
	۷,۴,۳ تصدیق محصول خریداری شده



**Raybod**

MEDICAL DEVICE PRODUCTION

SOFTWARE

DEGREE VIEW 360

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)



# Raybod Nonconforming Product Management (RPNC)



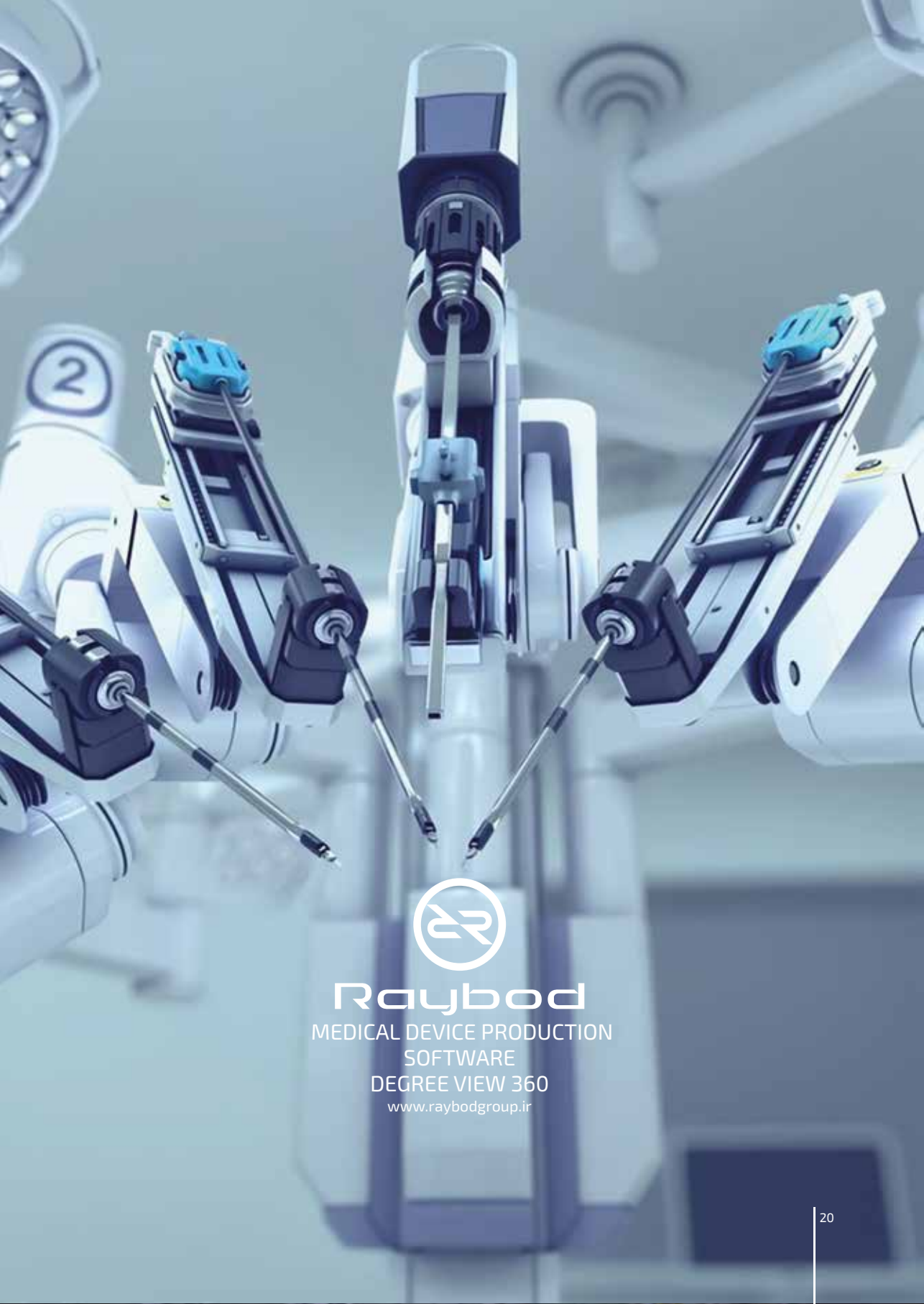
Any error or problem in the process of production that could result in the production of a product inconsistent with the specified features so that the respective requirements are not met is considered as a Nonconforming in the product. In such cases, the issue must be quickly identified and documented. Recording and maintenance of the product control record are known to be a definite requirement in all management standards. Thus, the organization must design and implement a clear procedure to identify non-compliant products and make the respective decisions for them such as scrapping (waste), correction, grace permission, rework, etc. Raybod Nonconforming Product Management (RPNC) subsystem manages the process of identification, documentation, separation, evaluation, and modification of the Nonconforming products.

Some of the capabilities of the product Nonconforming subsystem:

- Introduction of the production and manufacturing non-compliance codes
- Specification of the type of action for each non-compliance code such as correction, scrapping, etc.
- The capability of defining a default QC for each non-compliance code
- The capability of recording several Nonconforming for one cargo
- Nonconforming reports for each operator
- Nonconforming reports divided by the stage/ half-production/ the half-production group
- Defining Nonconforming product turnover based on the organization's procedures

Relevant clauses in ISO 2016 :13485

8.3 Control of nonconforming product



**Raybod**

MEDICAL DEVICE PRODUCTION

SOFTWARE

DEGREE VIEW 360

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)

## زیر سیستم مدیریت عدم انطباق محصول (RPNC)

بروز هرگونه اشکال و یا خطا در جریان فرایند تولید که می تواند منجر به تولید محصول مغایر با مشخصات تعیین شده و عدم برآورده شدن الزامات شود، عدم انطباق در محصول است، که در صورت بروز، باید بتوانید مشکل را به سرعت شناسایی و مستند کنید. در تمامی استانداردهای مدیریتی ثبت و نگهداری سوابق کنترل محصول نامنطبق به عنوان یک الزام مشخص شده است، بدین منظور ضروری است سازمان روال مشخص جهت شناسایی محصول نامنطبق و تعیین تکلیف آن که شامل اسقاط (ضایعات) محصول، اجازه ارفاقی، اصلاح، دوباره‌کاری و ... می شود طراحی و اجرا کند. زیر سیستم مدیریت عدم انطباق محصول رایید (RPNC)، فرایند شناسایی، مستندسازی، جداسازی، ارزیابی و تغییر وضعیت محصول نامنطبق را مدیریت می کند.



برخی قابلیت های زیر سیستم عدم انطباق محصول:

- معرفی کدهای عدم انطباق ساخت و تولید
- تعیین نوع اقدام هر کد عدم انطباق اعم از اصلاحی، ضایعات و ...
- قابلیت تعریف شرح پیش فرض QC به ازای هر کد عدم انطباق
- قابلیت ثبت چند عدم انطباق برای یک محموله
- گزارش عدم انطباق های هر اپراتور
- گزارش عدم انطباق به تفکیک مرحله/نیم ساخت/گروه نیم ساخت
- تعریف گردش محصول نامنطبق براساس فرایند های سازمان

بندهای مرتبط در استاندارد ISO13485:2016

بند ۸-۳ کنترل محصول نامنطبق



**Raybod**

NONCONFORMING PRODUCT  
MANAGEMENT (RPNC) SOFTWARE  
DEGREE VIEW 360

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)





`1 random`  
`2`  
`3`  
`4`  
`5`  
`6`  
`7`  
`8`  
`9`  
`10`

random

`1 VARIABLE`  
`2 NAME START`  
`3 PLAYER RUN`  
`4`  
`5`  
`6`  
`7`  
`8`  
`9`  
`10`

ALGON POUNDS

CURRENT YEARS

MONTH

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS

WEEKS





**Raybod**

MEDICAL DEVICE PRODUCTION

SOFTWARE

DEGREE VIEW 360

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)



## Raybod QMS Documents (RQDC)

The scatter of the documentation and information and their accessibility are among the persistent problems for organizations, and the creation of a centralized archive of the documents, files, and information is one of the main concerns of every organization. The manual and paper record and documentation control system entails a costly, complicated, time-consuming, inefficient, and human-force-dependent process with a high error rate. Raybod quality documentation management subsystem (RQDC) provides a centralized software solution of documentation change management which is integrated with the other parts of the system for the implementation and completion of the document management process.

Some of the capabilities of the quality documentation management subsystem:

- Definition of organization units, the groups in each unit, and the people in each group
- Recording QMS documents divided by the production center
- Linking the documents to the respective organization groups and units
- The capability of obtaining a master list output
- Versioning the documents
- the capability of displaying the documents to system users based on their organizational groups and unit

Relevant clauses in ISO 2016 :13485

4.2.2 Quality manual

4.2.5 Control of records



# Raybod

## QMS DOCUMENTS (RQDC)

DEGREE VIEW 360  
[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)

## زیر سیستم مدیریت مستندات کیفیت (RQDC)



پراکندگی اطلاعات و مستندات و دسترسی به آن‌ها یکی از مشکلات همیشگی در سازمان است و ایجاد آرشیوی متمرکز از اسناد، فایل‌ها و اطلاعات دغدغه اصلی سازمان‌ها است. سیستم کنترل مستندات و سوابق دستی و مبتنی بر کاغذ، فرآیندی پیچیده، پرهزینه، زمانبر، ناکارآمد و وابسته به نیروی انسانی با احتمال خطای بسیار بالا است. زیر سیستم مدیریت مستندات کیفیت رایید (RQDC) راه حل نرم افزاری مدیریت تغییر اسناد، به صورت متمرکز و یکپارچه با دیگر بخش‌های سیستم برای اجرا و تکمیل فرآیند مدیریت اسناد ارائه می‌دهد.

برخی قابلیت‌های زیر سیستم مستندات کیفیت :

- تعریف واحد‌های سازمانی، گروه‌های هر واحد و اشخاص هر گروه
- ثبت مدارک و مستندات QMS به تفکیک مرکز تولیدی
- ارتباط مدارک با واحد‌ها و گروه‌های سازمانی
- قابلیت دریافت خروجی مستر لیست
- ورژینینگ مدارک و مستندات
- قابلیت مشاهده مدارک توسط کاربران سیستم با توجه به واحد و گروه‌های سازمانی

بندهای مرتبط در استاندارد ISO13485:2016

بند ۴-۲-۴ کنترل مدارک

بند ۴-۲-۵ کنترل سوابق



**COMPLIANCE**



**Raybod**

NO PAPERWORK

RAYBOD QMS DOCUMENTS

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)

The background is a complex digital interface with a blue color palette. It features binary code (0s and 1s) scattered throughout. A prominent magnifying glass icon is centered on the right side, with a bright light emanating from its lens. There are various circular and rectangular UI elements, some containing text like 'SHOW BUSINESS', 'NETWORK', 'MUSIC', 'CINEMA', 'BUSINESS/FINANCE', and 'WORLD NEWS'. A map of Australia is visible in the upper right. The overall aesthetic is high-tech and futuristic.

# Software Development



# Raybod

MEDICAL DEVICE PRODUCTION  
SOFTWARE

COORDINATE THE PRODUCTION  
TEAMS, UNITS, AND SECTIONS IN A SOFTWARE.

SEARCH

SCANNING



# Raybod Planning And Ordering Management (ROPL)



Production planning is a part of complex flow on information and decision-making that shapes the production operation planning and control through the allocation of resources (raw materials, half-production, personnel, machinery, etc.) and specification of the order of the actions required to manufacture the products (workstations) to prepare the orders in time or achieve the specified production horizon. Optimal production planning requires real-time and regular revisions to maintain the factory at its peak performance level. Raybod Planning and ordering management (RPln) subsystem provides the planning unit with optimal use of the available resources for timely delivery of the orders or plan horizons using its tools and capabilities.

Some of the capabilities of the production planning and order management subsystem

- The capability of determining a plan and horizon for Make-To-Stock (MTS) or Make-To-Order (MTO) production or a combination of the two.
- The capability of placing production orders with the possibility to specify the features of each order.
- Managing orders with the possibility of subtracting the remaining of the order manually or automatically.
- Calculation of the inventory and deficits of the half-production relevant to the order/horizon and plan in the various stages at the production line .
- Calculation of material consumption based on the product checklist and reporting inventory deficits .
- The capability of determining and allocating a daily plan divided by the stage, operator, and machinery.
- The possibility to issue requests for raw materials given the production volume and bill of material.

Relevant clauses in ISO 2016 :13485

Clause 2.2.7. of revising the product requirements



**Raybod**

MEDICAL DEVICE PRODUCTION  
SOFTWARE

PRODUCTION MANAGEMENT

PERFORM PRODUCTION SCHEDULE  
ALLOCATION SCHEDULE, CARGO TRAVEL CARD  
QUALITY CONTROL, ETC.

## زیر سیستم مدیریت سفارش و برنامه ریزی تولید (ROPL)

برنامه ریزی تولید بخشی از یک جریان پیچیده اطلاعات و تصمیم گیری است که برنامه ریزی و کنترل عملیات تولید را از طریق تخصیص منابع (مواد اولیه، نیم ساخت، پرسنل، ماشین آلات و...) و تعیین ترتیب امور لازم برای تولید محصولات (ایستگاه های کاری) برای انجام به موقع سفارشات تولیدی یا رساندن تولید به افق و برنامه مشخص، شکل می دهد. برنامه ریزی تولید بهینه نیازمند بازبینی های مرتب، زمان واقعی برای برنامه های تولید جهت نگه داشتن کارخانه در عملکرد پیک است. زیر سیستم مدیریت سفارش و برنامه ریزی تولید (ROPL) با ابزارها و قابلیت هایی که ارائه می دهد امکان استفاده بهینه از منابع موجود برای تحویل به موقع سفارشات یا افق و برنامه را در اختیار واحد برنامه ریزی قرار می دهد.



برخی قابلیت های زیر سیستم سفارش و برنامه ریزی تولید:

- امکان تعیین افق و برنامه برای تولید ذخیره ای (MTS) یا تولید طبق سفارش (MTO) و یا ترکیب هر دو
- قابلیت ثبت سفارش تولید با امکان تعیین ویژگی های سفارش
- مدیریت سفارشات با امکان کسر مانده سفارش به صورت خودکار یا دستی
- محاسبه موجودی و کسری نیم ساخت های مرتبط با سفارش/افق و برنامه در مراحل مختلف موجود در خط تولید
- محاسبه مصرف مواد بر اساس چک لیست محصول و گزارش کسری موجودی
- امکان تعیین و تخصیص برنامه روزانه به تفکیک مرحله، ماشین آلات و اپراتور
- امکان صدور درخواست مواد اولیه با توجه به حجم تولید و درخت مهندسی محصول

بندهای مرتبط در استاندارد ISO13485:2016

بند ۷-۲-۲ بازنگری الزامات مربوط با محصول



# Raybod

PRODUCTION MANAGEMENT  
COORDINATE THE PRODUCTION TEAMS  
UNITS, AND SECTIONS IN A  
SOFTWARE.

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)





# Raybod

Artificial Intelligence Planning  
And Ordering Management

PERFORM PRODUCTION SCHEDULE  
ALLOCATION SCHEDULE, CARGO TRAVEL CARD  
QUALITY CONTROL, ETC.

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)

# Raybod Corrective & Preventive Action (RCPA)

Given the depth and expansion of the competition in the market as well as the enhanced legal requirements, the increased costs of meeting the requirements have become a new challenge for organizations. Meanwhile, managing the numerous domestic audits and integrating the various implemented management systems in the organization is no easy task. Raybod Audit Management Subsystem completes your audit management process and increases the quality, reduces the costs, and identifies the compliance and operational risks by managing the audit cycle effectively.

Issuing correction and preventive measures and making improvements based on the results of audits, monitoring the processes, and strategic innovations for the respective units, and following up on them are inseparable parts of auditing. Corrective and preventive measures include a principle study of the root causes for the identified, problems, defects, or risks to prevent their recurrence (corrective measures) or occurrence (preventive measure). Raybod corrective and preventive measures subsystem's advanced capability completes the CAPA process and enables your organization to adopt a comprehensive approach.



Some of the capabilities of the corrective and preventive measures subsystem:

- The possibility of introducing audit criteria
- The possibility of introducing organizational procedures
- Definition of the list of non-compliance identification origins
- Definition of the list of non-compliance reasons
- The possibility to define an audit checklist plus infinite questions for each checklist
- The capability of recording the outputs of the internal audits
- The possibility to issue requests for action (correction/ prevention/ improvement)
- Initial evaluation of the requests
- The capability of managing the approved requests such as holding expert meetings, defining the stages of action, etc.
- Special cardboards for unit managers
- Special cardboards for executors of the stages of action
- Special cardboards for experts following up on the stages of action
- Action request reports divided by the process, identification origin/ issuing unit/ cause of occurrence/ receiving unit/ etc. in the selected periods

Relevant clauses in ISO 2016 :13485

- 4.2.5 Control of records
- 5.1 Management commitment
- 8.2.4 Internal audit
- 8.4 Analysis of data
- 8.5.1 General Improvement
- 8.5.2 Corrective action
- 8.5.3 Preventive action



# Raybod

## Corrective and Preventive Action

PERFORM PRODUCTION SCHEDULE  
ALLOCATION SCHEDULE, CARGO TRAVEL CARD  
QUALITY CONTROL, ETC.

✕ MAIN SCREEN  
NOTATION-BALANCE-SPEED

INFRASTRUCTURE AS A SERVICE (IaaS)





## زیر سیستم مدیریت ممیزی و اقدامات اصلاحی پیشگیرانه (RCPA)

با توجه به عمق و گسترش رقابت در بازار و همچنین الزامات قانونی گسترش یافته، افزایش هزینه برقراری الزامات به چالش جدید سازمان‌ها در این زمینه تبدیل شده است. در عین حال مدیریت ممیزی‌های داخلی متعدد و ایجاد یکپارچگی بین سیستم‌های مدیریتی مختلف پیاده سازی شده در سازمان به سادگی میسر نمی‌باشد. زیر سیستم مدیریت ممیزی را باید، فرآیند مدیریت ممیزی شما را تکمیل می‌کند و با مدیریت موثر چرخه ممیزی، کیفیت را بهبود می‌بخشد، هزینه‌ها را کاهش می‌دهد و خطرات عملیاتی و انطباق را شناسایی می‌کند. صدور اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بهبود براساس نتایج ممیزی‌ها، پایش فرآیندها و ابتکارات استراتژیک برای واحدهای مرتبط و پیگیری آنها بخش جدایی ناپذیر ممیزی است. اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، یک بررسی اصولی از علل ریشه‌ای نقص‌های یا مشکلات شناسایی شده یا ریسک‌های شناخته شده برای جلوگیری از تکرار (اقدام اصلاحی) یا جلوگیری از وقوع (اقدام پیشگیرانه) است. قابلیت پیشرفته زیر سیستم اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه را باید فرآیند CAPA را تکمیل می‌کند و سازمان شما را قادر می‌سازد تا یک رویکرد جامع اتخاذ نماید. برخی قابلیت‌های زیر سیستم ممیزی و اقدامات اصلاحی پیشگیرانه:

- امکان معرفی معیارهای ممیزی
- امکان معرفی فرآیندهای سازمان
- تعریف لیست منشاء های شناسایی عدم انطباق
- تعریف لیست علل بروز عدم انطباق
- امکان تعریف چک لیست ممیزی به همراه سوالات هر چک لیست به صورت نامحدود
- قابلیت ثبت خروجی ممیزی داخلی
- امکان ثبت درخواست اقدام (اصلاحی/پیشگیرانه/بهبود)
- ارزیابی اولیه درخواست‌ها
- قابلیت مدیریت درخواست‌های تایید شده اعم برگزاری جلسه کارشناسی/تعریف مراحل اقدام و ...
- کارتابل ویژه مدیران واحد‌ها
- کارتابل ویژه مجریان مراحل اقدام
- کارتابل ویژه کارشناسان پیگیر کننده مراحل اقدام
- گزارش درخواست‌های اقدام به تفکیک فرآیند، منشاء شناسایی/ علت بروز/ واحد صادر کننده/ واحد گیرنده و ... در دوره‌های تاریخی انتخابی

بندهای مرتبط در استاندارد ISO13485:2016

بند ۵-۲-۴ کنترل سوابق

بند ۵-۱ تعهد مدیریت

بند ۴-۲-۸ ممیزی داخلی

بند ۴-۸ تحلیل داده‌ها

بند ۵-۱-۸ بهبود

بند ۵-۲-۸ اقدام اصلاحی

بند ۵-۲-۸ اقدام پیشگیرانه





**Raybod**

## Corrective and Preventive Action

PERFORM PRODUCTION SCHEDULE  
ALLOCATION SCHEDULE, CARGO TRAVEL CARD  
QUALITY CONTROL, ETC.

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)



**Raybod**

MEDICAL DEVICE PRODUCTION

SOFTWARE

DEGREE VIEW 360

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)



## Raybod Originality Label (ROLB)

In Iran according to article 13 of the law on combating smuggling of goods and currencies, as well as combating smuggling of equipment and medical supplies, all healthcare products must be labeled with the label of originality or tracking, interception and control, so all manufacturers of equipment and medical supplies are required to attach the label of originality on their production products. Thus, based on the communication protocol specified by the General Authority of Equipment and Medical Requirements, the product information should be sent in the form of XML file to the Iran Food and Drug Administration.



### زیر سیستم برچسب اصالت (ROLB)

در ایران با توجه به ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و همچنین شیوه نامه مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی، کلیه محصولات سلامت محور بایستی دارای برچسب اصالت یا برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت باشند، لذا کلیه تولید کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی ملزم به الصاق برچسب اصالت روی محصولات تولیدی خود می باشند. بدین ترتیب بر اساس پروتکل ارتباطی مشخص شده توسط اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست اطلاعات محصول در قالب فایل XML از طریق سامانه TTAC.IR سازمان غذا و دارو ارسال شده و برچسب اصالت روی محصولات الصاق گردد. زیر سیستم برچسب اصالت رایید (ROLB) به صورت جامع فرآیند ثبت مشخصات کالا، مشخصات شرکت و همچنین مشخصات محموله فرآیند ساخت شناسه ۲۰ رقمی UID و شناسه ۱۶ رقمی اصالت و فایل XML را با پشتیبانی از میحث شناسه های تجمیعی برای ارسال به سامانه غذا دارو اجرا و فرمت چاپی برچسب را برای چاپ آماده می نماید. این زیر سیستم هم به صورت یکپارچه با هسته اصلی (RMTR) و هم به صورت مجزا و منفرد قابل اجرا و استفاده می باشد.

- معرفی مواد اولیه، قطعات و محصولات با امکان درج عکس، IRC، GTIN و ...
- قابلیت تعریف سطوح بسته بندی از سطح ۰ تا ۹ با پیکربندی دلخواه
- ثبت محموله با LOT NUMBER سیستمی یا دلخواه
- ایجاد داده و فایل XML اصالت با قابلیت چاپ برچسب اصالت در فرمت های دلخواه
- امکان ثبت محموله های ارسال شده به عنوان محموله های آزاد شده در طرح اصالت



- /Admin
- /Human
- /Legal
- /Accou
- /Finan
- /Marke
- /Publi
- /Promo
- /Resea
- /Busin
- /Devel
- /Engin
- /Manuf
- /Plann

ELECTRONICS

01100100110110  
 0010010110101001  
 0010011010010000  
 1010010110000101

MARKETING



# Raybod

## Originality Label (ROLb)

PERFORM PRODUCTION SCHEDULE  
 ALLOCATION SCHEDULE, CARGO TRAVEL CARD  
 QUALITY CONTROL, ETC.

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)

011011010101010  
 0011001011011

## Steps Of Acquaintance & Cooperation

### مراحل آشنایی و همکاری



The software is deployed at the level of your organization.  
نرم افزار در سطح سازمان شما استقرار داده می شود.

● Step4

Start the support period.  
شروع دوره پشتیبانی.

● Step6

START OPERATION  
شروع بهره برداری

WE WORK TOGETHER  
جلسه پرسش و پاسخ

ENDLESS BEGINNING  
جلسه پرسش و پاسخ

● Step5  
System training and delivery.  
آموزش و تحویل سیستم.



# Quality Service

ISO13485:2016



Raybod

[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)

## Our Customers



OsvehOss  
Synthetic Bone Substitute



MEDAZINCO  
AzinTeb Salamt Razi



BITAMED



3A®  
Dental Implant System



# Quality Service (QC)

ISO13485:2016

## 0.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization involved in one or more stages of the life-cycle of a medical device, including design and development, production, storage and distribution, installation, servicing and final decommissioning and disposal of medical devices, and design and development, or provision of associated activities (e.g. technical support). The requirements in this International Standard can also be used by suppliers or other external parties providing product (e.g. raw materials, components, subassemblies, medical devices, sterilization services, calibration services, distribution services, maintenance services) to such organizations. The supplier or external party can voluntarily choose to conform to the requirements of this International Standard or can be required by contract to conform.

Several jurisdictions have regulatory requirements for the application of quality management systems by organizations with a variety of roles in the supply chain for medical devices. Consequently, this International Standard expects that the organization:

- identifies its role(s) under applicable regulatory requirements;
- identifies the regulatory requirements that apply to its activities under these roles;
- incorporates these applicable regulatory requirements within its quality management system.

The definitions in applicable regulatory requirements differ from nation to nation and region to region. The organization needs to understand how the definitions in this International Standard will be interpreted in light of regulatory definitions in the jurisdictions in which the medical devices are made available.

This International Standard can also be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer and regulatory requirements applicable to the quality management system and the organization's own requirements. It is emphasized that the quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to the technical requirements for product that are necessary to meet customer and applicable regulatory requirements for safety and performance.

The adoption of a quality management system is a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by the:

- a) organizational environment, changes in that environment, and the influence that the organizational environment has on the conformity of the medical devices;
- b) organization's varying needs;
- c) organization's particular objectives;
- d) product the organization provides;
- e) processes the organization employs;
- f) organization's size and organizational structure;
- g) regulatory requirements applicable to the organization's activities.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for uniformity in the structure of different quality management systems, uniformity of documentation or alignment of documentation to the clause structure of this International Standard.

There is a wide variety of medical devices and some of the particular requirements of this International Standard only apply to named groups of medical devices. These groups are defined in Clause 3.



## استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵

### ویرایش ۲۰۱۶

#### ۱-۱ کلیات

این استاندارد بین المللی الزاماتی را برای سیستم مدیریت کیفیت مشخص می کند که می تواند از سوی یک سازمان فعال در یک یا چند مرحله از چرخه ی عمر یک تجهیز پزشکی شامل طراحی و تکوین، تولید، انبارش و توزیع، نصب یا ارائه خدمات مربوطه (مانند پشتیبانی فنی)، انهدام نهائی تجهیز پزشکی و طراحی و تکوین یا ارائه خدمات مرتبط مورد استفاده قرار گیرد. هم چنین، این استاندارد می تواند از سوی تامین کنندگان یا دیگر طرف های بیرونی ارائه دهنده محصول (مانند مواد اولیه، اجزاء، زیرمجموعه ها، تجهیزات پزشکی، خدمات سترونی، خدمات کالیبراسیون، خدمات توزیع، خدمات نگهداری) به این گونه سازمان ها، مورد استفاده قرار گیرد. تامین کننده یا طرف بیرونی می تواند داوطلبانه انتخاب نماید که با الزامات این استاندارد بین المللی انطباق داشته باشد یا از طریق قرارداد، ملزم به انطباق شود. چندین حوزه قانونی، دارای الزامات مقرراتی هستند که در سیستم مدیریت کیفیت سازمان ها با نقش های متنوع در زنجیره تامین تجهیزات پزشکی، کاربرد دارند. در نتیجه، این استاندارد بین المللی انتظار دارد که سازمان:

- نقش خودش را تحت الزامات قانونی اجرائی، شناسایی کند،
- الزامات مقرراتی را که در فعالیت های تحت این نقش ها کاربرد دارد، شناسایی کند،
- این الزامات قانونی اجرائی را درون سیستم مدیریت خود لحاظ نماید.

تعاریف در الزامات قانونی اجرائی، کشور به کشور و منطقه منطقه، متفاوت است. سازمان نیازمند آن است تا درک کند چگونه تعاریف این استاندارد بین المللی تحت تعاریف مقرراتی، در حوزه های قانونی که تجهیزات پزشکی عرضه میگردد، تفسیر خواهد شد. همچنین، این استاندارد می تواند از سوی طرف های درونی و بیرونی شامل موسسات گواهی دهنده، برای ارزیابی توانایی سازمان در برآورده سازی الزامات مشتری و الزامات قانونی اجرائی در سیستم مدیریت کیفیت و الزامات سازمان، مورد استفاده قرار گیرد. تاکید می شود که الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین المللی، تکمیل کننده الزامات فنی محصول می باشند و برای برآورده سازی الزامات مشتری و الزامات قانونی اجرائی جهت ایمنی و عملکرد، ضروری هستند. پذیرش سیستم مدیریت کیفیت، یک تصمیم راهبردی برای سازمان است. طراحی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان، تحت تاثیر موارد زیر قرار می گیرد:

الف - محیط سازمانی، تغییرات در آن محیط، و تاثیری که محیط سازمانی بر انطباق تجهیزات پزشکی دارد

ب - نیازهای متغیر سازمان

پ - اهداف ویژه سازمان

ت - محصولی که سازمان ارائه می کند

ث - فرایندهایی که سازمان در اختیار دارد

ج - اندازه سازمان و ساختار سازمانی

چ - الزامات مقرراتی قابل کاربرد در فعالیتهای سازمان

هدف این استاندارد بین المللی، یکسان سازی ساختار سیستم های مدیریت کیفیت مختلف، مستند سازی یکسان، یا مستندسازی هم راستا با ساختار بندی این استانداردهای بین المللی، نمی باشد. تعداد و تنوع تجهیزات پزشکی بسیار وسیع بوده و برخی الزامات خاص این استاندارد بین المللی فقط به گروه های نامبرده شده تجهیزات پزشکی مربوط می باشند. این گروه ها در بند ۳ تعریف شده اند.

## 0.2 Clarification of concepts

In this International Standard, the following terms or phrases are used in the context described below.

- When a requirement is qualified by the phrase “as appropriate”, it is deemed to be appropriate unless the organization can justify otherwise. A requirement is considered appropriate if it is necessary for:
    - product to meet requirements;
    - compliance with applicable regulatory requirements;
    - the organization to carry out corrective action;
    - the organization to manage risks.
  - When the term “risk” is used, the application of the term within the scope of this International Standard pertains to safety or performance requirements of the medical device or meeting applicable regulatory requirements.
  - When a requirement is required to be “documented”, it is also required to be established, implemented and maintained.
  - When the term “product” is used, it can also mean “service”. Product applies to output that is intended for, or required by, a customer, or any intended output resulting from a product realization process.
  - When the term “regulatory requirements” is used, it encompasses requirements contained in any law applicable to the user of this International Standard (e.g. statutes, regulations, ordinances or directives). The application of the term “regulatory requirements” is limited to requirements for the quality management system and the safety or performance of the medical device.
- In this International Standard, the following verbal forms are used:
- “shall” indicates a requirement;
  - “should” indicates a recommendation;
  - “may” indicates a permission;
  - “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

## 0.3 Process approach

This International Standard is based on a process approach to quality management. Any activity that receives input and converts it to output can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next process.

For an organization to function effectively, it needs to identify and manage numerous linked processes. The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the “process approach.”

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of:

- a) understanding and meeting requirements;
- b) considering processes in terms of added value;
- c) obtaining results of process performance and effectiveness;
- d) improving processes based on objective measurement.



## ۲-۰ شفاف سازی مفاهیم

در متن این استاندارد بین المللی، واژگان یا عباراتی که در زیر توصیف شده اند، مورد استفاده قرار می گیرند.

• هنگامی که الزامی از طریق عبارت «در موارد مقتضی» مطرح می گردد، مقتضی تلقی می شود مگر این که سازمان بتواند خلاف آنرا توجیه نماید. یک الزام در صورتیکه برای موارد زیر ضروری باشد، مقتضی در نظر گرفته میشود:

- برآورده سازی الزامات توسط محصول
- انطباق با الزامات مقرراتی قابل کاربرد
- انجام اقدام اصلاحی توسط سازمان
- مدیریت کردن ریسک ها توسط سازمان
- هنگامی که واژه «ریسک» به کار می رود، کاربرد این واژه در دامنه شمول این استاندارد بین المللی، به الزامات ایمنی یا عملکردی تجهیزات پزشکی یا برآورده سازی الزامات قانونی اجرائی، مربوط میشود.
- هنگامی که لازم است یک الزام مدون شود، علاوه بر مستند سازی مبنایست استقرار اجرا و نگهداری نیز گردد.

• هنگامی که واژه «محصول» استفاده می شود، می تواند معنی «خدمت» را نیز بدهد. محصول بعنوان برونداد یا الزام مورد نظر برای یک مشتری یا هر برونداد حاصل از فرایند پدیدآوری محصول، بکار میرود.

• هنگامی که واژه «الزامات مقرراتی» استفاده می شود، در برگیرنده الزامات هر قانون قابل کاربرد برای کاربر این استاندارد بین المللی می شود (از قبیل مقررات، آئین نامه ها، احکام یا دستورالعمل ها). کاربرد واژه «الزامات مقرراتی» به الزامات سیستم مدیریت کیفیت و ایمنی یا عملکرد تجهیز پزشکی محدود میگردد.

در این استاندارد بین المللی، عناوین لفظی زیر استفاده می شود:

- باید : نشاندهنده یک الزام است.
  - بایستی : نشاندهنده یک توصیه است.
  - امکان پذیر است: نشاندهنده یک اجازه است.
  - می تواند: نشاندهنده یک احتمال یا قابلیت است.
- اطلاعاتی که بعنوان «یادآوری» مشخص شده است، یک راهنما جهت درک یا شفاف سازی الزام مربوطه می باشد.

## ۳-۰ رویکرد فرایندی

این استاندارد بین المللی مبتنی بر رویکرد فرایندی در مدیریت کیفیت می باشد. هر فعالیتی که دروندادی را به بروندادی تبدیل نماید، می تواند به عنوان یک فرایند در نظر گرفته شود. غالباً، بروندادهای یک فرایند مستقیماً دروندادهای فرایند بعدی را تشکیل می دهند. برای اینکه سازمان موثر عمل نماید، نیاز دارد فرآیند های بهم مرتبط متعددی را شناسایی و مدیریت نماید. بکارگیری سیستمی از فرآیندها در درون يك سازمان، همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیند ها و مدیریت کردن آنها به منظور دستیابی به نتایج مطلوب " رویکرد فرآیندی " نامیده می شود. این رویکرد هنگامی که در سیستم مدیریت کیفیت بکار گرفته می شود، بر اهمیت موارد زیر تاکید مینماید:

- درک و برآورده سازی الزامات
- در نظر گرفتن فرایندها به لحاظ ارزش افزائی
- حصول نتایج عملکرد و اثربخشی فرایندها
- بهبود فرایندها بر پایه اندازه گیری عینی.

## 0.4 Relationship with ISO 9001

While this is a stand-alone standard, it is based on ISO 9001:2008, which has been superseded by ISO 9001:2015. For the convenience of users, Annex B shows the correspondence between this International Standard and ISO 9001:2015.

This International Standard is intended to facilitate global alignment of appropriate regulatory requirements for quality management systems applicable to organizations involved in one or more stages of the life-cycle of a medical device. This International Standard includes some particular requirements for organizations involved in the life-cycle of medical devices and excludes some of the requirements of ISO 9001 that are not appropriate as regulatory requirements. Because of these exclusions, organizations whose quality management systems conform to this International Standard cannot claim conformity to ISO 9001 unless their quality management system meets all the requirements of ISO 9001.

### 0.5 Compatibility with other management systems

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, or financial management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.



## 1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide medical devices and related services that consistently meet customer and applicable regulatory requirements. Such organizations can be involved in one or more stages of the life-cycle, including design and development, production, storage and distribution, installation, or servicing of a medical device and 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.

Requirements of this International Standard are applicable to organizations regardless of their size and regardless of their type except where explicitly stated. Wherever requirements are specified as applying to medical devices, the requirements apply equally to associated services as supplied by the organization.

The processes required by this International Standard that are applicable to the organization, but are not performed by the organization, are the responsibility of the organization and are accounted for in the organization's quality management system by monitoring, maintaining, and controlling the processes.

If applicable regulatory requirements permit exclusions of design and development controls, this can be used as a justification for their exclusion from the quality management system. These regulatory requirements can provide alternative approaches that are to be addressed in the quality management system. It is the responsibility of the organization to ensure that claims of conformity to this International Standard reflect any exclusion of design and development controls.

If any requirement in Clauses 7, 6 or 8 of this International Standard is not applicable due to the activities undertaken by the organization or the nature of the medical device for which the quality management system is applied, the organization does not need to include such a requirement in its quality management system. For any clause that is determined to be not applicable, the organization records the justification as described in 4.2.2.

## ۴-۰ ارتباط با استاندارد ISO9001

درحالی که این استاندارد مستقل می باشد، اساس آن بر پایه استاندارد ISO9001:2008 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.

### ۵-۰ سازگاری با دیگر سیستم های مدیریتی

این استاندارد در برگزیده 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، نمی باشد. به هر حال این استاندارد بین المللی سازمان را قادر می سازد که سیستم مدیریت خود را با الزامات سیستم های مدیریت ذریبط، همراستا یا یکپارچه نماید. برای یک سازمان این امکان وجود دارد که سیستم مدیریت فعلی خود را به منظور استقرار یک سیستم مدیریت کیفیت بر طبق الزامات این استاندارد بین المللی، تطبیق دهد.

#### ۱- دامنه

این استاندارد بین المللی، الزامات يك 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. الزامات این استاندارد بین المللی برای سازمان ها صرف نظراز اندازه و نوع شان، به استثناء مواردی که صراحتاً بیان شده است، کاربرد دارد. هرکجا الزاماتی تحت عنوان «بکارگرفته شده در تجهیزات پزشکی» مشخص شده باشد، الزامات برای خدمات مرتبط ارائه شده توسط سازمان نیز کاربرد دارد. فرآیندهایی که در این استاندارد بین المللی الزامی بوده و برای تجهیزات پزشکی مورد نظر کاربرد دارد ولی توسط سازمان بکار گرفته نمی شوند، جزء مسوولیت سازمان بوده و از طریق پایش، نگهداشت و کنترل این فرایندها در سیستم مدیریت کیفیت سازمان در نظر گرفته می شوند. چنانچه الزامات مقرراتی اجازه حذف کنترل های طراحی و تکوین را بدهد، این مورد می تواند به عنوان توجیه حذف آنها از سیستم مدیریت کیفیت، بکار گرفته شود. این الزامات مقرراتی می توانند رویکرد جایگزینی را ارائه دهند که در سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده است. این مسوولیت سازمان است تا اطمینان یابد ادعاهای انطباق با این استاندارد بین المللی باز گو کننده هرگونه حذف کنترل های طراحی و تکوین می باشد. در صورتیکه هر الزامی از بندهای ۶، ۷ و یا ۸ این استاندارد بین المللی، بسته به فعالیت های به عهده گرفته شده از جانب سازمان یا ماهیت تجهیز پزشکی که سیستم مدیریت کیفیت برای آن اعمال شده است، کاربرد نداشته باشد، سازمان نیازی به در بر گرفتن آنها در سیستم مدیریت کیفیت خود ندارد. سازمان توجیه هر موردی که غیر قابل کاربرد تعیین شده است را همانگونه که در بند (۲-۴) اشاره شده، ثبت می نماید.



## 2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

- ISO 9000:20151, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

## 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 and the following apply.

### 3.1 - advisory notice

notice issued by the organization, subsequent to delivery of the medical device, to provide supplementary information or to advise on action to be taken in the:

- use of a medical device,
- modification of a medical device,
- return of the medical device to the organization that supplied it, or
- destruction of a medical device

Note 1 to entry: Issuance of an advisory notice can be required to comply with applicable regulatory requirements.



### 3.2 - Authorized representative

natural or legal person established within a country or jurisdiction who has received a written mandate from the manufacturer to act on his behalf for specified tasks with regard to the latter's obligations under that country or jurisdiction's legislation

[SOURCE:GHTF/SG1/N5.2 ,055:2009]

### 3.3 - Clinical evaluation

assessment and analysis of clinical data pertaining to a medical device to verify the clinical safety and performance of the device when used as intended by the manufacturer

[SOURCE:GHTF/SG5/N4:2010, Clause 4]

### 3.4 - Complaint

written, electronic or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, usability, safety or performance of a medical device that has been released from the organization's control or related to a service that affects the performance of such medical devices

Note 1 to entry: This definition of "complaint" differs from the definition given in ISO 9000:2015.

### 3.5 - Distributor

natural or legal person in the supply chain who, on his own behalf, furthers the availability of a medical device to the end user

Note 1 to entry: More than one distributor may be involved in the supply chain.

Note 2 to entry: Persons in the supply chain involved in activities such as storage and transport on behalf of the manufacturer, importer or distributor, are not distributors under this definition.

[SOURCE:GHTF/SG1/N5.3 ,055:2009]

## ۲- مراجع اصلی

سند مرجعی که نام آن در زیر می آید ، بطور کلی یا جزئی ، بعنوان مرجع این استاندارد بوده و برای بکارگیری این استاندارد ضروری میباشد. در مورد مراجع تاریخ دار، فقط نسخه ی ذکر شده کاربرد دارد. برای مراجع بدون تاریخ، آخرین نسخه ی مرجع (شامل هرگونه اصلاحات) کاربرد دارد.  
استاندارد ISO9001:2015 سیستم های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان.

### ۳- واژگان و تعاریف

در این استاندارد ، واژگان و تعاریف ذکر شده در استاندارد ISO9001:2015، بعلاوه موارد زیر بکار رفته است:

#### ۱-۳ هشدارهای توصیه ای

هشدار که سازمان پس از تحویل تجهیز پزشکی، جهت ارائه اطلاعات تکمیلی یا اضافی و مشاوره در اقدامی که باید انجام گیرد جهت موارد زیر صادر می کند:

- استفاده از تجهیزات پزشکی
- تغییر و تبدیل تجهیز پزشکی
- بازگرداندن تجهیز پزشکی به سازمانی که آن را تامین نموده است
- انهدام تجهیز پزشکی

\* یادآوری: صدور هشدار توصیه ای می تواند جهت انطباق با الزامات قانونی اجرائی، الزامی شده باشد.

### ۲-۳ 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 : N055:2009,5.2/GHTF/SG1

### ۳-۳ ارزیابی بالینی

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

### ۴-۳ 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 تأثیرگذار است، را ادعا میکند.

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

### ۵-۳ توزیع کننده

شخصی حقیقی یا حقوقی در زنجیره تامین 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 : N055:2009,5.3/GHTF/SG1

### 3.6 implantable medical device

medical device which can only be removed by medical or surgical intervention and which is intended to:

- be totally or partially introduced into the human body or a natural orifice, or
- replace an epithelial surface or the surface of the eye, and
- remain after the procedure for at least 30 days

Note 1 to entry: This definition of implantable medical device includes active implantable medical device.

### 3.7 importer

natural or legal person in the supply chain who is the first in a supply chain to make a medical device, manufactured in another country or jurisdiction, available in the country or jurisdiction where it is to be marketed

[SOURCE:GHTF/SG1/N5.4 ,055:2009]

### 3.8 labelling

label, instructions for use, and any other information that is related to identification, technical description, intended purpose and proper use of the medical device, but excluding shipping documents

[SOURCE:GHTF/SG1/N70:2011, Clause 4]

### 3.9 life-cycle

all phases in the life of a medical device, from the initial conception to final decommissioning and disposal

[SOURCE:ISO 2.7 ,14971:2007]

### 3.10 - Manufacturer

natural or legal person with responsibility for design and/or manufacture of a medical device with the intention of making the medical device available for use, under his name; whether or not such a medical device is designed and/or manufactured by that person himself or on his behalf by another person(s)

Note 1 to entry: This “natural or legal person” has ultimate legal responsibility for ensuring compliance with all applicable regulatory requirements for the medical devices in the countries or jurisdictions where it is intended to be made available or sold, unless this responsibility is specifically imposed on another person by the Regulatory Authority (RA) within that jurisdiction.

Note 2 to entry: The manufacturer’s responsibilities are described in other GHTF guidance documents. These responsibilities include meeting both pre-market requirements and post-market requirements, such as adverse event reporting and notification of corrective actions.

Note 3 to entry: “Design and/or manufacture”, as referred to in the above definition, may include specification development, production, fabrication, assembly, processing, packaging, repackaging, labelling, relabelling, sterilization, installation, or remanufacturing of a medical device; or putting a collection of devices, and possibly other products, together for a medical purpose.

Note 4 to entry: Any person who assembles or adapts a medical device that has already been supplied by another person for an individual patient, in accordance with the instructions for use, is not the manufacturer, provided the assembly or adaptation does not change the intended use of the medical device.

Note 5 to entry: Any person who changes the intended use of, or modifies, a medical device without acting on behalf of the original manufacturer and who makes it available for use under his own name, should be considered the manufacturer of the modified medical device.

Note 6 to entry: An authorized representative, distributor or importer who only adds its own address and contact details to the medical device or the packaging, without covering or changing the existing labelling, is not considered a manufacturer.

Note 7 to entry: To the extent that an accessory is subject to the regulatory requirements of a medical device, the person responsible for the design and/or manufacture of that accessory is considered to be a manufacturer.

[SOURCE:GHTF/SG1/N5.1 ,055:2009]



### ۶-۳ 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 جزئی در داخل بدن انسان یا یکی از منافذ طبیعی وارد شود.
  - جایگزین یک سطح مخاطی یا سطح چشم شود
  - بعد از عمل دست کم ۳۰ روز باقی بماند
- \* یادآوری: تعریف تجهیز پزشکی کاشتنی دربرگیرنده تجهیز پزشکی کاشتنی فعال نیز می شود.

### ۷-۳ واردکننده

شخص 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: CLAUSE4,N70:2011/GHTF/SG1

### 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 اجرائی 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

\* یادآوری: مسئولیت سازنده در اسناد راهنمای GHTF توضیح داده شده است. این مسئولیت ها شامل برآورده سازی الزامات پیش-بازار و پس-بازار مانند گزارش دهی رویدادهای نامطلوب و اطلاع رسانی اقدامات اصلاحی می باشد

\* یادآوری: «طراحی و یا ساخت» که در تعریف بالا به آن ارجاع شد، ممکن است دربرگیرنده ایجاد ویژگی ها، تولید، ساخت، مونتاژ، فرآوری، بسته بندی، بسته بندی مجدد، برچسب گذاری، برچسب گذاری مجدد، سترون سازی، نصب، یا ساخت مجدد یک تجهیز پزشکی یا درکنار هم قرار دادن تجهیزات و یا احتمالاً دیگر محصولات برای یک مقصود پزشکی باشد

\* یادآوری: هر فردی که یک تجهیز پزشکی را که پیشتر، فرد دیگری برای بیمار به خصوصی در مطابقت با دستورالعمل استفاده، تامین کرده بود، مونتاژ یا جفت و جور نماید، سازنده محسوب نمی شود. ارائه مونتاژ یا جفت و جورسازی، حیطة کاربرد تجهیز پزشکی را تغییر نمی دهد.

\* یادآوری: هر فردی که حیطة کاربرد یک تجهیز پزشکی را تغییر دهد یا اصلاح نماید، بدون اینکه این تغییر از جانب سازنده اصلی باشد و آن تجهیز را تحت نام خود برای استفاده عرضه نماید، می بایست به عنوان سازنده تجهیز پزشکی تغییر یافته، در نظر گرفته شود

\* یادآوری: نماینده مجاز، توزیع کننده یا واردکننده که تنها نشانی و جزئیات تماس خود را به تجهیز پزشکی یا بسته بندی آن اضافه مینماید، بدون اینکه برچسب های موجود تجهیز پزشکی را بپوشاند یا تغییر دهد، سازنده تلقی نمی شود

\* یادآوری: در محدوده ای که یک قطعه جانبی در الزامات مقرراتی یک تجهیز پزشکی موضوعیت داشته باشد، فرد مسئول برای طراحی و یا ساخت آن قطعه سازنده در نظر گرفته می شود.

منبع: N055:2009,5.1/GHTF/SG1

### 3.11 medical device

instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings, for one or more of the specific medical purpose(s) of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury;
- investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process;
- supporting or sustaining life;
- control of conception;
- disinfection of medical devices;
- providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body;

and does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its intended function by such means

Note 1 to entry: Products which may be considered to be medical devices in some jurisdictions but not in others include:

- disinfection substances;
- aids for persons with disabilities;
- devices incorporating animal and/or human tissues;
- devices for in vitro fertilization or assisted reproduction technologies.

[SOURCE:GHTF/SG1/N5.1 ,071:2012]



### 3.12 medical device family

group of medical devices manufactured by or for the same organization and having the same basic design and performance characteristics related to safety, intended use and function

### 3.13 performance evaluation

assessment and analysis of data to establish or verify the ability of an in vitro diagnostic medical device to achieve its intended use

### 3.14 post-market surveillance

systematic process to collect and analyse experience gained from medical devices that have been placed on the market

### 3.15 product

result of a process

Note 1 to entry: There are four generic product categories, as follows:

- services (e.g. transport);
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant). Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element. For example, the offered product "automobile" consists of hardware (e.g. tyres), processed materials (e.g. fuel, cooling liquid), software (e.g. engine control software, driver's manual), and service (e.g. operating explanations given by the salesman).

Note 2 to entry: Service is the result of at least one activity necessarily performed at the interface between the supplier and customer and is generally intangible. Provision of a service can involve, for example, the following: — an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);

- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants). Software consists of information and is generally intangible and can be in the form of approaches, transactions or procedures. Hardware is generally tangible and its amount is a countable characteristic. Processed materials are generally tangible and their amount is a continuous characteristic. Hardware and processed materials often are referred to as goods.

Note 3 to entry: This definition of "product" differs from the definition given in ISO 9000:2015.

[SOURCE:ISO 3.4.2 ,9000:20052, modified]

### ۳- ۱۱ تجهیزات 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.

\* یادآوری: محصولاتی که ممکن است در برخی حوزه هایی قانونی، تجهیز پزشکی تلقی شوند، شامل موارد زیر است:

- مواد ضد عفونی
- وسایل کمکی برای معلولان
- تجهیزات جا داده شده در بافت جانوران و یا انسان
- تجهیزات برای لقاح آزمایشگاهی و فناوری های کمک به تولید مثل

منبع: GHTF/SG1:2012:071:01, N, 0, 1

### ۳- ۱۲ خانواده تجهیزات پزشکی

گروهی از تجهیزات پزشکی ساخته شده بوسیله یا برای یک سازمان همسان، دارای طراحی پایه مشترک و ویژگی های عملکردی یکسان در ایمنی، حیطه کاربرد و کارکرد

#### ۳- ۱۳ ارزیابی عملکرد

ارزیابی و تحلیل داده ها برای ایجاد یا تصدیق توانایی یک تجهیز پزشکی تشخیصی در دستیابی به حیطه کاربرد آن.

#### ۳- ۱۴ مراقبت

پس بازار فرایندی نظام مند در گردآوری و تحلیل تجربه به دست آمده از تجهیزات پزشکی که در بازار قرار گرفته اند.

#### ۳- ۱۵ محصول

نتیجه یک فرایند

\* یادآوری: چهار طبقه بندی عمومی از محصولات، شامل موارد زیر وجود دارد:

- خدمات (مانند حمل و نقل)
- نرم افزار (مانند برنامه کامپیوتری، لغت نامه)
- سخت افزار (مانند قطعه مکانیکی موتور)
- مواد فرآوری شده (مانند روان کننده)

بسیاری از محصولات درگیرنده اجزای متعلق به طبقات محصولات عام مختلف، هستند. این که محصول، خدمت، نرم افزار، سخت افزار یا ماده فرآوری شده نامیده شود، بستگی به جزء غالب دارد. به عنوان مثال، محصول ارائه شده «خودرو» از سخت افزار (مانند چرخ ها)، مواد فرآوری شده (مانند سوخت، مایع خنک کننده)، نرم افزار (مانند نرم افزار کنترل موتور، کتابچه ی راهنمای راننده) و خدمت (مانند توضیحات عملکردی داده شده از جانب فروشنده) تشکیل شده است.

\* یادآوری: خدمت، نتیجه حداقل یک فعالیت است که ضرورتاً در فصل مشترک میان تامین کننده و مشتری انجام شده و عموماً ناملموس است. ارائه یک خدمت به عنوان مثال موارد زیر را در بر میگیرد:

- یک فعالیت انجام شده روی محصول ملموس تامین شده از جانب مشتری (مانند اتومبیل که بایستی تعمیر شود)
- یک فعالیت انجام شده روی محصول ناملموس تامین شده از جانب مشتری (مانند ترانزاکشن درآمدی مورد نیاز برای تهیه اظهارنامه مالیاتی)
- تحویل یک محصول ناملموس (مانند تحویل اطلاعات در بستر انتقال دانش)

• فراهم سازی محیطی برای مشتری (مانند هتل ها و رستوران ها)

نرم افزار از اطلاعات تشکیل شده و عموماً ناملموس است و می تواند به اشکال رویکردها، تراکنش ها یا روش های اجرایی باشد سخت افزار عموماً ملموس بوده و مقدار آن، ویژگی قابل شمارش می باشد. مواد فرآوری شده عموماً ملموس بوده و مقدار آنها، ویژگی پیوسته می باشد. سخت افزار و مواد فرآوری شده اغلب بصورت کالا، عنوان می شوند

\* یادآوری: تعریف محصول با تعریف ارائه شده در ISO9000:2015 تفاوت دارد.

### 3.16 purchased product

product provided by a party outside the organization's quality management system

Note 1 to entry: The provision of product does not necessarily infer a commercial or financial arrangement.

### 3.17 risk

combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm

Note 1 to entry: This definition of "risk" differs from the definition given in ISO 9000:2015.

[SOURCE:ISO 2.16 ,14971:2007]

### 3.18 risk management

systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analysing, evaluating, controlling and monitoring risk

[SOURCE:ISO 2.22 ,14971:2007]

### 3.19 sterile barrier system

minimum package that prevents ingress of microorganisms and allows aseptic presentation of the product at the point of use

[SOURCE:ISO 3.22 ,1:2006 11607]

### 3.20 sterile medical device

medical device intended to meet the requirements for sterility

Note 1 to entry: The requirements for sterility of a medical device can be subject to applicable regulatory requirements or standards.

## 4 Quality management system

### 4.1 General requirements

4.1.1 The organization shall document a quality management system and maintain its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements.

The organization shall establish, implement and maintain any requirement, procedure, activity or arrangement required to be documented by this International Standard or applicable regulatory requirements.

The organization shall document the role(s) undertaken by the organization under the applicable regulatory requirements.

NOTE Roles undertaken by the organization can include manufacturer, authorized representative, importer or distributor.

4.1.2 The organization shall:

- a) determine the processes needed for the quality management system and the application of these processes throughout the organization taking into account the roles undertaken by the organization;
- b) apply a risk based approach to the control of the appropriate processes needed for the quality management system;
- c) determine the sequence and interaction of these processes.

4.1.3 For each quality management system process, the organization shall:

- a) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective;
- b - ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes;
- c - implement actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes;
- d - monitor, measure as appropriate, and analyse these processes;
- e - establish and maintain records needed to demonstrate conformance to this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements (see 4.2.5).



### ۱۶-۳ محصول خریداری شده

محصول ارائه شده از جانب طرفی بیرون از سیستم مدیریت کیفیت سازمان.

\* یادآوری: ارائه محصول، ضرورتاً به ترتیبات تجاری یا مالی منتج نمی‌گردد

### ۱۷-۳ ریسک

ترکیبی از احتمال وقوع یک آسیب و شدت آن آسیب.

\* یادآوری: تعریف ریسک با تعریف ارائه شده در ISO ۹۰۰۰:۲۰۱۵ تفاوت دارد.

منبع: ISO ۱۴۹۷۱:۲۰۰۷, ۲, ۱۶

### ۱۸-۳ مدیریت ریسک

به‌کارگیری نظامند خط‌مشی‌های مدیریتی، رویه‌ها و شیوه‌ها در فعالیت‌های تحلیل، ارزیابی، کنترل و پایش خطر.

منبع: ISO ۱۴۹۷۱:۲۰۰۷, ۲, ۲۲

### ۱۹-۳ سیستم حائل سترونی

حداقل بسته‌بندی که از ورود ریزجانداران جلوگیری کرده و اجازه حضور محصولی ضد عفونی شده را در هنگام مصرف می‌دهد.

منبع: ISO ۱۱۶۰۷:۲۰۰۶, ۳, ۲۲

### ۲۰-۳ تجهیز پزشکی سترون

تجهیز پزشکی که مد نظر است الزامات سترونی را برآورده کند.

\* یادآوری: الزامات جهت سترونی تجهیزات پزشکی، می‌تواند موضوعی برای الزامات قانونی اجرائی یا استاندارد‌ها باشد

### ۴- سیستم مدیریت کیفیت

#### ۱-۴ الزامات عمومی

۱-۱-۴ سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت را مدون کرده و اثربخشی آن را در انطباق با الزامات این استاندارد

بین‌المللی و الزامات قانونی اجرائی حفظ نماید

سازمان باید هرگونه الزام، روش اجرائی، فعالیت یا تمهیدی را که برای مدون‌سازی در این استاندارد بین‌المللی یا الزامات قانونی اجرائی مورد نیاز است، استقرار داده، پیاده‌سازی کرده و حفظ کند.

سازمان باید نقش به‌عهده گرفته شده از جانب خود را تحت الزامات قانونی اجرائی، مدون نماید.

\* یادآوری: نقش به‌عهده گرفته شده می‌تواند شامل سازنده، نماینده مجاز، واردکننده یا توزیع‌کننده باشد.

#### ۲-۱-۴ سازمان باید

الف - فرایندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد این فرایندها را در سراسر سازمان با در نظر

گرفتن نقش به‌عهده گرفته شده از جانب خود، شناسایی نماید.

ب- یک رویکرد مبتنی بر ریسک را جهت کنترل فرایندهای مناسب مورد نیاز در سیستم مدیریت کیفیت، به‌کار بندد

پ- توالی و تعامل این فرایندها را تعیین نماید

۳-۱-۴ سازمان باید برای هر فرایند سیستم مدیریت کیفیت:

الف- شاخص‌ها و روش‌های مورد نیاز جهت حصول اطمینان از اثربخش بودن اجرا و کنترل این فرایندها، مشخص کند.

ب- از در دسترس بودن منابع و اطلاعات ضروری برای پشتیبانی از اجرا و پایش این فرایندها، اطمینان حاصل نماید.

پ- اقدامات ضروری جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده و حفظ اثر بخشی این فرایندها را به اجرا گذارد.

ت- این فرایندها را پایش، در موارد مقتضی اندازه‌گیری و تحلیل نماید.

ث- سوابق مورد نیاز برای اثبات انطباق با این استاندارد بین‌المللی و الزامات قانونی اجرائی را ثبت کرده و

نگهداری نماید.



4.1.4 The organization shall manage these quality management system processes in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements. Changes to be made to these processes shall be:

- a - evaluated for their impact on the quality management system;
- b - evaluated for their impact on the medical devices produced under this quality management system;
- c - controlled in accordance with the requirements of this International Standard and applicable regulatory requirements.

4.1.5 When the organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, it shall monitor and ensure control over such processes. The organization shall retain responsibility of conformity to this International Standard and to customer and applicable regulatory requirements for outsourced processes. The controls shall be proportionate to the risk involved and the ability of the external party to meet the requirements in accordance with 7.4. The controls shall include written quality agreements.

4.1.6 The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in the quality management system. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.

The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software.

Records of such activities shall be maintained (see 4.2.5).



## 4.2 Documentation requirements

### 4.2.1 General

The quality management system documentation (see 4.2.4) shall include:

- a - documented statements of a quality policy and quality objectives;
- b - a quality manual;
- c - documented procedures and records required by this International Standard;
- d - documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation, and control of its processes;
- e - other documentation specified by applicable regulatory requirements.

### 4.2.2 Quality manual

The organization shall document a quality manual that includes:

- a - the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusion or non-application;
- b - the documented procedures for the quality management system, or reference to them;
- c - a description of the interaction between the processes of the quality management system.

The quality manual shall outline the structure of the documentation used in the quality management system.

### 4.2.3 Medical device file

For each medical device type or medical device family, the organization shall establish and maintain one or more files either containing or referencing documents generated to demonstrate conformity to the requirement of this International Standard and compliance with applicable regulatory requirements.

The content of the file(s) shall include, but is not limited to:

- a - general description of the medical device, intended use/purpose, and labelling, including any instructions for use;
- b - specifications for product;
- c - specifications or procedures for manufacturing, packaging, storage, handling and distribution;
- d - procedures for measuring and monitoring;
- e - as appropriate, requirements for installation;
- f - as appropriate, procedures for servicing.

۴-۱-۴ سازمان باید فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت را برطبق الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات قانونی اجرائی، مدیریت نماید. تغییرات انجام شده روی این فرایندها باید:

الف - از نظراترگذاری بر سیستم مدیریت کیفیت، ارزیابی شوند  
 ب) از نظر تاثیرگذاری بر روی تجهیز پزشکی تولید شده تحت این سیستم مدیریت کیفیت، ارزیابی شوند  
 پ) بر طبق الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات قانونی اجرائی، کنترل شوند  
 ۴-۱-۵ زمانی که سازمان تصمیم به برونسپاری هر گونه فرایند تاثیرگذار بر انطباق محصول با الزامات میگیرد، این برونسپاری باید پایش شده و از کنترل بر روی این گونه فرایندها، اطمینان حاصل شود. سازمان باید مسئولیت انطباق با این استاندارد بین المللی، الزامات مشتری و الزامات قانونی اجرائی را در مورد فرایندهای برونسپاری شده، به عهده بگیرد. کنترل ها باید متناسب با ریسک های دخیل شده و توانایی طرف بیرونی در برآورده سازی الزامات بر طبق (بند ۷-۴) باشد. کنترلها باید شامل توافقات کیفیتی مکتوب باشد.

۴-۱-۶ سازمان باید روش اجرائی برای صحنه گذاری برنامه های نرم افزاری کامپیوتری مورد استفاده در سیستم مدیریت کیفیت مدون کند. این گونه برنامه های نرم افزاری باید پیش از نخستین استفاده و در موارد مقتضی، پس از تغییرات در اینگونه نرم افزارها یا برنامه آنها صحنه گذاری شود.

رویکرد و فعالیت های خاص مربوط به صحنه گذاری و صحنه گذاری مجدد نرم افزار باید با ریسک های مرتبط با کاربری آن متناسب باشد. سوابق چنین فعالیت هایی باید نگهداری شود (۵-۲-۴ را ببینید)

#### ۲-۴ الزامات مستندسازی

##### ۱-۲-۴ کلیات

مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت (۴-۲-۴ را ببینید) باید شامل موارد زیر باشد:

الف - بیانیه های مدون از خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت

ب - یک نظامنامه کیفیت

پ - روش های اجرائی مدون و سوابق مورد نیاز در این استاندارد بین المللی

ت - مدارک، شامل سوابقی که از سوی سازمان برای اطمینان از طرح ریزی، اجرا و کنترل موثر فرایندها، ضروری می باشد.

ث - هرگونه مستندات مشخص شده در الزامات قانونی اجرائی

##### ۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت

سازمان باید یک نظامنامه کیفیت را که شامل موارد زیر است، مدون نماید:

الف - دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت شامل جزئیات و توجیه هرگونه حذف یا عدم کاربرد

ب - روش های اجرائی مدون برای سیستم مدیریت کیفیت یا ارجاع به آنها

پ - توصیفی از تعامل فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت

نظامنامه ی کیفیت باید ساختار مستندسازی بکار گرفته شده در سیستم مدیریت کیفیت را به طور اجمالی بیان نماید.

##### ۳-۲-۴ پرونده فنی

سازمان باید یک یا چند پرونده را که شامل مدارک تولید شده و یا ارجاع داده شده برای اثبات انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی و تطابق با الزامات قانونی اجرائی بوده، برای هر نوع تجهیز پزشکی یا خانواده تجهیز پزشکی، ایجاد و نگهداری نماید.

محتوای پرونده (ها) باید شامل موارد زیر باشد، ولی محدود به آنها نگردد:

الف - توصیف کلی تجهیز پزشکی، حیطة کاربرد و برجسب گذاری شامل هرگونه دستورالعمل برای استفاده

ب - مشخصات محصول

پ - مشخصات یا روش های اجرائی برای ساخت، بسته بندی، انبارش، جابجایی و توزیع

ت - روش های اجرائی برای پایش و اندازه گیری

ث - در موارد مقتضی، الزامات برای نصب

ج - در موارد مقتضی، روش های اجرائی برای خدمات دهی

#### 4.2.4 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.5.

A documented procedure shall define the controls needed to:

- a - review and approve documents for adequacy prior to issue;
- b - review, update as necessary and re-approve documents;
- c - ensure that the current revision status of and changes to documents are identified;
- d - ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;
- e - ensure that documents remain legible and readily identifiable;
- f - ensure that documents of external origin, determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system, are identified and their distribution controlled;
- g - prevent deterioration or loss of documents;
- h - prevent the unintended use of obsolete documents and apply suitable identification to them.

The organization shall ensure that changes to documents are reviewed and approved either by the original approving function or another designated function that has access to pertinent background information upon which to base its decisions.

The organization shall define the period for which at least one copy of obsolete documents shall be retained. This period shall ensure that documents to which medical devices have been manufactured and tested are available for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, but not less than the retention period of any resulting record (see 4.2.5), or as specified by applicable regulatory requirements.

#### 4.2.5 Control of records

Records shall be maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system.

The organization shall document procedures to define the controls needed for the identification, storage, security and integrity, retrieval, retention time and disposition of records.

The organization shall define and implement methods for protecting confidential health information contained in records in accordance with the applicable regulatory requirements.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. Changes to a record shall remain identifiable.

The organization shall retain the records for at least the lifetime of the medical device as defined by the organization, or as specified by applicable regulatory requirements, but not less than two years from the medical device release by the organization.

## 5 Management responsibility

### 5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and maintenance of its effectiveness by:

- a - communicating to the organization the importance of meeting customer as well as applicable regulatory requirements;
- b - establishing the quality policy;
- c - ensuring that quality objectives are established;
- d - conducting management reviews;
- e - ensuring the availability of resources.

### 5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements and applicable regulatory requirements are determined and met.



#### ۴-۲-۴ کنترل مدارک

مدارک الزام شده توسط سیستم مدیریت کیفیت باید کنترل شوند. سوابق، نوع ویژه ای از مستندات هستند و باید مطابق با الزامات ارائه شده در بند ۴-۲-۵ کنترل شوند.

روش اجرائی مدونی باید کنترل های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین نماید:

- ۱ - بازنگری و تصویب مدارک از نظر کفایت پیش از صدور
  - ۲ - بازنگری و به روزرسانی، در صورت نیاز، و تصویب مجدد مدارک
  - ۳ - اطمینان از این که وضعیت بازنگری کنونی و تغییرات مدارک شناسایی شده است
  - ۴ - اطمینان از این که ویرایش های مرتبط از مدارک کاربردی، در محل های استفاده در دسترس می باشد
  - ۵ - اطمینان از این که مدارک خوانا و قابل تشخیص باقی می مانند
  - ۶ - اطمینان از این که مدارک با منشاء برون سازمانی، که توسط سازمان برای اجرا و طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده شده است، شناسایی شده و توزیع آنها کنترل می شود
  - ۷ - جلوگیری از مفقود شدن یا از بین رفتن مدارک
  - ۸ - جلوگیری از استفاده سهوی مدارک منسوخ شده و به کارگیری روشی جهت شناسایی مناسب آنها
- سازمان باید اطمینان یابد که تغییرات در مدارک، توسط همان بخش یا بخش هایی که تصویب اولیه را به انجام رسانده اند و یا بخش های تعیین شده، مورد بازنگری و تصویب قرار می گیرند. بخش های تعیین شده می بایست به سوابق اطلاعات مربوطه که بر مبنای آنها بازنگری و تصویب مدارک انجام گرفته، دسترسی داشته باشد. سازمان باید دوره زمانی را مشخص کند که در آن حداقل یک نسخه از مدارک منسوخ، نگهداری شود. این دوره زمانی باید اطمینان دهد مدارکی که ابزار پزشکی برطبق آنها تولید و بازرسی شده، حداقل تا پایان عمر مفید ابزار که سازمان تعیین می نماید، در دسترس می باشد (این عمر مفید نباید از زمان نگهداری سوابق مربوطه (بند ۴-۲-۴) یا زمان تعیین شده توسط الزامات قانونی اجرائی کمتر باشد).

#### ۴-۲-۵ کنترل سوابق

سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اثربخشی اجرای سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته و نگهداری شوند. سازمان باید روش اجرائی مدونی به منظور تعریف کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی، امنیت و یکپارچگی، بازیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق ایجاد نماید. سازمان باید روش هایی را مطابق با الزامات قانونی اجرائی برای حفاظت از اطلاعات محرمانه سامت موجود در سوابق تعریف و پیاده سازی نماید. سوابق باید خوانا باقی مانده و به سادگی قابل شناسایی و بازیابی باشند. تغییرات در سوابق باید قابل شناسایی باقی بماند. سازمان باید سوابق را حداقل برای دوره زمانی برابر با دوره عمر تجهیز پزشکی که توسط سازمان تعریف یا توسط الزامات قانونی اجرائی مشخص شده، نگهداری نماید. این دوره زمانی نباید کمتر از ۲ سال از تاریخ ترخیص محصول باشد.

#### ۵- مسئولیت مدیریت

##### ۱-۵ تعهد مدیریت

مدیریت ارشد باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و تکوین و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و نگهداری مداوم اثر بخشی آن به طرق زیر فراهم آورد:

- ۱ - انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته های مشتری و همچنین الزامات قانونی اجرائی در سازمان
  - ۲ - تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت
  - ۳ - اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده اند
  - ۴ - انجام بازنگری های مدیریت
  - ۵ - اطمینان از در دسترس بودن منابع
- ۲-۵ مشتری مداری

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که الزامات مشتری و الزامات قانونی اجرائی مشخص شده و برآورده شده اند

### 5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy:

- a - is applicable to the purpose of the organization;
- b - includes a commitment to comply with requirements and to maintain the effectiveness of the quality management system;
- c - provides a framework for establishing and reviewing quality objectives;
- d - is communicated and understood within the organization;
- e - is reviewed for continuing suitability.

### 5.4 Planning

#### 5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet applicable regulatory requirements and requirements for product, are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

#### 5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that:

- a - the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives;
- b - the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

### 5.5 Responsibility, authority and communication

#### 5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined, documented and communicated within the organization.

Top management shall document the interrelation of all personnel who manage, perform and verify work affecting quality and shall ensure the independence and authority necessary to perform these tasks.

#### 5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, has responsibility and authority that includes:

- a - ensuring that processes needed for the quality management system are documented;
- b - reporting to top management on the effectiveness of the quality management system and any need for improvement;
- c - ensuring the promotion of awareness of applicable regulatory requirements and quality management system requirements throughout the organization.

#### 5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

### 5.6 Management review

#### 5.6.1 General

The organization shall document procedures for management review. Top management shall review the organization's quality management system at documented planned intervals to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. The review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.5).

#### 5.6.2 Review input



### ۳-۵ خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

- ۱- مناسب و مرتبط با مقاصد سازمان می باشد
- ۲- شامل تعهد به تطابق با الزامات و نگهداشت اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت می باشد
- ۳- چارچوبی را برای استقرار و بازنگری اهداف کیفیت ارائه می نماید
- ۴- در درون سازمان اطلاع رسانی و درک شده است
- ۵- از نظر تداوم مناسب بودن، مورد بازنگری قرار می گیرد.

### ۴-۵ طرح ریزی

۱-۴-۵ اهداف کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت و از جمله آنهایی که جهت برآورده کردن الزامات قانونی اجرائی و الزامات محصول مورد نیاز هستند، در بخش ها و سطوح مرتبط در درون سازمان تعیین شده اند. اهداف کیفیت باید قابل اندازه گیری بوده و با خط مشی کیفیت سازگار باشند.

۲-۴-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که:

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

### ۵-۵ مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات

۱-۵-۵ مسئولیت و اختیار

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات تعیین، مدون و در درون سازمان اطلاع رسانی می شوند. مدیریت ارشد، باید ارتباط درونی بین کارکنانی که کارهای موثر رکیفیت را اداره، اجرا و تصدیق می کنند تعیین نماید. و همچنین باید از آزادی عمل و اختیار سازمانی لازم برای انجام چنین فعالیت هایی، اطمینان حاصل نماید.

۲-۵-۵ نماینده مدیریت

مدیریت ارشد باید یکی از مدیران خود را به عنوان نماینده مدیریت منصوب کند که جدا از سایر مسوولیت هایش، دارای مسوولیت ها و اختیاراتی شامل موارد زیر باشد:

- ۱- حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت مدون شده است.
- ۲- گزارش دهی به مدیریت ارشد در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هر نوع نیاز برای بهبود.
- ۳- حصول اطمینان از افزایش آگاهی در خصوص الزامات قانونی اجرائی و الزامات سیستم مدیریت کیفیت در سر تا سر سازمان.

۳-۵-۵ ارتباطات داخلی

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که فرآیندهای مناسب انتقال اطلاعات در درون سازمان ایجاد شده و در راستای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت میباشد.

### ۶-۵ بازنگری مدیریت

۱-۶-۵ کلیات

سازمان باید روش اجرائی برای بازنگری مدیریت مدون نماید. مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح ریزی شده مدون، بازنگری کند تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن، اطمینان یابد. این بازنگری باید شامل بازنگری فرصت های بهبود و نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت از قبیل خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت باشد. سوابق بازنگری مدیریت باید نگهداری شوند. (۲-۵-۴ را ببینید)

## 5.6.2 Review input

The input to management review shall include, but is not limited to, information arising from:

- a- feedback;
- b- complaint handling;
- c- reporting to regulatory authorities;
- d- audits;
- e- monitoring and measurement of processes;
- f- monitoring and measurement of product;
- g- corrective action;
- h- preventive action;
- i- follow-up actions from previous management reviews;
- j- changes that could affect the quality management system;
- k- recommendations for improvement;
- l- applicable new or revised regulatory requirements.

### 5.6.3 Review output

The output from management review shall be recorded (see 4.2.5) and include the input reviewed and any decisions and actions related to:

- a- improvement needed to maintain the suitability, adequacy, and effectiveness of the quality management system and its processes;
- b- improvement of product related to customer requirements;
- c- changes needed to respond to applicable new or revised regulatory requirements;
- d- resource needs.



## 6 Resource management

### 6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed to:

- a) implement the quality management system and to maintain its effectiveness;
- b) meet applicable regulatory and customer requirements.

### 6.2 Human resources

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

The organization shall document the process(es) for establishing competence, providing needed training, and ensuring awareness of personnel.

The organization shall:

- a- determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality;
- b- provide training or take other actions to achieve or maintain the necessary competence;
- c- evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d- ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives;
- e- maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.5).

NOTE The methodology used to check effectiveness is proportionate to the risk associated with the work for which the training or other action is being provided.

## ۵-۶-۲ دروندادهای بازنگری

دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعات زیر، و نه محدود به آنها، باشد:

- ۱- بازخوردها
- ۲- رسیدگی به شکایات
- ۳- گزارش دهی به نهادهای مقرراتی
- ۴- ممیزی
- ۵- پایش و اندازه گیری فرایندها
- ۶- پایش و اندازه گیری محصول
- ۷- اقدامات اصلاحی
- ۸- اقدامات پیشگیرانه
- ۹- اقدامات پیگیرانه بازنگری مدیریت قبلی
- ۱۰- تغییراتی تاثیرگذار برسیستم مدیریت کیفیت
- ۱۱- توصیه هائی جهت بهبود
- ۱۲- الزامات مقرراتی قابل کاربرد جدید یا بازنگری شده

## ۵-۶-۳ بروندادهای بازنگری

بروندادهای بازنگری مدیریت باید ثبت شده و شامل بازنگری دروندادها و هرگونه تصمیم و اقدامی در ارتباط با موارد زیر باشد:

- ۱- بهبودهای موردنیاز برای حفظ تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن
- ۲- بهبود محصول در ارتباط با الزامات مشتری
- ۳- تغییرات در واکنش به الزامات مقرراتی قابل کاربرد جدید یا بازنگری شده
- ۴- نیازهای مربوط به منابع

## ۶ مدیریت منابع

### ۶-۱ تامین منابع

- ۱- سازمان باید منابع موردنیاز برای موارد زیررا، تعیین و فراهم نماید:
- ۱- پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت و نگهداشت اثربخشی آن
- ۲- برآورده نمودن الزامات قانونی اجرائی و الزامات مشتری

### ۶-۲ منابع انسانی

کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر کیفیت محصول انجام می دهند، باید شایستگی های لازم را بر پایه تحصیلات، آموزش، مهارت ها و تجارب مناسب داشته باشند. سازمان باید فرایندهایی را برای استقرار شایستگی، ارائه آموزش لازم و اطمینان از آگاهی کارکنان، مدون کند. سازمان باید:

- ۱- شایستگی لازم برای کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر کیفیت محصول انجام می دهند، تعیین کند
- ۲- آموزش ها و یا اقداماتی را جهت دستیابی به شایستگی های لازم و یا حفظ آنها، ارائه دهد
- ۳- اثربخشی اقدامات صورت پذیرفته را مورد ارزیابی قرار دهد
- ۴- اطمینان یابد که کارکنانش از ارتباط و اهمیت فعالیت هایشان و چگونگی سهمی بودن شان در دست یابی به اهداف کیفیت، آگاهی دارند
- ۵- سوابق مناسب مربوط به تحصیلات آموزش ها، مهارت ها و تجارب را نگهداری کند

\* یادآوری: روش مورد استفاده برای ارزیابی اثربخشی، با ریسک های مرتبط با کاری که برای آن آموزش ارائه شده است، متناسب باشد.



## 6.3 Infrastructure

The organization shall document the requirements for the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements, prevent product mix-up and ensure orderly handling of product. Infrastructure includes, as appropriate:

- a- buildings, workspace and associated utilities;
- b- process equipment (both hardware and software);
- c- supporting services (such as transport, communication, or information systems).

The organization shall document requirements for the maintenance activities, including the interval of performing the maintenance activities, when such maintenance activities, or lack thereof, can affect product quality. As appropriate, the requirements shall apply to equipment used in production, the control of the work environment and monitoring and measurement.

Records of such maintenance shall be maintained (see 4.2.5).

### 6.4 Work environment and contamination control

#### 6.4.1 Work environment

The organization shall document the requirements for the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

If the conditions for the work environment can have an adverse effect on product quality, the organization shall document the requirements for the work environment and the procedures to monitor and control the work environment.

The organization shall:

- a- document requirements for health, cleanliness and clothing of personnel if contact between such personnel and the product or work environment could affect medical device safety or performance;
- b- ensure that all personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions within the work environment are competent or supervised by a competent person.

NOTE Further information can be found in ISO 14644 and ISO 14698.

#### 6.4.2 Contamination control

As appropriate, the organization shall plan and document arrangements for the control of contaminated or potentially contaminated product in order to prevent contamination of the work environment, personnel, or product.

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

## 7 Product realization

### 7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system.

The organization shall document one or more processes for risk management in product realization. Records of risk management activities shall be maintained (see 4.2.5).



### ۳-۶ زیرساخت

سازمان باید الزامات را برای زیرساخت‌های مورد نیاز برای دست‌یابی به انطباق با الزامات محصول، جلوگیری از درهم شدن محصولات و اطمینان از جابجایی منظم محصول، مدون کند. زیرساخت، در موارد مقتضی، شامل موارد زیر است:

- ۱- ساختمان‌ها، فضای کاری و امکانات مرتبط
  - ۲- تجهیزات فرایندی (هم سخت افزار هم نرم افزار)
  - ۳- خدمات پشتیبانی (نظیر حمل و نقل ارتباطات و سیستم‌های اطلاعاتی)
- سازمان باید الزاماتی را برای فعالیت‌های نگهداری، شامل تناوب اجرای آنها، در مواقعی که این‌گونه فعالیت‌ها یا نبود آنها بتواند بر کیفیت محصول تاثیرگذار باشد، مدون نماید. در موارد مقتضی، الزامات باید برای تجهیزات مورد استفاده در تولید، کنترل محیط کاری و پایش و اندازه‌گیری، به کار گرفته شود. سوابق این‌گونه فعالیت‌های حفظ و نگهداری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

### ۴-۶ محیط کاری و کنترل آلودگی

#### ۱-۴-۶ محیط کاری

سازمان باید الزامات محیط کاری مورد نیاز برای دست‌یابی به انطباق با الزامات محصول را مدون نماید. چنانچه شرایط محیط کاری بتواند اثر نامطلوب بر کیفیت محصول داشته باشد، سازمان باید الزامات محیط کاری و روش اجرایی پایش و کنترل آن را، مدون نماید. سازمان باید:

- ۱- الزامات سلامت، پاکیزگی و پوشش کارکنان را در صورتی که تماس آنها با محصول یا محیط کار بتواند بر عملکرد یا ایمنی تجهیز پزشکی تاثیر بگذارد، مدون نماید
- ۲- اطمینان یابد که تمامی کارکنانی که ملزم هستند موقتاً در محیط کار تحت شرایط محیطی خاصی کار کنند، شایسته بوده و یا از سوی فردی شایسته سرپرستی می‌شوند

\* یادآوری: اطلاعات بیشتر در ISO14644 و ISO14968 یافت می‌شود.

#### ۲-۴-۶ کنترل آلودگی

در موارد مقتضی، سازمان باید ترتیباتی را برای کنترل محصول آلوده یا دارای پتاسیل آلودگی به منظور جلوگیری از آلوده شدن محیط کاری، کارکنان یا محصول، طرح ریزی و مدون نماید. برای تجهیزات پزشکی سترون، سازمان باید الزامات کنترل آلودگی با ریزجانداران یا ذرات جامد را مدون کرده و پاکیزگی الزامی را در طی فرایند مونتاژ یا بسته بندی، حفظ کند.

### ۷- پدیدآوری محصول

#### ۱-۷ طرح ریزی پدیدآوری محصول

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای پدیدآوری محصول را طرح ریزی نموده و اجرا نماید. طرح ریزی پدیدآوری محصول باید سازگار با الزامات دیگر فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت باشد. سازمان باید یک یا چند فرایند را در پدیدآوری محصول، بمنظور مدیریت ریسک مدون نماید. سوابق فعالیت‌های مدیریت ریسک باید نگهداری شوند. (۴-۲-۵ را ببینید).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a- quality objectives and requirements for the product;
- b- the need to establish processes and documents (see 4.2.4) and to provide resources specific to the product, including infrastructure and work environment;
- c- required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test, handling, storage, distribution and traceability activities specific to the product together with the criteria for product acceptance;
- d- records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.5).

The output of this planning shall be documented in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE Further information can be found in ISO 14971.

## 7.2 Customer-related processes

### 7.2.1 Determination of requirements related to product

The organization shall determine:

- a- requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b- requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, as known;
- c- applicable regulatory requirements related to the product;
- d- any user training needed to ensure specified performance and safe use of the medical device;
- e- any additional requirements determined by the organization.

### 7.2.2 Review of requirements related to product

The organization shall review the requirements related to product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that:

- a- product requirements are defined and documented;
- b- contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved;
- c- applicable regulatory requirements are met;
- d- any user training identified in accordance with 7.2.1 is available or planned to be available;
- e- the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.5).

When the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

When product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.



در طرح ریزی پدیدآوری محصول، سازمان باید موارد زیر را در موارد مقتضی، تعیین نماید:

- ۱- اهداف کیفیت و الزامات مربوط به محصول
  - ۲- نیاز به استقرار فرایندها و مستندات ( ۴-۲-۴ را ببینید) و فراهم آوری منابع مختص محصول شامل زیرساخت ها و محیط کاری
  - ۳- فعالیت های الزامی تصدیق، صحت گذاری، پایش، اندازه گیری، بازرسی و آزمون، جابجایی، انبارش، توزیع و ردیابی مختص محصول به همراه معیارهای پذیرش محصول
  - ۴- سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از اینکه فرایندهای پدیدآوری و محصول حاصله، الزامات را برآورده می کنند ( ۴-۲-۵) را ببینید).
- برونداد این طرح ریزی باید به صورتی که برای روش های بکارگرفته شده در سازمان مناسب باشد، تدوین گردد.  
\* یادآوری: اطلاعات بیشتر در ISO14971 یافت می شود.

## ۲-۷ فرایندهای مرتبط با مشتری

### ۱-۲-۷ تعیین الزامات مرتبط با محصول

سازمان باید موارد زیر را مشخص نماید:

- ۱- الزامات مشخص شده توسط مشتری شامل الزامات مربوط به فعالیت های تحویل و پس از تحویل
- ۲- الزامات بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا حیطه کاربرد (همانگونه که شناخته شده است) ضروری هستند
- ۳- الزامات قانونی اجرائی مرتبط با محصول
- ۴- هرگونه آموزش مورد نیاز کاربر، برای اطمینان از عملکرد مشخص شده و استفاده ایمن از تجهیز پزشکی
- ۵- هر نوع الزامات دیگر تعیین شده توسط سازمان

### ۲-۲-۷ بازنگری الزامات مربوط با محصول

سازمان باید الزامات مرتبط با محصول را بازنگری نماید. این بازنگری باید پیش از تعهد سازمان برای تامین یک محصول برای مشتری باشد (نظیر ارسال مناقصات، پذیرش قراردادها و سفارش ها، پذیرش تغییرات در قراردادها و سفارش ها) و باید اطمینان دهد که:

- ۱- الزامات محصول تعریف شده و مکتوب شده اند
  - ۲- الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند، حل و فصل شده اند
  - ۳- الزامات مقرراتی قابل کاربرد، برآورده می شوند
  - ۴- هرگونه آموزش مورد نیاز کاربر مطابق با ۱-۲-۷، فراهم شده یا برنامه ریزی شده است که فراهم گردد
  - ۵- سازمان توانایی برآورده سازی الزامات تعریف شده را دارا می باشد
- سوابق نتایج بازنگری و اقدامات حاصله از بازنگری باید نگهداری شود (۴-۲-۵) را ببینید). 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 از الزامات و یا خواسته های تغییر یافته مطلع گردیده اند.

### 7.2.3 Communication

The organization shall plan and document arrangements for communicating with customers in relation to:

- a- product information;
- b- enquiries, contracts or order handling, including amendments;
- c- customer feedback, including complaints;
- d- advisory notices.

The organization shall communicate with regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements.

## 7.3 Design and development

### 7.3.1 General

The organization shall document procedures for design and development.

### 7.3.2 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product. As appropriate, design and development planning documents shall be maintained and updated as the design and development progresses.

During design and development planning, the organization shall document:

- a- the design and development stages;
- b- the review(s) needed at each design and development stage;
- c- the verification, validation, and design transfer activities that are appropriate at each design and development stage;
- d- the responsibilities and authorities for design and development;
- e- the methods to ensure traceability of design and development outputs to design and development inputs;
- f- the resources needed, including necessary competence of personnel.

### 7.3.3 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.5). These inputs shall include:

- a) functional, performance, usability and safety requirements, according to the intended use;
- b) applicable regulatory requirements and standards;
- c) applicable output(s) of risk management;
- d) as appropriate, information derived from previous similar designs;
- e) other requirements essential for design and development of the product and processes.

These inputs shall be reviewed for adequacy and approved.

Requirements shall be complete, unambiguous, able to be verified or validated, and not in conflict with each other.

NOTE Further information can be found in IEC 1-62366.



### ۳-۲-۷ تبادل اطلاعات

سازمان باید ترتیباتی را برای برقراری ارتباط با مشتریان در ارتباط با موارد زیر طرح ریزی و مدون نماید:

- ۱- اطلاعات محصول
- ۲- رسیدگی به استعلام ها، قراردادهای یا سفارش ها شامل اصلاحیه ها
- ۳- بازخورد از مشتری شامل شکایات
- ۴- هشدار های توصیه ای سازمان باید با نهاد های مقرراتی بر طبق الزامات قانونی اجرائی، تبادل اطلاعات داشته باشد.

### ۳-۷ طراحی و تکوین

#### ۱-۳-۷ کلیات

سازمان باید روش اجرائی برای طراحی و تکوین، مدون نماید.

#### ۲-۳-۷ طرح ریزی طراحی و تکوین

سازمان باید طراحی و تکوین محصول را طرح ریزی و تحت کنترل داشته باشد. در موارد مقتضی، مدارک طرح ریزی طراحی و تکوین، باید با پیشرفت مراحل طراحی و تکوین، نگهداری شده و به روز رسانی گردد. در زمان طرح ریزی طراحی و تکوین، سازمان باید موارد زیر را مدون نماید:

- ۱- مراحل طراحی و تکوین
- ۲- بازنگری های مورد نیاز در هر یک از مراحل طراحی و تکوین
- ۳- فعالیت های تصدیق، صحه گذاری و انتقال طراحی، مناسب با هر یک از مراحل طراحی و تکوین
- ۴- مسئولیت ها و اختیارات برای طراحی و تکوین
- ۵- شیوه های حصول اطمینان از ردیابی برون دادهای طراحی و تکوین به درون دادهای طراحی و تکوین
- ۶- منابع مورد نیاز شامل شایستگی های لازم برای کارکنان

#### ۳-۴-۷ درون دادهای طراحی و تکوین

درون دادهای مرتبط با الزامات محصول، باید تعیین و سوابق آنها نگهداری شود (۴-۲-۴ را ببینید) این درون دادهها باید دربرگیرنده ی موارد زیر باشد:

- ۱- الزامات کارکردی، عملکردی، قابلیت استفاده و ایمنی، مطابق با حیطه کاربرد
  - ۲- استانداردها و الزامات قانونی اجرائی
  - ۳- برون داد های مناسب با مدیریت ریسک
  - ۴- در موارد مقتضی، اطلاعات به دست آمده از طراحی های مشابه پیشین
  - ۵- دیگر الزامات اساسی برای طراحی و تکوین محصول و فرایندها
- این درون دادهها باید به لحاظ کفایت و تصویب، مورد بازنگری قرارگیرند. الزامات باید کامل و شفاف بوده، قابلیت تصدیق و صحه گذاری را داشته و در تعارض با یکدیگر نباشند

\* یادآوری: اطلاعات بیشتر را میتوان در IEC62366-1 یافت نمود

### 7.3.4 Design and development outputs

Design and development outputs shall:

- a- meet the input requirements for design and development;
- b- provide appropriate information for purchasing, production and service provision;
- c- contain or reference product acceptance criteria;
- d- specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development inputs and shall be approved prior to release.

Records of the design and development outputs shall be maintained (see 4.2.5).

### 7.3.5 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to:

- a- evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- b- identify and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage being reviewed, as well as other specialist personnel.

Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained and include the identification of the design under review, the participants involved and the date of the review (see 4.2.5).

### 7.3.6 Design and development verification

Design and development verification shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements.

The organization shall document verification plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), verification shall include confirmation that the design outputs meet design inputs when so connected or interfaced.

Records of the results and conclusions of the verification and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

### 7.3.7 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned and documented arrangements to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use.

The organization shall document validation plans that include methods, acceptance criteria and, as appropriate, statistical techniques with rationale for sample size.

Design validation shall be conducted on representative product. Representative product includes initial production units, batches or their equivalents. The rationale for the choice of product used for validation shall be recorded (see 4.2.5).

As part of design and development validation, the organization shall perform clinical evaluations or performance evaluations of the medical device in accordance with applicable regulatory requirements. A medical device used for clinical evaluation or performance evaluation is not considered to be released for use to the customer.

If the intended use requires that the medical device be connected to, or have an interface with, other medical device(s), validation shall include confirmation that the requirements for the specified application or intended use have been met when so connected or interfaced.

Validation shall be completed prior to release for use of the product to the customer.

Records of the results and conclusion of validation and necessary actions shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).



### ۴-۳-۷ برונدهای طراحی و تکوین بروندهای طراحی و تکوین باید:

- ۱- الزامات دروندهای طراحی و تکوین را برآورده نماید
- ۲- اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و ارائه خدمات فراهم کند
- ۳- شامل معیارهای پذیرش محصول باشد یا به آنها ارجاع دهد
- ۴- ویژگی هایی از محصول را که برای استفاده ایمن و مناسب آن ضروری است، مشخص کند. بروندهای طراحی و تکوین باید به نحو مناسبی ارایه شوند که بتوان آنها را بر طبق دروندها طراحی و تکوین تصدیق کرد و باید قبل از ترخیص تایید گردند. سوابق بروندهای طراحی و تکوین باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید)

### ۵-۳-۷ بازنگری طراحی و تکوین

در مراحل مناسب، بازنگری های نظام مند طراحی و تکوین باید برطبق ترتیبات طرح ریزی شده و مدون، انجام پذیرد تا:

- ۱- توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین را در برآورده سازی الزامات، ارزیابی کند
  - ۲- هرگونه اقدامات لازم را شناسایی و پیشنهاد کند
- شرکت کنندگان در چنین بازنگری هایی باید علاوه بر نمایندگان بخش هایی که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت بازنگری مرتبط هستند، شامل سایر کارکنان متخصص باشند. سوابق نتایج بازنگری ها و هرگونه اقدامات ضروری، باید نگهداری شده و شامل شناسایی طراحی بازنگری شده، شرکت کنندگان در آن و تاریخ بازنگری باشد (۴-۲-۵ را ببینید).

### ۶-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین

تصدیق باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده و مدون انجام شود تا اطمینان دهد که بروندهای طراحی و تکوین الزامات دروندهای طراحی و تکوین را برآورده می کند.

سازمان باید طرح هائی را جهت تصدیق مدون نماید که شامل روش ها، معیارهای پذیرش و در موارد مقتضی، فنون آماری بر پایه تعیین حجم نمونه باشد. در صورتیکه حیطه کاربرد محصول الزام نماید که تجهیز پزشکی به دیگر تجهیز یا تجهیزات پزشکی متصل شود یا با آن فصل مشترک داشته باشد، تصدیق باید شامل تاییدیه ای باشد که نشان دهد بروندهای طراحی، دروندهای طراحی را، هنگامی که اتصال یا فصل مشترک شکل می گیرد، برآورده می کنند. سوابق نتایج تصدیق و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود (۴-۲-۴ و ۴-۲-۵ را ببینید).

### ۷-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین

صحه گذاری طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده و مدون انجام شود تا اطمینان حاصل نماید محصول بدست آمده توانائی برآورده سازی الزامات برای کاربرد مشخص شده یا حیطه کاربرد را، دارد. سازمان باید طرح هائی را جهت صحه گذاری مدون نماید که شامل روش ها، معیارهای پذیرش و در موارد مقتضی، فنون آماری بر پایه تعیین حجم نمونه باشد.

صحه گذاری طراحی باید بر روی محصول نمونه، انجام شود. محصول نمونه، شامل واحدهای اولیه تولید، بهره یا معادل آنها، می باشد. منطق بکارگرفته شده برای انتخاب محصول مورد استفاده در صحه گذاری، باید ثبت شود ( ۴-۲-۵ را ببینید) به عنوان بخشی از صحه گذاری طراحی و تکوین، سازمان باید ارزیابی های بالینی یا ارزیابی عملکرد تجهیز پزشکی را برطبق الزامات قانونی اجرائی انجام دهد. تجهیز پزشکی مورد استفاده برای ارزیابی بالینی یا ارزیابی عملکرد، بعنوان محصول ترخیص شده به منظور استفاده مشتری، تلقی نمی شود.

در صورتیکه حیطه کاربرد محصول الزام کند که تجهیز پزشکی به دیگر تجهیز یا تجهیزات پزشکی متصل شود یا با آن فصل مشترک داشته باشد، صحه گذاری باید شامل تاییدیه ای باشد که نشان دهد الزامات برای کاربرد مشخص شده یا حیطه کاربرد، هنگامی که اتصال یا فصل مشترک شکل می گیرد، برآورده میگردند. صحه گذاری باید پیش از تحویل یا به کارگیری محصول، تکمیل گردد. سوابق نتایج صحه گذاری و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود. (۴-۲-۵ را ببینید)



### 7.3.8 Design and development transfer

The organization shall document procedures for transfer of design and development outputs to manufacturing. These procedures shall ensure that design and development outputs are verified as suitable for manufacturing before becoming final production specifications and that production capability can meet product requirements.

Results and conclusions of the transfer shall be recorded (see 4.2.5).

### 7.3.9 Control of design and development changes

The organization shall document procedures to control design and development changes. The organization shall determine the significance of the change to function, performance, usability, safety and applicable regulatory requirements for the medical device and its intended use.

Design and development changes shall be identified. Before implementation, the changes shall be:

- a- reviewed;
- b- verified;
- c- validated, as appropriate;
- d- approved.

The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product in process or already delivered, inputs or outputs of risk management and product realization processes.

Records of changes, their review and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.5).

### 7.3.10 Design and development files

The organization shall maintain a design and development file for each medical device type or medical device family. This file shall include or reference records generated to demonstrate conformity to the requirements for design and development and records for design and development changes.

## 7.4 Purchasing

### 7.4.1 Purchasing process

The organization shall document procedures (see 4.2.4) to ensure that purchased product conforms to specified purchasing information. The organization shall establish criteria for the evaluation and selection of suppliers. The criteria shall be:

- a- based on the supplier's ability to provide product that meets the organization's requirements;
- b- based on the performance of the supplier;
- c- based on the effect of the purchased product on the quality of the medical device;
- d- proportionate to the risk associated with the medical device.

The organization shall plan the monitoring and re-evaluation of suppliers. Supplier performance in meeting requirements for the purchased product shall be monitored. The results of the monitoring shall provide an input into the supplier re-evaluation process.

Non-fulfilment of purchasing requirements shall be addressed with the supplier proportionate to the risk associated with the purchased product and compliance with applicable regulatory requirements. Records of the results of evaluation, selection, monitoring and re-evaluation of supplier capability or performance and any necessary actions arising from these activities shall be maintained (see 4.2.5).

### 7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe or reference the product to be purchased, including as appropriate:

- a) product specifications;
- b) requirements for product acceptance, procedures, processes and equipment;
- c) requirements for qualification of supplier personnel;
- d) quality management system requirements.



### ۸-۳-۷ انتقال طراحی و تکوین

سازمان باید روش اجرایی برای انتقال برندهای طراحی و تکوین به تولید، مدون کند. این روش اجرایی باید اطمینان حاصل نماید که برندهای طراحی و تکوین پیش از تبدیل شدن به مشخصه های نهایی تولید، تصدیق گردیده و برای تولید مناسب هستند و این قابلیت تولید میتواند الزامات مربوط به محصول را برآورده نماید. سوابق نتایج انتقال و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود. (۴-۲-۵ را ببینید)

### ۹-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین

سازمان باید روش اجرایی برای کنترل تغییرات طراحی و تکوین، مدون کند. سازمان باید اهمیت تغییرات در کارکرد، عملکرد، قابلیت استفاده، ایمنی و الزامات قانونی اجرایی را برای تجهیز پزشکی و حیطه کاربرد آن، تعیین کند. تغییرات طراحی و تکوین باید شناسایی شوند. پیش از پیاده سازی، تغییرات باید:

۱- بازنگری شده

۲- تصدیق شده

۳- در موارد مقتضی، صحه گذاری شده

۴- تایید شود

بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید دربرگیرنده ارزیابی اثر تغییرات بر اجزای متشکله محصول فرآوری شده یا تازه تحویل داده شده، درونداها و برندهای مدیریت ریسک و فرایندهای پدیدآوری محصول باشد. سوابق نتایج تغییرات، بازنگری آنها و هرگونه اقدامات ضروری باید نگهداری شود (۴-۲-۵) را ببینید)

### ۱۰-۳-۷ پرونده های طراحی و تکوین

سازمان باید یک پرونده طراحی و تکوین را برای هر نوع از تجهیز پزشکی یا خانواده تجهیز پزشکی، نگهداری کند. این پرونده باید شامل سوابق اثبات انطباق با الزامات طراحی و تکوین و سوابق تغییرات طراحی و تکوین باشد.

### ۴-۷ خرید

#### ۱-۴-۷ فرایند خرید

سازمان باید روش اجرایی را مدون نماید تا اطمینان یابد محصول خریداری شده با اطلاعات مشخص شده خرید، مطابقت دارد. سازمان باید معیارهایی برای ارزیابی و انتخاب تامین کنندگان ایجاد کند. این معیارها باید بر پایه موارد زیر باشد:

۱- توانایی تامین کنندگان برای ارائه محصولی که الزامات سازمان را برآورده مینماید

۲- عملکرد تامین کننده

۳- تاثیر محصول خریداری شده بر کیفیت تجهیز پزشکی

۴- مناسب بودن با ریسک های مرتبط با تجهیز پزشکی

سازمان باید پایش و ارزیابی مجدد تامین کنندگان را طرح ریزی کند. عملکرد تامین کننده باید در برآورده کردن الزامات محصول خریداری شده، پایش شود. نتایج پایش باید دروندادی را برای فرایند ارزیابی مجدد تامین کننده، فراهم کند. عدم تحقق الزامات خرید، باید تناسب تامین کننده با ریسک مرتبط با محصول خریداری شده و تطابق با الزامات قانونی اجرایی را، ارجاع دهد. سوابق نتایج ارزیابی، انتخاب، پایش و ارزیابی مجدد قابلیت یا عملکرد تامین کننده و هرگونه اقدامات ضروری به دست آمده از این فعالیت ها، باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید)

#### ۲-۴-۷ اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصولی را که قرار است خریداری شود، توصیف کند یا به آن ارجاع دهد و در موارد مقتضی شامل موارد زیر باشد:

۱- مشخصات محصول

۲- الزامات مربوط به پذیرش محصول، روش اجرایی، فرایندها و تجهیزات

۳- الزامات مربوط به صلاحیت کارکنان تامین کنند

۴- الزامات سیستم مدیریت کیفیت

The organization shall ensure the adequacy of specified purchasing requirements prior to their communication to the supplier.

Purchasing information shall include, as applicable, a written agreement that the supplier notify the organization of changes in the purchased product prior to implementation of any changes that affect the ability of the purchased product to meet specified purchase requirements. To the extent required for traceability given in 7.5.9, the organization shall maintain relevant purchasing information in the form of documents (see 4.2.4) and records (see 4.2.5).

### 7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchasing requirements. The extent of verification activities shall be based on the supplier evaluation results and proportionate to the risks associated with the purchased product. When the organization becomes aware of any changes to the purchased product, the organization shall determine whether these changes affect the product realization process or the medical device.

When the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification activities and method of product release in the purchasing information.

Records of the verification shall be maintained (see 4.2.5).

## 7.5 Production and service provision

### 7.5.1 Control of production and service provision

Production and service provision shall be planned, carried out, monitored and controlled to ensure that product conforms to specification. As appropriate, production controls shall include but are not limited to:

- a- documentation of procedures and methods for the control of production (see 4.2.4);
- b- qualification of infrastructure;
- c- implementation of monitoring and measurement of process parameters and product characteristics;
- d- availability and use of monitoring and measuring equipment;
- e- implementation of defined operations for labelling and packaging;
- f- implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

The organization shall establish and maintain a record (see 4.2.5) for each medical device or batch of medical devices that provides traceability to the extent specified in 7.5.9 and identifies the amount manufactured and amount approved for distribution. The record shall be verified and approved.

### 7.5.2 Cleanliness of product

The organization shall document requirements for cleanliness of product or contamination control of product if:

- a- product is cleaned by the organization prior to sterilization or its use;
- b- product is supplied non-sterile and is to be subjected to a cleaning process prior to sterilization or its use;
- c- product cannot be cleaned prior to sterilization or its use, and its cleanliness is of significance in use;
- d- product is supplied to be used non-sterile, and its cleanliness is of significance in use;
- e- process agents are to be removed from product during manufacture.

If product is cleaned in accordance with a) or b) above, the requirements contained in 6.4.1 do not apply prior to the cleaning process.



سازمان باید از کفایت الزامات مشخص شده خرید پیش از اطلاع به تامین کننده، اطمینان یابد الزامات خرید باید شامل توافق مکتوبی باشد که تامین کننده موظف گردد تغییرات در محصول خریداری شده را به سازمان اطلاع دهد، پیش از آنکه هرگونه تغییر تاثیرگذار بر توانایی محصول خریداری شده در برآورده سازی الزامات خرید را پیاده سازی نماید.

سازمان باید اطلاعات مرتبط با خرید را برای گستره ای از ردیابی مذکور در ۹-۵-۷، به شکل مستندات (۴-۲-۴) را ببینید) وسوابق (۴-۲-۴) را ببینید)، نگهداری نماید.

۴-۳-۷ تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید برای اطمینان از این که محصول خریداری شده الزامات مشخص شده خرید را برآورده می کند، بازرسی یا دیگر فعالیت های ضروری را مستقر و پیاده سازی نماید. گستره فعالیت های تصدیق باید بر پایه نتایج ارزیابی تامین کننده و متناسب با ریسک های مرتبط با محصول خریداری شده باشد.

هنگامی که سازمان از هرگونه تغییری در محصول خریداری شده، آگاه می شود، باید نحوه تاثیر گذاری این تغییرات بر فرایندهای پدیدآوری محصول یا تجهیز پزشکی را تعیین نماید.

هرگاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که تصدیق را در محل های تحت اختیار تامین کننده انجام دهد، سازمان باید فعالیت های تصدیق مورد نظر و شیوه ترخیص محصول را در اطلاعات خرید ذکر نماید. سوابق تصدیق باید نگهداری شود (۴-۲-۴) را ببینید)

## ۵-۷ تولید و ارائه خدمت

### ۷-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمت

تولید و ارائه خدمت باید جهت اطمینان از انطباق محصول با مشخصات تعیین شده، طرح ریزی، اجرا، پایش و کنترل شود. در موارد مقتضی، کنترل های تولید باید شامل موارد زیر، و نه محدود به آنها، باشد:

۱- مدون سازی روش های اجرایی و شیوه های کنترل تولید

۲- صلاحیت زیرساخت ها

۳- پیاده سازی پایش و اندازه گیری مولفه های فرایند و مشخصه های محصول

۴- دسترس پذیری و استفاده از تجهیزات پایش و اندازه گیری

۵- پیاده سازی عملیات معین شده برچسب گذاری و بسته بندی

۶- پیاده سازی فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل

سازمان باید برای هر تجهیز پزشکی یا هربرهبر تجهیزات پزشکی، سوابقی (۴-۲-۵) را پیاده سازی و نگهداری نماید که ارائه دهنده گستره ردیابی مشخص شده در ۹-۵-۷ بوده، میزان ساخته شده و میزان تایید شده برای توزیع را تعیین نماید. سوابق باید تصدیق و تایید شوند.

### ۷-۵-۲ پاکیزگی محصول

سازمان باید الزامات پاکیزگی محصول یا کنترل آلودگی آن را، مدون نماید چنانچه:

۱- محصول، پیش از سترون سازی یا مصرف، توسط سازمان تمیز شود

۲- محصول بصورت غیر سترون عرضه گردد و باید پیش از سترون سازی یا مصرف، در معرض فرایند تمیزکاری قرار گیرد

۳- محصول نمی تواند پیش از سترون سازی یا مصرف، تمیز شود و تمیزی در مصرف آن اهمیت دارد

۴- محصول برای مصارف غیر سترون عرضه گردد و تمیزی در مصرف آن، اهمیت دارد

۵- عوامل فرآوری در طی ساخت، از محصول جدا شده باشند

چنانچه محصول مطابق بند آ یا ب تمیز شده باشد، الزامات بند ۱-۴-۶ پیش از فرایند تمیزکاری کاربرد ندارد.

### 7.5.3 Installation activities

The organization shall document requirements for medical device installation and acceptance criteria for verification of installation, as appropriate.

If the agreed customer requirements allow installation of the medical device to be performed by an external party other than the organization or its supplier, the organization shall provide documented requirements for medical device installation and verification of installation.

Records of medical device installation and verification of installation performed by the organization or its supplier shall be maintained (see 4.2.5).

### 7.5.4 Servicing activities

If servicing of the medical device is a specified requirement, the organization shall document servicing procedures, reference materials, and reference measurements, as necessary, for performing servicing activities and verifying that product requirements are met.

The organization shall analyse records of servicing activities carried out by the organization or its supplier:

- a- to determine if the information is to be handled as a complaint;
- b- as appropriate, for input to the improvement process.

Records of servicing activities carried out by the organization or its supplier shall be maintained (see 4.2.5).



### 7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices

The organization shall maintain records of the sterilization process parameters used for each sterilization batch (see 4.2.5). Sterilization records shall be traceable to each production batch of medical devices.

### 7.5.6 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be or is not verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered. Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results consistently. The organization shall document procedures for validation of processes, including:

- a- defined criteria for review and approval of the processes;
- b- equipment qualification and qualification of personnel;
- c- use of specific methods, procedures and acceptance criteria;
- d- as appropriate, statistical techniques with rationale for sample sizes;
- e- requirements for records (see 4.2.5);
- f- revalidation, including criteria for revalidation;
- g- approval of changes to the processes.

The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used in production and service provision. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application. The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.

Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

### ۳-۵-۷ فعالیت های نصب

سازمان در موارد مقتضی، باید الزامات برای نصب تجهیز پزشکی و معیار پذیرش برای تصدیق نصب را مدون کند.

اگر الزامات توافق شده مشتری اجازه دهد که نصب توسط طرف بیرونی غیر از سازمان یا تامین کننده آن انجام شود، سازمان باید الزامات مدونی را برای نصب تجهیز پزشکی و تصدیق آن فراهم نماید. سوابق نصب تجهیز پزشکی و تصدیق نصب صورت گرفته توسط سازمان یا تامین کننده آن باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

### ۴-۵-۷ فعالیت های خدمات دهی

چنانچه خدمات دهی به تجهیز پزشکی الزام مشخص شده باشد، سازمان باید روش اجرایی خدمات دهی، مواد مرجع و اندازه گیری های مرجع را، در صورت لزوم، برای انجام فعالیت های خدمات دهی و تصدیق این که الزامات محصول برآورده می شوند، مدون کند.

سازمان باید سوابق فعالیت های خدمات دهی انجام شده توسط سازمان و یا تامین کننده آن را تحلیل نماید تا:

- ۱- اطلاعاتی که همانند یک شکایت مورد رسیدگی قرار گرفته اند را، مشخص نماید
- ۲- در موارد مقتضی، به عنوان درونداد برای فرایند بهبود، مورد استفاده قرار دهد

سوابق فعالیت های خدمات دهی انجام شده توسط سازمان یا تامین کننده آن، باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید)

### ۵-۵-۷ الزامات ویژه برای تجهیزات پزشکی استریل شده

سازمان باید سوابق مولفه های فرایند سترون سازی مورد استفاده برای هر بهر سترون شده را نگهداری کند (۴-۲-۵ را ببینید) سوابق سترون سازی باید برای هر بهر تولیدی تجهیز پزشکی، قابل ردیابی باشد.

### ۶-۵-۷ صحه گذاری فرایندهای تولید و ارائه خدمت

سازمان باید هرگونه فرایند تولید و ارائه خدمتی که نتایج برون داد آنها با پایش و اندازه گیری پس از آن تصدیق نمی شود یا نمی تواند تصدیق شود و نقایص آن به عنوان یک پیامد، تنها پس از استفاده از محصول یا تحویل شدن خدمت آشکار می گردد، صحه گذاری نماید.

صحه گذاری باید توانایی این گونه فرایندها را در دست یابی پایدار به نتایج طرح ریزی شده، اثبات نماید. سازمان باید روش اجرایی برای صحه گذاری فرایندها شامل موارد زیر مدون کند:

- ۱- شاخص های تعریف شده برای بازنگری و تایید فرایندها
- ۲- صلاحیت تجهیزات ات و کارکنان
- ۳- استفاده از شیوه ها، روش های اجرایی و معیارهای پذیرش معین
- ۴- در موارد مقتضی، فنون آماری برپایه تعیین حجم نمونه؛ ت) الزامات مربوط به سوابق (۴-۲-۵ را ببینید)
- ۵- صحه گذاری مجدد شامل معیارهای صحه گذاری مجدد
- ۶- تایید تغییرات در فرایندها

سازمان باید روش اجرایی برای صحه گذاری به کارگیری نرم افزارهای کامپیوتری مورد استفاده برای تولید و ارائه خدمات، مدون کند. این گونه برنامه های نرم افزاری باید پیش از اولین استفاده و در موارد مقتضی، پس از تغییرات در این گونه نرم افزار یا برنامه های آن، صحه گذاری شوند. فعالیت ها و رویکرد مشخص مرتبط با صحه گذاری و صحه گذاری مجدد نرم افزار، باید متناسب با ریسک های مرتبط با استفاده از این نرم افزار شامل تاثیر بر توانایی محصول در انطباق با مشخصات، باشد.

سوابق نتایج و هرگونه اقدام ضروری حاصل از صحه گذاری باید نگهداری شوند (۴-۲-۵ را ببینید)

### 7.5.7 -Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems

The organization shall document procedures (see 4.2.4) for the validation of processes for sterilization and sterile barrier systems. Processes for sterilization and sterile barrier systems shall be validated prior to implementation and following product or process changes, as appropriate. Records of the results and, conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

NOTE Further information can be found in ISO 1-11607 and ISO 2-11607.

### 7.5.8 Identification

The organization shall document procedures for product identification and identify product by suitable means throughout product realization. The organization shall identify product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization. Identification of product status shall be maintained throughout production, storage, installation and servicing of product to ensure that only product that has passed the required inspections and tests or released under an authorized concession is dispatched, used or installed. If required by applicable regulatory requirements, the organization shall document a system to assign unique device identification to the medical device.

The organization shall document procedures to ensure that medical devices returned to the organization are identified and distinguished from conforming product.

### 7.5.9 Traceability

#### 7.5.9.1 General

The organization shall document procedures for traceability. These procedures shall define the extent of traceability in accordance with applicable regulatory requirements and the records to be maintained (see 4.2.5).

#### 7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices

The records required for traceability shall include records of components, materials, and conditions for the work environment used, if these could cause the medical device not to satisfy its specified safety and performance requirements. The organization shall require that suppliers of distribution services or distributors maintain records of the distribution of medical devices to allow traceability and that these records are available for inspection.

Records of the name and address of the shipping package consignee shall be maintained (see 4.2.5).

### 7.5.10 Customer property

The organization shall identify, verify, protect, and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product while it is under the organization's control or being used by the organization. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.5).

### 7.5.11 Preservation of product

The organization shall document procedures for preserving the conformity of product to requirements during processing, storage, handling, and distribution. Preservation shall apply to the constituent parts of a medical device.

The organization shall protect product from alteration, contamination or damage when exposed to expected conditions and hazards during processing, storage, handling, and distribution by:

- a) designing and constructing suitable packaging and shipping containers;
- b) documenting requirements for special conditions needed if packaging alone cannot provide preservation.

If special conditions are required, they shall be controlled and recorded (see 4.2.5).



۷-۵-۷ الزامات ویژه برای صحنه‌گذاری فرایندهای سترون سازی و سیستم‌های حائل سترونی سازمان باید روش اجرایی (۴-۲-۴) را ببینید) برای صحنه‌گذاری فرایندهای سترون سازی و سیستم‌های حائل سترونی، مدون کند. صحنه‌گذاری این فرایندها، در موارد مقتضی، باید پیش از پیاده‌سازی و تغییرات متعاقب محصول یا فرایند، صورت گیرد. سوابق نتایج و هرگونه اقدام ضروری حاصل از صحنه‌گذاری باید نگهداری شوند (۴-۲-۴) و (۴-۲-۵) را ببینید)

\* یادآوری: اطلاعات بیشتر را در ISO11607 1-ISO11607 2-AND میتوان یافت.

#### ۸-۵-۷ شناسایی

سازمان باید روش اجرایی برای شناسایی محصول مدون کرده و محصول را از طریق مناسب در سرتاسر پدیدآوری آن، شناسایی نماید. سازمان باید وضعیت محصول را با توجه به الزامات پایش و اندازه‌گیری در سرتاسر پدیدآوری محصول شناسایی کند. شناسایی وضعیت محصول باید در سرتاسر تولید، انبارش، نصب، یا خدمات دهی محصول حفظ گردد، تا اطمینان حاصل شود تنها محصولی که بازرسی‌ها و آزمون‌های الزامی را گذرانده است یا تحت یک اجازه ارفاقی ترخیص شده است، ارسال، استفاده یا نصب می‌شود. چنانچه الزامات قانونی اجرائی الزام نماید، سازمان باید سیستمی را برای تخصیص شناسه تجهیز منحصر به فرد برای تجهیز پزشکی، مدون نماید. سازمان باید روش اجرایی مدون نماید تا اطمینان دهد تجهیزات پزشکی مرجوعی، از دیگر محصولات منطبق شناسایی شده و متمایز میگردد

#### ۹-۵-۷ ردیابی

##### ۱-۹-۵-۷ کلیات

سازمان باید روش اجرایی جهت ردیابی مدون نماید. این روش اجرایی باید گستره ردیابی محصول را در مطابقت با الزامات قانونی اجرائی و سوابق نگهداری شده، تعیین نماید. (۴-۲-۵) را ببینید)

##### ۲-۹-۵-۷ الزامات ویژه برای تجهیزات پزشکی کا شتنی

سوابق الزام شده برای ردیابی باید شامل اجزاء، مواد و شرایط محیط کاری مورد استفاده باشد، چنانچه این موارد منجر به این شوند که تجهیز پزشکی، الزامات ایمنی و عملکردی خود را برآورده نکند. سازمان باید الزام کند که تامین کنندگان توزیع خدمات یا توزیع کنندگان، سوابق توزیع تجهیز پزشکی را جهت بوجود آوردن امکان ردیابی، نگهداری نموده و این سوابق جهت بازرسی در دسترس باشند. سوابق نام و نشانی دریافت‌کننده تجهیز پزشکی، باید نگهداری شود (۴-۲-۵) را ببینید)

#### ۱۰-۵-۷ دارایی مشتری

سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا مشارکت در محصول ارائه شده است، تا هنگامی که تحت کنترل سازمان است یا سازمان از آن استفاده می‌کند، شناسایی، تصدیق، حفاظت و مراقبت نماید. اگر دارایی مشتری مفقود شده، آسیب دیده، یا به هرنحوی برای استفاده نامناسب باشد، سازمان باید این موارد را به مشتری گزارش داده و سوابق را نگهداری نماید (۴-۲-۵) را ببینید)

#### ۱۱-۵-۷ نگهداری محصول

سازمان باید روش اجرایی برای حفظ انطباق محصول با الزامات، طی فرآوری، انبارش، جابجایی و توزیع، مدون نماید. نگهداری باید بر اجزای تشکیل‌دهنده یک محصول نیز اعمال شود.

سازمان باید محصول را از دگرگونی، آلودگی یا آسیب، هنگامی که در معرض شرایط و خطرات مورد انتظار در طی فرآوری، انبارش، جابجایی و توزیع است، از طریق موارد زیر حفاظت کند:

۱- طراحی و ساخت ظروف بسته‌بندی و حمل و نقل مناسب

۲- مدون سازی الزامات برای شرایط ویژه مورد نیاز، چنانچه بسته‌بندی به‌تنهایی نتواند شرایط نگهداری را فراهم نماید چنانچه شرایط ویژه ای الزام باشد باید کنترل شده و ثبت شود (۴-۲-۵) را ببینید).



## 7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall document procedures to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

As necessary to ensure valid results, measuring equipment shall:

- a- be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards: when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.5);
- b- be adjusted or re-adjusted as necessary: such adjustments or re-adjustments shall be recorded (see 4.2.5);
- c- have identification in order to determine its calibration status;
- d- be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e- be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

The organization shall perform calibration or verification in accordance with documented procedures.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action in regard to the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.5).

The organization shall document procedures for the validation of the application of computer software used for the monitoring and measurement of requirements. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application. The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software, including the effect on the ability of the product to conform to specifications.

Records of the results and conclusion of validation and necessary actions from the validation shall be maintained (see 4.2.4 and 4.2.5).

NOTE Further information can be found in ISO 10012.

## 8 Measurement, analysis and improvement

### 8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed to:

- a- demonstrate conformity of product;
- b- ensure conformity of the quality management system;
- c- maintain the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of appropriate methods, including statistical techniques, and the extent of their use.



## ۶-۷ کنترل ابزار پایش و اندازه گیری

سازمان باید عملیات پایش و اندازه گیری که قرار است انجام گیرد و همچنین تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوری شواهد انطباق محصول با الزامات مشخص شده را تعیین نماید.  
سازمان باید روش اجرایی مدون کند تا اطمینان یابد، پایش و اندازه گیری ها می تواند انجام شود و به گونه ای انجام می شود که با الزامات پایش و اندازه گیری سازگار است.

در صورت لزوم به اطمینان از نتایج معتبر، تجهیزات اندازه گیری باید:

- ۱- 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 و یا کالیبره و تصدیق گردد و هرگاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق، باید ثبت گردد. (۴-۲-۵ را ببینید)
- ۲- برحسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد: این گونه تنظیم یا تنظیم مجدد، باید ثبت گردد (۴-۲-۵ را ببینید).
- ۳- دارای شناسه ای به منظور تعیین وضعیت کالیبراسیون باشد.
- ۴- از تنظیم هایی که می تواند نتیجه اندازه گیری را نامعتبر سازد مصون نگهداشته شود.
- ۵- از آسیب دیدگی یا دگرگونی در حین جابجایی، نگهداری یا انبارش مراقبت گردد.

سازمان باید کالیبراسیون یا تصدیق را بر طبق روش اجرایی مدون انجام دهد  
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 در مورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را انجام دهد.  
سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (بند ۴-۲-۵)  
سازمان باید روش اجرایی برای صحت گذاری برنامه های نرم افزاری کامپیوتری مورد استفاده برای پایش و اندازه گیری الزامات، مدون کند. این گونه برنامه های نرم افزاری باید پیش از اولین استفاده و در موارد مقتضی، پس از تغییرات در این گونه نرم افزار یا برنامه های آن، صحت گذاری شوند. فعالیت ها و رویکرد مشخص مرتبط با صحت گذاری و صحت گذاری مجدد نرم افزار، باید متناسب با ریسک های مرتبط با استفاده از این نرم افزار شامل تاثیر بر توانایی محصول در انطباق با مشخصات باشد. سوابق نتایج و اقدامات ضروری صحت گذاری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید)  
\* یادآوری: اطلاعات بیشتر در ISO ۱۰۰۱۲ یافت می شود.

## ۸ اندازه گیری، تحلیل و بهبود

### ۱-۸ کلیات

- سازمان باید فرایندهای پایش، اندازه گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز برای موارد زیر را، طرح ریزی و به اجرا درآورد:
- ۱- اثبات انطباق محصول
  - ۲- حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت
  - ۳- حفظ اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
- این مورد باید شامل تعیین روش های مقتضی شامل تکنیک های آماری و گستره ی کاربرد آنها باشد

## 8.2 Monitoring and measurement

### 8.2.1 Feedback

As one of the measurements of the effectiveness of the quality management system, the organization shall gather and monitor information relating to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be documented.

The organization shall document procedures for the feedback process. This feedback process shall include provisions to gather data from production as well as post-production activities.

The information gathered in the feedback process shall serve as potential input into risk management for monitoring and maintaining the product requirements as well as the product realization or improvement processes.

If applicable regulatory requirements require the organization to gain specific experience from post-production activities, the review of this experience shall form part of the feedback process.

### 8.2.2 Complaint handling

The organization shall document procedures for timely complaint handling in accordance with applicable regulatory requirements.

These procedures shall include at a minimum requirements and responsibilities for:

- a- receiving and recording information;
- b- evaluating information to determine if the feedback constitutes a complaint;
- c- investigating complaints;
- d- determining the need to report the information to the appropriate regulatory authorities;
- e- handling of complaint-related product;
- f- determining the need to initiate corrections or corrective actions.

If any complaint is not investigated, justification shall be documented. Any correction or corrective action resulting from the complaint handling process shall be documented.

If an investigation determines activities outside the organization contributed to the complaint, relevant information shall be exchanged between the organization and the external party involved.

Complaint handling records shall be maintained (see 4.2.5).

### 8.2.3 Reporting to regulatory authorities

If applicable regulatory requirements require notification of complaints that meet specified reporting criteria of adverse events or issuance of advisory notices, the organization shall document procedures for providing notification to the appropriate regulatory authorities.

Records of reporting to regulatory authorities shall be maintained (see 4.2.5).

### 8.2.4 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system:

- a- conforms to planned and documented arrangements, requirements of this International Standard, quality management system requirements established by the organization, and applicable regulatory requirements;
- b- is effectively implemented and maintained.

The organization shall document a procedure to describe the responsibilities and requirements for planning and conducting audits and recording and reporting audit results.



## ۲-۸-۲ پایش و اندازه گیری

### ۱-۲-۸ بازخورد

سازمان باید اطلاعات مربوط به برآورده شدن خواسته های مشتری توسط سازمان را به عنوان یکی از موارد سنجش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، جمع آوری و پایش نماید. روش دست یابی و استفاده از این اطلاعات باید تدوین شود.

سازمان باید روش اجرایی برای فرایند بازخورد، مدون نماید. فرایند بازخورد باید شامل امکانات گردآوری اطلاعات از فعالیت های تولید و پس از تولید باشد.

اطلاعات گردآوری شده از فرایند بازخورد باید به عنوان درونداد احتمالی مدیریت ریسک برای پایش و اندازه گیری الزامات محصول و نیز پدیدآوری محصول و بهبود مستمر، به خدمت گرفته شود. چنانچه الزامات مقرراتی، سازمان را ملزم به کسب تجربیاتی از فعالیت های پس از تولید کرده باشد، بازنگری این تجارب، باید بخشی از این فرایند بازخورد باشد.

### ۲-۲-۸ رسیدگی به شکایت

سازمان باید روش اجرایی برای رسیدگی به موقع به شکایت بر طبق الزامات قانونی اجرایی، مدون نماید. روش اجرایی باید حداقل شامل الزامات و مسئولیت هایی برای موارد زیر باشد:

- ۱- دریافت و ثبت اطلاعات
- ۲- ارزیابی اطلاعات در تعیین مواقعی که بازخورد شامل شکایت گردد
- ۳- بررسی شکایت
- ۴- تعیین نیاز به گزارش دهی اطلاعات به نهادهای قانونی ذیصلاح
- ۵- رسیدگی به محصول مرتبط با شکایت
- ۶- تعیین نیاز به آغاز انجام اصلاحات یا اقدامات اصلاحی

چنانچه هر شکایتی بررسی نشود توجیه این امر باید مدون شود. هرگونه اصلاح یا اقدام اصلاحی حاصل از فرایند رسیدگی به شکایت مشتری، باید مدون گردد. چنانچه در بررسی یک شکایت، مشخص شود فعالیت های بیرون از سازمان در شکایت مشارکت داشته اند، اطلاعات مربوطه باید، بین سازمان و طرف بیرونی مرتبط، تبادل گردد. سوابق رسیدگی به شکایت باید نگهداری شود ( ۲-۵-۴ را ببینید)

### ۳-۲-۸ گزارش دهی به نهادهای قانونی

چنانچه الزامات قانونی اجرایی، اطلاع رسانی شکایاتی را الزام نماید که شاخص گزارش دهی ویژه رویدادهای نامطلوب یا صدور هشدارهای توصیه ای را دارا میباشند، سازمان باید روش اجرایی برای ارائه اطلاعات به نهادهای قانونی ذیصلاح، مدون نماید.

سوابق گزارش دهی به نهادهای قانونی باید نگهداری شود ( ۲-۵-۴ را ببینید)

### ۴-۲-۸ ممیزی داخلی

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

- ۱- با ترتیبات برنامه ریزی شده و مدون، الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته توسط سازمان و الزامات قانونی اجرایی، انطباق دارد
  - ۲- به طور اثربخش پیاده سازی و نگهداری می شود
- سازمان باید یک روش اجرایی برای تشریح مسئولیت ها و الزامات طرح ریزی و اجرای ممیزی های داخلی و ثبت و گزارش دهی نتایج ممیزی، مدون نماید.

Records of the audits and their results, including identification of the processes and areas audited and the conclusions, shall be maintained (see 4.2.5).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results.

NOTE Further information can be found in ISO 19011.

### 8.2.5 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, as appropriate, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

### 8.2.6 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at applicable stages of the product realization process in accordance with the planned and documented arrangements and documented procedures.

Evidence of conformity to the acceptance criteria shall be maintained. The identity of the person authorizing release of product shall be recorded (see 4.2.5). As appropriate, records shall identify the test equipment used to perform measurement activities.

Product release and service delivery shall not proceed until the planned and documented arrangements have been satisfactorily completed.

For implantable medical devices, the organization shall record the identity of personnel performing any inspection or testing.



## 8.3 Control of nonconforming product

### 8.3.1 General

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The organization shall document a procedure to define the controls and related responsibilities and authorities for the identification, documentation, segregation, evaluation and disposition of nonconforming product.

The evaluation of nonconformity shall include a determination of the need for an investigation and notification of any external party responsible for the nonconformity.

Records of the nature of the nonconformities and any subsequent action taken, including the evaluation, any investigation and the rationale for decisions shall be maintained (see 4.2.5)

### 8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) taking action to preclude its original intended use or application;
- c) authorizing its use, release or acceptance under concession.

The organization shall ensure that nonconforming product is accepted by concession only if the justification is provided, approval is obtained and applicable regulatory requirements are met. Records of the acceptance by concession and the identity of the person authorizing the concession shall be maintained (see 4.2.5).

برنامه ممیزی باید با در نظر گرفتن وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی های قبلی تهیه شود. معیار، دامنه شمول، فواصل زمانی و روشهای ممیزی باید تعیین و ثبت گردد ( ۴-۲-۵ را ببینید) نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی ها باید منجر به حصول اطمینان از عینی بودن و بی طرف بودن فرآیند ممیزی گردد. ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند.

سوابق ممیزی و نتایج آن شامل شناسایی فرآیندها و حوزه های ممیزی شده و جمع بندی آنها، باید نگهداری شود (۴-۲-۵) مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی، باید اطمینان یابد که اصلاحات و اقدامات اصلاحی ضروری برای رفع عدم انطباق های کشف شده و علل آنها، بدون تاخیر صورت پذیرفته است. فعالیتهای پیگیری باید شامل تصدیق اقدامات انجام پذیرفته و گزارش دهی در مورد نتایج تصدیق باشد (بند ۲-۵-۸)

\* یادآوری: اطلاعات بیشتر در ISO 19011 یافت می شود.

### ۲-۵-۸ پایش و اندازه گیری فرایندها

سازمان باید روشهای مناسبی را برای پایش و در موارد مقتضی، اندازه گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت به کار گیرد. این روش ها، باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرحریزی شده، اثبات نماید. هرگاه نتایج طرحریزی شده حاصل نگردد، در موارد مقتضی، اصلاحات و اقدامات اصلاحی لازم باید انجام گیرند

### ۲-۶-۸ پایش و اندازه گیری محصول

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 کاربردی از فرآیند پدیدآوری محصول بر طبق ترتیبات مدون و طرح ریزی شده و روشهای اجرایی مدون انجام گیرد.

شواهد انطباق با معیار پذیرش باید نگهداری شود. هویت فرد دارای اختیار برای ترخیص محصول باید ثبت گردد (۴-۲-۵ را ببینید). در موارد مقتضی، سوابق باید تجهیزات آزمون مورد استفاده برای انجام فعالیت های اندازه گیری را شناسایی کند.

ترخیص محصول و ارائه خدمت تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده و مدون بطور رضایت بخش تکمیل نشده باشد، نباید صورت گیرد. برای تجهیزات پزشکی کاشتنی، سازمان باید هویت فردی که هرگونه بازرسی و آزمون را انجام میدهد، ثبت کند.

### ۳-۸ کنترل محصول نامنتطبق

۱-۳-۸ کلیات

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و یا خواسته های مربوط به آن منطبق نیست بمنظور جلوگیری از استفاده یا تحویل نا خواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد. سازمان باید روش اجرائی برای تعریف کنترل ها و مسئولیت ها و اختیارات مرتبط برای شناسایی، مستندسازی، جداسازی، ارزیابی و تغییر وضعیت محصول نامنتطبق مدون کند.

ارزیابی محصول نامنتطبق باید شامل تعیین نیاز به یک بررسی و اطلاع رسانی به طرف بیرونی مسئول در قبال عدم انطباق باشد. سوابق ماهیت عدم انطباق و هرگونه اقدام بعدی انجام شده شامل ارزیابی، هرگونه بررسی و دلایل برای تصمیمات، باید نگهداری شود (۴-۲-۵) را ببینید

### ۲-۳-۸ اقدام در قبال محصول نامنتطبق شناسائی شده پیش از تحویل

سازمان باید با محصول نامنتطبق با یک یا چند روش زیر برخورد کند:

۱- انجام اقدامی برای رفع عدم انطباق های تشخیص داده شده

۲- انجام اقدامی برای جلوگیری از بکارگیری یا استفاده اصلی محصول

۳- کسب اختیار برای استفاده، ترخیص یا پذیرش تحت مجوز ارفاقی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که محصول نامنتطبق تنها زمانی با مجوز ارفاقی پذیرفته می شود که توجیه آن ارائه شده، تاییدیه ها گرفته شده و الزامات قانونی اجرائی برآورده شده باشند. سوابق پذیرش بوسیله اجازه ارفاقی و هویت فرد مجاز برای اعطاء اجازه ارفاقی، باید نگهداری شود ( ۴-۲-۵ را ببینید)

### 8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity. Records of actions taken shall be maintained (see 4.2.5).

The organization shall document procedures for issuing advisory notices in accordance with applicable regulatory requirements. These procedures shall be capable of being put into effect at any time. Records of actions relating to the issuance of advisory notices shall be maintained (see 4.2.5).

### 8.3.4 Rework

The organization shall perform rework in accordance with documented procedures that takes into account the potential adverse effect of the rework on the product. These procedures shall undergo the same review and approval as the original procedure.

After the completion of rework, product shall be verified to ensure that it meets applicable acceptance criteria and regulatory requirements.

Records of rework shall be maintained (see 4.2.5).

## 8.4 Analysis of data

The organization shall document procedures to determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system. The procedures shall include determination of appropriate methods, including statistical techniques and the extent of their use.

The analysis of data shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources and include, at a minimum, input from:

- a- feedback;
- b- conformity to product requirements;
- c- characteristics and trends of processes and product, including opportunities for improvement;
- d- suppliers;
- e- audits;
- f- service reports, as appropriate.

If the analysis of data shows that the quality management system is not suitable, adequate or effective, the organization shall use this analysis as input for improvement as required in 8.5. Records of the results of analyses shall be maintained (see 4.2.5).

## 8.5 Improvement

### 8.5.1 General

The organization shall identify and implement any changes necessary to ensure and maintain the continued suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system as well as medical device safety and performance through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, post-market surveillance, analysis of data, corrective actions, preventive actions and management review.

### 8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Any necessary corrective actions shall be taken without undue delay. Corrective actions shall be proportionate to the effects of the nonconformities encountered.



### ۳-۳-۸ اقدام در قبال محصول نامنطبق شناسائی شده پس از تحویل

زمانی که محصول نامنطبق پس از تحویل یا شروع استفاده شناسایی گردد، سازمان باید اقداماتی متناسب با آثار یا آثار بالقوه عدم انطباق، انجام دهد. سوابق اقدامات انجام شده باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید). سازمان باید روش اجرایی برای صدور هشدارهای توصیه ای بر طبق الزامات قانونی اجرایی، مدون نماید. این روش اجرایی باید قابلیت اجرا در هر زمانی را داشته باشد. سوابق اقدامات مربوط به صدور هشدارهای توصیه ای باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید).

### ۴-۳-۸ بازکاری

سازمان باید بازکاری را بر طبق روش اجرایی مدون که آثار نامطلوب بالقوه بازکاری را بر روی محصول در نظر میگیرد، اجرا نماید. این روش اجرایی باید تحت همان بازنگری و تاییدیه روش اصلی باشد. پس از اتمام بازکاری، محصول باید تصدیق شود تا اطمینان دهد شاخص های پذیرش کاربردی و الزامات قانونی برآورده می شود. سوابق بازکاری باید نگهداری شود (۴-۲-۵ را ببینید)

### ۴-۸ تحلیل داده ها

سازمان باید روش اجرایی برای تعیین، گردآوری و تحلیل داده های مناسب مدون نماید. تا سازگاری، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، را نشان دهد.

روش اجرایی باید شامل تعیین روش های مناسب، مانند فنون آماری و گستره به کارگیری آنها باشد. تحلیل داده باید شامل داده های حاصله به عنوان نتیجه پایش و اندازه گیری و دیگر منابع مرتبط بوده و حداقل شامل ورودی هایی از موارد زیر باشد:

۱- بازخورد

۲- انطباق با الزامات محصول

۳- ویژگی ها و روند فرایندها و محصولات شامل فرصت هایی برای بهبود

۴- تامین کنندگان

۵- ممیزی ها

۶- گزارش های خدمات دهی، در موارد مقتضی

چنانچه تحلیل داده ها نشان دهد که سیستم مدیریت کیفیت، مناسب، کافی و موثر نمی باشد سازمان باید از این تحلیل ها بعنوان ورودی بهبود مورد نیاز در ۵-۸ استفاده نماید.

سوابق نتایج تحلیل ها باید نگهداری شوند (۴-۲-۵ را ببینید)

۵-۸ بهبود

۱-۵-۸ کلیات

سازمان باید هرگونه تغییر ضروری را شناسایی و پیاده سازی کند تا از تداوم سازگاری، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و ایمنی و عملکرد تجهیز پزشکی از طریق استفاده از خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی ها، مراقبت پس-بازار، تحلیل داده ها، اقدامات اصلاحی، اقدامات پیشگیرانه و بازنگری مدیریت، اطمینان یافته و آن را نگهداری نماید.

۲-۵-۸ اقدام اصلاحی

سازمان باید اقداماتی را برای رفع علت عدم انطباق ها، به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آنها به انجام رساند. هرگونه اقدام اصلاحی ضروری باید بدون هرگونه تاخیری صورت گیرد. اقدام اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های بوقوع پیوسته باشد.



### The best solution to comply with ISO 13485

Each organization can adopt various solutions to manufacture their products and supply them to the consumers. Also, there are various ways to implement the requirements and establish the quality management system in compliance with ISO 13485 and maintain it. Production and quality control processes can be recorded traditionally –i.e. on paper- or through a systematic approach designed and planned under ISO 13485 requirements and demotic regulatory bodies and made specific to the unique needs of medical device manufacturers to record and manage the activities of production, order placement, quality control, documentation control, production planning, etc.

Achieving a culture of quality would be a huge advantage in the medical device industry and your organization. Choosing the best technology for your organization could mean faster implementation and lower costs for acceptance since would be no need for comprehensive customization of the solution which would result in higher acceptance and lower resistance of the employees. Most importantly, a specialized production management system in this field can reduce the regulatory risks significantly and result in more exceptional quality at each stage of the product life cycle.

### بهترین راهکار برای رعایت استاندارد ISO 13485

هر سازمان می تواند با روش های گوناگون محصولات خود را تولید و به مصرف کنندگان عرضه کند، همچنین روش های مختلفی جهت پیاده سازی الزامات و استقرار سیستم مدیریت کیفیت در انطباق با استاندارد ISO 13485 و حفظ و نگهداری آن وجود دارد. می توان فرآیند های تولید و کنترل کیفیت را به روش سنتی یعنی ثبت فرآیند ها به صورت کاغذی تحت کنترل قرار داد یا از رویکردی سیستمی که مختص نیاز های منحصر به فرد تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی، جهت ثبت و مدیریت فعالیت های تولید، کنترل کیفیت، ثبت سفارشات، برنامه ریزی تولید، کنترل مستندات و... استفاده کرد که منطبق با الزامات استاندارد ISO 13485 و نهادهای رگولاتوری داخلی طراحی و برنامه نویسی شده است.

یک مزیت بزرگ در صنعت تجهیزات پزشکی و سازمان شما، دستیابی به فرهنگ کیفیت است. انتخاب بهترین فناوری برای سازمان شما می تواند به معنی پیاده سازی سریعتر و هزینه های کمتر برای پذیرش آن باشد، زیرا نیازی به سفارشی سازی راه حل به صورت گسترده ندارید که می تواند منجر به پذیرش آسانتر و مقاومت کمتر کارکنان شود. مهمتر از همه، سیستم مدیریت تولید تخصصی این حوزه می تواند به طور قابل توجهی ریسک مقررات را کاهش داده و منجر به کیفیت استثنایی تر در هر مرحله از چرخه عمر محصول شود.



**Raybod**  
MEDICAL DEVICE PRODUCTION  
SOFTWARE

**Phone Number**  
+98 51 38821582

**Instagram:**  
[www.instagram.com/raybodgroup](https://www.instagram.com/raybodgroup)

**WebSite:**  
[www.raybodgroup.ir](http://www.raybodgroup.ir)

اقدام اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های بوقوع پیوسته باشد. سازمان باید يك روش اجرائی مدون نماید تا الزاماتی جهت موارد زیر تعیین نماید:

- ۱- بازنگری عدم انطباق ها (شامل شکایات)
  - ۲- تعیین علل عدم انطباق ها
  - ۳- ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق ها مجددا رخ ندهند
  - ۴- طرح ریزی ، تدوین و پیاده سازی اقدام مورد نیاز شامل به روزرسانی مستندات در موارد مقتضی
  - ۵- تصدیق این که اقدام اصلاحی اثر نامطلوبی بر توانایی برآورده سازی الزامات قانونی اجرائی یا ایمنی و عملکرد تجهیز پزشکی ندارد
  - ۶- بازنگری اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده
- سوابق نتایج هرگونه بررسی و اقدامات انجام شده باید نگهداری شود ( ۲-۵-۴ را ببینید)
- ۵-۳-۳ اقدام پیشگیرانه
- سازمان باید اقداماتی را برای رفع علت عدم انطباق های بالقوه، به منظور جلوگیری از وقوع آنها به انجام رساند. اقدام پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مشکلات بالقوه باشد.
- سازمان باید يك روش اجرائی مدون کند تا الزاماتی جهت موارد زیر تعیین نماید:
- ۱- تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل بروز آنها
  - ۲- ارزیابی نیاز به اقدام برای جلوگیری از وقوع عدم انطباق ها
  - ۳- طرح ریزی ، تدوین و پیاده سازی اقدام مورد نیاز شامل به روزرسانی مستندات در موارد مقتضی
  - ۴- تصدیق این که اقدام پیشگیرانه، اثر نامطلوبی بر توانایی برآورده سازی الزامات قانونی اجرائی یا ایمنی و عملکرد تجهیز پزشکی ندارد؛
  - ۵- بازنگری اثربخشی اقدامات پیشگیرانه انجام شده، در موارد مقتضی
- سوابق نتایج هرگونه بررسی و اقدامات انجام شده باید نگهداری شود (۲-۵-۴ را ببینید)

The organization shall document a procedure to define requirements for:

- a- reviewing nonconformities (including complaints);
- b- determining the causes of nonconformities;
- c- evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur;
- d- planning and documenting action needed and implementing such action, including, as appropriate, updating documentation;
- e- verifying that the corrective action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of the medical device;
- f- reviewing the effectiveness of corrective action taken.

Records of the results of any investigation and of action taken shall be maintained (see 4.2.5).

### 8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be proportionate to the effects of the potential problems.

The organization shall document a procedure to describe requirements for:

- a- determining potential nonconformities and their causes;
- b- evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities;
- c- planning and documenting action needed and implementing such action, including, as appropriate, updating documentation;
- d- verifying that the action does not adversely affect the ability to meet applicable regulatory requirements or the safety and performance of the medical device;
- e- reviewing the effectiveness of the preventive action taken, as appropriate.

Records of the results of any investigations and of action taken shall be maintained (see 4.2.5).