

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 8331:2010
ISO/TR 14969:2004**

**THIẾT BỊ Y TẾ - HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG -
HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG TCVN ISO 13485:2004 (ISO
13485:2003)**

*Medical devices - Quality mangement systems - Guidance on the
application of TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485: 2003)*

HÀ NỘI - 2010

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	9
2 Tài liệu viện dẫn.....	11
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	11
4 Hệ thống quản lý chất lượng.....	11
5 Trách nhiệm của lãnh đạo.....	20
6 Quản lý nguồn lực.....	31
7 Tạo sản phẩm.....	38
8 Đo lường, phân tích và cải tiến.....	77
Phụ lục A (tham khảo) - Các thuật ngữ sử dụng trong quản lý để mô tả các tài liệu được viện dẫn trong tiêu chuẩn này.....	95
Phụ lục B (tham khảo) - Phân tích những thay đổi quan trọng từ TCVN ISO 13485 (ISO 13485):1996 sang TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003).....	96
Thư mục tài liệu tham khảo.....	106

TCVN 8331 : 2010

Lời nói đầu

TCVN 8331 : 2010 hoàn toàn tương đương với ISO 14969 : 2004;

TCVN 8331 : 2010 do Viện trang thiết bị và công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

0.1 Giới thiệu chung

0.1.1 Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn nhằm trợ giúp trong việc phát triển, bổ sung và duy trì hệ thống quản lý chất lượng nhằm đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO 13485 (ISO 13485) dành cho các cơ quan thiết kế và phát triển, sản xuất, lắp đặt và vận hành các thiết bị y tế, hoặc thiết kế, phát triển và cung cấp các dịch vụ có liên quan. Nó đưa ra hướng dẫn liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng cho một diện rộng các thiết bị y tế và các dịch vụ liên quan. Như các thiết bị y tế bao gồm các thiết bị y tế tích cực, không tích cực, có thể cấy ghép và không thể cấy ghép và *in vitro* các thiết bị chẩn đoán.

TCVN ISO 13485 (ISO 13485) chỉ rõ các yêu cầu hệ thống quản lý chất lượng với các thiết bị y tế cho mục đích quản lý (xem Phụ lục A). TCVN ISO 13485 (ISO 13485) điều chỉnh tiêu chuẩn trước ISO 13488 bằng sự loại trừ có thể chấp nhận như được chỉ rõ trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 1.2.

Trong khi xem xét tính ứng dụng của hướng dẫn trong tiêu chuẩn này, nên tính toán đến bản chất của các thiết bị y tế mà nó sẽ được ứng dụng, sự rủi ro khi sử dụng những thiết bị y tế này, và khả năng ứng dụng các yêu cầu quản lý.

Khi được sử dụng trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "yêu cầu quản lý" bao gồm bất cứ phần nào của luật, quy định, nghị định hoặc quy tắc của quốc gia hoặc địa phương có thể áp dụng với hệ thống quản lý chất lượng cho các thiết bị y tế và các dịch vụ liên quan.

Tiêu chuẩn này đưa ra cách tiếp cận mà một tổ chức có thể sử dụng để thi hành và duy trì một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với TCVN ISO 13485 (ISO 13485). Các cách tiếp cận khác cũng có thể được sử dụng nếu chúng cũng phù hợp với các yêu cầu của TCVN ISO 13485 (ISO 13485).

0.1.2 Hướng dẫn được đưa ra trong tiêu chuẩn này có thể áp dụng trong thiết kế, phát triển, sản xuất, lắp đặt và vận hành cho mọi loại thiết bị y tế. Nó mô tả những khái niệm chung và những phương thức có thể được tính toán đến bởi những tổ chức nơi lập ra và duy trì hệ thống quản lý chất lượng.

Một tổ chức có thể kết hợp một cách tự nguyện toàn bộ hoặc một phần hướng dẫn từ tiêu chuẩn này vào hệ thống quản lý chất lượng của họ.

0.1.3 Hướng dẫn trong tiêu chuẩn này có thể hữu ích như những thông tin cơ bản cho việc mô tả hệ thống quản lý chất lượng của người đánh giá, hội đồng đánh giá sự tuân thủ và hội đồng thi hành điều chỉnh.

Hướng dẫn trong tiêu chuẩn này không được sử dụng cho việc nhận dạng những thiếu sót cụ thể của hệ thống quản lý chất lượng, trừ khi hướng dẫn này được kết hợp một cách tự nguyện bởi tổ chức vào văn bản mô tả và hỗ trợ hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức đó, hoặc trừ khi hướng dẫn này được tạo thành một phần riêng của các yêu cầu quản lý có liên quan tới hoạt động của tổ chức đó.

0.2 Tiếp cận theo quá trình

TCVN ISO 13485 (ISO 13485) nâng cao sự chấp thuận của cách tiếp cận theo quá trình khi phát triển, thực hiện và hoàn thiện hiệu lực của một hệ thống quản lý chất lượng, với mục đích thỏa mãn các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu quản lý, và cung cấp các thiết bị y tế đáp ứng các nhu cầu của khách hàng và yêu cầu quản lý.

Để một tổ chức hoạt động hiệu quả thì tổ chức đó phải xác định và quản lý nhiều hoạt động có liên quan. Một hoạt động sử dụng các nguồn lực, và được quản lý để cho phép biến đầu vào thành đầu ra, có thể được coi là một quá trình. Thông thường đầu ra của một quá trình sẽ trực tiếp tạo thành đầu vào quá trình tiếp theo.

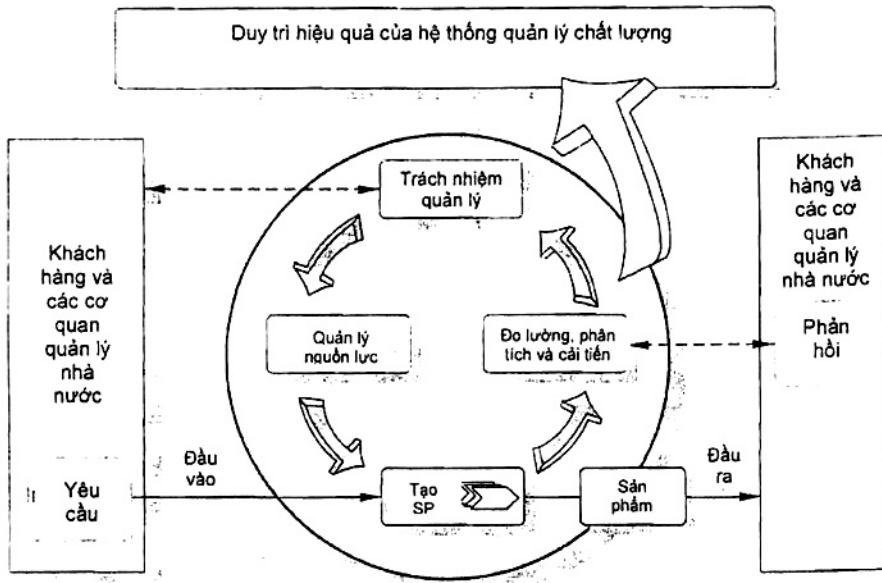
Việc ứng dụng một hệ thống các quá trình trong việc tổ chức, cùng với việc xác định và quản lý sự tương tác giữa các quá trình này, có thể được gọi là "cách tiếp cận theo quá trình".

Ưu điểm của sự tiếp cận theo quá trình là điều khiển thời gian thực mà nó tạo ra trên liên kết giữa các quá trình riêng rẽ trong hệ thống quá trình cũng như trên sự kết hợp và tương tác giữa chúng.

Nếu được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng, sự tiếp cận này nhấn mạnh tầm quan trọng của

- việc hiểu rõ và đáp ứng các yêu cầu,
- xem xét các quá trình liên quan đến giá trị gia tăng,
- việc đạt được các kết quả của tính năng và hiệu quả của quá trình, và
- cải tiến các quá trình dựa trên phép đo mục tiêu.

mô hình hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình thể hiện trên Hình 1 minh họa các mối liên kết quá trình nêu trong TCVN ISO 13485: 2004 (ISO 13485:2003), từ Điều 4 đến Điều 8. Hình vẽ này thể hiện rằng khách hàng và cơ quan quản lý nhà nước đóng vai trò quan trọng trong việc xác định các yêu cầu đầu vào. Việc giám sát phản hồi của khách hàng đòi hỏi đánh giá các thông tin liên quan đến việc các tổ chức có đáp ứng các yêu cầu của khách hàng hay không. Mô hình thể hiện trên Hình 1 đề cập đến tất cả các yêu cầu của TCVN ISO 13485 (ISO 13485), nhưng không thể hiện chi tiết các quá trình.



CHÚ DẪN

→ Các hoạt động tạo giá trị gia tăng

-----> Dòng thông tin

Hình 1 – Mô hình hệ thống quản lý chất lượng dựa trên quá trình

Ngoài ra, phương pháp "Kế hoạch-Thực hiện-Kiểm tra-Hành động" (PDCA) có thể áp dụng cho tất cả các quá trình. PDCA có thể được mô tả tóm tắt như sau.

Kế hoạch: thiết lập các mục tiêu và quá trình cần thiết để tạo ra các kết quả phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và các chính sách của tổ chức.

Thực hiện: thực hiện các quá trình.

Kiểm tra: giám sát và đo các quá trình và sản phẩm theo các chính sách mục tiêu và yêu cầu đối với sản phẩm và ghi các kết quả vào hồ sơ.

Hành động: thực hiện các hành động để cải tiến các tính năng của quá trình.

0.3 Quan hệ với các tiêu chuẩn, văn bản hướng dẫn và các yêu cầu quản lý khác

Quan hệ giữa TCVN ISO 13485 (ISO 13485), tiêu chuẩn này và các tiêu chuẩn chung đối với các hệ thống quản lý chất lượng TCVN ISO 9001 (ISO 9001) và TCVN ISO 9004 (ISO 9004) được tóm tắt như sau.

a) Tiêu chuẩn này cung cấp hướng dẫn sử dụng TCVN ISO 13485 (ISO 13485).

TCVN 8331 : 2010

b) TCVN ISO 13485 (ISO 13485) quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng để đạt được sự phù hợp về quản lý trong các ngành công nghiệp thiết bị y tế. Tiêu chuẩn này tuân thủ định dạng, cấu trúc và sự tiếp cận theo quá trình của TCVN ISO 9001 (ISO 9001). Tiêu chuẩn này khác với TCVN ISO 9001 (ISO 9001) ở chỗ nó quy định các yêu cầu bổ sung nhưng không quy định các yêu cầu rõ ràng đối với sự cải tiến liên tục và sự thỏa mãn của khách hàng.

c) TCVN ISO 9001 (ISO 9001) là tiêu chuẩn dùng cho các hệ thống quản lý chất lượng nói chung.

d) TCVN ISO 9004 (ISO 9004) đưa ra hướng dẫn về nhiều mục tiêu của hệ thống quản lý chất lượng hơn so với tiêu chuẩn này, đặc biệt đối với việc cải tiến liên tục tính năng và hiệu quả của toàn bộ tổ chức cũng như hiệu lực của nó. TCVN ISO 9004 (ISO 9004) thích hợp làm hướng dẫn cho các tổ chức mà lãnh đạo cao nhất của tổ chức đó mong muốn đi xa hơn các yêu cầu của TCVN ISO 13485 (ISO 13485), theo đuổi việc cải tiến tính năng liên tục và sự thỏa mãn của khách hàng. Tuy nhiên tiêu chuẩn này không được dự kiến cho các mục đích chứng nhận hoặc giao kèo.

TCVN ISO 13485 (ISO 13485) bao gồm các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng chung chứa trong TCVN ISO 9001 (ISO 9001) có liên quan đến tổ chức thiết kế và phát triển, chế tạo, lắp đặt và vận hành các thiết bị y tế, tổ chức thiết kế và phát triển và cung cấp các dịch vụ liên quan. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này không được thiết lập để cung cấp hướng dẫn cụ thể liên quan đến các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng chung này và được đề cập trong cả TCVN ISO 13485 (ISO 13485) và TCVN ISO 9001 (ISO 9001). Hướng dẫn về TCVN ISO 9001 (ISO 9001) có thể tìm thấy trong ấn phẩm của ISO ví dụ *TCVN ISO 9001 (ISO 9001) cho doanh nghiệp nhỏ - làm gì*, và TCVN ISO 9000 (ISO 9000) *Giới thiệu và đơn vị bao gói*.

Hướng dẫn trong tiêu chuẩn này có xét đến các yêu cầu và hướng dẫn có trong các tài liệu của các tổ chức sau

- Global Harmonization Task force (GHTF);
- Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế (ISO);
- Ủy ban châu Âu về tiêu chuẩn hóa (CEN và CENELEC);
- Các cơ quan quản lý nhà nước.

Nhiều tài liệu trong số này được liệt kê trong thư mục tài liệu tham khảo.

0.4 Tương thích với các hệ thống quản lý khác

Sự phù hợp với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng theo TCVN ISO 13485 (ISO 13485) không hẳn đã phù hợp với các yêu cầu quản lý của nhà nước hoặc khu vực. Tổ chức phải có trách nhiệm xác định và thiết lập sự phù hợp với các yêu cầu quản lý liên quan.

Thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn áp dụng TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003)

Medical devices – Quality management systems –

Guidance on the application of TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003)

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Quy định chung

Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn áp dụng các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu trong TCVN ISO 13485 (ISO 13485). Tiêu chuẩn này không bổ sung hoặc thay đổi các yêu cầu của TCVN ISO 13485 (ISO 13485). Tiêu chuẩn này không nêu các yêu cầu được sử dụng làm cơ sở cho các hoạt động kiểm tra chế định hoặc các hoạt động đánh giá chứng nhận.

CHÚ THÍCH Thuật ngữ "phải", "có thể", "nên" trong tiêu chuẩn này được sử dụng như sau. "Phải" sử dụng trong một vài trường hợp để đáp ứng yêu cầu của ISO 13485, là một trong những yêu cầu đặc biệt thích hợp, mà không nhắc đến hoặc không bao gồm những điều khác, hoặc điều nhất định của hành động này nhưng không yêu cầu bắt buộc. "Có thể" và "nên" được sử dụng để chỉ ra khả năng hoặc sự lựa chọn. Những thuật ngữ này không yêu cầu bắt buộc.

Có thể sử dụng hướng dẫn này để hiểu hơn về các yêu cầu của TCVN ISO 13485 (ISO 13485) và để minh họa một số phương pháp và cách tiếp cận sẵn có để đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO 13485 (ISO 13485).

1.2 Áp dụng

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế¹⁾ - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với mục đích chế định

1.2 Áp dụng

Tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này đều là những yêu cầu áp dụng riêng cho những tổ chức cung cấp thiết bị y tế, bất kể những tổ chức này thuộc loại hình nào hoặc có quy mô như thế nào.

¹⁾ Medical devices: tại TCVN ISO 13485 dịch là "dụng cụ y tế" nhưng hiện nay dịch là "thiết bị y tế".

Nếu các yêu cầu chế định cho phép có các ngoại lệ về kiểm soát thiết kế và phát triển (xem 7.3) thì điều này có thể sử dụng để giải thích cho việc đưa ra các ngoại lệ đó vào hệ thống quản lý chất lượng. Các văn bản pháp quy có thể cung cấp những thỏa thuận khác sẽ được đề cập đến trong hệ thống quản lý chất lượng. Trách nhiệm của tổ chức là phải đảm bảo rằng những công bố về sự phù hợp với tiêu chuẩn này sẽ phản ánh sự ngoại lệ đối với sự kiểm soát thiết kế và phát triển [xem 4.2.2 a) và 7.3].

Nếu mọi yêu cầu trong Điều 7 của tiêu chuẩn này đều không áp dụng được do dụng cụ y tế là đối tượng áp dụng của hệ thống quản lý chất lượng thì tổ chức không cần thiết phải đưa những yêu cầu đó vào hệ thống quản lý chất lượng của mình [xem 4.2.2 a)].

Các quá trình mà tiêu chuẩn này yêu cầu và áp dụng được cho dụng cụ y tế nhưng không được tổ chức thực hiện thì điều này thuộc trách nhiệm của tổ chức và chúng đều phải được giải thích trong hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức [xem 4.1 a)].

Trong tiêu chuẩn này, các cụm từ "nếu thích hợp" và "khi thích hợp" được sử dụng nhiều lần. Khi một yêu cầu được bỏ nghĩa bởi các cụm từ này thì yêu cầu đó dường như là "thích hợp" trừ khi tổ chức có thể nêu trong tài liệu cách giải thích khác. Một yêu cầu được xem là "thích hợp" nếu đó là yêu cầu cần thiết để:

- sản phẩm đáp ứng các yêu cầu quy định;
- tổ chức tiến hành hành động khắc phục.

1.2.1 Quy định chung

Các yêu cầu tạo sản phẩm trong TCVN ISO 13485 (ISO 13485) có thể được bỏ qua một cách hợp pháp theo một trong hai cách: chúng có thể được 'loại trừ', hoặc chúng "không thể áp dụng". Tuy nhiên, điều quan trọng cần chú ý là bất kỳ sự loại trừ hoặc không thể áp dụng nào cũng nên được nêu chi tiết và giải thích trong sổ tay chất lượng của tổ chức.

1.2.2 Sự loại trừ

Một số yêu cầu về quản lý cho phép các tổ chức đưa một số thiết bị y tế vào thị trường mà không cần chứng tỏ sự phù hợp với các kiểm soát thiết kế và phát triển [xem TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.3]. Các tổ chức cần xác định rõ sự loại trừ trong 7.3 trên cơ sở từng sản phẩm, từng thị trường.

Ngay cả khi được phép loại trừ những yêu cầu của 7.3 thì tổ chức vẫn có nghĩa vụ phải đáp ứng các yêu cầu tạo sản phẩm trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.2, 7.4, 7.5 và 7.6.

1.2.3 Không thể áp dụng

TCVN ISO 13485 (ISO 13485) cho phép tổ chức bỏ qua các yêu cầu của việc tạo sản phẩm khỏi hệ thống quản lý chất lượng mà không thể áp dụng do bản chất của thiết bị y tế.

Ví dụ, một tổ chức cung cấp các thiết bị y tế vô khuẩn sử dụng một lần, không cần đưa vào hệ thống quản lý chất lượng các yếu tố liên quan đến lắp đặt và bảo trì. Tương tự, một tổ chức cung cấp các thiết bị y tế không vô khuẩn không cần tính đến các yếu tố liên quan đến tiệt khuẩn.

Đối với một tổ chức, điều quan trọng là xem xét một cách cẩn thận tất cả các yêu cầu của TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), Điều 7, để nhận biết các yêu cầu áp dụng cho các chức năng của tổ chức. Một khi các yêu cầu này được nhận biết, tổ chức phải có nghĩa vụ tuân thủ TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.1, và thực hiện kế hoạch kết hợp với các yêu cầu tạo sản phẩm được nhận biết.

VÍ DỤ Một tổ chức dự kiến:

- đặt nhãn hiệu của họ lên một thiết bị y tế được thiết kế và phát triển, sản xuất và vận hành bởi nhà cung cấp bên ngoài hệ thống quản lý chất lượng của mình, và bán thiết bị y tế này,
- tiếp xúc với khách hàng mua thiết bị y tế, và
- có hệ thống tại chỗ tiếp nhận khiếu nại của khách hàng.

Mặc dù tổ chức không tự thực hiện các hoạt động thiết kế và phát triển, nhưng không thể coi 7.3 là không thể áp dụng. Tổ chức vẫn có nghĩa vụ phải đáp ứng các yêu cầu của 7.3, trừ khi các quy định quản lý liên quan cho phép loại trừ. Một khi tổ chức nhận biết những yêu cầu đó, thì theo 7.1 tổ chức phải lập kế hoạch cho các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng cần thiết để đáp ứng các yêu cầu đó.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là rất cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN ISO 9000:2000 (ISO 9000:2000), *Quality management system - Fundamentals and vocabulary* (Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng)

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), *Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định.*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa quy định trong TCVN ISO 9000 (ISO 9000) và TCVN ISO 13485 (ISO 13485).

CHÚ THÍCH Thuật ngữ nêu trong Phụ lục A cần được xem là thuật ngữ chung, vì những định nghĩa nêu trong các yêu cầu quản lý của quốc gia có thể khác.

4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Yêu cầu chung

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

4 Hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải xây dựng, lập văn bản, thực hiện, duy trì hệ thống quản lý chất lượng và duy trì hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Tổ chức phải:

- a) nhận biết các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem 1.2),
- b) xác định trình tự và mối liên hệ của các quá trình,
- c) xác định chuẩn mực và phương pháp cần thiết để đảm bảo rằng việc tác nghiệp và kiểm soát các quá trình có hiệu lực,
- d) đảm bảo sự sẵn có của các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ hoạt động tác nghiệp và theo dõi các quá trình này,
- e) đo lường, theo dõi và phân tích các quá trình, và
- f) thực hiện các hoạt động cần thiết để đạt được kết quả dự định và duy trì hiệu lực của các quá trình này.

Tổ chức phải quản lý các quá trình này theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Việc kiểm soát những quá trình do nguồn bên ngoài này phải được nhận biết trong hệ thống quản lý chất lượng (xem 8.5.1).

CHÚ THÍCH Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu trên cần bao gồm cả các quá trình hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm và đo lường.

4.1.1 Yếu tố quản lý một tổ chức là thực hiện và duy trì sự hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng được thiết kế để cho phép một tổ chức cung cấp các thiết bị y tế thỏa mãn yêu cầu của khách hàng và yêu cầu quản lý.

Tổ chức có thể duy trì hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng đã được thiết lập của nó thông qua các hoạt động như

- đánh giá nội bộ,
- xem xét của lãnh đạo,
- các hoạt động khắc phục và phòng ngừa, và

- đánh giá độc lập từ bên ngoài.

4.1.2 Duy trì hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng trong khả năng của nó để thỏa mãn khách hàng và các yêu cầu quản lý thường sẽ liên quan đến sự đáp ứng có hiệu quả của tổ chức với yếu tố bên ngoài, ví dụ như

- những thay đổi trong yêu cầu quản lý, bao gồm cả những yếu tố bất lợi, và
- phản hồi từ khách hàng,

và những thay đổi bên trong, ví dụ như thay đổi

- nhân viên chủ chốt,
- trang thiết bị,
- thiết bị và quá trình sản xuất, bao gồm cả phần mềm có liên quan,
- phần mềm liên quan tới hệ thống quản lý chất lượng, và
- sản phẩm, bao gồm cả phần mềm.

4.1.3 Ví dụ về các hoạt động để duy trì một hệ thống quản lý chất lượng hiệu quả bao gồm

- xác định và thúc đẩy các quá trình để đáp ứng các yêu cầu quản lý,
- thu nhận và sử dụng liên tục các dữ liệu và thông tin của quá trình,
- xác định và cung cấp nguồn lực, kể cả nguồn nhân lực và nguồn lực hệ thống thông tin,
- áp dụng những thay đổi cần thiết vào hệ thống quản lý chất lượng, và
- sử dụng các phương pháp đánh giá thích hợp ví dụ như các đánh giá nội bộ và các xem xét của lãnh đạo.

Đối với những hướng dẫn về hoạt động liên quan đến các quá trình cung cấp nguyên vật liệu từ bên ngoài, xem 7.4.1.

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Quy định chung

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Quy định chung

Các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng phải bao gồm:

- a) văn bản công bố về chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng,

b) sổ tay chất lượng,

c) các thủ tục dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này,

d) các tài liệu cần có của tổ chức để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức đó,

e) các hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (xem 4.2.4), và

f) mọi tài liệu khác được quy định bởi các văn bản pháp quy quốc gia hoặc khu vực.

Trong tiêu chuẩn này, nếu như có quy định rằng một yêu cầu, thủ tục, hoạt động hoặc thỏa thuận đặc biệt được "lập thành văn bản" thì yêu cầu, thủ tục, hoạt động hoặc thỏa thuận đặc biệt đó phải được áp dụng và duy trì.

Đối với mỗi loại hoặc kiểu dụng cụ y tế, tổ chức phải thiết lập và duy trì một tập tài liệu gồm có hoặc xác định các tài liệu định rõ những quy định đối với sản phẩm và yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.2.3). Các tài liệu này định rõ quá trình chế tạo hoàn chỉnh và, nếu thích hợp, lắp đặt và dịch vụ bảo dưỡng.

CHÚ THÍCH 1 Mức độ văn bản hóa hệ thống quản lý chất lượng của mỗi tổ chức có thể khác nhau tùy thuộc vào:

a) quy mô của tổ chức và loại hình hoạt động,

b) sự phức tạp và sự liên hệ giữa các quá trình,

c) năng lực của con người.

CHÚ THÍCH 2 Hệ thống tài liệu được thể hiện dưới bất kỳ dạng hoặc loại phương tiện truyền thông nào.

4.2.1.1 Các quy trình của hệ thống quản lý chất lượng dưới dạng văn bản được yêu cầu đối với các yêu cầu áp dụng được của TCVN ISO 13485 (ISO 13485) và cần nhất quán với chính sách chất lượng của tổ chức. Quan trọng là phải nhận thấy rằng cấu trúc và mức độ chi tiết yêu cầu trong các quy trình này cần đáp ứng được các yêu cầu của tổ chức, mà lần lượt phụ thuộc vào phương pháp sử dụng và kỹ năng và trình độ của nhân viên trong tổ chức thực hiện các hoạt động liên quan (xem thêm 6.2.2).

Các quy trình hoặc hướng dẫn có thể nêu dưới dạng văn bản, đồ họa hoặc nghe-nhìn. Thông thường một tập ảnh đơn giản có thể truyền đạt các yêu cầu một cách chính xác hơn sự mô tả chi tiết dài dòng.

4.2.1.2 Các quy trình dưới dạng văn bản, kể cả các hướng dẫn và lưu đồ công việc, cần được nêu đơn giản, rõ ràng và dễ hiểu, và cần chỉ ra phương pháp cần sử dụng cũng như tiêu chí cần đáp ứng. Các quy trình này thường xác định các hoạt động và mô tả

- việc cần làm, và được thực hiện bởi ai,
- khi nào, ở đâu và thực hiện như thế nào,
- cần sử dụng vật liệu, thiết bị và tài liệu gì,

- hoạt động sẽ được theo dõi và đo như thế nào, và
- hồ sơ nào được yêu cầu.

4.2.1.3 Hệ thống tài liệu cần được đánh giá liên quan đến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng theo các tiêu chí, ví dụ như

- chức năng,
- giao diện với con người,
- các nguồn lực yêu cầu,
- chính sách và mục tiêu, và
- các giao diện được khách hàng và nhà cung cấp của tổ chức sử dụng.

4.2.1.4 Hồ sơ đối với từng kiểu hoặc loại thiết bị y tế nêu trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 4.2.1 đôi khi được đề cập bởi các thuật ngữ khác nhau (xem Phụ lục A, mục B). Hồ sơ này có thể gồm, hoặc đưa ra viện dẫn đến vị trí của, hệ thống tài liệu liên quan đến nhà sản xuất sản phẩm đó. Ví dụ về hệ thống tài liệu như vậy gồm

- các quy định kỹ thuật đối với vật liệu thô, ghi nhãn, vật liệu bao gói, cụm lắp ráp và thiết bị y tế,
- danh mục các bộ phận,
- bản vẽ thiết kế,
- chương trình phần mềm, kể cả mã nguồn (nếu có sẵn),
- hướng dẫn công việc, kể cả vận hành thiết bị,
- quy định chi tiết về quá trình tiệt khuẩn, nếu thuộc đối tượng áp dụng,
- kế hoạch chất lượng,
- quy trình sản xuất/kiểm tra/thử nghiệm, và
- tiêu chí chấp nhận.

4.2.1.5 Hệ thống tài liệu nêu trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 4.2.1 tạo thành một phần của hệ thống quản lý chất lượng và phải chịu các quá trình kiểm soát tài liệu và hồ sơ (xem 4.2.3 và 4.2.4).

4.2.2 Sổ tay chất lượng

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

4.2.2 Sổ tay chất lượng

Tổ chức phải và duy trì sổ tay chất lượng trong đó bao gồm:

- a) phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả nội dung chi tiết và sự giải thích về mọi ngoại lệ và/hoặc những quy định không áp dụng (xem 1.2),
 - b) các thủ tục dạng văn bản được thiết lập cho hệ thống quản lý chất lượng, hoặc viện dẫn đến chúng,
 - c) mô tả sự tương tác giữa các quá trình trong hệ thống quản lý chất lượng.
- Sổ tay chất lượng cần nêu rõ cấu trúc của hệ thống tài liệu sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng.

Không có hướng dẫn cụ thể đối với điều này của TCVN ISO 13485 (ISO 13485).

CHÚ THÍCH Thông tin bổ sung liên quan đến sổ tay chất lượng được nêu trong TCVN ISO/TR 10013 (ISO/TR 10013).

4.2.3 Kiểm soát tài liệu

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

4.2.3 Kiểm soát tài liệu

Các tài liệu theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát. Hồ sơ chất lượng là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo các yêu cầu nêu trong 4.2.4.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết nhằm:

- a) xem xét và phê duyệt tài liệu về sự thỏa đáng trước khi ban hành,
- b) xem xét, cập nhật khi cần và phê duyệt lại các tài liệu,
- c) đảm bảo nhận biết được các thay đổi và tình trạng sửa đổi hiện hành của tài liệu,
- d) đảm bảo rằng các bản của các tài liệu thích hợp sẵn có ở nơi sử dụng,
- e) đảm bảo tài liệu luôn rõ ràng, dễ nhận biết,
- f) đảm bảo rằng các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát, và
- g) ngăn ngừa việc sử dụng các tài liệu đã lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp nếu chúng được giữ lại vì mục đích nào đó.

Tổ chức phải đảm bảo rằng những thay đổi trong tài liệu đều được xem xét và phê duyệt bởi những người đã phê duyệt tài liệu trước đó hoặc bởi những người được chỉ định khác tiếp cận được với thông tin gốc thích hợp làm cơ sở cho việc đưa ra quyết định.

Tổ chức phải xác định thời gian lưu trữ các tài liệu đã lỗi thời, ít nhất một bản đối với từng tài liệu. Thời hạn này phải đảm bảo được rằng những tài liệu mà theo đó các thiết bị y tế đã được chế tạo và thử nghiệm luôn sẵn có ít nhất trong thời gian sử dụng của dụng cụ y tế liên quan do tổ chức xác định nhưng không ngắn hơn thời hạn lưu giữ của bất kỳ hồ sơ nào (xem 4.2.4), hoặc thời hạn đã được quy định

bởi yêu cầu chế định liên quan.

4.2.3.1 Hệ thống đã được thiết lập đối với việc kiểm soát các tài liệu bên ngoài và bên trong nếu thích hợp

- phân công trách nhiệm soạn thảo, phê chuẩn và ban hành các tài liệu,
- đảm bảo hủy bỏ nhanh chóng các phiên bản lỗi thời của các tài liệu cần kiểm soát,
- xác định phương thức ghi lại ngày tháng thực hiện thay đổi tài liệu, và
- cho phép phân biệt các tài liệu cần kiểm soát và các tài liệu không cần kiểm soát.

Hệ thống quản lý chất lượng cũng có thể xác định được những người đã nhận các bản tài liệu cần kiểm soát.

4.2.3.2 Tài liệu có thể được kiểm tra xem xét vào thời điểm bất kỳ trong dòng đời của tài liệu, ví dụ, do

- trang thiết bị, nhân viên hoặc tổ chức thay đổi,
- các hoạt động đánh giá,
- thu nhận thông tin,
- sản phẩm, công nghệ hoặc phần mềm mới,
- yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức cần kiểm tra xem xét định kỳ.

4.2.3.3 Quy trình kiểm soát tài liệu có thể được hỗ trợ bởi sự chấp nhận cấu trúc nhất quán đối với các tài liệu trong phạm vi hệ thống quản lý chất lượng. Các quy trình này cần thể hiện rõ thông tin kiểm soát tài liệu nào cần đi kèm trong từng tài liệu. Cần xem xét để đưa vào

- tiêu đề và phạm vi áp dụng,
- số tham chiếu của tài liệu,
- ngày ban hành/ngày có hiệu lực,
- tình trạng soát xét lại,
- ngày tháng hoặc tần suất kiểm tra xem xét, khi hệ thống quản lý chất lượng có yêu cầu,
- quá trình soát xét lại,
- người thực hiện ban đầu hoặc tác giả,
- người phê chuẩn,
- người ra quyết định,
- phân phối,
- việc đánh số trang, và

- tham chiếu các tệp trong máy tính, nếu thuộc đối tượng áp dụng.

4.2.3.4 Chủ đề của văn bản điện tử phức tạp và phong phú. Các quy định và các văn bản hướng dẫn của quốc gia và khu vực có thể yêu cầu tổ chức thiết lập các thủ tục dưới dạng văn bản cụ thể để kiểm soát các hồ sơ điện tử. Điều này có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, việc truy cập, lưu trữ, tái tạo, đọc lại, sổ sách chứng tử và chữ ký điện tử, nếu thích hợp.

4.2.3.5 TCVN ISO 13485 (ISO 13485) yêu cầu các tổ chức xác định tuổi thọ của mỗi thiết bị y tế; việc xem xét để thiết lập tuổi thọ của thiết bị y tế được nêu trong 7.1.

Thời gian duy trì tài liệu cần xét đến

- thời gian thiết bị y tế được dự kiến trên thị trường,
- xem xét pháp lý bao gồm cả trách nhiệm pháp lý,
- sự cần thiết hoặc sự thích hợp của việc giữ tài liệu không thời hạn,
- thời gian duy trì các hồ sơ liên quan, và
- sự sẵn có các phần thay thế.

4.2.3.6 Tổ chức cần lưu giữ ít nhất một bản của tài liệu cần kiểm soát đã lỗi thời trong thời gian tối thiểu mà quy định quản lý yêu cầu. Các tài liệu lỗi thời cũng nên được duy trì trong khoảng thời gian cần thiết để hiểu nội dung của các hồ sơ liên quan tới tài liệu đó (xem 4.2.4).

TCVN ISO 13485 (ISO 13485) yêu cầu tổ chức "gắn nhận biết thích hợp" vào các tài liệu đã lỗi thời; nhận biết này có thể gắn vào theo cách thông thường (ví dụ sử dụng tem), hoặc bằng điện tử (ví dụ trong cơ sở dữ liệu của máy tính).

TCVN ISO 13485 (ISO 13485) thừa nhận rằng có thể có các yêu cầu cụ thể về quản lý của quốc gia hoặc khu vực đối với việc duy trì các văn bản đã lỗi thời do sự thay đổi của các thiết bị y tế hoặc hệ thống quản lý chất lượng. Tổ chức cần xác định rõ thị trường nào có các yêu cầu quản lý như vậy và cần thiết lập một hệ thống để đảm bảo rằng các tài liệu lỗi thời này được giữ lại trong một khoảng thời gian thích hợp.

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

4.2.4 Kiểm soát hồ sơ

Phải lập và duy trì các hồ sơ để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và các hoạt động tác nghiệp có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Các hồ sơ chất lượng phải rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng. Phải lập một thủ tục bằng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, xác định thời gian lưu giữ và hủy bỏ các hồ sơ chất

lượng.

Tổ chức phải lưu giữ hồ sơ trong thời hạn ít nhất là bằng thời hạn sử dụng của dụng cụ y tế mà tổ chức đã xác định, nhưng không ngắn hơn thời hạn 2 năm kể từ ngày sản phẩm đó được đưa ra thị trường hoặc thời hạn đã được quy định bởi yêu cầu chế định liên quan.

4.2.4.1 Hồ sơ có thể được xem xét phân thành ba loại sau:

- a) những hồ sơ liên quan đến quá trình thiết kế và chế tạo, ảnh hưởng đến tất cả các thiết bị y tế của một loại cụ thể;
- b) những hồ sơ liên quan đến chế tạo hoặc phân phối từng thiết bị y tế hoặc lô thiết bị y tế;
- c) những hồ sơ chứng minh hiệu quả hoạt động của toàn bộ hệ thống quản lý chất lượng (hồ sơ hệ thống).

Rõ ràng là các hồ sơ loại a) và b) liên quan trực tiếp đến các thiết bị y tế cụ thể. Các hồ sơ loại a) cần được giữ trong khoảng thời gian ít nhất là tương đương với tuổi thọ của thiết bị y tế sau khi chế tạo sản phẩm cuối cùng theo thiết kế đó. Các hồ sơ loại b) cần được giữ trong khoảng thời gian ít nhất là tương đương với tuổi thọ của lô thiết bị y tế cụ thể.

4.2.4.2 Một số hồ sơ hệ thống cũng có thời gian lưu giữ liên quan đến tuổi thọ của thiết bị y tế; ví dụ như tài liệu hiệu chuẩn và đào tạo của từng thiết bị. Đối với một số hồ sơ hệ thống khác, mối quan hệ giữa thời gian lưu giữ và tuổi thọ của thiết bị y tế ít rõ ràng hơn; ví dụ như xem xét của lãnh đạo, đánh giá nội bộ, cơ sở hạ tầng, đánh giá các nhà cung cấp và phân tích dữ liệu. Trong những trường hợp này, TCVN ISO 13485 (ISO 13485) yêu cầu tổ chức định ra một khoảng thời gian lưu trữ thích hợp. Trong khi xác định khoảng thời gian lưu trữ này, tổ chức phải tính đến bản chất của thiết bị y tế, những rủi ro trong quá trình sử dụng, các hồ sơ và các yêu cầu quản lý liên quan.

4.2.4.3 Hồ sơ phải được lưu trữ cẩn thận, được bảo vệ khỏi những truy cập trái phép, không cho phép chỉnh sửa. Những hồ sơ này phải được nhận biết, tập hợp, đánh số một cách đúng đắn, và truy cập một cách dễ dàng khi cần đến. Chúng có thể được lưu trữ hoặc sao chép dưới dạng thích hợp bất kỳ (ví dụ như bản cứng hoặc bản điện tử). Nếu hồ sơ được lưu trữ dưới dạng bản điện tử, việc xem xét thời gian lưu trữ và khả năng truy cập của hồ sơ cần tính tới sự không tương thích của dữ liệu điện tử và tính sẵn sàng của các thiết bị và phần mềm cần thiết để truy nhập hồ sơ. Tất cả những bản sao của hồ sơ phải chứa tất cả các thông tin liên quan lấy từ văn bản gốc.

4.2.4.4 Những mục viết tay phải được viết bằng công cụ không thể xóa. Người viết các mục này vào hồ sơ hoặc người kiểm tra các mục này cần viết rõ ràng dễ đọc, và cần xác nhận mục đó bằng cách ghi ngày tháng và ký tên.

Thông lệ tạo hồ sơ tốt có thể gồm theo các quy trình, khi thích hợp:

- nhập dữ liệu và giám sát quá trình nhập dữ liệu;

TCVN 8331 : 2010

- không đề ngày tháng sớm hơn hoặc muộn hơn;
- không sử dụng tên và chữ ký của người khác;
- điền tất cả các trường dữ liệu hoặc đánh dấu đầy đủ khi sử dụng mẫu có sẵn;
- tham khảo dữ liệu gốc khi truyền dữ liệu, và có bản sao được kiểm tra bởi một người thứ hai;
- kiểm tra xác nhận tất cả các mục để đảm bảo tính đầy đủ và đúng đắn;
- phải đảm bảo đánh đầy đủ số trang.

4.2.4.5 Nếu gây ra hoặc phát hiện lỗi trong hồ sơ, thì lỗi đó cần được hiệu đính theo cách mà mục ban đầu không bị mất đi và phần sửa chữa được ký tên và ghi ngày tháng. Nếu thích hợp, lý do sửa chữa phải được ghi lại. Khi sử dụng hệ thống hồ sơ điện tử thay cho hồ sơ trên giấy tờ thì hệ thống này cần có bằng chứng đánh giá có ghi thời gian, không thay đổi được, tạo ra một cách hệ thống, ở nơi thích hợp bất kỳ, để theo dõi những thay đổi. Những bằng chứng đánh giá này có thể bao gồm danh tính của người sử dụng có thẩm quyền, việc tạo ra, xóa, sửa chữa/chỉnh sửa, thời gian và ngày tháng, các liên kết và các ý kiến đính kèm.

4.2.4.6 Các tổ chức có thể có các quy định khác để giới hạn việc nhập dữ liệu của hồ sơ điện tử, ví dụ như,

- một người có thẩm quyền thứ hai với tên đăng nhập và nhận dạng, có thời gian và ngày tháng, có thể kiểm tra xác nhận việc nhập dữ liệu thông qua bàn phím, hoặc
- hệ thống cho phép lấy dữ liệu trực tiếp có thể có kiểm tra lần hai như một phần của chức năng được xác nhận giá trị sử dụng của hệ thống.

Một hệ thống phải được thực hiện để đảm bảo tính toàn vẹn của hồ sơ điện tử và bảo vệ chống sự xâm nhập không được phép. Tên gọi của hồ sơ điện tử phức tạp và phong phú. Các quy định quản lý của khu vực hoặc quốc gia và các tài liệu hướng dẫn có thể đưa ra các yêu cầu đối với tổ chức phải thiết lập quy trình dạng văn bản cụ thể cho việc kiểm soát hồ sơ điện tử. Điều này có thể bao gồm, nhưng không bị giới hạn, ở việc truy cập, lưu giữ, khả năng tái sinh, khả năng đọc, bằng chứng đánh giá và chữ ký điện tử, nếu thích hợp.

4.2.4.7 Ngoài việc xem xét tuổi thọ của thiết bị (xem 7.1) khi xác định thời gian duy trì hồ sơ, còn phải xét đến những xem xét về pháp lý, kể cả trách nhiệm và sự cần thiết hoặc thích hợp của việc giữ hồ sơ vô thời hạn.

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

5 Trách nhiệm của lãnh đạo

5.1 Cam kết của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải cung cấp bằng chứng về sự cam kết của mình đối với việc xây dựng và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng và duy trì hiệu lực của hệ thống đó bằng cách:

- a) truyền đạt cho tổ chức về tầm quan trọng của việc đáp ứng khách hàng cũng như các yêu cầu pháp luật và chế định,
- b) thiết lập chính sách chất lượng,
- c) đảm bảo việc thiết lập các mục tiêu chất lượng,
- d) tiến hành việc xem xét của lãnh đạo,
- e) đảm bảo sẵn có các nguồn lực.

CHÚ THÍCH Với mục đích của tiêu chuẩn này, các yêu cầu pháp luật chỉ giới hạn ở độ an toàn và tính năng sử dụng của dụng cụ y tế.

Điều quan trọng cần chú ý là sự nhấn mạnh vào "lãnh đạo cao nhất" trong suốt điều khoản này. Điều này dự kiến để đảm bảo rằng hệ thống quản lý chất lượng có hiệu quả do cam kết trong bộ phận quản lý ở mức cao nhất của tổ chức.

Cam kết của lãnh đạo cao nhất được chứng tỏ một cách tốt nhất bằng các hành động của lãnh đạo.

Lưu ý rằng hệ thống quản lý chất lượng là một tập hợp của các quá trình có liên quan đến nhau, lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo rằng các quá trình này hoạt động như một mạng lưới hiệu quả.

Cần xem xét để

- đảm bảo trình tự và ảnh hưởng lẫn nhau giữa các quá trình được thiết kế để đạt được một cách hiệu quả các kết quả đã hoạch định,
- đảm bảo rằng các đầu vào, hoạt động và đầu ra của quá trình xác định và kiểm soát rõ ràng,
- giám sát các đầu vào và đầu ra để kiểm tra xác nhận các quá trình riêng lẻ đã được liên kết và hoạt động một cách hiệu quả,
- nhận dạng nguy cơ và quản lý rủi ro,
- thực hiện phân tích dữ liệu tạo điều kiện thuận lợi cho sự cải tiến cần thiết của các quá trình,
- nhận dạng chủ nhân của quá trình và trao cho họ thẩm quyền và trách nhiệm, và
- quản lý từng quá trình để đạt được các mục tiêu quá trình.

5.2 Hướng vào khách hàng

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

5.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng được xác định và đáp ứng (xem 7.2.1 và 8.2.1).

Điều khoản này nhằm nhấn mạnh trách nhiệm của lãnh đạo cao nhất để chắc chắn rằng các yêu cầu của khách hàng được hiểu và các nguồn lực cần thiết được chuẩn bị sẵn sàng cho việc đáp ứng các yêu cầu đó, bất kể ai trong tổ chức thực hiện việc thỏa thuận với khách hàng. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.2.1 và 8.2.1 đưa ra những nội dung mà dự kiến quá trình sẽ đề cập đến.

5.3 Chính sách chất lượng

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

5.3 Chính sách chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng chính sách chất lượng

- a) phù hợp với mục đích của tổ chức,
- b) bao gồm việc cam kết đáp ứng các yêu cầu và duy trì hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng,
- c) cung cấp cơ sở cho việc thiết lập và xem xét các mục tiêu chất lượng,
- d) được truyền đạt và thấu hiểu trong tổ chức,
- e) được xem xét để luôn thích hợp.

Chính sách chất lượng thiết lập

- một cam kết về chất lượng và cam kết về việc duy trì hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng để đáp ứng các yêu cầu khách hàng và yêu cầu quản lý,
- nội dung của mục tiêu chất lượng, và
- quan hệ giữa các mục tiêu chất lượng của tổ chức và các yêu cầu của khách hàng.

Điều quan trọng là chính sách chất lượng của tổ chức được xem xét khi chuẩn bị các chính sách tổng thể của tổ chức liên quan đến các hoạt động kinh doanh của tổ chức (ví dụ tiếp thị, bán hàng, tài chính) để đảm bảo rằng tất cả các chính sách của tổ chức là nhất quán và hỗ trợ lẫn nhau.

Chính sách chất lượng cần truyền đạt cam kết về chất lượng và tầm nhìn tổng quan của tổ chức đối với chất lượng có tầm quan trọng lớn đến các hoạt động kinh doanh của tổ chức và khách hàng.

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 4.2.1, yêu cầu chính sách chất lượng của tổ chức được lập thành văn bản.

Trong trường hợp tổ chức cam kết thực hiện chính sách chất lượng, nó sẽ cần phải nhận biết mục tiêu chất lượng tổng thể cho doanh nghiệp có liên quan trực tiếp đến tổ chức và khách hàng của mình.

Cam kết của lãnh đạo cao nhất về chính sách chất lượng cần rõ ràng, tích cực và được truyền đạt một cách có hiệu quả. Ví dụ, trưng bày công khai bản sao của chính sách chất lượng đã được ký xác nhận bởi lãnh đạo cao nhất là một cách để truyền đạt sự cam kết đến tất cả nhân viên và khách hàng của tổ chức. Một cách khác là đưa ra và thảo luận về chính sách chất lượng trong các buổi họp của tổ chức trong năm. Cam kết của lãnh đạo cao nhất được truyền đạt một cách tốt nhất thông qua các quyết định và các hành động của lãnh đạo cao nhất.

Tất cả các nhân viên cần hiểu chính sách chất lượng và những ảnh hưởng của chính sách đến họ. Lãnh đạo cao nhất cần đảm bảo rằng tổ chức quyết định dựa trên các cách thức mà sẽ được sử dụng để đạt được sự hiểu biết này.

Chính sách chất lượng cũng cần được xem xét lại theo thời gian để xác định xem chính sách có phản ánh chính xác mục đích và mục tiêu liên quan của tổ chức không. Việc xem xét này thường được thực hiện trong quá trình xem xét của lãnh đạo yêu cầu trong 5.6.

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các mục tiêu chất lượng, bao gồm cả những điều cần thiết để đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm [xem 7.1 a)], được thiết lập tại mọi cấp và từng bộ phận chức năng thích hợp trong tổ chức. Mục tiêu chất lượng phải đo được và nhất quán với chính sách chất lượng.

Để chính sách chất lượng của tổ chức có hiệu quả, lãnh đạo cao nhất cần thiết lập mục tiêu chất lượng một cách rõ ràng mà tổ chức có thể hướng tới. Các hành động thực hiện để đạt đến các mục tiêu này không cần được thực hiện bởi các lãnh đạo cao nhất, nhưng lãnh đạo cao nhất vẫn phải chịu trách nhiệm về những hành động đó.

Khi thiết lập mục tiêu chất lượng và mục tiêu liên quan bất kỳ, thường thiết lập cả khung thời gian cho việc đạt được những mục tiêu.

TCVN 8331 : 2010

TCVN ISO 13485 (ISO 13485) đưa ra các mục tiêu chất lượng không chỉ cho hệ thống quản lý chất lượng mà còn cho các thiết bị y tế và các dịch vụ liên quan [xem 7.1 a)].

Mục tiêu chất lượng phải hiện thực và liên quan đến các kết quả có thể đạt được và đo lường được, ví dụ như

- đáp ứng các yêu cầu (khách hàng, quản lý, và các yêu cầu khác) đối với thiết bị y tế và các dịch vụ liên quan,
- giảm sai lỗi,
- giảm thời gian đánh giá nội bộ,
- đáp ứng các lịch trình đã hoạch định, và
- giảm thời gian xử lý các phàn nàn của khách hàng.

Các nhóm trong tổ chức thường thiết lập các mục tiêu của nhóm lấy từ mục tiêu chung của tổ chức và liên quan đến các hành động cụ thể của nhóm.

Các mục tiêu chất lượng cung cấp một trong những đầu vào cho việc hoạch định hệ thống quản lý chất lượng (xem 5.4.2).

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo

- a) tiến hành hoạch định hệ thống quản lý chất lượng để đáp ứng các yêu cầu nêu trong 4.1, cũng như các mục tiêu chất lượng, và
- b) tính nhất quán của hệ thống quản lý chất lượng được duy trì khi các thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng được hoạch định và thực hiện.

5.4.2.1 Điều khoản này đề cập đến việc hoạch định liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng chung, khác với việc hoạch định được yêu cầu trong điều khoản khác chỉ liên quan tới các thành phần riêng biệt của hệ thống quản lý chất lượng.

Để hệ thống quản lý chất lượng có thể đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 4.1, hầu hết việc hoạch định này được thực hiện ở giai đoạn đầu của quá trình phát triển và thực thi hệ thống quản lý chất lượng. Việc hoạch định này có thể giúp tổ chức hoàn thành các mục tiêu chất lượng. Vì các mục tiêu chất lượng có thể và thực sự cần thay đổi theo thời gian, việc hoạch định này có nhiều khả năng đang xảy ra, và có thể giúp hệ thống quản lý chất lượng tiếp tục có hiệu quả trong và sau các thay đổi.

5.4.2.2 Các đầu vào điển hình cho việc hoạch định hệ thống quản lý chất lượng bao gồm

- chính sách chất lượng,
- mục tiêu chất lượng,
- các yêu cầu quản lý,
- các tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng, và
- các thay đổi cần thiết (ví dụ như kết quả của việc xem xét của lãnh đạo và/hoặc hành động khắc phục và phòng ngừa)

5.4.2.3 Các đầu ra điển hình từ việc hoạch định hệ thống quản lý chất lượng giải thích việc đáp ứng các yêu cầu của TCVN ISO 13485 (ISO 13485), 4.1 và mục tiêu chất lượng bao gồm

- tài liệu hướng dẫn sử dụng và chất lượng hỗ trợ
- khoảng cách phân tích
- hoạch định công việc, và
- kết quả của hoạch định công việc.

Cần lưu ý rằng thuật ngữ "hoạch định công việc" thường được sử dụng kết hợp với việc hoạch định thực hiện sản phẩm (xem 7.1) hơn là kết hợp với việc hoạch định hệ thống quản lý chất lượng.

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với mục đích quản lý

5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin

5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo các trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của chúng được xác định, được lập thành văn bản và thông báo trong tổ chức

Lãnh đạo cao nhất phải thiết lập mối quan hệ tương tác giữa tất cả mọi người chịu sự lãnh đạo của mình, thực hiện và kiểm tra xác nhận công việc ảnh hưởng tới chất lượng và phải đảm bảo sự độc lập và quyền hạn cần thiết cho việc thực hiện những nhiệm vụ này

CHÚ THÍCH Các văn bản pháp quy quốc gia hoặc khu vực có thể yêu cầu việc chỉ định những người cụ thể chịu trách nhiệm về các hoạt động liên quan đến việc theo dõi những sự kiện diễn ra ở giai đoạn tiền sản xuất và thông báo về những việc bất lợi (xem 8.2.1 và 8.5.1)

Yêu cầu này thường được đặt ra bằng sự mô tả vị trí của tài liệu bao gồm trách nhiệm và quyền hạn, và biểu đồ mô tả mối quan hệ của tổ chức. Các tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng cần phải được

TCVN 8331 : 2010

kiểm soát (xem 4.2.3). Trách nhiệm và quyền hạn (bao gồm cả những người được thay thế) cũng có thể được bao gồm trong các thủ tục tài liệu. Một số mặt của hệ thống quản lý chất lượng chỉ ra sự liên kết giữa các quá trình và trách nhiệm liên kết với các hoạt động được thực hiện.

Một số hoạt động (ví dụ chất lượng kiểm toán nội bộ và sự đánh giá phát triển), điều quan trọng là có được sự tham gia của cá nhân có kiến thức, cũng như từ các tổ chức độc lập, các chủ thể được xem xét.

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

5.5.2 Đại diện của lãnh đạo

Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo, ngoài các trách nhiệm khác, có trách nhiệm và quyền hạn bao gồm:

- a) đảm bảo các quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng được thiết lập, thực hiện và duy trì,
- b) báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về kết quả hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng và về mọi nhu cầu cải tiến (xem 8.5), và
- c) *đảm bảo thúc đẩy toàn bộ tổ chức nhận thức các yêu cầu chế định và yêu cầu của khách hàng.*

CHÚ THÍCH Trách nhiệm của đại diện lãnh đạo về chất lượng có thể bao gồm cả quan hệ với bên ngoài về các vấn đề liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

Chỉ một thành viên của ban quản lý được lãnh đạo cao nhất chỉ định làm đại diện của lãnh đạo.

Chức năng của đại diện lãnh đạo có thể hoàn toàn liên quan đến các hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng hoặc có thể liên kết với các chức năng và trách nhiệm khác trong tổ chức.

Nếu đại diện của lãnh đạo có chức năng khác cần thực hiện thì không được có xung đột lợi ích giữa trách nhiệm đối với chức năng khác đó và trách nhiệm liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng.

Đại diện của lãnh đạo có thể giao phó trách nhiệm đối với hệ thống quản lý chất lượng cho người khác trong tổ chức.

5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo thiết lập các quá trình trao đổi thông tin thích hợp trong tổ chức và có sự trao đổi thông tin về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Đối với hệ thống quản lý chất lượng làm việc hiệu quả, sự trao đổi thông tin tích cực và cởi mở là yếu tố cần thiết. Lãnh đạo cao nhất cần thiết lập các quá trình nhằm khuyến khích mọi người trong tổ chức trao đổi thông tin ở tất cả các cấp.

Thông tin liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng phải rõ ràng, dễ hiểu và được điều chỉnh thích hợp để nhân viên có thể sử dụng. Các thông tin này liên quan đến kỳ vọng của lãnh đạo cao nhất đối với việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng, và thông tin liên quan đến việc thực hiện và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng [ví dụ kết quả của việc đánh giá chất lượng nội bộ (xem 8.2.2), xem xét của lãnh đạo (xem 5.6), các đánh giá bên ngoài và các xem xét về quản lý].

Các ví dụ về các phương thức trao đổi thông tin bao gồm

- ghi thông tin lên bảng tin,
- tổ chức các cuộc họp, hoặc
- truyền bá thông tin bằng thư điện tử hoặc bản sao các tài liệu.

Những nhân viên đã quen thuộc với các hoạt động và chức năng khác nhau của tổ chức có thể tạo điều kiện thuận lợi cho việc trao đổi thông tin nội bộ. Sự quen thuộc này có thể được tăng cường, ví dụ bằng cách chuyển nhân viên từ chức năng này sang chức năng khác như một phần trong sự thăng tiến cá nhân của họ.

5.6 Xem xét của lãnh đạo

5.6.1 Quy định chung

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

5.6 Xem xét của lãnh đạo

5.6.1 Khái quát

Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng để đảm bảo nó luôn thích hợp, thỏa đáng và có hiệu lực. Việc xem xét này phải đánh giá được cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, kể cả chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng.

Các báo cáo từ xem xét của lãnh đạo phải được duy trì (xem 4.2.4).

Lãnh đạo cao nhất cần xem xét hệ thống quản lý chất lượng một cách đều đặn; có thể chấp nhận xem xét hàng năm đối với một hệ thống quản lý chất lượng đã được thành lập và có hiệu quả. Nếu những thay đổi đã được hoạch định hoặc đang được thực hiện thì thông thường cần các xem xét thường

xuân hơn. Có thể xuất hiện những trường hợp đòi hỏi sự thay đổi sau những khoảng thời gian định trước đối với các xem xét của lãnh đạo.

Lãnh đạo cao nhất và những người tham gia vào việc xem xét của lãnh đạo phải có thể góp phần và/hoặc thực hiện hành động trên bất cứ kết quả nào, nếu cần thiết (xem 6.2.2).

Phương thức tiến hành xem xét cần phù hợp với hoạt động kinh doanh của tổ chức và có thể bao gồm

- các cuộc họp chính thức trực tiếp có chương trình, biên bản và những hoạt động chính thức,
- các hội nghị từ xa hoặc liên kết qua mạng internet, hoặc
- xem xét từng phần ở cấp độ khác nhau trong tổ chức, báo cáo với lãnh đạo cao nhất để xem xét các báo cáo.

Các báo cáo xem xét của lãnh đạo có thể ở bất cứ dạng nào phù hợp với tổ chức, ví dụ như những ghi chép trong sổ nhật ký, biên bản hoặc các ghi chép trong các cuộc họp chính thức, mà được xuất bản, phân phối, và lưu trữ trên giấy hoặc điện tử. Danh tính của những người tham gia vào việc xem xét của lãnh đạo phải được ghi lại.

Các báo cáo về xem xét của lãnh đạo cần đánh số tất cả các điểm của xem xét cùng với bản mô tả các hành động khắc phục và hành động phòng ngừa bất kỳ được tiến hành, trách nhiệm đối với những hành động đó, nguồn lực cần thiết để hoàn thành và ngày dự định hoàn thành, nếu biết.

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm những thông tin về

- a) kết quả của các cuộc đánh giá,
- b) phản hồi của khách hàng,
- c) việc thực hiện quá trình và sự phù hợp của sản phẩm,
- d) tình trạng của các hành động khắc phục và phòng ngừa,
- e) các hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo lần trước,
- f) các thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng, và
- g) các khuyến nghị về cải tiến,
- h) các yêu cầu chế định mới hoặc đã được sửa đổi.

5.6.2.1 Để đảm bảo đề cập đến toàn bộ hệ thống quản lý chất lượng, cần tuân thủ phương pháp tiếp cận nhất quán để đảm bảo xem xét đến những vấn đề sau:

- duy trì tính hợp lý của chính sách và mục tiêu chất lượng liên quan đến nhu cầu hiện hành;
- hiệu lực về chức năng của hệ thống quản lý chất lượng và khả năng của nó để đạt được các mục tiêu;
- phân tích sự thực hiện quá trình;
- các vấn đề chất lượng và các hành động cần thực hiện;
- phản hồi của khách hàng, kể cả các phản nản của khách hàng;
- các báo cáo đánh giá chất lượng (cả đánh giá nội bộ và đánh giá từ bên ngoài);
- các khu vực cần cải tiến/thay đổi cần thiết;
- các hoạt động còn lại từ lần xem xét trước;
- các yêu cầu quản lý mới hoặc được sửa đổi.

5.6.2.2 Các vấn đề riêng rẽ phải được giải quyết ngay khi xảy ra, không cần đợi đến lần xem xét tiếp theo của lãnh đạo. Xem xét của lãnh đạo được dự kiến để biết xem các vấn đề tương tự có xảy ra nữa không, các hành động được thực hiện có thích hợp không và có đáp ứng được các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu quản lý không. Tuy nhiên, cần quan tâm đến các vấn đề riêng rẽ bằng một xem xét tổng thể hệ thống quản lý chất lượng để xem hệ thống có hiệu quả không khi đáp ứng mục tiêu chất lượng của tổ chức.

Xem xét của lãnh đạo không nên dành hết cho việc thảo luận nhiều lần về những vấn đề tương đối ít quan trọng. Việc xem xét của lãnh đạo sẽ hữu ích hơn nếu xem xét cẩn thận các báo cáo để có được cái nhìn khái quát rõ ràng và không chỉ xem xét những tiểu tiết. Lãnh đạo cao nhất phải phân tích và quyết định các phương hướng quan trọng.

5.6.2.3 Phân tích dữ liệu như yêu cầu trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 8.4, cũng cần được đưa vào xem xét của lãnh đạo. Các đầu vào khác có thể được xem xét bao gồm

- nhu cầu đào tạo,
- vấn đề nhà cung cấp, và
- nhu cầu thiết bị, môi trường làm việc và việc duy trì môi trường đó.

Bằng việc xác định các vấn đề này và tùy thuộc vào kết quả của xem xét, tổ chức có thể phát triển và xem xét lại chất lượng, chiến lược và kế hoạch kinh doanh cho các hoạt động trong tương lai.

5.6.2.4 Ví dụ, khi thực hiện các cải tiến và loại bỏ được các vấn đề, tổ chức có thể xem xét lại bản chất và mức độ của kiểm soát việc xem xét; các kiểm soát này vẫn còn quan trọng hay có thể thực hiện một số tiết kiệm bằng cách sửa đổi chúng hoặc chấp nhận các kiểm soát khác, khi đã tìm được

nguyên nhân của vấn đề? Nếu tỷ lệ phản nàn tăng lên thì cần đưa ra quyết định để tìm ra nguyên nhân và để đặt mục tiêu cho phù hợp.

5.6.2.5 Xem xét và đánh giá là không giống nhau. Điều đó được thể hiện rõ ràng qua yêu cầu là các kết quả đánh giá là một phần trong xem xét của lãnh đạo.

5.6.2.6 Đối với mục đích của xem xét của lãnh đạo và cả đối với mục đích của đầu vào thiết kế (xem TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.3.2), "các yêu cầu quản lý" được đề cập đến là luật bất kỳ được chính phủ công bố hoặc ban hành nhằm thiết lập các điều kiện tiên quyết về pháp lý để

- đưa thiết bị y tế vào thị trường,
- tạo ra thiết bị y tế có sẵn để sử dụng,
- cài đặt thiết bị y tế, hoặc
- thực hiện dịch vụ liên quan.

Các yêu cầu quản lý này chỉ có thể áp dụng cho một tổ chức nếu tổ chức đó đã gia nhập hoặc có kế hoạch gia nhập một thị trường hoặc một vùng cụ thể nơi mà các yêu cầu đó đã tồn tại. Một phần của xem xét của lãnh đạo được dành để hiểu trạng thái phù hợp với quản lý của tổ chức cũng như các kế hoạch hoạt động để đảm bảo sự tuân thủ đó được thiết lập và duy trì.

5.6.3 Đầu ra của việc xem xét

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

5.6.3 Đầu ra của việc xem xét

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm mọi quyết định và hành động liên quan đến:

- a) các cải tiến cần thiết để duy trì tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống,
- b) việc cải tiến sản phẩm liên quan đến yêu cầu của khách hàng,
- c) nhu cầu về nguồn lực.

Đầu ra của việc xem xét cần bao gồm tuyên bố về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của nó được thiết lập để đạt được chính sách và mục tiêu chất lượng và mức độ mà các mục tiêu đó đạt được trên cơ sở thiết lập các tiêu chí tương ứng. Một đầu ra từ việc xem xét của lãnh đạo có thể là một quyết định xem xét lại khoảng thời gian quy định cho các xem xét này (xem 5.6.1).

Lãnh đạo cao nhất cần đưa ra quyết định là kết quả của việc xem xét và cung cấp các nguồn lực cần thiết để thực thi các quyết định đó.

6 Quản lý nguồn lực

6.1 Cung cấp nguồn lực

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

6 Quản lý nguồn lực

6.1 Cung cấp nguồn lực

Tổ chức phải xác định và cung cấp các nguồn lực cần thiết để:

- a) thực hiện và duy trì hệ thống quản lý chất lượng và duy trì hiệu lực của hệ thống đó,
- b) đáp ứng các yêu cầu chế định và yêu cầu của khách hàng.

Việc cung cấp và duy trì đầy đủ các nguồn lực là điều kiện tiên quyết để khởi đầu, duy trì và quản lý một cách có hiệu quả hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của nó. Số lượng và bản chất của các nguồn lực đó sẽ được xác định trong các quá trình liên quan.

Lãnh đạo của tổ chức cần xem xét đến việc xác định và cung cấp đầy đủ các nguồn lực cần thiết để thực hiện chính sách chất lượng và đạt được các mục tiêu của tổ chức, cũng như làm thỏa mãn các yêu cầu của khách hàng, kể cả các yêu cầu quản lý có thể áp dụng.

Các nguồn lực có thể là con người, cơ sở hạ tầng, môi trường làm việc, thông tin, nhà cung cấp, và đối tác, nguồn lực tự nhiên và nguồn lực tài chính. Trách nhiệm về việc cung cấp các nguồn lực thuộc về tổ chức bất kể các quá trình liên quan được thực hiện bởi chính tổ chức hay được thuê ngoài.

6.2 Nguồn nhân lực

6.2.1 Quy định chung

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

6.2 Nguồn nhân lực

6.2.1 Khái quát

Những người thực hiện công việc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm phải có đủ năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.

Không có hướng dẫn cụ thể cho điều khoản này ngoài những hướng dẫn nêu trong 6.2.2.

6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

đối với các mục đích chế định

6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo

Tổ chức phải

- a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm,
- b) tiến hành đào tạo hay những hoạt động khác để đáp ứng các nhu cầu này,
- c) đánh giá hiệu lực của các hoạt động được thực hiện,
- d) đảm bảo rằng người lao động nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và họ đóng góp như thế nào với việc đạt được các mục tiêu chất lượng, và
- e) duy trì hồ sơ thích hợp về giáo dục, đào tạo, các kỹ năng và kinh nghiệm chuyên môn (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH Các văn bản pháp quy quốc gia hoặc khu vực có thể đòi hỏi tổ chức phải thiết lập những thủ tục dạng văn bản để xác định các nhu cầu đào tạo.

Tổ chức phải quan tâm tới kinh nghiệm, phẩm chất, năng lực và khả năng của nhân viên, đặc biệt là trong khu vực có thể ảnh hưởng tới an toàn và hiệu lực của thiết bị y tế đang được sản xuất và cung cấp cho khách hàng. Mức độ đào tạo cần thiết trước khi thực hiện một quá trình thường được xác định bằng mức độ năng lực cần thiết đối với nhân viên dự kiến thực hiện quá trình đó.

Chỉ định và phân công công việc cho nhân viên (6.2.1), xem xét của lãnh đạo (5.6), hành động khắc phục (8.5.2), hành động phòng ngừa (8.5.3) và đánh giá chất lượng nội bộ (8.2.2) là những việc để nhận biết các khu vực có thể chỉ ra nhu cầu nâng cao năng lực của nhân viên và phương tiện cho việc nâng cao năng lực đó, thay thế nhân sự, giáo dục hay đào tạo thêm.

Nhân viên làm việc trong một hệ thống quản lý chất lượng đòi hỏi một mức độ năng lực hoặc được đào tạo nhất định (nội bộ hoặc từ bên ngoài) trước khi họ có thể thực hiện nhiệm vụ một cách đúng đắn và an toàn. Đối với một số nhiệm vụ (ví dụ như việc phân tích hóa chất hoặc vi sinh, hoạt động bức xạ, thao tác laser, hàn), con người có thể cần được đào tạo thêm nữa hoặc cần được cấp chứng chỉ chính thức. Tổ chức thường cung cấp sự giáo dục và đào tạo chung cho nhân viên toàn thời gian, nhân viên bán thời gian và nhân viên hợp đồng, đáp ứng nhu cầu công việc của nhân viên. Sự giáo dục và đào tạo này cần bao gồm

- bản chất của công việc,
- các quy định quản lý về sức khỏe, an toàn và môi trường,
- chính sách chất lượng và các chính sách nội bộ khác,
- chức năng của nhân viên, và
- các quy trình và hướng dẫn có liên quan.

Việc đào tạo có thể được thực hiện theo giai đoạn, và thường bao gồm các đào tạo tiếp theo hoặc đào tạo lại, khi cần và đã được hoạch định. Các nhân viên và bộ phận chức năng được phân công trách nhiệm thông qua các quy trình dạng văn bản của hệ thống quản lý chất lượng căn cứ đào tạo về những quy trình này.

Tổ chức cần đánh giá hiệu lực của việc đào tạo hoặc các hành động khác được thực hiện để đảm bảo năng lực. Việc đánh giá này có thể bao gồm việc hỏi lần lượt các nhân viên đã được đào tạo để đánh giá xem họ có cảm thấy đã học được các thông tin cần thiết hay không, đánh giá việc thực hiện công việc của cá nhân đã được đào tạo và xem xét sự đánh giá hiệu lực đào tạo của người được đào tạo.

Tổ chức cần duy trì các hồ sơ cho thấy những năng lực mà nhân viên có. Hồ sơ cũng cần lưu giữ những đào tạo mà nhân viên nhận được và kết quả của việc đào tạo đó. Những hồ sơ chỉ ra rằng các khóa đào tạo đã kết thúc thành công và năng lực đạt được mức đơn giản hoặc phức tạp cần thiết. Đơn giản nhất, các hồ sơ có thể là chứng chỉ để xác nhận rằng hiện tại nhân viên có khả năng sử dụng các thiết bị nhất định, thực hiện các quá trình cụ thể hoặc các quy trình nhất định. Các hồ sơ cần nêu rõ rằng hiện nay nhân viên có đủ năng lực để thực hiện nhiệm vụ mà họ đã được đào tạo. Hiệu lực của việc đào tạo thêm cần được đánh giá lại sau một giai đoạn để xác nhận rằng vẫn duy trì được năng lực đã đạt được.

Đào tạo phải được thực hiện bởi nhân viên có kỹ năng, chuyên môn, và kinh nghiệm thích hợp. Hồ sơ thường được lưu giữ để lập tài liệu về năng lực của nhân viên được sử dụng như một người huấn luyện.

6.3 Cơ sở hạ tầng

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

6.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải xác định, cung cấp và duy trì cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm. Cơ sở hạ tầng bao gồm ví dụ như:

- a) nhà cửa, không gian làm việc và các phương tiện kèm theo,
- b) trang thiết bị (cả phần cứng và phần mềm), và
- c) dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin).

Tổ chức phải thiết lập các yêu cầu dạng văn bản đối với các hoạt động bảo dưỡng, kể cả tần suất thực hiện, khi những hoạt động đó hoặc khi việc không có chúng sẽ ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

Hồ sơ của hoạt động bảo dưỡng phải được lưu giữ (xem 4.2.4).

TCVN 8331 : 2010

Việc chế tạo sản phẩm phải được thiết kế, xây dựng, lắp đặt và định vị đúng để tạo điều kiện thuận lợi cho việc hoạt động, bảo dưỡng, hiệu chỉnh và vệ sinh đúng cách.

Tổ chức cần đảm bảo rằng, nếu thuộc đối tượng áp dụng, bất cứ sự hạn chế cố hữu nào hoặc bất cứ dung sai cho phép nào trong sản xuất, thiết bị đo lường và thử nghiệm đều được lập thành văn bản và sẵn sàng cho người vận hành đọc được.

Các quy trình bằng văn bản cần sẵn sàng cho việc bảo dưỡng, vệ sinh và kiểm tra của tất cả các thiết bị sử dụng trong sản xuất, và cho việc kiểm soát môi trường làm việc. Cần thiết lập việc xác định khoảng thời gian cần thiết giữa các lần hiệu chỉnh và bảo dưỡng.

Lịch bảo dưỡng thông thường phải được dán lên trên hoặc gần thiết bị, hoặc phải luôn sẵn sàng. Việc bảo dưỡng cần được thực hiện đúng theo lịch.

Tổ chức phải đảm bảo rằng các công trình xây dựng được sử dụng có thiết kế phù hợp và có đủ không gian thuận tiện cho việc vệ sinh, bảo dưỡng và các thao tác cần thiết khác. Khuôn viên cần được bố trí theo cách, và với sự phân bố đủ không gian, để tạo thuận lợi cho việc vận hành một cách tuần tự và ngăn chặn sự trộn lẫn giữa nguyên liệu đầu vào, các lô đang sản xuất, nguyên liệu loại bỏ, gia công lại, sửa chữa hoặc sửa đổi, nguyên liệu không phù hợp bất kỳ khác, sản phẩm đã hoàn thiện, thiết bị chế tạo, các phương tiện trợ giúp kiểm tra, các tài liệu và bản vẽ.

6.4 Môi trường làm việc

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

6.4 Môi trường làm việc

Tổ chức phải xác định và quản lý môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm.

Các yêu cầu sau phải áp dụng

- a) *Tổ chức phải thiết lập các yêu cầu dạng văn bản về sức khỏe, tình trạng sạch sẽ và quần áo của người lao động nếu sự tiếp xúc giữa họ với sản phẩm hoặc môi trường làm việc có thể có ảnh hưởng xấu tới chất lượng của sản phẩm (xem 7.5.1.2.1).*
- b) *Nếu điều kiện của môi trường làm việc có tác động xấu đối với chất lượng sản phẩm, tổ chức phải thiết lập các yêu cầu dạng văn bản đối với điều kiện của môi trường làm việc đó và các thủ tục dạng văn bản hoặc hướng dẫn công việc để theo dõi và kiểm soát điều kiện của môi trường làm việc (xem 7.5.1.2.1).*
- c) *Tổ chức phải đảm bảo rằng mọi người lao động được yêu cầu làm việc tạm thời trong điều kiện môi trường đặc biệt của môi trường làm việc được đào tạo một cách phù hợp hoặc được giám sát bởi những người đã được đào tạo [xem 6.2.2 b)].*

d) Nếu thích hợp, phải thiết lập và lập thành văn bản các thỏa thuận đặc biệt về kiểm soát sản phẩm bị nhiễm bẩn hoặc có khả năng bị nhiễm bẩn nhằm ngăn ngừa nhiễm bẩn của sản phẩm khác, của môi trường làm việc hoặc người lao động (xem 7.5.3.1).

6.4.1 Quy định chung

Chất lượng sản phẩm có thể bị ảnh hưởng bởi môi trường làm việc trong sản xuất. Những nhân tố có ảnh hưởng lớn nhất đến chất lượng sản phẩm trong môi trường làm việc là

- thiết bị thực hiện quá trình,
- môi trường làm việc được thiết lập, và
- nhân viên trong môi trường làm việc.

6.4.2 Kiểm soát môi trường trong khi tạo sản phẩm

6.4.2.1 Sự cần thiết phải kiểm soát môi trường làm việc và mức độ kiểm soát được thực hiện phụ thuộc vào loại sản phẩm đang được sản xuất. Kiểm soát môi trường làm việc có nghĩa là hướng tới, điều chỉnh, phối hợp và giám sát các hoạt động và các biến đổi có ảnh hưởng đến các điều kiện mà với các điều kiện đó đã biết chất lượng của môi trường làm việc. Các giới hạn định tính và định lượng đối với chất lượng mong muốn của môi trường làm việc cần được thiết lập và có thể được sử dụng để mô tả mức độ mà năng lực kiểm soát được thực hiện. Mức độ kiểm soát cần thiết sẽ ảnh hưởng đến các loại công trình xây dựng, thiết bị, nguồn lực và hệ thống tài liệu cần thiết để thiết lập, giám sát và duy trì môi trường làm việc. Hệ thống kiểm soát môi trường cần được xác nhận giá trị sử dụng nếu kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận được (xem 7.5.2 và 7.5.2.1), và phải được kiểm tra thường xuyên để xác minh rằng hệ thống vẫn hoạt động đúng. Các hệ thống và các xem xét này cần được lập thành văn bản.

CHÚ THÍCH Các thông tin bổ sung về phòng sạch và môi trường kết hợp được đưa ra trong các phần khác nhau của ISO 14644.

6.4.2.2 Ví dụ về tình huống trong đó môi trường làm việc có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm bao gồm các thiết bị y tế mà

- được cung cấp có gắn nhãn vô khuẩn (bao gồm cả những thiết bị y tế có gắn nhãn "không có chất gây sốt"),
- được cung cấp không vô khuẩn và được thiết kế để tiệt khuẩn trước khi sử dụng,
- có thời hạn sử dụng hạn chế,
- có các yêu cầu bảo quản hoặc xử lý đặc biệt,
- nhạy với phóng điện tĩnh điện (ESD) do các vi mạch điện tử hoặc các phần mềm được gắn vào, và

– bị ảnh hưởng trong quá trình sử dụng bởi các vi sinh vật và/hoặc độ sạch của vật chất dạng hạt hoặc các điều kiện môi trường khác.

6.4.2.3 Trong suốt quá trình sản xuất sản phẩm vô khuẩn, sản phẩm được dự kiến tiết khuẩn trước khi sử dụng, hoặc sản phẩm mà sự nhiễm bẩn dạng hạt có thể hoặc không thể phát triển (kể cả chất gây sốt) có ý nghĩa quan trọng trong việc sản xuất và sử dụng chúng, cần lưu ý đặc biệt đến các mức nhiễm bẩn vi trùng và nhiễm bẩn dạng hạt. Tổ chức cần đảm bảo rằng nếu môi trường làm việc có thể có ảnh hưởng bất lợi đến sự hoạt động đúng của sản phẩm đang sử dụng thì môi trường làm việc này cần được kiểm soát để giới hạn nhiễm bẩn của sản phẩm và để cung cấp các điều kiện thích hợp để thực hiện tất cả các thao tác. Sản phẩm này cần sản xuất và đóng gói trong môi trường đủ tiêu chuẩn và có kiểm soát với các yêu cầu kỹ thuật được thiết lập. Sự cần một môi trường có kiểm soát trong toàn bộ các quá trình sản xuất là có thể bỏ qua nếu sự nhiễm bẩn có thể giảm xuống mức đã biết, có kiểm soát và nhất quán bằng quá trình vệ sinh sản phẩm có xác nhận giá trị sử dụng, và được duy trì ở mức này bằng các bao gói có kiểm soát. Tuy nhiên, ngay cả khi dựa vào quy trình làm sạch có xác nhận giá trị sử dụng, môi trường có kiểm soát vẫn có thể cần được thiết lập để bao hàm cả quá trình vệ sinh và quá trình bao gói có xác nhận giá trị sử dụng.

6.4.2.4 Có các thông số, bộ chỉ thị và điều khiển khác nhau kết hợp với môi trường làm việc. Một số ví dụ như là

- nhiệt độ,
- độ ẩm,
- lưu lượng không khí,
- sự lọc không khí,
- sự ion hóa không khí,
- chênh lệch áp suất,
- chiếu sáng (cả cường độ và lượng quang phổ),
- âm thanh,
- rung,
- tình trạng sạch sẽ của bề mặt làm việc và quá trình làm việc,
- chất lượng nước, và
- số lượng người trong môi trường làm việc.

6.4.2.5 Mỗi thông số, bộ chỉ thị và điều khiển phải được xem xét đánh giá để xác định xem việc thiếu kiểm soát có thể làm tăng nguy cơ gây ra bởi sản phẩm khi đưa vào sử dụng không; tức là nhu cầu và mức độ kiểm soát môi trường phải có thể truy tìm nguồn gốc thông qua hồ sơ về các hoạt động quản lý rủi ro đối với sản phẩm. Nếu các điều kiện môi trường có tầm quan trọng trong quy trình sản xuất, tổ

chức cần thiết lập các yêu cầu đối với môi trường làm việc mà sản phẩm được đặt vào. Đối với một số sản phẩm, có thể cũng cần đảm bảo khả năng truy tìm nguồn gốc đến môi trường mà sản phẩm được đặt vào, ví dụ như hồ sơ theo dõi liên tục các thông số môi trường ngay cả trong thời gian khi sản phẩm không nằm trong các quá trình sản xuất (ví dụ buổi tối hoặc các ngày cuối tuần).

6.4.3 Nhân viên

6.4.3.1 Nhân viên bất kỳ, kể cả những người đi vào các khu vực một cách tạm thời hoặc thoáng qua, những người có thể tiếp xúc với môi trường sản phẩm hoặc môi trường làm việc, cần mặc quần áo thích hợp sạch sẽ và có sức khoẻ tốt nếu các yếu tố này có ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm. Điều này là do nhân viên có thể làm lan truyền cả vi sinh vật và các hạt mà góp phần vào rủi ro nhiễm bẩn.

Ví dụ về những người có thể đi vào môi trường làm việc là

- nhân viên chế tạo, người giám sát và quản lý họ,
- người vận chuyển nguyên liệu,
- kỹ sư chế tạo,
- kỹ sư thiết kế và phát triển,
- nhân viên kiểm soát chất lượng, đảm bảo chất lượng và xây dựng chất lượng,
- nhà cung cấp nguyên liệu hoặc dịch vụ (kể cả dịch vụ vệ sinh),
- những người có trách nhiệm đối với bảo dưỡng thiết bị quá trình,
- khách hàng,
- người đánh giá, và
- khách tham quan.

Điều quan trọng để nhớ rằng việc tiếp xúc với sản phẩm hoặc môi trường làm việc bao gồm cả số lần tiếp xúc khi sản phẩm không đang được sản xuất, ví dụ vào buổi tối, cuối tuần hoặc ngày nghỉ lễ.

6.4.3.2 Những người có điều kiện y tế có thể có ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm cần được loại trừ khỏi các thao tác hoặc được ngăn không cho đi vào các khu vực này cho đến khi họ hồi phục. Nhân viên cần được hướng dẫn và khuyến khích báo cáo các tình trạng này với người giám sát họ. Điều này đặc biệt quan trọng trong sản xuất thiết bị y tế được cung cấp

- trong điều kiện vô khuẩn,
- được tiệt khuẩn trước khi sử dụng, hoặc
- với các mục đích mà trong đó việc không có vi khuẩn là yếu tố quan trọng.

6.4.3.3 Đào tạo và/hoặc giám sát đặc biệt cần được cung cấp cho những người cần thực hiện các công việc trong các điều kiện môi trường đặc biệt (ví dụ trong phòng có nhiệt độ và độ ẩm được khống

TCVN 8331 : 2010

chế ở mức cao hoặc thấp đến mức nếu phơi nhiễm lâu có thể nguy hiểm, hoặc trong phòng hoặc khu vực khí quạt khí giữ khói nguy hiểm ở mức cho phép) hoặc trong môi trường có khống chế. Nhân viên bất kỳ, kể cả nhân viên thời vụ như những người tham gia vào chế tạo, bảo dưỡng, vệ sinh hoặc sửa chữa, người không được đào tạo để thực hiện những nhiệm vụ cụ thể trong môi trường có kiểm soát, thì không được phép đi vào trừ khi có sự giám sát của người được đào tạo thích hợp.

6.4.4 Sản phẩm bị nhiễm bẩn hoặc sản phẩm có thể bị nhiễm bẩn

Ví dụ về các khía cạnh cần xem xét đối với các bố trí đặc biệt được thiết kế để ngăn sự nhiễm bẩn chéo của sản phẩm, môi trường làm việc hoặc nhân viên, là

- việc nhận biết sản phẩm, và
- các quá trình vận chuyển, vệ sinh và khử nhiễm bẩn sản phẩm, bề mặt làm việc hoặc nhân viên bị hoặc có thể bị nhiễm bẩn.

7 Tạo sản phẩm

7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7 Tạo sản phẩm

7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm

Tổ chức phải lập kế hoạch và triển khai các quá trình cần thiết đối với việc tạo sản phẩm. Hoạch định việc tạo sản phẩm phải nhất quán với các yêu cầu của các quá trình khác của hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.1).

Trong quá trình hoạch định việc tạo sản phẩm, khi thích hợp tổ chức phải xác định các điều sau đây:

- a) các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm;
- b) nhu cầu thiết lập các quá trình, tài liệu và việc cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm;
- c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các chuẩn mực chấp nhận sản phẩm;
- d) các hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng rằng các quá trình thực hiện và sản phẩm tạo thành đáp ứng các yêu cầu (xem 4.2.4).

Đầu ra của việc hoạch định phải được thể hiện phù hợp với phương pháp tác nghiệp của tổ chức.

Tổ chức phải thiết lập các yêu cầu dạng văn bản đối với việc quản lý các rủi ro trong toàn bộ quá trình tạo sản phẩm. Hồ sơ liên quan đến quản lý rủi ro phải được lưu giữ (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH 1 Tài liệu quy định các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng (bao gồm cả các quá trình tạo sản phẩm) và các nguồn lực được sử dụng đối với một sản phẩm, dự án hay hợp đồng cụ thể, có thể coi như một kế hoạch chất lượng.

CHÚ THÍCH 2 Tổ chức phải áp dụng các yêu cầu nêu trong 7.3 để triển khai quá trình tạo sản phẩm.

CHÚ THÍCH 3 TCVN 8023 (ISO 14971) về hướng dẫn liên quan đến quản lý rủi ro.

7.1.1 Quy định chung

7.1.1.1 "Tạo sản phẩm" là thuật ngữ được sử dụng trong tiêu chuẩn TCVN ISO 13485 (ISO 13485) để mô tả bắt đầu với việc lập kế hoạch rồi thực hiện các bước sau:

- xác định các yêu cầu của khách hàng và trao đổi thông tin với khách hàng (TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.2),
- thiết kế và phát triển (TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.3),
- mua hàng (TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.4),
- sản xuất và bảo trì (TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.5),
- quản lý các thiết bị đo và giám sát (TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.6),

và gồm cả việc phân phối thiết bị y tế.

Tạo sản phẩm cũng gồm cả các hoạt động sau bán hàng như dịch vụ khách hàng, hỗ trợ kỹ thuật và cung cấp các bộ phận dự phòng.

7.1.1.2 Các tổ chức mà hệ thống quản lý chất lượng không có khâu kiểm soát thiết kế và phát triển (TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.3) thì vẫn cần phù hợp với các yêu cầu kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng như quy định trong (TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.1, liên quan đến việc tạo sản phẩm. Trong các tổ chức này, việc kiểm soát nêu trong 7.3 phải được xem xét đối với tất cả các thay đổi của sản phẩm được sản xuất. Các thay đổi này sẽ đòi hỏi các bằng chứng khách quan của các kết quả hoạt động mô tả trong (TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.3 (ví dụ kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng, yêu cầu kỹ thuật về kiểm tra và thử nghiệm, các quy trình xem xét lại).

Chú ý 1 trong (TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.1 nhất quán với định nghĩa "hoạch định chất lượng" trong TCVN ISO 9000 (ISO 9000) khi có liên quan đến việc hoạch định tạo sản phẩm.

CHÚ THÍCH Thông tin bổ sung liên quan đến các kế hoạch chất lượng được nêu trong TCVN ISO 10005 (ISO 10005).

7.1.1.3 Khi hoạch định việc tạo sản phẩm, tổ chức cần quan tâm tới phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng (xem 1.2). Nếu tổ chức đã sử dụng phương pháp điều chỉnh cho phép loại trừ việc kiểm soát thiết kế và phát triển khỏi phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, thì thông tin về thiết kế liên

TCVN 8331 : 2010

quan tới kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng có thể là một phần của hồ sơ hoặc được viện dẫn trong hồ sơ hoạch định tạo sản phẩm. Thông tin này có thể được lưu hoặc viện dẫn trong một hồ sơ (xem Phụ lục A, Mục A).

7.1.1.4 TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.1 liệt kê một số yêu cầu hoặc sự cần thiết liên quan tới tạo sản phẩm mà được coi là "khí thích hợp". Tuy nhiên TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 1.2 cũng nêu rằng khi một yêu cầu gọi là đủ điều kiện theo cụm từ này thì nó được coi là "thích hợp" trừ khi tổ chức có thể đưa ra sự đánh giá khác. Một yêu cầu cần được coi là "thích hợp" khi sản phẩm cần đáp ứng các yêu cầu quy định hoặc khi tổ chức cần thực hiện hành động khắc phục.

Không nhất thiết phải nêu ra yêu cầu để thích hợp cho một tổ chức; các yêu cầu về quản lý áp dụng được trên thị trường thiết bị điện y tế của tổ chức đó cũng được coi là các yêu cầu.

7.1.1.5 Một số ví dụ về các yêu cầu mà thường đi kèm với các thiết bị y tế gồm:

- mục tiêu chất lượng và các yêu cầu sản phẩm,
- quá trình được thiết lập, tài liệu và nguồn lực yêu cầu riêng cho sản phẩm,
- hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, theo dõi, đo, kiểm tra và thử nghiệm riêng cho sản phẩm, và
- hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng về việc thoả mãn các yêu cầu của quá trình tạo sản phẩm và sản phẩm tạo ra (xem 4.2.4).

7.1.1.6 Các quy trình của tổ chức phải bảo đảm tính khách quan của các kết quả kiểm tra và thử nghiệm nếu chúng được thực hiện bởi người sản xuất.

Các hồ sơ tổng hợp được viện dẫn trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 4.2.4, 7.1 d), 7.1 (Chú thích 1) và 7.3.3 đôi khi được viện dẫn bởi các thuật ngữ khác nhau (xem Phụ lục A, Mục C).

7.1.2 Quản lý rủi ro

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.1 đòi hỏi thiết lập các yêu cầu bằng văn bản đối với các hoạt động quản lý rủi ro trong suốt quá trình tạo sản phẩm và duy trì các hồ sơ đó. Các yếu tố chủ yếu của việc quản lý rủi ro gồm đánh giá rủi ro (thông qua phân tích và ước lượng rủi ro) và kiểm soát rủi ro. Cần đặc biệt lưu ý đến cụm từ "trong suốt". Mục đích của TCVN ISO 13485 (ISO 13485) khi sử dụng thuật ngữ này là tất cả các quá trình trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), Điều 7 cần được xem xét xem chúng có cung cấp dữ liệu vào như thế nào hoặc nhận được những lợi ích gì từ các hoạt động quản lý rủi ro.

Để thực hiện đầy đủ các hoạt động kiểm soát rủi ro, thông tin về giai đoạn sau bán hàng (ví dụ thông tin phản hồi, xem 8.2.1, hoặc các khiếu kiện của khách hàng, xem 8.5.1) cần được xem xét và đưa vào hồ sơ kiểm soát rủi ro.

Kết quả của hoạt động kiểm soát rủi ro ảnh hưởng đến các quy trình tạo sản phẩm của tổ chức do, ví dụ

- hỗ trợ để xác định bản chất và phạm vi kiểm soát việc mua hàng.
- ảnh hưởng đến các hoạt động chấp thuận nhà cung cấp.
- cung cấp các đầu vào thiết kế quan trọng,
- sử dụng làm tiêu chí để đánh giá các đầu ra thiết kế,
- thiết lập sự cần thiết phải thay đổi thiết kế, và
- hỗ trợ để xác định các yêu cầu sản xuất và kiểm soát quá trình, kiểm soát các thiết bị đo và giám sát cũng như các hoạt động chấp nhận.

Điều quan trọng phải lưu ý là đầu ra của các hoạt động quản lý rủi ro có thể tác động tới các quyết định và hoạt động bên ngoài khu vực tạo sản phẩm, TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), Điều 7. Ví dụ quyết định xem xét của lãnh đạo, đào tạo nhân viên, cơ sở hạ tầng, đo và giám sát, sử dụng sản phẩm không phù hợp, các hành động khắc phục và hành động phòng ngừa có thể bị ảnh hưởng đáng kể bởi thông tin nhận được từ đầu ra của các hoạt động quản lý rủi ro.

Thông tin bổ sung về cách thiết lập một quy trình quản lý rủi ro trong vòng đời của thiết bị y tế được nêu trong TCVN 8023 (ISO 14971).

7.1.3 Vòng đời của thiết bị y tế

Có thể thực hiện các quyết định liên quan đến vòng đời của sản phẩm, để kiểm soát phần nào các rủi ro tồn đọng đã xác định mà rủi ro này có thể tăng tới mức không chấp nhận được khi kéo dài thời gian sử dụng thiết bị y tế.

TCVN ISO 13485 (ISO 13485) yêu cầu các tổ chức xác định vòng đời của thiết bị y tế cho mục đích kiểm soát hồ sơ và tài liệu (xem 4.2.3 và 4.2.4). Vòng đời của các thiết bị y tế có thể dựa trên các xem xét về kỹ thuật, pháp lý, thương mại và các xem xét khác.

Phải đưa vào văn bản các cơ sở khi xác định vòng đời của thiết bị y tế. Để hỗ trợ cho việc xác định vòng đời của thiết bị y tế, cần ghi lại các yếu tố cơ bản cho việc xác định và có thể gồm các xem xét sau:

- a) hạn sử dụng của thiết bị y tế;
- b) ngày hết hạn của các thiết bị y tế hoặc các bộ phận bị xuống cấp theo thời gian;
- c) số lần sử dụng hoặc thời gian sử dụng thiết bị y tế dựa trên thử nghiệm tuổi thọ của thiết bị y tế;
- d) sự xuống cấp dự kiến của vật liệu;
- e) sự ổn định của vật liệu đóng gói;
- f) rủi ro tồn đọng do toàn bộ thời gian tồn tại của thiết bị bên trong cơ thể bệnh nhân, đối với các thiết bị có thể cấy vào trong;
- g) khả năng duy trì sự vô khuẩn, đối với các thiết bị y tế vô khuẩn;

TCVN 8331 : 2010

- h) khả năng/mong muốn hoặc nghĩa vụ theo hợp đồng hoặc nghĩa vụ pháp lý của tổ chức đối với dịch vụ hỗ trợ;
- i) tính sẵn có và giá thành của các bộ phận dự phòng;
- j) xem xét về mặt pháp lý kể cả trách nhiệm pháp lý.

7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng

7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng

7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xác định

- a) yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm cả các yêu cầu về hoạt động giao hàng và sau giao hàng,
- b) yêu cầu không được khách hàng công bố nhưng cần thiết cho việc sử dụng cụ thể hoặc sử dụng dự kiến khi đã biết,
- c) yêu cầu chế định và pháp luật liên quan đến sản phẩm, và
- d) mọi yêu cầu bổ sung do tổ chức xác định.

7.2.1.1 Điều này của TCVN ISO 13485 (ISO 13485) giải quyết các quá trình liên quan đến khách hàng kết hợp với

- đầu vào/đầu ra của thiết kế để phát triển sản phẩm mới,
- mong muốn của khách hàng đối với hoạt động giao hàng của sản phẩm hiện có, và
- thông tin phản hồi và trao đổi thông tin của khách hàng liên quan đến việc đặt hàng hoặc giao sản phẩm.

7.2.1.2 Điều này chủ yếu tập trung vào sản phẩm và dịch vụ mà tổ chức sẽ cung cấp cho khách hàng. Các yêu cầu về sản phẩm và dịch vụ có thể đề cập đến các yếu tố bổ sung như:

- các yêu cầu về pháp lý hoặc quản lý của các quốc gia hoặc khu vực mà sản phẩm được bán trên thị trường,
- sử dụng dự kiến,
- tính năng mong muốn,
- các yếu tố liên quan đến thiết kế,
- thời hạn giao hàng, và

– mong muốn chưa được công bố của khách hàng.

7.1.2.3 Đối với các thiết bị y tế, những hiểu biết về sử dụng dự kiến quy định và sử dụng sai dự đoán trước một cách hợp lý, và hướng dẫn sử dụng phải nêu trong tài liệu. Điều này đặc biệt quan trọng trong việc phát triển sản phẩm mới. Hướng dẫn trong 7.3 sẽ hỗ trợ tổ chức xác định các yêu cầu đối với thiết kế và phát triển.

Sử dụng dự kiến quy định và sử dụng sai dự đoán trước một cách hợp lý cũng cần được đưa vào các hoạt động quản lý rủi ro (xem 7.1 ở trên liên quan đến các hoạt động quản lý rủi ro).

7.1.2.4 Tất cả các phần của đơn hàng, hợp đồng và các mong muốn của khách hàng cần được hiểu và xem xét để đảm bảo rằng chúng có thể được đáp ứng; các hoạt động này trước đây được gọi là "xem xét hợp đồng".

Nếu có bất kỳ yêu cầu nào mà không nằm trong các quá trình làm việc bình thường của tổ chức, đặc biệt là các yêu cầu không thực tế hoặc không thực hiện được thì tổ chức có thể cần thảo luận với khách hàng.

7.2.1.5 Cách cung cấp đơn hàng của khách hàng có thể theo các dạng khác nhau và có thể là đơn hàng dạng văn bản, thoả thuận miệng, đặt hàng qua điện thoại hoặc đặt hàng qua thư điện tử.

Một trong những vấn đề thường gặp chính là sự hiểu lầm đơn đặt hàng hoặc cách sử dụng chúng. Việc trao đổi thông tin tốt giữa tổ chức và khách hàng là cần thiết để giải quyết sự hiểu lầm bất kỳ và nếu có thể thì tổ chức nên xây dựng các quy trình trao đổi thông tin để xác định và giải quyết những hiểu lầm này.

Các đơn hàng dạng điện tử hoặc dạng văn bản, ví dụ như nhận qua thư, fax, thư điện tử hoặc mạng internet, có thể cung cấp một hồ sơ vĩnh cửu các chi tiết đặt hàng. Nếu nhận các đơn hàng qua điện thoại hoặc kết nối máy tính trực tiếp thì cần thực hiện các điều khoản đặc biệt để lưu hồ sơ và xác nhận đơn hàng. Tổ chức sẽ cần có các phương pháp xử lý các đơn hàng như vậy.

Dưới đây là hai ví dụ:

- a) Một phương pháp để đặt hàng qua điện thoại là cung cấp một tập giấy (hoặc thậm chí các mẫu đã được in trước) để người nhận đơn hàng ghi lại những chi tiết của đơn hàng và đọc lại cho khách hàng, yêu cầu xác nhận.
- b) Phương pháp khác là nhập những thông tin chi tiết trực tiếp vào một hệ thống máy tính, yêu cầu xác nhận lại, có thể bằng miệng, bằng fax hoặc bằng thư điện tử, với những thông tin sẽ được lưu trực tiếp vào đĩa hoặc được in ra bản cứng.

7.2.1.6 Khi nhận được đơn hàng, một người thích hợp trong tổ chức phải xem xét đơn hàng để đảm bảo rằng có thể đáp ứng được các yêu cầu được liệt kê trong 7.2.2. Trong một cơ sở kinh doanh nhỏ, người thích hợp thường là giám đốc.

TCVN 8331 : 2010

Tổ chức cũng cần xác định xem có bất kỳ yêu cầu thiết kế nào trong đơn hàng hay không và liệu có thể áp dụng các yêu cầu trong 7.3 không. Hướng dẫn trong 7.3 sẽ giúp tổ chức xác định xem có áp dụng được yêu cầu đối với thiết kế và phát triển hay không.

Hồ sơ xem xét có thể đơn giản chỉ là một lời chú giải trên đơn hàng mà có thể đáp ứng được, cùng với chữ ký của người xem xét và ngày tháng. Nếu cần xem xét phức tạp hơn thì tổ chức có thể xác định cách ghi lại những xem xét này, nhưng hồ sơ tối thiểu phải có những chi tiết chính.

7.2.1.7 Nếu tổ chức bỏ thầu một hợp đồng hoặc đưa ra đề xuất với một khách hàng tiềm năng thì cần thực hiện phương pháp tương tự. Cần giải quyết bất kỳ bất đồng nào giữa sự đề xuất của tổ chức và các yêu cầu của khách hàng. Tổ chức cần đảm bảo ghi lại các yêu cầu đã được thoả thuận.

Nếu có những thay đổi về đơn hàng hoặc bỏ thầu, hoặc cả hai, phát sinh từ bất kỳ lý do nào thì những thay đổi đó nên được xem xét và thoả thuận theo cách thức giống với đơn hàng hoặc bỏ thầu ban đầu. Nếu những thay đổi này được chấp nhận, thì cần thông báo đến những người trong tổ chức chịu ảnh hưởng bởi những thay đổi này.

Cũng cần sửa đổi các tài liệu có liên quan chịu tác động bởi những thay đổi này.

7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm

Tổ chức phải xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm. Việc xem xét này phải được tiến hành trước khi tổ chức cam kết cung cấp sản phẩm cho khách hàng (ví dụ như nộp đơn dự thầu, chấp nhận hợp đồng hay đơn đặt hàng, chấp nhận sự thay đổi trong hợp đồng hay đơn đặt hàng) và phải đảm bảo rằng

- yêu cầu về sản phẩm được định rõ và được lập thành văn bản;
- các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã nêu trước đó phải được giải quyết; và
- tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu đã định.

Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét và các hành động này sinh từ việc xem xét (xem 4.2.4).

Khi khách hàng đưa ra các yêu cầu không bằng văn bản, các yêu cầu của khách hàng phải được tổ chức đó khẳng định trước khi chấp nhận.

Khi yêu cầu về sản phẩm thay đổi, tổ chức phải đảm bảo rằng các văn bản tương ứng được sửa đổi và các cá nhân liên quan nhận thức được các yêu cầu thay đổi đó.

CHÚ THÍCH Trong một số tình huống, ví dụ như trong bán hàng qua internet, với mỗi lần đặt hàng, việc xem

xét một cách chính thức là không thực tế. Thay vào đó, việc xem xét có thể được thực hiện đối với các thông tin thích hợp về sản phẩm như danh mục chào hàng hay tài liệu quảng cáo.

Không có hướng dẫn riêng cho thiết bị y tế vượt ra ngoài các hướng dẫn chung trong 5.2 và 7.2.1.

7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.2.3 Trao đổi thông tin với khách hàng

Tổ chức phải xác định và sắp xếp có hiệu quả việc trao đổi thông tin với khách hàng liên quan tới

- a) thông tin về sản phẩm,
- b) xử lý các yêu cầu, hợp đồng hoặc đơn đặt hàng, kể cả các sửa đổi,
- c) phản hồi của khách hàng, kể cả các khiếu nại (xem 8.2.1), và
- d) các thông báo tư vấn (xem 8.5.1).

Ngoài việc nêu sự cần thiết phải thực hiện các biện pháp hiệu quả để trao đổi thông tin với khách hàng và phản hồi của khách hàng, TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.2.3, còn nêu các khiếu kiện của khách hàng và các nhận xét tư vấn. Xem thêm hướng dẫn bổ sung có thể áp dụng nêu trong 7.2.1.

Các nhận xét tư vấn nêu trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 8.5.1 và có hướng dẫn bổ sung cho điều này.

Các nhận xét tư vấn và khiếu kiện của khách hàng được định nghĩa trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 3.3 và 3.4. Hệ thống quản lý các thiết bị y tế có mặt trên các thị trường thế giới hiện nay có khác biệt đôi chút về thuật ngữ, định nghĩa và các yêu cầu báo cáo có liên quan đến khiếu kiện, hành động khắc phục và hành động phòng ngừa. Hệ thống này cũng có sự khác biệt về trách nhiệm đối với tổ chức, nhà quản lý, khách hàng và bên thứ ba. Điều quan trọng là tổ chức phải hiểu và đáp ứng các hệ thống quản lý của từng thị trường của sản phẩm. Trao đổi thông tin với khách hàng cũng có thể có ảnh hưởng đến khả năng của tổ chức khi thiết lập hoặc kiểm tra khả năng xác định nguồn gốc tới người sử dụng cuối cùng. Điều này đặc biệt quan trọng đối với các thiết bị y tế cấy ghép mà thường có các yêu cầu xác định nguồn gốc cụ thể (xem 7.5.3.2.2) hoặc các thiết bị có rủi ro cao khác mà có thể có các yêu cầu xác định nguồn gốc do nhà quản lý đưa ra.

7.3 Thiết kế và phát triển

7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.3 Thiết kế và phát triển

7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển

Tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản đối với thiết kế và phát triển.

Tổ chức phải lập kế hoạch và kiểm soát việc thiết kế và phát triển sản phẩm.

Trong quá trình hoạch định thiết kế và phát triển, tổ chức phải xác định

- a) các giai đoạn của thiết kế và phát triển,
- b) các hoạt động xem xét, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng và chuyển giao thiết kế (xem chú thích) thích hợp cho mỗi giai đoạn thiết kế và phát triển, và
- c) trách nhiệm và quyền hạn đối với các hoạt động thiết kế và phát triển.

Tổ chức phải quản lý sự tương giao giữa các nhóm khác nhau tham dự vào việc thiết kế và phát triển nhằm đảm bảo sự trao đổi thông tin có hiệu quả và phân công trách nhiệm rõ ràng.

Hoạch định đầu ra phải được lập thành văn bản, và được cập nhật theo tiến triển của hoạt động thiết kế và phát triển (xem 4.2.3).

CHÚ THÍCH Hoạt động chuyển giao thiết kế trong quá trình thiết kế và phát triển đảm bảo rằng đầu ra của thiết kế và phát triển được kiểm tra xác nhận là thích hợp với chế tạo sau khi trở thành quy định sản xuất cuối cùng.

Cũng áp dụng hướng dẫn nêu trong 5.4.2 và 7.1 của tiêu chuẩn này.

Hoạch định thiết kế và phát triển là cần thiết nhằm đảm bảo rằng quá trình thiết kế được kiểm soát phù hợp và đáp ứng các mục tiêu chất lượng của thiết bị y tế. Các kế hoạch cần thống nhất với các quy định trong hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức đối với các yêu cầu về hoạch định chất lượng và yêu cầu về tạo sản phẩm, kể cả các quá trình kiểm soát thiết kế và phát triển.

Các yếu tố dưới đây thường được nêu trong kế hoạch hoặc các kế hoạch thiết kế và phát triển:

- a) mô tả về mục đích và mục tiêu của chương trình thiết kế và phát triển; nghĩa là cái gì sẽ được phát triển;
- b) thị trường dự kiến của sản phẩm (tối thiểu là một đánh giá sơ bộ tổng quan);
- c) nhận biết các tài liệu, quá trình và hồ sơ của hệ thống quản lý chất lượng có thể áp dụng để kiểm soát việc thiết kế và phát triển;
- d) nhận biết về trách nhiệm của tổ chức liên quan đến việc đảm bảo chất lượng trong giai đoạn thiết kế và phát triển, tính đến cả mối liên kết với các nhà cung ứng;
- e) nhận biết về các nhiệm vụ chủ yếu cần thực hiện (hoặc các giai đoạn kiểm soát thiết kế và phát triển), các đầu ra/kết quả mong muốn (hồ sơ và những thứ chuyển giao được) là kết quả của mỗi nhiệm vụ hoặc giai đoạn và trách nhiệm của từng cá nhân hoặc tổ chức (nhân viên và nguồn lực) để hoàn thành từng nhiệm vụ hoặc từng giai đoạn;

- f) lịch trình cho các nhiệm vụ chính hoặc các giai đoạn để đáp ứng thời gian tổng thể của chương trình;
- g) nhận biết về các thiết bị đo và giám sát hiện có hoặc dự đoán phù hợp để xây dựng các yêu cầu kỹ thuật của sản phẩm, kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng và các hoạt động liên quan đến sản xuất (xem thêm hướng dẫn trong 7.6 của báo cáo kỹ thuật này);
- h) lựa chọn những kiểm soát viên, thành phần của một đội kiểm soát và các quy trình cần được các kiểm soát viên tuân thủ thích hợp cho từng nhiệm vụ hoặc giai đoạn;
- i) các hoạt động quản lý rủi ro;
- j) lựa chọn nhà cung cấp.

Việc hoạch định cho phép lãnh đạo thực hiện việc kiểm soát toàn bộ quá trình thiết kế và phát triển trong khi cung cấp các hồ sơ và các khung thời gian dự báo trước. Việc hoạch định thực hiện tất cả các điều này thông qua các chính sách, quy trình và mục đích trao đổi thông tin rõ ràng cho các thành viên của nhóm thiết kế và phát triển. Việc hoạch định cũng cung cấp cơ sở để đo lường sự phù hợp với mục tiêu của hệ thống quản lý chất lượng.

Các hoạt động thiết kế và phát triển cần được quy định chi tiết để tiến hành quá trình thiết kế. Quy mô của việc hoạch định thiết kế và phát triển phụ thuộc vào quy mô của tổ chức và sự phức tạp của sản phẩm được phát triển. Một số tổ chức có các chính sách và quy trình dưới dạng văn bản áp dụng được cho tất cả các hoạt động thiết kế và phát triển. Đối với mỗi chương trình phát triển cụ thể, các tổ chức này cũng có thể chuẩn bị một kế hoạch giải thích rõ ràng các thành phần thuộc dự án một cách chi tiết và kết hợp với các quy trình và chính sách chung. Các tổ chức khác xây dựng một kế hoạch thiết kế và phát triển toàn diện đáp ứng cụ thể cho từng dự án riêng.

Đối với một số công nghệ, kiểm soát thiết kế và phát triển quá trình có thể có mối quan hệ chặt chẽ. Đối với một số công nghệ khác, quan hệ này lại không chặt chẽ nữa. Sản phẩm cần được thiết kế đủ bền vững để chịu được các biến động trong quá trình sản xuất, và quá trình sản xuất sản phẩm cần phải có khả năng và độ ổn định để đảm bảo luôn sản xuất ra các sản phẩm an toàn. Thông thường điều này làm cho các hoạt động phát triển quá trình và phát triển sản phẩm có sự tương tác lẫn nhau.

Việc chuyển giao một thiết kế cho sản xuất cần được thực hiện sau khi đã xem xét lại và chấp thuận các yêu cầu kỹ thuật và các quy trình. Hoạch định tạo sản phẩm cần tính đến các yêu cầu của sản xuất (khả năng sản xuất, các vật liệu/bộ phận sẵn có, các nhu cầu về thiết bị sản xuất, đào tạo người vận hành, v.v...) và các yêu cầu đánh giá sự phù hợp. Hoạch định này cần bao hàm toàn bộ các yêu cầu kỹ thuật để đảm bảo rằng mỗi yêu cầu được đưa vào các quy trình và các quy trình cụ thể liên quan đến việc tạo sản phẩm. Nếu không thực hiện như vậy sẽ có thể dẫn đến sản xuất chậm trễ và sản phẩm không phù hợp vì một số lý do như mua số lượng và loại vật liệu thô không chính xác, phương pháp sản xuất không phù hợp, các quy trình chưa được xác định giá trị sử dụng, các hướng dẫn làm việc không rõ ràng, nhãn mác không đúng, v.v... Việc có đầy đủ các yêu cầu kỹ thuật, phương pháp và các quy trình có thể được chứng minh thông qua việc xác định giá trị sử dụng của quá trình (xem 7.5.2).

7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.3.2 Đầu vào của thiết kế và phát triển

Đầu vào liên quan đến các yêu cầu đối với sản phẩm phải được xác định và phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4). Đầu vào phải bao gồm

- a) yêu cầu về chức năng, hoạt động và an toàn theo công dụng,
- b) yêu cầu chế định và luật pháp thích hợp,
- c) thông tin có thể áp dụng nhận được từ các thiết kế tương tự trước đó,
- d) các yêu cầu khác cốt yếu cho thiết kế và phát triển, và
- e) đầu ra của quản lý rủi ro (xem 7.1).

Đầu vào này phải được xem xét về sự phù hợp và phải được chấp thuận.

Những đầu vào này phải được xem xét về sự thích đáng. Những yêu cầu này phải đầy đủ không mơ hồ và không mâu thuẫn với nhau.

7.3.2.1 Quy định chung

Cũng áp dụng hướng dẫn trong 7.2.1 của tiêu chuẩn này.

Các đầu vào thiết kế và phát triển thường ở dạng các yêu cầu kỹ thuật nêu yêu cầu của sản phẩm và/hoặc bản mô tả sản phẩm với các yêu cầu kỹ thuật liên quan đến việc sử dụng, cấu hình, các phần tử lắp cùng dự kiến và các đặc trưng thiết kế khác. Các đầu vào thiết kế và phát triển cần được quy định ở mức cần thiết để cho phép tiến hành các hoạt động thiết kế một cách hiệu quả và cung cấp một cơ sở nhất quán để ra quyết định thiết kế, kiểm tra thiết kế và xác định giá trị sử dụng của thiết kế.

Các đầu vào thiết kế và phát triển cần mô tả tất cả các yêu cầu ở phạm vi lớn nhất có thể. Các đầu vào này cần bao gồm nội dung chi tiết được thoả thuận giữa khách hàng và tổ chức về các yêu cầu của khách hàng, yêu cầu luật định và các yêu cầu về quản lý cần được đáp ứng. Hồ sơ của các đầu vào thiết kế cũng cần nêu cách giải quyết đối với các yêu cầu chưa đầy đủ, không rõ ràng hoặc còn mâu thuẫn được xác định thông qua phản hồi từ các hoạt động thiết kế và phát triển khác. Các đầu vào thiết kế và phát triển cần xác định tiêu chí thiết kế, vật liệu và quá trình đòi hỏi phải có phân tích và phát triển kể cả thử nghiệm nguyên mẫu để kiểm tra tính khả thi và sự đầy đủ. Các đầu vào thiết kế nên được chuẩn bị theo cách dễ thuận tiện cho việc cập nhật định kỳ. Nếu đầu vào thiết kế phải được thay đổi thì một hồ sơ cần chỉ ra cái gì khiến đầu vào cần được thay đổi, người nào có trách nhiệm với sự thay đổi và người nào cần được thông báo. Các đầu vào thiết kế và phát triển được chuẩn bị theo cách này được coi là tài liệu tham khảo cập nhật mới nhất khi hoàn thành quá trình thiết kế.

Các ví dụ về đầu vào thiết kế và phát triển thường được tổ chức xác định, xem xét, chấp thuận và ghi vào hồ sơ, gồm

- mục đích sử dụng dự kiến của thiết bị,
- hướng dẫn sử dụng thiết bị,
- tính năng được công bố,
- yêu cầu về tính năng (kể cả sử dụng bình thường, lưu kho, vận hành và bảo dưỡng),
- yêu cầu đối với người sử dụng và bệnh nhân,
- tính chất vật lý,
- yêu cầu về tính khả dụng và yếu tố con người,
- yêu cầu về an toàn và tin cậy,
- yêu cầu về tương thích sinh học và độc tố,
- yêu cầu về tương thích điện từ,
- giới hạn/dung sai,
- dụng cụ theo dõi và dụng cụ đo cần sử dụng,
- phương pháp quản lý rủi ro hoặc phương pháp giảm rủi ro được đề xuất qua phân tích nguy hiểm/rủi ro,
- sự kiện (xem 8.5.1)/khuyết tật/hỏng hóc bất lợi có thể ghi lại với các sản phẩm trước đó,
- dữ liệu quá trình khác,
- tài liệu của các thiết kế trước đó,
- yêu cầu tương thích đối với các phụ kiện và thiết bị phụ trợ,
- yêu cầu tương thích đối với môi trường sử dụng dự định,
- đóng gói và ghi nhãn (kể cả các chú ý để tránh sử dụng sai dự kiến trước),
- yêu cầu đào tạo người sử dụng/khách hàng,
- yêu cầu về quy định và luật định của các thị trường dự kiến,
- tiêu chuẩn tự nguyện có liên quan (gồm tiêu chuẩn công nghiệp, tiêu chuẩn quốc tế, quốc gia hay khu vực, tiêu chuẩn "hài hoà" và các tiêu chuẩn đồng thuận khác,
- quá trình sản xuất,
- yêu cầu vô khuẩn,
- khía cạnh kinh tế và giá thành,
- yêu cầu về tuổi thọ của thiết bị y tế, và
- nhu cầu dịch vụ.

TCVN 8331 : 2010

Các tài liệu đầu vào thiết kế và phát triển cần được cập nhật và ban hành lại khi cần thiết sau khi xem xét thiết kế và phát triển. Một hồ sơ cần lưu lại mọi thay đổi đã được thoả thuận của đầu vào thiết kế và phát triển được rút ra trong quá trình thiết kế và phát triển.

Trong giai đoạn đầu vào của thiết kế và phát triển, quá trình chuyển giao thiết kế (xem 7.3.1) cần thực hiện trôi chảy hơn, cần chú ý đến các yêu cầu về sản xuất tiếp theo (khả năng sản xuất, tính sẵn có của các bộ phận/vật liệu, nhu cầu về thiết bị để sản xuất, đào tạo người vận hành, v.v...) và các yêu cầu đánh giá sự phù hợp có thể có (quy trình, phương pháp, thiết bị). Do đó, cần xem xét đến sự cần thiết phải xác nhận giá trị sử dụng của quá trình trong hoạch định thiết kế và phát triển, và đây là đầu vào quan trọng cho thiết kế và phát triển.

7.3.2.2 Đóng gói

Các hoạt động đầu vào thiết kế và phát triển cũng cần xác định rõ các yêu cầu về đóng gói. Cần lưu ý đặc biệt đến các điều kiện về vật liệu đóng gói, quy trình đóng gói và các điều kiện sử dụng và lưu kho dự kiến trước và trong khi sản xuất, phân phối và xếp hàng vào kho.

Có thể xem xét các khía cạnh dưới đây, nếu thuộc đối tượng áp dụng:

- tương thích với thiết bị và quá trình đóng gói;
- tương thích với các quá trình vô khuẩn;
- thử nghiệm vận chuyển bằng đường biển/thử nghiệm vận chuyển trong điều kiện nguy hiểm;
- tính chất ngăn ngừa vi khuẩn của các vật liệu đóng gói dùng cho thiết bị vô khuẩn;
- tình trạng nguyên vẹn của thùng chứa/bao gói ban đầu để ngăn ngừa hỏng hóc và để duy trì sự vô khuẩn và sạch sẽ theo như yêu cầu.

CHÚ THÍCH Các thông tin bổ sung liên quan đến việc đóng gói các thiết bị y tế được vô khuẩn theo yêu cầu của TCVN 7394 (ISO 11607).

7.3.2.3 Ghi nhãn

Nội dung của các nhãn có thể được quy định trong các yêu cầu quản lý, các tiêu chuẩn chung và các tiêu chuẩn về thiết bị y tế. Nếu thiết bị y tế được cung cấp tới các nước có ngôn ngữ khác nhau thì phải quy định ngôn ngữ sử dụng trên nhãn, việc chuyển dịch ngôn ngữ trên nhãn cần được kiểm tra bởi một người thành thạo với ngôn ngữ đó và phải có hiểu biết kỹ thuật về các thiết bị y tế.

Việc sử dụng các ký hiệu quốc tế (nếu thuộc đối tượng áp dụng) có thể giảm những vấn đề về dịch thuật, tuy nhiên chỉ nên sử dụng các ký hiệu này nếu chúng được chấp nhận về quản lý trong các nước lưu thông thiết bị y tế trên thị trường. Cũng cần xem xét các khía cạnh về trách nhiệm pháp lý của sản phẩm trước khi quyết định sử dụng ký hiệu.

CHÚ THÍCH Thông tin bổ sung liên quan đến việc sử dụng ký hiệu cho các thiết bị y tế được nêu trong TCVN 6916 (ISO 15223) và EN 980.

7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng sao cho có thể kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành.

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải

- a) đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển,
- b) cung cấp các thông tin thích hợp cho việc mua hàng, sản xuất và cung cấp dịch vụ,
- c) bao gồm hoặc viện dẫn tới các chuẩn mực chấp nhận của sản phẩm, và
- d) xác định các đặc tính cốt yếu cho an toàn và sử dụng đúng của sản phẩm.

Các hồ sơ về đầu ra của thiết kế và phát triển được lưu giữ (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH Các hồ sơ về đầu ra của thiết kế và phát triển có thể có bao gồm quy định kỹ thuật, quy trình chế tạo, bản vẽ kỹ thuật và nhật ký nghiên cứu hoặc kỹ thuật.

Các đầu ra thiết kế và phát triển là các yêu cầu sản phẩm được sử dụng để đặt hàng, sản xuất, kiểm tra và thử nghiệm, lắp đặt, bảo trì và cung cấp dịch vụ.

Trong suốt quá trình thiết kế và phát triển, các yêu cầu trong bản mô tả thiết kế được tổ chức chuyển dịch thành các đầu ra. Các đầu ra thiết kế và phát triển cần được ghi lại dưới dạng thích hợp để có thể kiểm tra và xác nhận giá trị sử dụng theo các yêu cầu đầu vào thiết kế và phát triển và cần có hoặc viện dẫn đến các tiêu chí chấp nhận.

Các đầu ra thiết kế và phát triển có thể bao gồm

- yêu cầu kỹ thuật của vật liệu thô, bộ phận hợp thành và bộ phận lắp ráp,
- liệt kê các bộ phận và bản vẽ,
- tài liệu để đào tạo cho khách hàng,
- yêu cầu kỹ thuật về vật liệu và quá trình,
- thiết bị y tế hoàn chỉnh,
- sản phẩm và phần mềm xử lý,
- quy trình đảm bảo chất lượng (kể cả các tiêu chí chấp nhận),
- quy trình kiểm tra và sản xuất,
- yêu cầu về môi trường làm việc cần thiết cho thiết bị,
- yêu cầu kỹ thuật về nhãn mác và đóng gói,

TCVN 8331 : 2010

- yêu cầu nhận dạng và xác định nguồn gốc (kể cả các quy trình, nếu cần),
- quy trình và vật tư lắp đặt và bảo trì,
- tài liệu để nộp cho cơ quan quản lý nơi mà thiết bị y tế được lưu thông, nếu thích hợp, và
- hồ sơ để chứng tỏ rằng mỗi thiết kế đã được triển khai và kiểm tra theo hoạch định thiết kế và phát triển.

7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.3.4 Xem xét thiết kế và phát triển

Tại những giai đoạn thích hợp, việc xem xét thiết kế và phát triển một cách có hệ thống phải được thực hiện theo hoạch định (xem 7.3.1) để

- a) đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của các kết quả thiết kế và phát triển, và
- b) nhận biết mọi vấn đề trực tiếp và đề xuất các hành động cần thiết.

Những người tham dự vào việc xem xét phải bao gồm đại diện của tất cả các bộ phận chức năng liên quan tới các giai đoạn thiết kế và phát triển đang được xem xét cũng như các nhà chuyên gia khác (xem 5.5.1 và 6.2.1).

Phải duy trì hồ sơ về các kết quả xem xét và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

7.3.4.1 Khái quát

Thời gian xem xét thiết kế và phát triển sẽ chịu ảnh hưởng bởi mức độ kỹ càng và phức tạp của sản phẩm sẽ được thiết kế và phát triển.

Trong các giai đoạn thiết kế và phát triển đã xác định (xem 7.3.1), việc xem xét có thể chú ý đến các khía cạnh dưới đây, khi thích hợp:

- a) Thiết kế có đáp ứng các yêu cầu của sản phẩm?
- b) Đầu vào có đủ để thực hiện các nhiệm vụ thiết kế và phát triển?
- c) Việc thiết kế và quy trình sản phẩm có khả năng tương thích không?
- d) Có thực hiện các xem xét về an toàn?
- e) Ảnh hưởng tiềm ẩn của sản phẩm đối với môi trường là gì?
- f) Các thiết kế có đáp ứng các yêu cầu về chức năng và vận hành, ví dụ mục tiêu tính năng và khả năng đáng tin cậy?
- g) Có chọn vật tư thích hợp?
- h) Có chọn những phương tiện thích hợp?

- i) Có đủ tương thích giữa các vật tư, các bộ phận và/hoặc các yếu tố bảo trì?
- j) Thiết kế có thoả mãn cho các điều kiện tải trọng và môi trường dự kiến?
- k) Các bộ phận cấu thành hay các yếu tố dịch vụ có được chuẩn hoá và có các tính năng như độ tin cậy, tính sẵn sàng và khả năng duy trì?
- l) Có quy định về dung sai, và/hoặc cấu hình, cho khả năng lắp lẫn và thay thế?
- m) Kế hoạch để thực hiện thiết kế có khả thi về kỹ thuật (ví dụ việc đặt hàng, sản xuất, lắp đặt, kiểm tra và thử nghiệm)?
- n) Nếu sử dụng phần mềm máy tính trong tính toán, lập mô hình hoặc phân tích thì phần mềm có được phê chuẩn, cấp phép, kiểm tra và kiểm soát cấu hình?
- o) Các đầu vào của phần mềm này và các đầu ra có được kiểm tra và được đưa vào hồ sơ?
- p) Các giả thiết được đưa ra trong quá trình thiết kế và phát triển có hiệu lực?
- q) Có chú ý tới các kết quả của các thử nghiệm mô hình hoặc nguyên mẫu?
- r) Có thực hiện các hoạt động quản lý rủi ro và nếu có thì có thích hợp?
- s) Nhãn mác có thích hợp?
- t) Thiết kế phù hợp với mục đích y tế dự kiến?
- u) Việc đóng gói có thích hợp, đặc biệt với các thiết bị vô khuẩn?
- v) Quy trình vô khuẩn có thích hợp?
- w) Thiết bị có tương thích với phương pháp vô khuẩn?
- x) Các thay đổi và việc kiểm soát các ảnh hưởng của chúng trong quy trình thiết kế và phát triển như thế nào?
- y) Các vấn đề có được nhận biết và khắc phục?
- z) Sản phẩm có phù hợp với các tiêu chí kiểm tra và phê chuẩn?
- aa) Tiến bộ của quy trình thiết kế và phát triển đã được hoạch định là gì?
- bb) Có cơ hội cải tiến quy trình thiết kế và phát triển không?

7.3.4.2 Các nhà chuyên môn khác

Yêu cầu trong TCVN ISO 13485 (ISO 13485) đối với "các nhà chuyên môn khác", ngoài những người đại diện cho các bộ phận có liên quan trực tiếp đến thiết kế và phát triển đang xem xét, đòi hỏi tổ chức phải có những người có khả năng hiểu thông tin thiết kế và phát triển đang được xem xét.

Một số cơ quan quản lý của quốc gia hay khu vực có thể yêu cầu các cá nhân, những người không có trách nhiệm trực tiếp đến giai đoạn thiết kế và phát triển đang được xem xét, cũng như "các nhà chuyên môn khác".

7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu

đối với các mục đích chế định

7.3.5 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

Việc kiểm tra xác nhận phải được thực hiện theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng đầu ra thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển.

Phải duy trì hồ sơ các kết quả kiểm tra xác nhận và mọi hoạt động cần thiết (xem 4.2.4).

Cần kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển để đảm bảo các đầu ra thiết kế và phát triển phù hợp với các yêu cầu quy định (các đầu vào thiết kế và phát triển).

Các hoạt động kiểm tra xác nhận có thể gồm, nếu thích hợp:

- thử nghiệm (ví dụ các thử nghiệm chuẩn, các phân tích phòng thí nghiệm),
- tính toán thay thế khác,
- so sánh với thiết kế đã được chứng minh,
- kiểm tra, và
- xem xét tài liệu (ví dụ yêu cầu kỹ thuật, bản vẽ, kế hoạch, báo cáo).

Nếu sử dụng các thử nghiệm và chứng minh ở giai đoạn bất kỳ của kiểm tra xem xét thiết kế và phát triển thì an toàn và tính năng của sản phẩm phải được kiểm tra ở các điều kiện đại diện cho mọi tình huống trong sử dụng thực tế.

Khi sử dụng các tính toán thay thế khác hoặc so sánh với một thiết kế đã được chứng minh dưới dạng kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển thì phải xét tới sự phù hợp của các phương pháp tính toán thay thế đó và/hoặc thiết kế đã được chứng minh. Việc xem xét này nên xác nhận rằng các tính toán thay thế và việc so sánh giữa thiết kế đã được chứng minh là các phương pháp trên thực tế có hiệu quả về khoa học để kiểm tra xác nhận thiết kế đang được xem xét.

7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.3.6 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển phải được tiến hành theo các bố trí đã hoạch định (xem 7.3.1) để đảm bảo rằng sản phẩm tạo ra có khả năng đáp ứng các yêu cầu sử dụng dự kiến hay các ứng dụng quy định khi đã biết. Phải tiến hành xác nhận giá trị sử dụng trước khi chuyển giao hay sử dụng sản phẩm (xem Chú thích 1).

Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xác nhận giá trị sử dụng và mọi hành động cần thiết (xem 4.2.4).

Tổ chức phải thực hiện đánh giá về khả năng sử dụng và/ hoặc đánh giá về tính năng của dụng cụ y tế, như là một hoạt động thành phần của việc giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển, theo yêu cầu

của các văn bản pháp quy quốc gia hoặc khu vực (xem Chú thích 2).

CHÚ THÍCH 1 Nếu dụng cụ y tế chỉ có thể được xác nhận giá trị sử dụng sau khi lắp ráp và lắp đặt tại nơi sử dụng, việc chuyển giao chưa được coi là hoàn thành cho tới khi sản phẩm này đã chính thức được giao cho khách hàng

CHÚ THÍCH 2 Việc cung cấp dụng cụ y tế cho mục đích đánh giá khả năng sử dụng và/hoặc đánh giá tính năng không được coi là hoạt động chuyển giao sản phẩm.

Sau khi hoàn thành kiểm tra xác nhận của thiết kế và phát triển, cần thực hiện xác nhận giá trị sử dụng thiết kế và phát triển trong các điều kiện thực tế hoặc mô phỏng khi sử dụng thiết bị y tế hoàn chỉnh. Tuy nhiên, việc xác nhận giá trị sử dụng có thể cần thực hiện ở các giai đoạn sớm hơn trong quá trình phát triển sản phẩm nếu có các đặc trưng không thể có hoặc không khả thi khi xác nhận giá trị sử dụng ở giai đoạn cuối cùng.

Xác định giá trị thiết kế và phát triển vượt ra ngoài các vấn đề kỹ thuật của việc kiểm tra xem các đầu ra thiết kế và phát triển có đáp ứng các đầu vào thiết kế và phát triển, và được dự kiến để đảm bảo rằng thiết bị y tế phù hợp với các yêu cầu của người sử dụng và sử dụng dự kiến theo cách của người sử dụng dự kiến. Điều này đòi hỏi phải xem xét đến sự hiểu biết và khả năng của người sử dụng dự kiến, các hướng dẫn vận hành, linh tương thích với các hệ thống khác, môi trường mà thiết bị sẽ được sử dụng và những hạn chế bất kỳ về việc sử dụng sản phẩm.

Một vài quy định quốc gia hay khu vực yêu cầu đánh giá lâm sàng như một phần của việc xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển. Đánh giá lâm sàng có thể bao gồm một hoặc nhiều yếu tố dưới đây để đảm bảo thiết bị y tế làm việc như dự kiến.

- phân tích tài liệu khoa học liên quan đến thiết bị y tế được thiết kế và phát triển;
- bằng chứng lịch sử là các thiết kế và/hoặc vật liệu tương tự là an toàn về mặt lâm sàng;
- điều tra lâm sàng (hoặc thử nghiệm);

Hướng dẫn bổ sung liên quan đến đánh giá lâm sàng, xem ISO 14155-1.

Các thiết bị y tế được sử dụng để xác nhận giá trị sử dụng cần được sản xuất trong các điều kiện quy định là "cuối cùng" đối với sản phẩm (ví dụ các đơn vị sản xuất ban đầu thừa nhận rằng thiết bị hoặc quy trình sản xuất có thể thay đổi giữa việc sản xuất để xác nhận giá trị sử dụng và sản xuất để phân phối thương mại). Việc xác nhận giá trị sử dụng cần được thực hiện trong các điều kiện sử dụng thực tế hoặc mô phỏng, điều này bao hàm cả các điều tra lâm sàng theo các quy định của quốc gia hoặc khu vực. Các điểm này là quan trọng vì nhiều xác nhận giá trị sử dụng có thể không thích hợp hoặc sai lầm nếu không được thực hiện bằng cách sử dụng sản phẩm đại diện cho các điều kiện về quy trình và sản phẩm sau cùng, hoặc không được thực hiện trong các điều kiện sử dụng thực tế hoặc mô phỏng.

Đối với các thiết bị y tế được sử dụng chẩn đoán trong ống nghiệm, việc đánh giá tính năng gồm có các nghiên cứu thực hiện trong ống nghiệm để đảm bảo là thiết bị y tế làm việc như dự kiến trong các

phòng thí nghiệm phân tích y sinh hoặc các môi trường thích hợp bên ngoài cơ sở của tổ chức.

7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.3.7 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

Những thay đổi của thiết kế và phát triển phải được nhận biết và duy trì hồ sơ. Những thay đổi này phải được xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng một cách thích hợp và được phê duyệt trước khi thực hiện. Việc xem xét các thay đổi thiết kế và phát triển phải bao gồm việc đánh giá tác động của sự thay đổi lên các bộ phận cấu thành và sản phẩm đã được chuyển giao.

Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc xem xét các thay đổi và hành động cần thiết (xem 4.2.4).

7.3.7.1 Thiết kế sản phẩm có thể được thay đổi và được sửa đổi vì một số lý do, và sự thay đổi có thể xảy ra trong hoặc sau giai đoạn thiết kế và phát triển, ví dụ:

- thay đổi được yêu cầu sau khi xem xét thiết kế và phát triển (xem 7.3.4), kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển (xem 7.3.5) hoặc xác định giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển (xem 7.3.6),
- thiếu sót hoặc sai lỗi (ví dụ như trong tính toán, lựa chọn vật liệu) trong giai đoạn thiết kế mà được nhận ra sau đó,
- khó khăn trong sản xuất, lắp đặt và/hoặc bảo trì được phát hiện sau các giai đoạn thiết kế và phát triển,
- các yêu cầu thay đổi từ mặt kỹ thuật,
- thay đổi được yêu cầu đáp ứng các hoạt động quản lý rủi ro,
- thay đổi được yêu cầu bởi nhà cung cấp hoặc khách hàng,
- thay đổi được yêu cầu cho hành động khắc phục hoặc hành động phòng ngừa,
- thay đổi cần thiết để đảm bảo các yêu cầu an toàn, quản lý hoặc các yêu cầu khác, và
- các cải tiến về chức năng hoặc tính năng của sản phẩm.

7.3.7.2 Việc cải tiến một đặc tính có thể có ảnh hưởng bất lợi không dự đoán được lên các đặc tính khác. Ví dụ, cần chú ý tới các trường hợp dưới đây để tránh các tình huống này.

- a) Sản phẩm sẽ vẫn phù hợp với các yêu cầu sản phẩm?
- b) Sản phẩm sẽ vẫn phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật của sản phẩm?
- c) Sẽ ảnh hưởng tới việc sử dụng dự kiến?
- d) Sẽ có ảnh hưởng bất lợi đến việc đánh giá rủi ro?
- e) Sẽ có ảnh hưởng bất lợi đến các thành phần khác nhau của sản phẩm hoặc hệ thống?
- f) Sẽ cần có thêm thiết kế giao diện (ví dụ, tiếp xúc vật lý với các bộ phận khác trong hệ thống hoặc sản phẩm)?

- g) Thay đổi sẽ gây ra các vấn đề trong sản xuất, lắp đặt hoặc sử dụng?
- h) Thiết kế sẽ vẫn được xác nhận kiểm tra?
- i) Thay đổi sẽ ảnh hưởng tới tình trạng quản lý của sản phẩm?

7.4 Mua hàng

7.4.1 Quá trình mua hàng

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.4 Mua hàng

7.4.1 Quá trình mua hàng

Tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản để đảm bảo rằng sản phẩm mua vào phù hợp với các yêu cầu mua sản phẩm đã quy định.

Cách thức và mức độ kiểm soát áp dụng cho người cung ứng và sản phẩm mua vào phụ thuộc vào sự tác động của sản phẩm mua vào đối với việc tạo ra sản phẩm tiếp theo hay thành phẩm.

Tổ chức phải đánh giá và lựa chọn người cung ứng dựa trên khả năng cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu của tổ chức. Phải xác định các chuẩn mực lựa chọn, đánh giá và đánh giá lại. Phải duy trì hồ sơ các kết quả của việc đánh giá và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ việc đánh giá (xem 4.2.4).

7.4.1.1 Việc kiểm soát các nhà cung cấp là một quá trình bao gồm thiết lập các tiêu chí, đánh giá, lựa chọn và theo dõi những việc đang diễn ra. Việc áp dụng quá trình phụ thuộc vào bản chất và rủi ro liên quan đến sản phẩm hoặc dịch vụ, kể cả các quá trình cung ứng (xem 4.1), mua được hoặc nhận được.

Vi dụ, quá trình đánh giá, lựa chọn và kiểm soát có thể khác khi áp dụng cho

- nhà sản xuất thiết bị nguyên bản (OEM),
- dịch vụ hậu mãi,
- dịch vụ công nghệ thông tin,
- hợp đồng khừ khuẩn,
- nhà cung cấp vật liệu cho các quy định kỹ thuật của tổ chức,
- dịch vụ thiết kế và phát triển,
- nhà đánh giá lâm sàng,
- nhà tư vấn,
- dịch vụ thử nghiệm và hiệu chuẩn, hoặc

- nhà cung cấp các bộ phận rời.

7.4.1.2 Việc đánh giá của nhà cung cấp có thể bao gồm

- thử nghiệm mẫu sản phẩm hoặc dịch vụ cần cung cấp,
- xem xét các báo cáo đánh giá của bên thứ ba,
- xem xét dữ liệu lịch sử như các hồ sơ tính năng trong quá khứ,
- chứng nhận của bên thứ ba về hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung cấp, hoặc
- đánh giá của tổ chức về hệ thống quản lý chất lượng của nhà cung cấp.

7.4.1.3 Với bất kỳ phương pháp đánh giá nào, tổ chức cần chứng tỏ rằng tổ chức có kiểm soát sản phẩm được mua hoặc quá trình cung ứng từ bên ngoài bằng cách đưa ra các bằng chứng khách quan là việc chọn nhà cung cấp dựa trên việc xác định phẩm chất thích hợp của sản phẩm hoặc dịch vụ được mua và khả năng của nhà cung cấp để cho phép tổ chức đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu quy định cho thiết bị y tế.

Khi giám sát khả năng thực hiện của các nhà cung cấp, tổ chức cần lưu ý đến tình trạng chứng nhận bên thứ ba của nhà cung cấp, xu hướng phù hợp và lịch sử phù hợp. Tổ chức cần xác định tần suất theo dõi khả năng thực hiện của nhà cung cấp. Tổ chức cũng cần đưa vào các hoạt động theo dõi nhà cung cấp sự cần thiết đối với các cơ quan đăng ký để kiểm tra nhà cung cấp nhằm mục đích thu thập bằng chứng khách quan rằng các quá trình cung cấp từ bên ngoài đang được kiểm soát, và các sản phẩm và dịch vụ phù hợp với các yêu cầu quy định của tổ chức mà có thể bao gồm cả các yêu cầu quản lý và yêu cầu của khách hàng.

7.4.2 Thông tin mua hàng

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.4.2 Thông tin mua hàng

Thông tin mua hàng phải miêu tả sản phẩm được mua, nếu thích hợp có thể bao gồm:

- a) yêu cầu về phê duyệt sản phẩm, các thủ tục, quá trình và thiết bị,
- b) yêu cầu về trình độ con người, và
- c) yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải đảm bảo sự thỏa đáng của các yêu cầu mua hàng đã quy định trước khi thông báo với nhà cung ứng.

Theo mức độ yêu cầu để xác định nguồn gốc trong 7.5.3.2, tổ chức phải duy trì thông tin mua hàng liên quan, nghĩa là các tài liệu (xem 4.2.3) và hồ sơ (xem 4.2.4).

Thông tin mua hàng của tổ chức (kể cả yêu cầu cho các hồ sơ của nhà cung cấp) cần xác định các

yêu cầu thích hợp và trao đổi với nhà cung cấp để đảm bảo chất lượng của dịch vụ và sản phẩm được mua, kể cả các quá trình cung ứng từ bên ngoài.

Thông thường, các yêu cầu này được thể hiện ở dạng thỏa thuận giữa tổ chức và nhà cung cấp.

Các ví dụ về thông tin mua hàng gồm:

- thông tin kỹ thuật và yêu cầu kỹ thuật,
- yêu cầu thử nghiệm và chấp nhận,
- yêu cầu chất lượng cho các sản phẩm, dịch vụ và quá trình cung ứng từ bên ngoài,
- yêu cầu về môi trường,
- yêu cầu về quản lý,
- yêu cầu về chứng nhận,
- yêu cầu đối với thiết bị cụ thể,
- hướng dẫn đặc biệt (ví dụ các hồ sơ xác định nguồn gốc), và
- điều kiện xem xét và cập nhật thỏa thuận.

Mức độ hoặc đặc trưng của thông tin đặt hàng cần dựa vào ảnh hưởng của sản phẩm hoặc dịch vụ được mua lên thiết bị y tế (xem 7.4.1), ví dụ, được xác định trong các hoạt động quản lý rủi ro.

Ví dụ, khi nhà cung cấp thực hiện các thao tác làm sạch tại các khu vực kiểm soát môi trường thì cần xem xét hợp đồng quy định các giới hạn về trách nhiệm của tổ chức và nhà cung cấp để sản phẩm không bị ô nhiễm do các tác nhân làm sạch hoặc nhân viên hoặc các khu vực không được làm sạch do bị bỏ quên. Hợp đồng này cần có các nội dung chi tiết về quy trình vệ sinh bằng văn bản và quy định việc đào tạo cho nhân viên vệ sinh.

Yêu cầu kỹ thuật cần xác định các điều kiện đặc biệt cần thiết để lưu kho và vận chuyển sản phẩm đã mua mà có thể ảnh hưởng đáng kể đến an toàn, hiệu lực hoặc sử dụng dự kiến của thiết bị y tế.

Tổ chức có thể tham khảo thông tin kỹ thuật có thể áp dụng ví dụ như các tiêu chuẩn quốc tế hoặc quốc gia và các phương pháp thử nghiệm. Phương pháp khác để cung cấp thông tin cần được nêu chính xác và rõ ràng cho nhà cung cấp trên đơn đặt hàng. Trách nhiệm xem xét và chấp thuận dữ liệu mua hàng cần được ấn định rõ ràng cho cá nhân phù hợp để tránh đặt hàng không đúng. Cần nhận biết tình trạng xem xét các tài liệu được viện dẫn trong dữ liệu mua hàng để đảm bảo đặt hàng đúng.

Theo các yêu cầu xác định nguồn gốc của tổ chức (xem 7.5.3.2 về báo cáo kỹ thuật này) các tài liệu và hồ sơ mua hàng có thể cần nhận biết và giữ lại, nghĩa là khi xác định các yêu cầu xác định nguồn gốc, phải quan tâm tới các hồ sơ và thông tin đặt hàng cái gì cũng có thể cần được giữ lại theo điều kiện xác định nguồn gốc. Ví dụ, nếu quan trọng là biết thông số kỹ thuật nào để sửa phần đã mua được đặt hàng thì thông tin này phải được giữ là một phần của các hồ sơ đặt hàng hoặc các hồ sơ.

7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào

Tổ chức phải lập và thực hiện các hoạt động kiểm tra hoặc các hoạt động khác cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm mua vào đáp ứng các yêu cầu mua hàng đã quy định.

Khi tổ chức hoặc khách hàng có ý định thực hiện các hoạt động kiểm tra xác nhận tại cơ sở của người cung ứng, tổ chức phải công bố việc sắp xếp kiểm tra xác nhận dự kiến và phương pháp thông qua sản phẩm trong thông tin mua hàng.

Các hồ sơ về kiểm tra xác nhận phải được lưu giữ (xem 4.2.4).

Việc kiểm tra đơn hàng là một phương pháp để tổ chức kiểm tra sản phẩm được mua, giao hàng theo các điều kiện của tổ chức có đáp ứng các yêu cầu quy định. Nếu sản phẩm được mua được công bố là phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của nhà cung cấp thì tổ chức cần kiểm tra xem sản phẩm có đáp ứng yêu cầu kỹ thuật đã thoả thuận. Việc kiểm tra này có thể được thực hiện bằng nhiều phương pháp khác nhau như chứng nhận của nhà cung cấp, các chứng chỉ phù hợp, thử nghiệm lô, kiểm tra 100% hoặc theo mẫu, được xác định theo các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

Các quy trình bằng văn bản của tổ chức (xem TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.4.1) cần quy định phương pháp kiểm tra xem các hàng gửi đã nhận có tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật hoàn chỉnh, có dấu nhận biết và không bị hư hỏng. Các quy trình cũng cần có các điều khoản về việc kiểm tra sản phẩm đầu vào theo các tài liệu hỗ trợ cần thiết (ví dụ chứng chỉ phù hợp, báo cáo thử nghiệm chấp nhận). Hành động thích hợp khi có sự không phù hợp cần được quy định (xem 8.3) để có thể xử lý yếu tố không phù hợp theo một cách nhất quán (gồm việc nhận biết, phân loại và tài liệu) và không được quá lâu. Việc phân tích dữ liệu kiểm tra nhận được trước đó, lịch sử loại bỏ sản phẩm trong nhà máy hoặc các khiếu nại của khách hàng sẽ ảnh hưởng tới các quyết định của tổ chức liên quan đến số lượng kiểm tra cần thiết và sự cần thiết phải đánh giá lại nhà cung cấp.

Điều này không có nghĩa là tổ chức phải kiểm tra và thử nghiệm sản phẩm đầu vào. Việc kiểm tra đầu vào có thể không cần thiết và sự cần thiết nếu có thể có được độ tin cậy cần thiết của sản phẩm bằng các quy trình hoặc các quá trình xác định khác, đặc biệt nếu thông tin được nhà cung cấp đưa ra được xem là đủ.

Các quy trình bằng văn bản của tổ chức cần xác định người được ủy quyền để cho phép sử dụng sản phẩm đầu vào trước khi chứng tỏ được sự phù hợp với các yêu cầu quy định về chất lượng. Một quy trình như vậy đảm bảo rằng các quyết định được thực hiện ở mức độ trong tổ chức để nhận thức được tác động có thể có lên quá trình tạo sản phẩm nếu sản phẩm đầu vào không đáp ứng được các yêu cầu. Các quy trình của tổ chức cũng cần xác định cách nhận biết rõ ràng và kiểm soát sản phẩm này, trong trường hợp việc kiểm tra tiếp đó phát hiện ra sự không phù hợp để thực hiện hành động

khắc phục.

Các yêu cầu này áp dụng cho tất cả các sản phẩm nhận từ bên ngoài hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức dù đã hoặc chưa thanh toán.

7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1.1 Yêu cầu chung

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải lập kế hoạch, tiến hành sản xuất và cung cấp dịch vụ trong điều kiện được kiểm soát. Khi có thể, các điều kiện được kiểm soát phải bao gồm

- a) sự sẵn có các thông tin mô tả các đặc tính của sản phẩm,
- b) sự sẵn có các hướng dẫn công việc khi cần,
- c) việc sử dụng các thiết bị thích hợp,
- d) sự sẵn có và việc sử dụng các phương tiện theo dõi và đo lường,
- e) thực hiện việc đo lường và theo dõi, và
- f) thực hiện các hoạt động thông qua sản phẩm, giao hàng và sau giao hàng,
- g) thực hiện các thao tác xác định về đóng gói và dán nhãn.

Tổ chức phải thiết lập và duy trì một hồ sơ (xem 4.2.4) đối với từng mẻ dụng cụ y tế để xác định nguồn gốc ở mức độ quy định trong 7.5.3 và xác định lượng sản phẩm chế tạo và lượng sản phẩm chấp thuận phân phối. Hồ sơ về mẻ sản phẩm được kiểm tra và xác nhận và phê duyệt.

CHÚ THÍCH Một mẻ có thể là một dụng cụ y tế đơn lẻ.

7.5.1.1.1 Áp dụng hướng dẫn chung liên quan đến cơ sở hạ tầng nêu trong 6.3.

Khi xét xem nên áp dụng điều kiện kiểm soát nào cho một quá trình cho trước, tổ chức phải chú ý đến tác động đối với chất lượng hoặc sự phù hợp về quản lý. Khi không có kiểm soát, nếu có tác động bất lợi hoặc tiềm ẩn bất lợi tới chất lượng hoặc sự phù hợp về quản lý thì sự kiểm soát là cần thiết. Lượng kiểm soát và mức độ chi tiết có thể tương xứng với tầm quan trọng của quá trình (ví dụ dựa theo đầu ra của các hoạt động quản lý rủi ro) để đạt được các yêu cầu về chất lượng và mức độ đào tạo của những người tạo sản phẩm.

Tài liệu chuẩn có thể ở dạng tự nhiên hoặc nhìn thấy được, như các ví dụ về sản phẩm chỉ thị thay đổi màu sắc cho phép hoặc nhìn thấy được như ảnh chụp của những sự không phù hợp đã biết. Tài liệu chuẩn cần có sẵn khi sử dụng. Một quy trình cụ thể có thể ở dạng sơ đồ đơn giản hoặc trình tự thực hiện kết hợp với danh mục các bước kiểm tra (xem 4.2.1 d)).

Thiết bị thích hợp cần được thiết kế và chọn sao cho đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật về sản phẩm và quá trình. Cần kiểm tra xem thiết bị mới và/hoặc sau khi sửa chữa đáng kể có đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật thiết kế/mua hàng và có thể vận hành trong giới hạn xác định và giới hạn vận hành của quá trình.

7.5.1.1.2 Rủi ro do các lỗi ghi nhãn và đóng gói có thể được hạn chế bằng cách đưa vào các kiểm soát thích hợp như:

- tách biệt các thao tác đóng gói và dán nhãn với các thao tác chế tạo khác (hoặc các thao tác đóng gói và ghi nhãn khác),
- tránh đóng gói và dán nhãn sản phẩm có hình dạng tương tự ở những nơi gần nhau,
- nhận dạng theo mã vạch,
- áp dụng các quy trình tạo khoảng trống của mã vạch,
- loại bỏ các vật liệu không được sử dụng đánh mã theo mẻ trên toàn bộ các nhãn và gói hàng,
- sử dụng các nhãn dạng cuộn,
- sử dụng số lượng đã biết các nhãn và tiện dụng,
- in trực tuyến có mã mè,
- sử dụng các bộ mã hoá/ giải mã và bộ đếm nhãn bằng điện tử,
- sử dụng các nhãn được thiết kế để chỉ ra sự khác nhau rõ ràng giữa các sản phẩm,
- kiểm tra nội dung của nhãn trước khi sử dụng, và
- bảo quản các nhãn một cách thích hợp ở những khu vực cấm.

7.5.1.1.3 Các hồ sơ tạo thuận lợi để xác định nguồn gốc và xem xét việc sản xuất mẻ sản phẩm, có được trong khi sản xuất mẻ đó, cần chứa trong hồ sơ của mẻ, và thường được đối chiếu trong hồ sơ riêng lẻ. Các hồ sơ như vậy có thể gọi là "hồ sơ tiểu sử thiết bị", "hồ sơ chế tạo mẻ", "hồ sơ tiểu sử lô hàng", "hồ sơ lô hàng" (xem Phụ lục A, Mục C).

Nếu không thể đưa tất cả các tài liệu liên quan vào hồ sơ về mẻ, thì hồ sơ phải liệt kê các tiêu đề của các tài liệu này và vị trí của chúng.

Các hồ sơ mẻ cần được chuẩn bị theo các phiên bản đã chấp thuận hiện thời của yêu cầu kỹ thuật.

Các dạng hình thành hồ sơ mẻ cần được thiết kế và tái sản xuất bằng một phương pháp thích hợp để tránh các lỗi văn phòng. Một hồ sơ mẻ hàng cần có một nhận biết mẻ hàng duy nhất và liên quan đến mẻ hàng sản xuất riêng.

Khi chế tạo, thông tin liên quan cần được nhập vào hồ sơ mẻ hàng. Thông tin này có thể gồm:

- số lượng vật liệu thô, các bộ phận và các sản phẩm trung gian, số hiệu mẻ hàng, nếu thích hợp,
- ngày bắt đầu và hoàn thành các giai đoạn sản xuất khác nhau gồm cả hồ sơ về tiết khuôn nếu cần,
- số lượng các sản phẩm được chế tạo,
- các kết quả được phê duyệt của tất cả các bước thử nghiệm và kiểm tra,
- tên của dây chuyền sản phẩm được sử dụng, và
- các điểm trích khỏi các yêu cầu kỹ thuật sản xuất,

7.5.1.2 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ - Yêu cầu riêng

7.5.1.2.1 Độ sạch của sản phẩm và kiểm soát sự nhiễm bẩn

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.5.1.2 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ - Yêu cầu riêng

7.5.1.2.1 Độ sạch của sản phẩm và kiểm soát sự nhiễm bẩn

Tổ chức phải thiết lập các yêu cầu bằng văn bản đối với độ sạch của sản phẩm nếu

- a) sản phẩm được tổ chức làm sạch trước khi tiệt trùng và/hoặc sử dụng, hoặc
- b) sản phẩm được cung ứng ở trạng thái chưa tiệt trùng và sẽ được đưa vào quá trình làm sạch trước khi tiệt trùng và/hoặc sử dụng, hoặc
- c) sản phẩm được cung ứng để được sử dụng ở trạng thái chưa tiệt trùng và độ sạch của sản phẩm là rất quan trọng trong sử dụng, hoặc
- d) các tác nhân của quá trình cần được tách khỏi sản phẩm trong quá trình chế tạo.

Nếu sản phẩm được làm sạch theo a) hoặc b) nêu ở trên, các yêu cầu ở 6.4 a) và 6.4 b) thì không áp dụng trước cho quá trình làm sạch.

Tổ chức cần xác định các yêu cầu làm sạch sản phẩm. Để đạt được các yêu cầu này (kể cả việc loại bỏ các tác nhân của quá trình, nếu các tác nhân này dự kiến có thể có ảnh hưởng bất lợi lên chất lượng sản phẩm), tổ chức có thể thiết lập các quy trình, các hướng dẫn công việc, các vật liệu chuẩn và các quy trình đo bằng văn bản, nếu cần.

Các tác nhân của quá trình, còn được gọi là vật liệu phụ thuộc, vật liệu sản xuất hoặc vật liệu phụ trợ là các vật liệu hoặc các chất bất kỳ được sử dụng trong hoặc sử dụng để thuận tiện cho quá sản xuất như các tác nhân làm sạch, các tác nhân vô hình, dầu bôi trơn hoặc các chất khác mà không dự kiến để có trong các thiết bị đã hoàn thiện. Các tác nhân của quá trình cần được nhận biết và ghi nhãn đầy đủ để tránh nhầm lẫn và lỗi xử lý. Việc xem xét toàn bộ dây chuyền cung ứng (các bộ phận và sản

TCVN 8331 : 2010

xuất) là các khu vực được chú ý tiêu biểu (xem 7.5.5).

Một số thiết bị y tế có thể cần được làm sạch và/hoặc khử nhiễm bản trước khi vận hành để đảm bảo rằng người lao động và sản phẩm khác không bị tiếp xúc với một số dạng nhiễm. Trong các trường hợp này, các thiết bị y tế cần được khử nhiễm bản bởi các quy trình thích hợp đã được phê chuẩn.

CHÚ THÍCH Thông tin bổ sung về các quy trình làm sạch được nêu trong ISO 12891-1.

7.5.1.2.2 Hoạt động lắp đặt

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.5.1.2.2 Hoạt động lắp đặt

Nếu phù hợp, tổ chức phải thiết lập các yêu cầu dạng văn bản trong đó có các chuẩn cú chấp nhận đối với việc lắp đặt và kiểm tra xác nhận việc lắp đặt dụng cụ y tế.

Nếu các yêu cầu đã được khách hàng đồng ý cho phép tổ chức khác hoặc đơn vị được tổ chức đó ủy quyền, thực hiện việc lắp đặt, tổ chức phải cung cấp các yêu cầu dạng văn bản đối với lắp đặt và kiểm tra xác nhận.

Hồ sơ về lắp đặt và kiểm tra xác nhận do tổ chức hoặc đơn vị được ủy quyền thực hiện phải được lưu giữ (xem 4.2.4).

Việc lắp đặt thiết bị y tế là hành động đưa thiết bị vào vận hành ở nơi thiết bị sẽ được sử dụng. Hành động này có thể bao gồm việc kết nối với các dịch vụ (ví dụ nguồn điện, hệ thống nước, xử lý rác thải). Thử nghiệm cuối cùng của các thiết bị y tế đã được lắp đặt được thực hiện sau khi thiết bị được đặt đúng vị trí sử dụng và được nối với tất cả các dịch vụ liên quan. Đối với các thiết bị y tế, việc lắp đặt không có nghĩa là cấy vào, gắn với bệnh nhân. Trách nhiệm của việc lắp đặt cần được xác định rõ ràng để đảm bảo hoạt động đúng của thiết bị y tế.

Nếu thiết bị y tế phải được lắp ráp hoặc lắp đặt tại nơi của người sử dụng thì tổ chức cần đưa ra các hướng dẫn lắp ráp, lắp đặt, thử nghiệm và hiệu chỉnh. Cần chú ý đặc biệt để đảm bảo lắp đặt chính xác các cơ chế kiểm soát an toàn và các mạch kiểm soát an toàn.

Trong một số trường hợp nhất định (ví dụ nếu được yêu cầu bởi một quy định hoặc nếu phải kiểm soát các thông số tính năng của thiết bị y tế), tổ chức cần cung cấp các hướng dẫn cho phép người lắp đặt kiểm tra xác nhận việc vận hành chính xác của thiết bị. Cần ghi lại các kết quả lắp đặt hoặc thử nghiệm việc đưa vào vận hành (xem 4.2.4).

7.5.1.2.3 Hoạt động bảo trì

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.5.1.2.3 Hoạt động bảo trì

Nếu việc cung cấp dịch vụ là yêu cầu quy định thì tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản, hướng dẫn công việc, tài liệu tham chiếu và quy trình đo chuẩn cần thiết để thực hiện hoạt động dịch vụ và kiểm tra xác nhận sự đáp ứng yêu cầu quy định của hoạt động dịch vụ.

Hồ sơ về hoạt động bảo trì do tổ chức thực hiện phải được lưu giữ (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH Ví dụ, dịch vụ có thể bao gồm sửa chữa và bảo dưỡng.

Nếu chức năng của sản phẩm phụ thuộc vào bảo trì hoặc bảo dưỡng để sử dụng sản phẩm phù hợp, và nếu tổ chức bảo trì một số hoặc tất cả các sản phẩm dựa trên bảo hành hoặc hợp đồng, thì hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức phải có quy định về kiểu và thời gian bảo trì được cung cấp. Các hoạt động dưới đây được xem xét khi thích hợp:

- a) phân biệt rõ ràng trách nhiệm bảo trì giữa tổ chức, nhà phân phối và người sử dụng;
- b) hoạch định các hoạt động bảo trì, các hành động này được thực hiện bởi tổ chức hay bởi đại lý;
- c) xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và chức năng của các công cụ hoặc thiết bị có mục đích đặc biệt để vận hành và bảo trì sản phẩm sau lắp đặt;
- d) kiểm soát các thiết bị đo và thử nghiệm sử dụng trong bảo trì và thử nghiệm;
- e) dự phòng và sự ổn định của của hệ thống tài liệu kể cả các hướng dẫn sử dụng trong việc xử lý danh mục các bộ phận hoặc linh kiện thay thế và trong bảo trì sản phẩm;
- f) quy định về dự phòng thích hợp, để bao gồm cả thông báo và hỗ trợ kỹ thuật, đào tạo khách hàng và cung cấp các bộ phận hoặc linh kiện thay thế;
- g) đào tạo nhân viên bảo trì;
- h) quy định về nhân viên bảo trì đủ năng lực;
- i) thông tin phản hồi mà có ích để cải tiến sản phẩm hoặc thiết kế bảo trì;
- j) các hoạt động hỗ trợ khách hàng khác.

Ngay cả khi không được quy định trong hợp đồng thì hướng dẫn được cho ở đây vẫn hữu ích đối với tổ chức.

Tổ chức cần thiết lập hệ thống nhận các yêu cầu bảo trì để xác định xem có khiếu nại hoặc yêu cầu nào từ khách hàng mà chưa được đáp ứng.

7.5.1.3 Yêu cầu cụ thể đối với các thiết bị y tế vô khuẩn

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.5.1.3 Yêu cầu cụ thể đối với dụng cụ y tế vô trùng

Tổ chức phải duy trì các hồ sơ về các tham số của quá trình đối với quá trình tiệt trùng đã được sử

dụng cho từng mẻ tiệt trùng (xem 4.2.4). Hồ sơ về tiệt trùng có khả năng xác định nguồn gốc đối với từng mẻ sản xuất dụng cụ y tế (xem 7.5.1.1).

Các thông số quá trình đối với quá trình tiệt khuẩn thường áp dụng cho các thiết bị y tế được nhận biết trong các tiêu chuẩn quốc tế liên quan.

CHÚ THÍCH Thông tin bổ sung liên quan đến việc tiệt khuẩn được nêu trong ISO 11134, TCVN 7392 (ISO 11135), TCVN 7393 (ISO 11137), ISO 13683, ISO 14160 và ISO 14937.

7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.2.1 Yêu cầu chung

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.2.1 Yêu cầu chung

Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng của mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó. Điều này bao gồm mọi quá trình mà sự sai sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao.

Việc xác nhận giá trị sử dụng phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được kết quả đã hoạch định.

Đối với các quá trình đó, khi có thể phải sắp xếp những điều sau:

- a) các chuẩn mực đã định để xem xét và phê duyệt các quá trình,
- b) phê duyệt thiết bị và trình độ con người,
- c) sử dụng các phương pháp và thủ tục cụ thể,
- d) các yêu cầu về hồ sơ (xem 4.2.4), và
- e) tái xác nhận giá trị sử dụng.

Tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản để xác nhận giá trị sử dụng của ứng dụng phần mềm máy tính (và những thay đổi đối với phần mềm đó và/hoặc ứng dụng của nó) đối với việc sản xuất và cung cấp dịch vụ mà có ảnh hưởng tới khả năng phù hợp với yêu cầu quy định của sản phẩm. Ứng dụng phần mềm đó phải được xác nhận giá trị sử dụng trước khi sử dụng lần đầu.

Hồ sơ về xác nhận giá trị sử dụng phải được lưu giữ (xem 4.2.4).

7.5.2.1.1 Quy định chung

7.5.2.1.1.1 Xác nhận giá trị sử dụng của một quá trình là cơ chế hoặc hoạt động được tổ chức thực hiện nhằm đảm bảo rằng một quá trình mà đầu ra của nó chưa thể kiểm tra xác nhận đầy đủ vẫn có

thể cung cấp sản phẩm phù hợp đáp ứng được các yêu cầu kỹ thuật. Xác nhận giá trị sử dụng của quá trình bao gồm việc xây dựng kế hoạch, thực hiện theo giai đoạn số lượng các đánh giá một quá trình cụ thể, tập hợp và giải thích dữ liệu lưu trong hồ sơ. Các hoạt động này có thể được xem là mô hình gồm bốn bước:

- a) xem xét và phê duyệt các yêu cầu kỹ thuật của thiết bị;
- b) quy cách ban đầu của thiết bị được sử dụng và việc cung cấp các dịch vụ cần thiết – còn gọi là quy cách cài đặt (IQ);
- c) chứng tỏ rằng quá trình sẽ tạo ra các kết quả chấp nhận được và thiết lập các giới hạn (trường hợp xấu nhất) cho các thông số của quá trình – còn gọi là quy cách thao tác (OQ);
- d) thiết lập sự ổn định lâu dài của quá trình – còn gọi là quy cách thực hiện (PQ).

7.5.2.1.1.2 Sau đây là danh mục các ví dụ về các quá trình mà thông thường:

- cần được xác nhận giá trị sử dụng, hoặc
- có thể được đề cập một cách thoả đáng bằng các kiểm tra xác nhận, hoặc
- cần xem xét riêng tới các trường hợp sử dụng và kiểm soát tại chỗ để xác định xem liệu cần một vài hay tất cả các thành phần của việc xác nhận giá trị sử dụng.

7.5.2.1.1.3 Các quá trình cần được xác nhận giá trị sử dụng bao gồm

- tiệt khuẩn,
- duy trì các điều kiện quy định tại các khu vực có kiểm soát môi trường,
- xử lý vô khuẩn,
- niêm phong bao gói đã được tiệt khuẩn,
- làm khô lạnh, và
- xử lý nhiệt.

7.5.2.1.1.4 Các quá trình có thể được kiểm tra xác nhận một cách thoả đáng bao gồm

- cắt thủ công,
- thử nghiệm màu sắc, độ đục, độ pH tổng của dung dịch,
- kiểm tra bằng cách xem xét các bảng mạch in, và
- sản xuất và thử nghiệm độ cứng của hệ thống dây.

7.5.2.1.1.5 Các quá trình cần xem xét riêng đến các trường hợp sử dụng và kiểm soát tại chỗ để xác định xem cần một số hay tất cả các thành phần của việc xác nhận giá trị sử dụng bao gồm

- làm sạch,

TCVN 8331 : 2010

- lắp ráp thủ công,
- cắt điều khiển số, và
- làm đầy.

7.5.2.1.1.6 Quá trình làm sạch có thể được yêu cầu để loại bỏ các tác nhân và/hoặc nhiễm bẩn dạng hạt của quá trình. Các quá trình làm sạch này phải được xác nhận giá trị sử dụng liên quan đến hiệu lực của quá trình loại bỏ các nhiễm bẩn theo một quy trình đã được lập thành văn bản (xem 7.5.2). Duy trì hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng (xem TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 4.2.4). Các thông số của quá trình sử dụng cho các quá trình làm sạch cần được thường xuyên giám sát theo các quy trình đã được lập thành văn bản. Cần duy trì hồ sơ giám sát (xem TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 4.2.4).

Khi một quá trình làm sạch được dự kiến để loại bỏ nhiễm bẩn (ví dụ như vi trùng, vi rút, chất hóa học, chất phóng xạ) thì phương thức xác nhận quá trình sử dụng, các kết quả của việc xác nhận giá trị sử dụng và quy trình thao tác cuối cùng cần được người có năng lực xem xét hoặc phê duyệt.

CHÚ THÍCH Thông tin bổ sung liên quan đến việc giám sát vi khuẩn được nêu trong ISO 11737-1.

7.5.2.1.1.7 Hoạch định việc xác nhận giá trị sử dụng của quá trình bao gồm nhưng không giới hạn ở các xem xét dưới đây:

- độ chính xác và khả năng thay đổi của các thông số quá trình, kể cả các giá trị đặt của thiết bị được sử dụng;
- kỹ năng, khả năng và trình độ của người vận hành để đáp ứng các yêu cầu chất lượng;
- kiểm soát đủ tất cả các quá trình, kể cả các thông số môi trường;
- quy cách của các quá trình và thiết bị, khi thích hợp;
- tiêu chí chấp nhận và quá trình xử lý tính năng của những quá trình không đáp ứng các tiêu chí này;
- các trường hợp đòi hỏi quá trình tái xác nhận giá trị sử dụng.

7.5.2.1.1.8 Một số quá trình đòi hỏi người vận hành phải được đào tạo thêm và/hoặc có năng lực chuyên môn đặc biệt, hoặc bản thân quá trình cần được phê duyệt rõ ràng, như trong ví dụ sau đây.

Khi đánh giá khả năng của thao tác viên trong việc niêm phong bao gói đã tiệt khuẩn, nếu việc xem xét sự hoàn hảo của niêm phong bằng mắt hoặc bằng cách không phá hủy khác không đưa ra thông tin về độ bền của mối hàn thì thao tác viên cần được đào tạo và có đủ năng lực để thực hiện quá trình niêm phong theo một quy trình của quá trình xác nhận giá trị sử dụng để đảm bảo độ bền của niêm phong.

Khi đưa vào một quá trình mới hoặc một quá trình được thay đổi đáng kể, kể cả bất kỳ phương thức sản xuất và thử nghiệm mới nào thì quá trình đó cần được đánh giá để xác định xem liệu có cần xác nhận giá trị sử dụng không.

CHÚ THÍCH Hướng dẫn thêm về sự xác nhận giá trị sử dụng của quá trình nêu trong GHTF.SG3.N99-10.

7.5.2.1.2 Các phương pháp thống kê và các công cụ xác nhận giá trị sử dụng quá trình

Có nhiều phương pháp và công cụ thống kê có thể sử dụng để xác nhận giá trị sử dụng của quá trình. Các biểu đồ kiểm soát, các nghiên cứu năng lực, thiết kế thử nghiệm, phân tích dung sai, các phương pháp thiết kế bền vững, phân tích các ảnh hưởng và mô hình hỏng hóc (FMEA), các kế hoạch lấy mẫu và kiểm chứng lỗi là một số ví dụ.

7.5.2.1.3 Phần mềm máy tính sử dụng để kiểm soát quá trình

Áp dụng các yêu cầu trong TCVN ISO 13485 (ISO 13485) về xác nhận giá trị sử dụng của việc áp dụng phần mềm máy tính trong kiểm soát quá trình, bất kể phần mềm đó được mua, được xây dựng, duy trì hoặc điều chỉnh cho mục đích sản xuất tự động hóa hay để kiểm soát quá trình.

CHÚ THÍCH Thông tin thêm liên quan đến việc xác nhận giá trị sử dụng của phần mềm máy tính được nêu trong, ví dụ, tài liệu hướng dẫn Thực hành Sản xuất Tự động tốt (GAMP).

7.5.2.2 Yêu cầu riêng cho các thiết bị y tế vô khuẩn

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.5.2.2 Yêu cầu riêng cho các dụng cụ y tế vô trùng

Tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản đối với việc xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình tiệt trùng. Quá trình tiệt trùng phải được xác nhận giá trị sử dụng trước khi sử dụng lần đầu.

Hồ sơ về xác nhận giá trị sử dụng của mỗi quá trình tiệt trùng phải được lưu giữ (xem 4.2.4).

Tiệt khuẩn là ví dụ về một quá trình mà không thể được kiểm tra xác nhận bằng cách xem xét và thử nghiệm thiết bị y tế. Do đó, các quá trình tiệt khuẩn phải được xác nhận giá trị sử dụng trước khi sử dụng và quá trình phải được kiểm soát và giám sát chặt chẽ (xem 7.5.2.1). Có sẵn các tiêu chuẩn quốc tế đề cập đến việc phát triển, xác nhận giá trị sử dụng và kiểm soát thường xuyên quá trình tiệt khuẩn và sản xuất trong điều kiện vô khuẩn các thiết bị y tế vô khuẩn. Quá trình tiệt khuẩn được xác nhận giá trị sử dụng và được kiểm soát theo các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế hiện hành không nên được coi là có hiệu quả trong khi hoạt tính các tác nhân gây bệnh của các bệnh não dạng bọt biển, như bệnh thần kinh của cừu, bệnh não dạng bọt biển súc vật (BSE), và bệnh Creutzfeld-Jakob. Khuyến cáo cụ thể đã được đưa ra tại một số quốc gia hoặc khu vực để xử lý các vật liệu có khả năng bị nhiễm bẩn bởi các tác nhân này.

CHÚ THÍCH Thông tin thêm về sự tiệt khuẩn được nêu trong ISO 11134, TCVN 7392 (ISO 11135), TCVN 7393 (ISO 11137), ISO 13683, ISO 14160, ISO 14937. Thông tin thêm về xử lý vô khuẩn thiết bị y tế được nêu trong TCVN 8026-1 (ISO 13408-1).

Điều quan trọng cần lưu ý rằng đưa ra một quá trình tiệt khuẩn được kiểm soát chính xác và xác nhận giá trị sử dụng đúng không phải là yếu tố duy nhất đảm bảo thiết bị y tế đó là vô khuẩn. Điều quan

trong nữa cần chú ý là các trạng thái vi sinh của nguyên liệu thô đầu vào và sự lưu trữ sau đó, cũng như sự kiểm soát môi trường mà trong đó thiết bị y tế được sản xuất, lắp ráp và đóng gói (xem 6.4).

7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc

7.5.3.1 Nhận biết

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc

7.5.3.1 Nhận biết

Tổ chức phải nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp trong suốt quá trình tạo sản phẩm, và phải thiết lập thủ tục dạng văn bản cho việc nhận biết sản phẩm.

Tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản để đảm bảo rằng dụng cụ y tế được hoàn trả lại tổ chức sẽ được nhận biết và phân biệt được với sản phẩm phù hợp [xem 6.4 d)].

7.5.3.1.1 Nhận biết nguyên liệu thô, thành phần và thiết bị y tế hoàn thiện là quan trọng vì một số lý do như:

- kiểm soát vật liệu trong suốt quá trình sản xuất,
- chứng minh nguồn gốc sản phẩm, tình trạng và các yêu cầu an toàn,
- cho phép truy tìm nguồn gốc, và
- tạo điều kiện chẩn đoán lỗi trong trường hợp có vấn đề về chất lượng.

Có thể nhận biết sản phẩm bằng cách ghi nhãn, gắn nhãn, hoặc quy định vị trí vật lý của sản phẩm hoặc bao bì. Ví dụ, ở các chi tiết nhìn giống nhau, nếu các đặc tính về chức năng là khác nhau thì có thể sử dụng các màu khác nhau. Với sản phẩm công kênh hoặc sản phẩm từ các quá trình liên tục, có thể nhận biết bằng cách ghi nhãn mẹ sản phẩm hoặc các lô để phân biệt và các tài liệu kèm theo.

7.5.3.1.2 Thông thường, các thiết bị y tế hoàn thiện được nhận biết bằng số hiệu lô/mê/sê-ri hoặc bằng các phương tiện điện tử. Mức độ mà các nguyên liệu và thành phần cần nhận biết và liên quan đến số hiệu lô/mê hoặc sê-ri của thiết bị y tế hoàn thiện có thể phụ thuộc vào một số yếu tố như

- nguyên liệu thô sử dụng,
- kiểu thiết bị y tế,
- ảnh hưởng của thiết bị y tế hoặc thành phần bị lỗi, hoặc của các nguyên liệu thô sử dụng trong đó,
- các yêu cầu quy định,
- khả năng xác định nguồn gốc, nếu cần,
- đầu vào thiết kế và phát triển, và

- các yêu cầu về quản lý.

Nguyên liệu ghi nhãn bất kỳ được sử dụng cho việc nhận biết sản phẩm, nếu đặt vào các thành phần hoặc thiết bị y tế, không nên có ảnh hưởng có hại đến an toàn hoặc hiệu quả của thiết bị y tế.

7.5.3.2 Xác định nguồn gốc

7.5.3.2.1 Quy định chung

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với mục đích quản lý

7.5.3.2 Xác định nguồn gốc

7.5.3.2.1 Quy định chung

Tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản đối với việc xác định nguồn gốc. Những thủ tục đó phải xác định mức độ xác định nguồn gốc của sản phẩm và các hồ sơ yêu cầu (xem 4.2.4, 8.3 và 8.5).

Tổ chức phải kiểm soát và lưu hồ sơ việc nhận biết duy nhất sản phẩm khi việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH Quản lý cấu hình là phương pháp để duy trì việc nhận biết và xác định nguồn gốc.

Việc nhận biết sản phẩm theo số hiệu lô/mẻ/sê-ri hoặc các phương tiện điện tử cho phép xác định nguồn gốc theo hai hướng: hướng tới khách hàng (gọi là "đối theo thiết bị"); và hướng ngược lại tới các nguyên liệu thô, các thành phần và các quá trình sử dụng trong sản xuất. Hướng thứ nhất là quan trọng nếu cần theo dõi các thiết bị y tế đưa tới người sử dụng (ví dụ bệnh nhân hay bệnh viện), còn hướng thứ hai cho phép điều tra các vấn đề về chất lượng và phản hồi để ngăn ngừa sản phẩm không phù hợp.

Xác định nguồn gốc sản phẩm bao gồm khả năng xác định lịch sử quá trình, ứng dụng hoặc vị trí của sản phẩm hoặc hoạt động bằng việc nhận dạng được lưu hồ sơ. Xác định nguồn gốc thường được yêu cầu khi có nhu cầu truy nguyên một sự không phù hợp về nguồn gốc của nó và để xác định vị trí phần còn lại của mẻ bị ảnh hưởng.

Tổ chức thường đảm bảo việc xác định nguồn gốc trong suốt quá trình sản xuất và lưu kho, và cho đến khi thiết bị y tế rời khỏi tài sản của tổ chức. Tổ chức có thể chọn để hạn chế các hoạt động xác định nguồn gốc cho các bộ phận đặc biệt của hoạt động.

CHÚ THÍCH Thông tin thêm về việc sử dụng quản lý cấu trúc làm phương pháp duy trì việc nhận biết và xác định nguồn gốc được nêu trong TCVN ISO 10007 (ISO 10007).

7.5.3.2.2 Yêu cầu cụ thể đối với dụng cụ y tế cấy ghép hoạt tính và dụng cụ y tế cấy ghép

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với mục đích quản lý

7.5.3.2.2 Yêu cầu cụ thể đối với dụng cụ y tế cấy ghép hoạt tính và dụng cụ y tế cấy ghép

Để xác định các hồ sơ yêu cầu về xác định nguồn gốc, tổ chức phải có hồ sơ về tất cả các bộ phận cấu thành, vật liệu và điều kiện của môi trường làm việc nếu chúng là nguyên nhân làm cho dụng cụ y tế không thỏa mãn yêu cầu quy định.

Tổ chức phải yêu cầu các đại lý hoặc các nhà phân phối của mình duy trì hồ sơ để phân phối dụng cụ y tế để cho phép xác định nguồn gốc và những hồ sơ đó phải luôn sẵn có để phục vụ cho việc kiểm tra.

Hồ sơ về tên và địa chỉ của bên nhận hàng phải được lưu giữ (xem 4.2.4).

Một hệ thống xác định nguồn gốc các thiết bị y tế có thể được cấy ghép tích cực là thiết yếu vì có thể không có khả năng kiểm tra thiết bị khi thiết bị đang được sử dụng. Ví thể, khả năng xác định nguồn gốc có thể tránh việc giải thích một cách không cần thiết các thiết bị cấy ghép bằng cách nhận biết chính xác các mô cấy có chứa các linh kiện mà sau này được xác định là bị hỏng hoặc với các mô cấy mà một số việc kiểm soát quá trình tiếp theo cho thấy là không đủ. Các yêu cầu về quản lý đối với các mô cấy có rủi ro cao hơn nhất định có thể đòi hỏi khả năng truy tìm nguồn gốc bổ sung vượt ra ngoài tài sản của tổ chức, và hệ thống quản lý chất lượng nên tính đến những yêu cầu này khi thích hợp.

Tổ chức có thể đạt được khả năng xác định nguồn gốc bằng cách mỗi sản phẩm dùng một nhận dạng duy nhất đối với nguồn gốc hoạt động (ví dụ số sê-ri, mã ngày tháng, mã lô, mã mẻ). Các ký hiệu nhận dạng riêng biệt có thể cần thiết khi thay đổi người thao tác, thay đổi nguyên liệu thô, thay đổi máy móc, các bố trí máy móc mới hoặc khác, thay đổi phương thức xử lý, v.v... Các nhận dạng xác định nguồn gốc cần xuất hiện trong những kiểm tra áp dụng được và trên các hồ sơ (xem 4.2.4).

Có thể có trường hợp việc xác định nguồn gốc đòi hỏi nhân viên cụ thể tham gia vào từng giai đoạn xử lý hoặc chuyển giao thiết bị y tế. Một chuỗi các nhân viên có thể thực hiện các chức năng bảo trì liên tục, mỗi người trong số đều được xác định được. Việc ghi lại các bằng chứng nhận biết thông qua chữ ký trên các tài liệu được đánh số liên tục là một ví dụ. Mỗi bằng chứng nhận biết của nhân viên cần có khả năng xác định nguồn gốc.

7.5.3.3 Nhận biết trạng thái

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.5.3.3 Nhận biết trạng thái

Tổ chức phải nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Việc nhận biết trạng thái của sản phẩm phải được duy trì trong suốt quá trình sản xuất, bảo quản, lắp đặt và cung cấp dịch vụ để đảm bảo rằng chỉ có sản phẩm qua kiểm tra và thử nghiệm (hoặc được nghiệm thu trong điều kiện nhượng bộ được phép) mới được gửi đi, sử dụng hoặc lắp đặt.

Trạng thái có thể được chỉ ra bằng cách ghi nhãn, vị trí, nhãn hoặc ký hiệu, bằng phương tiện vật lý hoặc phương tiện điện tử.

Trạng thái cần chỉ ra xem liệu sản phẩm đã được kiểm tra và thử nghiệm chưa, và

- được chấp nhận khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu,
- được chấp nhận với một số sự không phù hợp được nhượng bộ,
- chờ phân tích/quyết định thêm, hoặc
- bị loại bỏ do không thỏa mãn.

Vị trí riêng cho các loại sản phẩm này thường là phương pháp chắc chắn nhất để bảo đảm cho cả trạng thái và sự bố trí chính xác. Tuy nhiên, trong một quá trình tự động, sự bố trí chính xác cũng có thể đạt được một cách tương tự bằng các phương tiện khác, ví dụ bằng cách sử dụng cơ sở dữ liệu của máy tính.

Bất kỳ vật liệu đánh dấu nào, sử dụng cho việc biểu thị trạng thái kiểm tra và thử nghiệm, được đặt vào các thiết bị y tế hoặc các thành phần đều không nên có ảnh hưởng có hại đến an toàn và tính năng của thiết bị y tế.

7.5.4 Tài sản của khách hàng

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.5.4 Tài sản của khách hàng

Tổ chức phải gìn giữ tài sản của khách hàng khi chúng thuộc sự kiểm soát của tổ chức hay được tổ chức sử dụng. Tổ chức phải nhận biết, kiểm tra xác nhận, bảo vệ tài sản do khách hàng cung cấp để sử dụng hoặc để hợp thành sản phẩm. Bất kỳ tài sản nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng đều phải được thông báo cho khách hàng và các hồ sơ phải được duy trì (xem 4.2.4).

CHÚ THÍCH Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ

Tổ chức cần nhận biết trách nhiệm liên quan đến tài sản và các vật sở hữu khác thuộc quyền sở hữu của khách hàng và dưới sự kiểm soát của tổ chức, để bảo vệ giá trị của tài sản.

Các ví dụ về tài sản khách hàng:

- nguyên liệu thô hoặc linh kiện được khách hàng cung cấp để đưa vào sản phẩm (bao gồm cả các vật liệu đóng gói),
- sản phẩm cung cấp cho việc sửa chữa, bảo trì hoặc nâng cấp,
- sản phẩm cung cấp cho việc xử lý thêm (ví dụ như đóng gói, tiệt khuẩn hoặc thử nghiệm),

TCVN 8331 : 2010

- các dịch vụ cung cấp để đại diện cho khách hàng (ví dụ như vận chuyển tài sản của khách hàng đến bên thứ ba), và
- sở hữu trí tuệ của khách hàng (bao gồm yêu cầu kỹ thuật, bản vẽ và thông tin có bản quyền).

Tổ chức vẫn giữ trách nhiệm bảo vệ tài sản khách hàng đang chờ xử lý thêm khi tổ chức đưa các tài sản này cho các tổ chức bên ngoài để thực hiện các dịch vụ kỹ thuật như lưu trữ và tiệt khuẩn.

7.5.5 Bảo toàn sản phẩm

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

7.5.5 Bảo toàn sản phẩm

Tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản cho hoặc hướng dẫn công việc dạng văn bản về bảo toàn sự phù hợp của sản phẩm trong suốt các quá trình nội bộ và giao hàng đến vị trí đã định.

Việc bảo toàn này phải bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ, bảo quản. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.

Tổ chức phải thiết lập thủ tục dạng văn bản hoặc hướng dẫn công việc dạng văn bản về kiểm soát sản phẩm theo thời hạn sử dụng giới hạn hoặc điều kiện bảo quản đặc biệt yêu cầu. Điều kiện bảo quản đặc biệt đó phải được kiểm soát và lập thành hồ sơ (xem 4.2.4).

Cần lưu ý đến các loại hình giao hàng khác nhau và các thay đổi về điều kiện môi trường có thể gặp phải.

Cách thức tổ chức vận chuyển sản phẩm có thể cần quan tâm đến thiết bị cung cấp (ví dụ như dây đeo tay chống tĩnh điện, găng tay và quần áo bảo hộ) và các công cụ vận chuyển (như pa-lét, công-ten-nơ, băng chuyền, bình chứa, bể chứa, đôn bẫy, đường ống và xe cộ). Điều này là cần thiết để ngăn ngừa hỏng hóc, giảm giá trị hoặc nhiễm bẩn do rung, xóc, mài mòn, ăn mòn, thay đổi nhiệt độ, phóng điện tĩnh điện, phóng xạ hoặc bất kỳ tình trạng nào khác xảy ra trong quá trình vận chuyển và lưu kho. Một yếu tố khác cần quan tâm đó là bảo dưỡng thiết bị vận chuyển.

Vật liệu đóng gói và quá trình đóng gói cần có đủ bảo vệ chống hỏng sản phẩm. Trong quá trình lưu giữ và vận chuyển đến vị trí sử dụng, vật liệu đóng gói và nhãn (xem thêm 7.3.3) của thiết bị y tế được thiết kế để cung cấp bảo vệ thích hợp chống hỏng, giảm giá trị hoặc nhiễm bẩn.

Tổ chức phải cung cấp các phương tiện lưu giữ thích hợp, không chỉ lưu ý đến an toàn mà còn các điều kiện môi trường (ví dụ: nhiệt độ và độ ẩm). Sẽ là thích hợp nếu kiểm tra sản phẩm định kỳ khi lưu giữ để phát hiện sự giảm giá trị có thể xảy ra. Có thể cần xem xét đến các thủ tục hành chính đối với ngày hết hạn sản phẩm, chuyển kho và chia lô.

Ví dụ về các biện pháp bảo quản bao gồm việc duy trì

- các điều kiện vô khuẩn đối với thiết bị y tế,

- các điều kiện chống bụi và chống phóng điện tĩnh điện đối với chất bán dẫn,
- các điều kiện về nhiệt độ/độ ẩm và vệ sinh, và
- việc bảo vệ các sản phẩm dễ vỡ.

Đối với các sản phẩm có thời hạn lưu kho hoặc thời hạn sử dụng có giới hạn, hoặc sản phẩm yêu cầu bảo vệ đặc biệt trong quá trình lưu kho và vận chuyển, việc nhận biết sản phẩm là quan trọng để đảm bảo rằng sản phẩm đó không được sử dụng nếu thời hạn lưu kho hoặc thời hạn sử dụng của sản phẩm đã hết. Vì thế tổ chức cần xác định thời hạn lưu kho có thể áp dụng cho thiết bị y tế trong các điều kiện lưu kho quy định. Các điều kiện lưu kho đặc biệt này phải được kiểm soát và lưu hồ sơ (xem TCVN ISO 13485 (ISO 13485): 2003, 4.2.4).

7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với mục đích quản lý

7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường

Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các phương tiện theo dõi và đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định (xem 7.2.1).

Tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản để đảm bảo rằng việc theo dõi và đo lường có thể tiến hành và được tiến hành một cách nhất quán với các yêu cầu theo dõi và đo lường.

Khi cần thiết để đảm bảo kết quả đúng, thiết bị đo lường phải

- a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có liên kết với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế, khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ;
- b) được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần thiết;
- c) được nhận biết để xác định trạng thái hiệu chuẩn;
- d) được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;
- e) được bảo vệ tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong khi di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.

Ngoài ra, tổ chức phải đánh giá và ghi nhận giá trị hiệu lực của các kết quả đo lường trước đó khi thiết bị được phát hiện không phù hợp với yêu cầu. Tổ chức phải tiến hành các hành động thích hợp đối với thiết bị đó và bất kỳ sản phẩm nào bị ảnh hưởng. Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) của kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận.

Khi sử dụng phần mềm máy tính để theo dõi và đo lường các yêu cầu đã quy định, phải khẳng định khả năng thoả mãn việc áp dụng nhằm tới của chúng. Việc này phải được tiến hành trước lần sử

dung đầu tiên và được xác nhận lại khi cần thiết.

CHÚ THÍCH Xem hướng dẫn trong ISO 10012 liên quan đến hệ thống quản lý đo lường.

7.6.1 Các yêu cầu này đề cập rõ ràng tới các thiết bị giám sát và đo lường, kể cả phần mềm thử nghiệm. Sẽ là hữu ích khi tiếp cận vấn đề kiểm soát các thiết bị theo dõi và đo lường theo cách nhìn là bản thân đo lường là một quá trình liên quan đến các nguyên liệu, thiết bị và các quy trình. Mục đích của các yêu cầu là đem đến cho tổ chức sự tin cậy vào các thiết bị theo dõi và đo lường mà tổ chức sử dụng để đảm bảo rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu khách hàng và các yêu cầu quản lý.

Các phương pháp thống kê là quan trọng trong việc chỉ ra các thiết bị đo lường và theo dõi được sử dụng theo một cách mà đảm bảo rằng độ không đảm bảo của phép đo là biết được và nhất quán với khả năng đo lường yêu cầu.

Yêu cầu của điều khoản này cũng được tổ chức áp dụng khi chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu quy định. Điều này có thể liên quan đến phép đo sau quá trình sản xuất và kiểm tra sản phẩm (ví dụ trong quá trình vận chuyển, lưu giữ, đóng gói, bảo quản, giao hàng và bảo dưỡng).

Các thủ tục dạng văn bản cần có nội dung chi tiết về kiểu thiết bị, nhận dạng duy nhất, vị trí, tần suất kiểm tra, phương thức kiểm tra và tiêu chí chấp nhận.

7.6.2 Một số thiết bị đo và giám sát không được sử dụng cho các mục đích có ảnh hưởng tới chất lượng hoặc dịch vụ của sản phẩm được tổ chức cung cấp. Do đó các ví dụ sau đây không nhất thiết là phần của chương trình kiểm soát của tổ chức:

- các công cụ được sử dụng chỉ để chỉ thị (ví dụ máy đo áp suất chỉ được sử dụng để xác định sự tồn tại của áp suất đường ống) mà không được sử dụng để kiểm soát quá trình sản xuất thực tế, hoặc máy đo áp suất trong bình cứu hỏa hoặc trong một hệ thống phun tưới;
- các công cụ liên quan đến quản trị doanh nghiệp (ví dụ đồng hồ kiểm soát thời gian làm việc, bộ ổn nhiệt để kiểm soát sự phù hợp với người vận hành);
- các công cụ đi kèm với thiết bị xử lý, nhưng không được sử dụng để kiểm soát quá trình.

7.6.3 Một số thiết bị đo và theo dõi đòi hỏi phải hiệu chuẩn hoặc chứng nhận ban đầu không cần đưa vào chương trình kiểm soát. Ví dụ như các thiết bị dưới đây

- nhiệt kế thủy ngân,
- thước đo bằng thép, và
- đồ thủy tinh đo thể tích trong phòng thí nghiệm mà không bị tác động bởi các quá trình hoặc môi trường có khả năng ảnh hưởng đến việc hiệu chuẩn.

Các vật liệu đo và theo dõi nhằm mục đích cung cấp giá trị định tính cần được lưu kho và duy trì ở nơi không làm hại đến tính nguyên vẹn của vật liệu.

7.6.4 Các ứng dụng phần mềm liên quan đến việc kiểm soát và/hoặc hiệu chuẩn các thiết bị giám sát và đo cần được xác nhận giá trị sử dụng. Ví dụ phần mềm sử dụng để

- kiểm soát quá trình hiệu chuẩn dụng cụ,
- xác định trạng thái kiểm soát hoặc hiệu chuẩn dụng cụ trên cơ sở dữ liệu được tạo ra trong suốt quá trình, và
- lập lịch trình hiệu chuẩn thiết bị, nếu việc lập lịch trình này chưa được dự phòng bằng cách thủ công (ví dụ nhãn hiệu chuẩn hoặc hệ thống khác).

CHÚ THÍCH Thông tin bổ sung liên quan đến quản lý thiết bị đo lường và theo dõi được nêu trong TCVN ISO 10012 (ISO 10012).

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.1 Quy định chung

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.1 Khái quát

Tổ chức phải hoạch định và triển khai các quá trình theo dõi, đo lường, phân tích và cải tiến cần thiết để

- a) chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm,
- b) đảm bảo sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng,
- c) duy trì tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng.

Điều này phải bao gồm việc xác định các phương pháp có thể áp dụng, kể cả các kỹ thuật thống kê, và mức độ sử dụng chúng.

CHÚ THÍCH Các văn bản pháp quy quốc gia hoặc khu vực có thể yêu cầu những thủ tục dạng văn bản về áp dụng và kiểm soát việc ứng dụng các kỹ thuật thống kê.

8.1.1 Nếu yêu cầu các quy trình dạng văn bản để kiểm tra và thử nghiệm thì quy trình đó cần phải có nội dung chi tiết các phương pháp thử nghiệm, tiêu chí chấp nhận và loại bỏ, và các thiết bị được sử dụng.

Các quy trình của tổ chức cần đảm bảo tính trung thực của các kết quả kiểm tra và thử nghiệm, đặc biệt nếu thử nghiệm được thực hiện bởi những người có xung đột về lợi ích, ví dụ như các nhà cung cấp hoặc nhà sản xuất.

Đo lường và phân tích gồm các lưu ý dưới đây:

- dữ liệu đo cần được chuyển thành thông tin và kiến thức mang lại lợi ích cho tổ chức.
- đo lường và phân tích các sản phẩm và các quá trình cần được thực hiện để thiết lập các ưu tiên phù hợp cho tổ chức.
- phương pháp đo được tổ chức sử dụng cần được xem xét lại khi cần thiết.

8.1.2 Sử dụng phương pháp thống kê mang lại nhiều lợi ích cho tổ chức trong rất nhiều trường hợp như thu thập dữ liệu, phân tích và ứng dụng. Các kỹ thuật này hữu ích khi chứng minh tính khả thi của quá trình cũng như sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu kỹ thuật. Chúng giúp cho việc quyết định dữ liệu thu được, sử dụng dữ liệu một cách tốt nhất để có được sự thông hiểu tốt hơn về các yêu cầu và kỳ vọng của khách hàng. Các phương pháp thống kê có thể được dùng trong các trường hợp sau:

- Thiết kế sản phẩm và quá trình,
- Kiểm soát quá trình,
- Tránh sự không phù hợp,
- Phân tích các vấn đề,
- Xác định rủi ro,
- Tìm hiểu nguyên nhân gốc rễ,
- Xác định các giới hạn của sản phẩm và quá trình,
- Dự báo,
- Kiểm tra và xác nhận sản phẩm hay quá trình, và
- Đo lường hoặc đánh giá các đặc điểm chất lượng.

8.1.3 Các phương pháp thống kê mang lại những lợi ích như trên gồm có:

- Phương pháp đồ họa (biểu đồ thời gian, biểu đồ chuỗi, biểu đồ phân tán, biểu đồ Pareto, biểu đồ nguyên nhân – kết quả, vv..) giúp chẩn đoán các vấn đề và đưa ra những cách tiếp cận dựa trên tính toán để có được các dự đoán xa hơn về mặt thống kê;
- Các biểu đồ kiểm soát thống kê để theo dõi và kiểm soát các quá trình sản xuất và đo lường cho tất cả các loại sản phẩm (phần cứng, phần mềm, các nguyên liệu đã được gia công và các dịch vụ);
- Thiết kế các thử nghiệm để xác định những thay đổi có ảnh hưởng quan trọng tới thực hiện quá trình và sản xuất cũng như định lượng hiệu lực;
- Phân tích hồi quy, mà cung cấp một mô hình định lượng cho các hành vi của một quá trình hoặc một sản phẩm khi các điều kiện hoạt động quy trình hay sản phẩm thiết kế bị thay đổi;

- Phân tích phương sai (tách tổng số các thay đổi quan sát được), dẫn tới việc ước lượng thành phần biến đổi có ích cho việc thiết kế các cấu trúc mẫu cho các biểu đồ quản lý, cho việc mô tả và bán sản phẩm và ưu tiên cho những nỗ lực cải tiến chất lượng dựa trên số lượng các thành phần phương sai;
- Các phương pháp lấy mẫu và chấp nhận;
- Lấy mẫu ở tất cả các giai đoạn sản xuất;
- Các phương pháp thống kê để kiểm tra và thử nghiệm

8.1.4 Điều quan trọng khi lựa chọn các kỹ thuật thống kê là phải phù hợp với các dữ liệu được thu thập và đánh giá. thích hợp được lựa chọn, các kết quả phải được thông báo cho các phòng ban chức năng thích hợp. Do đó có thể tiến hành các hoạt động cần thiết. Thông tin từ các kết quả thu được theo các kỹ thuật thống kê này có thể là một công cụ hữu ích để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu về chất lượng và có thể sử dụng như một hồ sơ chất lượng. Tài liệu về các kỹ thuật đó cũng như hồ sơ kết quả từ chúng có thể sẽ là đối tượng cho các yêu cầu luật định.

CHÚ THÍCH Thông tin bổ sung về các kỹ thuật thống kê có thể tìm ở TCVN ISO/TR 10017 (ISO/TR 10017).

8.2 Theo dõi và đo lường

8.2.1 Thông tin phản hồi

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

8.2 Theo dõi và đo lường

8.2.1. Thông tin phản hồi

Tổ chức phải theo dõi các thông tin liên quan đến việc tổ chức có đáp ứng yêu cầu của khách hàng hay không, coi đó như một trong những thước đo mức độ thực hiện của hệ thống quản lý chất lượng.

Phải xác định các phương pháp để thu thập và sử dụng các thông tin này.

Tổ chức phải thiết lập thủ tục dạng văn bản đối với hệ thống phản hồi thông tin [xem 7.2.3c] để đưa ra cảnh báo sớm về các vấn đề chất lượng và đối với đầu vào của các quá trình của hành động khắc phục và phòng ngừa (xem 8.5.2 và 8.5.3)

Nếu các văn bản pháp quy quốc gia hoặc khu vực yêu cầu tổ chức phải tích lũy kinh nghiệm của giai đoạn tiền sản xuất thì việc xem xét kinh nghiệm này phải là một phần của hệ thống phản hồi thông tin đó (xem 8.5.1).

Lãnh đạo phải nhận thấy có rất nhiều nguồn để lấy thông tin từ khách hàng. Các thông tin này cung cấp phản hồi về chất lượng thiết bị y tế và các dịch vụ liên quan. Tổ chức phải nhận biết được những nguồn cung cấp thông tin phù hợp và lập quy trình thu thập, phân tích và sử dụng thông tin hiệu quả

TCVN 8331 : 2010

nhằm giám sát các vấn đề về chất lượng. Quy trình đó phải được xây dựng dưới dạng văn bản để đáp ứng những yêu cầu luật định.

Thông tin liên quan khách hàng chứng tỏ các yêu cầu của họ có được đáp ứng không bao gồm:

- Các khảo sát về khách hàng và người sử dụng
- Phản hồi về khía cạnh thiết bị y tế
- Khiếu nại từ khách hàng (xem mục 8.5.1)
- Các yêu cầu của khách hàng và nội dung hợp đồng
- Trao đổi thông tin phù hợp với quyền hạn theo luật định
- Sổ khảo cứu đồng đẳng
- Dịch vụ phát dữ liệu

Khi yêu cầu của tổ chức bị điều chỉnh để cung cấp cảnh báo sớm về vấn đề chất lượng sẽ có sự cảnh giác hoặc bổ sung hệ thống giám sát sau giao dịch.

CHÚ THÍCH Các thông tin bổ sung về phòng ngừa và hệ thống giám sát sau giao dịch có ở các trang web của cơ quan cầm quyền.

8.2.2 Đánh giá nội bộ

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

8.2.2 Đánh giá nội bộ

Tổ chức phải tiến hành đánh giá nội bộ định kỳ theo kế hoạch để xác định xem hệ thống quản lý chất lượng:

- a) có phù hợp với các bố trí sắp xếp được hoạch định (xem 7.1) đối với các yêu cầu của tiêu chuẩn này và với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng được tổ chức thiết lập, và
- b) có được áp dụng một cách hiệu lực và được duy trì.

Tổ chức phải hoạch định chương trình đánh giá, có chú ý đến tình trạng và tầm quan trọng của các quá trình và các khu vực được đánh giá, cũng như kết quả của cuộc đánh giá trước. Chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định. Việc lựa chọn các chuyên gia đánh giá và tiến hành đánh giá phải đảm bảo được tính khách quan và vô tư của quá trình đánh giá. Các chuyên gia đánh giá không được đánh giá công việc của mình.

Trách nhiệm và các yêu cầu về việc hoạch định và tiến hành các đánh giá, về việc báo cáo kết quả và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) phải được xác định trong một thủ tục dạng văn bản.

Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ các hành động để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện trong khi đánh giá và nguyên nhân của chúng.

Các hành động tiếp theo phải bao gồm việc kiểm tra xác nhận các hành động được tiến hành và báo

cáo kết quả kiểm tra xác nhận (xem 8.5.2).

CHÚ THÍCH Xem hướng dẫn trong TCVN ISO 13011 (ISO 19011) liên quan tới đánh giá chất lượng

Kế hoạch đánh giá nội bộ phải linh hoạt cho phép những thay đổi quan trọng trên cơ sở các phát hiện và các bằng chứng cụ thể thu được trong quá trình đánh giá. Đầu vào thích hợp từ khu vực được đánh giá cũng như các bên có liên quan, như khách hàng, các kế hoạch đánh giá công ty, hay các tổ chức đánh giá thứ ba phải được cân nhắc trong các kế hoạch đánh giá nội bộ.

Kết quả đánh giá phải được trình bày dưới dạng văn bản, trên đó chỉ rõ các sai sót bị phát hiện. Để tránh trì hoãn, thời gian dự kiến bao gồm cả khoảng thời gian dành để trả lời cho những vấn đề bị phát hiện khi đánh giá. Các kết quả đánh giá sẽ được thông tin và sử dụng như một đầu vào để quản lý xem xét. (xem trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 5.6.2)

Một loạt các đánh giá xác định trong giới hạn có thể hiệu quả như một đánh giá tổng hợp. Một hệ thống đánh giá như vậy có thể vận hành một cách linh hoạt để đưa tới sự quan tâm đặc biệt, liên tục tới những vùng còn yếu hay những vùng liên quan khác.

Để bổ sung vào những đánh giá nội bộ trước, có thể thực hiện đánh giá nội bộ đặc biệt nhằm các mục đích sau:

- Khi kiểm tra, kết quả cho thấy hệ thống quản lý chất lượng tiếp tục đáp ứng các yêu cầu đặt ra và đang được thực thi bên trong cơ cấu của mối quan hệ hợp đồng;
- Đang chịu những thay đổi quan trọng trong các vùng chức năng (ví dụ như tổ chức lại hay điều chỉnh thủ tục);
- Khi kiểm tra độ an toàn, hiệu suất hay độ tin cậy của những sản phẩm bị nghi ngờ là nguy hiểm do không phù hợp;
- Khi kiểm tra các hoạt động khắc phục theo yêu cầu đang được thực hiện hiệu quả.

Các đánh giá nội bộ có thể ký hợp đồng phụ một phần hoặc hoàn toàn.

8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình

Tổ chức phải áp dụng các phương pháp thích hợp cho việc theo dõi, và khi có thể, đo lường các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng. Các phương pháp này phải chứng tỏ khả năng của các quá trình để đạt được các kết quả đã hoạch định. Khi không đạt được các kết quả theo hoạch định, phải tiến hành việc khắc phục và hành động một cách thích hợp để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm.

Không có hướng dẫn bổ sung cho điều khoản này.

8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm

8.2.4.1 Yêu cầu chung

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

8.2.4. Theo dõi và đo lường sản phẩm

8.2.4.1. Yêu cầu chung

Tổ chức phải theo dõi và đo lường các đặc tính của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu về sản phẩm được đáp ứng. Việc này phải được tiến hành tại những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định (xem 7.1) và các thủ tục dạng văn bản (xem 7.5.1.1).

Bảng chứng của sự phù hợp với các chuẩn mực chấp nhận phải được duy trì. Hồ sơ phải chỉ ra người có quyền hạn trong việc thông qua sản phẩm (xem 4.2.4).

Chỉ được thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ khi đã hoàn thành thoả đáng các hoạt động theo hoạch định (xem 7.1).

8.2.4.1.1 Kiểm tra và thử nghiệm trung gian bao gồm các hoạt động giữa chấp nhận các nguyên liệu đầu vào và đưa ra thiết bị y tế cho kiểm tra sau cùng. Kết quả các kiểm tra và thử nghiệm trung gian có thể được sử dụng cả trong kiểm soát quá trình và trong nhận dạng sớm những sản phẩm không phù hợp.

Kiểm tra cuối cùng gồm các hoạt động (kiểm tra, thăm tra, đo lường hoặc thử nghiệm) dựa trên căn cứ là phiên bản sản phẩm cuối cùng. Hồ sơ của lần kiểm tra trước đó và các kết quả thử nghiệm cũng có thể được xem xét.

Các yêu cầu quy định hình thành cơ sở cho kiểm tra và thử nghiệm cuối phải bao gồm tất cả các tiêu chuẩn chỉ định. Chúng phải liên quan trực tiếp tới thiết bị y tế liên quan và mục đích dự kiến của nó. Kiểm tra và thử nghiệm cuối phải cung cấp bằng chứng phù hợp với tất cả tiêu chuẩn chỉ định mà không được xác thực qua kiểm tra và thực nghiệm trước. Thử nghiệm cuối có thể bao gồm, nếu thực tế, thực nghiệm dưới các điều kiện mô phỏng hoặc có thực, và sử dụng các sản phẩm y tế được lựa chọn từ một lô hoặc mẻ

Trong trường hợp các thiết bị y tế được lắp ráp và/hoặc lắp đặt tại cơ sở của người sử dụng, kiểm tra và thử nghiệm phải được thực hiện sau khi hoàn thành lắp ráp/lắp đặt. Trong các trường hợp này, các hoạt động kiểm tra và thử nghiệm này không do tổ chức thực hiện nhưng tổ chức phải đảm bảo tính sẵn có của tất cả các thông tin cần thiết về thủ tục kiểm tra và thử nghiệm cũng như các kết quả dự kiến (xem 6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.1.2 và 7.5.2).

8.2.4.1.2 Khi lựa chọn các phương pháp đo lường để đảm bảo sản phẩm phù hợp với các yêu cầu và khi xét tới các yêu cầu của khách hàng, tổ chức phải cân nhắc tới các nội dung dưới đây:

- các đặc tính của sản phẩm mà sau đó sẽ xác định các kiểu đo lường, các phương tiện đo lường thích hợp, độ chính xác yêu cầu và các kỹ năng cần thiết;

- thiết bị, phần mềm và các công cụ yêu cầu;
- vị trí các điểm đo thích hợp trong chuỗi quá trình thực hiện;
- các đặc tính được đo tại mỗi điểm, và tài liệu và phải sử dụng các tài liệu và các tiêu chí chấp nhận;
- các thuộc tính đã chọn của sản phẩm do khách hàng đề ra về việc khảo sát hoặc kiểm tra
- những kiểm tra hoặc thử nghiệm được yêu cầu do người có thẩm quyền theo luật định;
- thời gian và cách thức mà trong đó tổ chức dự định hoặc do yêu cầu của khách hàng hoặc người có thẩm quyền cam kết các bên thứ ba đủ điều kiện để thực hiện các hoạt động bên trong hệ thống quản lý chất lượng;
- các chứng chỉ của người, nguyên liệu, sản phẩm, quá trình và hệ thống quản lý chất lượng;
- kiểm tra lần cuối để khẳng định rằng kiểm tra xác nhận đã được hoàn thành và chấp nhận;
- lập hồ sơ kết quả đo lường sản phẩm

Các hồ sơ thử nghiệm và kiểm tra của tổ chức (xem 4.2.4) phải thuận lợi cho sự đánh giá các sản phẩm trong quá trình và sản phẩm cuối với đầy đủ các yêu cầu về chất lượng. Sản phẩm mua vào được kiểm tra xác nhận theo các tiêu chuẩn của TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 7.4.3.

8.2.4.1.3 Khi áp dụng, các hồ sơ giám sát và đo lường có thể:

- xác định (các) thủ tục kiểm tra/thử nghiệm và mức độ soát xét được sử dụng;
- xác định thiết bị thử nghiệm được sử dụng;
- bao gồm dữ liệu thử nghiệm
- do người chịu trách nhiệm kiểm tra hoặc thử nghiệm ký tên và đề ngày tháng;
- Xác định rõ số lượng sản phẩm được kiểm tra và số lượng sản phẩm được chấp nhận, và;
- hồ sơ tiêu hủy các sản phẩm lỗi khi kiểm tra hoặc thử nghiệm và lý do lỗi

8.2.4.2. Yêu cầu cụ thể đối với dụng cụ y tế cấy ghép hoạt tính và dụng cụ y tế cấy ghép

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

8.2.4.2. Yêu cầu cụ thể đối với dụng cụ y tế cấy ghép hoạt tính và dụng cụ y tế cấy ghép

Tổ chức phải lập hồ sơ (xem 4.2.4) nhận dạng của những người thực hiện các phép kiểm tra hoặc thử nghiệm.

Ngoài hồ sơ kiểm tra và thử nghiệm (xem 4.2.4), tổ chức phải lập hồ sơ xác định cá nhân thực hiện kiểm tra hoặc thử nghiệm các thiết bị cấy ghép động hoặc thiết bị cấy ghép tạo điều kiện cho việc điều tra lỗi, và các hành động khắc phục và phòng ngừa.

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp với các yêu cầu được nhận biết và kiểm soát để phòng ngừa việc sử dụng hoặc chuyển giao vô tình. Phải xác định trong một thủ tục dạng văn bản việc kiểm soát, các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với sản phẩm không phù hợp.

Tổ chức phải xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một hoặc một số cách sau:

- a) tiến hành loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện;
- b) cho phép sử dụng, thông qua hoặc chấp nhận có nhân nhượng;
- c) tiến hành loại bỏ việc sử dụng hoặc áp dụng dự kiến ban đầu.

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp chỉ được chấp nhận do nhân nhượng nếu đáp ứng yêu cầu chế định. Hồ sơ nhận dạng của người cho phép nhân nhượng phải được lưu giữ (xem 4.2.4).

Phải duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) về bản chất các sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được.

Khi sản phẩm không phù hợp được khắc phục, chúng phải được kiểm tra xác nhận lại để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu.

Khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng, tổ chức phải có các hành động thích hợp đối với các tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp.

Nếu cần làm lại sản phẩm (một lần hoặc nhiều lần), tổ chức phải lập văn bản quá trình làm lại đó dưới hình thức hướng dẫn công việc và tài liệu này phải trải qua cùng một thủ tục cho phép và phê duyệt như đối với hướng dẫn công việc ban đầu. Trước khi cho phép và phê duyệt hướng dẫn công việc đó, việc xác định mọi ảnh hưởng xấu của quá trình làm lại đối với sản phẩm phải được thực hiện và lập thành văn bản (xem 4.2.3 và 7.5.1).

8.3.1 Những người trong tổ chức được trao quyền hợp pháp với quyền hành và trách nhiệm ghi lại những sự không phù hợp ở bất kỳ giai đoạn nào của quá trình để đảm bảo phát hiện kịp thời và hủy bỏ những sự không phù hợp.

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo thiết lập một quy trình hiệu quả để xem xét và hủy bỏ những sự không phù hợp xác định được.

Sản phẩm không phù hợp bao gồm sản phẩm không phù hợp xuất hiện trong thiết bị của tổ chức cũng như sản phẩm không phù hợp do tổ chức nhận hoặc phát hoặc giao.

8.3.2 Các thủ tục do tổ chức lập và duy trì nên có các mục tiêu sau:

- để xác định sản phẩm bao gồm sự không phù hợp trong đó (ví dụ như khoảng thời gian sản phẩm, các máy móc sản xuất hay sản phẩm) và số lượng sản phẩm liên quan;
- để xác định sản phẩm không phù hợp nhằm đảm bảo có thể phân biệt với sản phẩm phù hợp (xem 7.5.3);
- tài liệu sự tồn tại và nguồn gốc của sự không phù hợp
- để đánh giá bản chất của sự không phù hợp;
- cân nhắc lựa chọn các cách hủy sản phẩm không phù hợp;
- để quyết định dựa trên sản phẩm tiêu hủy và lập hồ sơ về sản phẩm tiêu hủy;
- để kiểm soát (ví dụ, phân tách về vật lý) quá trình sau đó của sản phẩm không phù hợp nhất quán với quyết định tiêu hủy;
- thông báo với những người khác có thể bị ảnh hưởng bởi các sản phẩm không phù hợp, bao gồm cả khách hàng nếu thích hợp.

8.3.3 Khi một sản phẩm không phù hợp bị xác định, tổ chức phải thực hiện tìm kiếm và loại trừ các nguyên nhân xảy ra sự không phù hợp cũng như xác định phải làm gì (tiêu hủy) với sản phẩm không phù hợp.

"Khắc phục" là nói đến sửa chữa, tái sản xuất hoặc điều chỉnh và liên quan đến tiêu hủy sự không phù hợp hiện có trong khi "hành động khắc phục" liên quan tới loại trừ nguyên nhân gây ra sự không phù hợp (xem 8.5.2).

Nếu sản phẩm không phù hợp được sử dụng, chấp nhận hay thông qua, tổ chức phải quyết định hoặc khắc phục sản phẩm không phù hợp và sau đó đánh giá lại hoặc sử dụng sản phẩm như nó vốn có.

Nếu tổ chức chọn cách sử dụng, chấp nhận hay thông qua sản phẩm không phù hợp khi tồn tại một sự không phù hợp, tổ chức đã "nhân nhượng". Nhân nhượng là một dụng cụ để tối thiểu hóa ảnh hưởng về tài chính cho tổ chức vì nó liên quan đến tiêu hủy các sản phẩm không phù hợp. Khi thực hiện sự nhân nhượng tức thời này, tổ chức có thể đã từ bỏ các trách nhiệm quy định với các thiết bị y tế và các dịch vụ liên quan. Mỗi sự nhân nhượng phải được xem xét để đảm bảo rằng sự không phù hợp đó không xung đột với các yêu cầu quy định. Sự đồng thuận của (các) cá nhân trong tổ chức phê chuẩn mỗi nhân nhượng được duy trì trong một hồ sơ và hồ sơ này nên bao gồm các thông tin dẫn chứng bằng tài liệu cho thấy các yêu cầu quy định được đáp ứng đầy đủ.

Các hành động mà được tiến hành khi sản phẩm không phù hợp bị phát hiện sau khi đã chuyển giao hay sử dụng đôi khi được nói tới như là "thu hồi sản phẩm". Thuật ngữ "thu hồi" có các định nghĩa khác nhau trong các quốc gia khác nhau hay khu vực thẩm quyền khác nhau, cách dùng của nó trong TCVN ISO 13485 (ISO 13485) được tránh sử dụng trong các hoạt động như vậy.

8.3.4 Các thủ tục giải quyết những bất thường bị phát hiện có trong sản phẩm mà đã được chuyển đi có thể bao gồm các hoạt động sau:

- dừng bán sản phẩm,
- dừng phân phối sản phẩm,
- góp ý cho khách hàng (có thể đưa ra một bảng các kiểm tra được thực hiện sau khi sử dụng, cung cấp hướng dẫn bổ sung khi sử dụng sản phẩm hoặc thay thế các sản phẩm nào đó), hoặc
- trong trường hợp ngoại lệ, yêu cầu trả về sản phẩm hiện vật hoặc sản phẩm hủy.

Thông tin về sản phẩm không phù hợp phải được cung cấp cho tất cả các cá nhân thích hợp để thực hiện các hành động đó, nếu cần thiết, để xác định và khắc phục các nguyên nhân của sự không phù hợp và phòng ngừa tái diễn (xem 8.5). Thông tin liên quan đến các sản phẩm không phù hợp cần xem xét và cập nhật các hành động xử lý rủi ro.

Bất kỳ sản phẩm bị gửi trả về cho tổ chức phải được xử lý như sản phẩm không phù hợp.

Với các sản phẩm bị trả về vì có rủi ro lây nhiễm (ví dụ như vi sinh, virus, hóa chất, phóng xạ), việc điều chỉnh các yêu cầu về nguyên liệu nguy hiểm phải được cân nhắc.

CHÚ THÍCH Thông tin bổ sung về tiết khuẩn có trong ISO 12891-1.

8.3.5 Kiểm soát phải xây dựng dựa trên việc loại bỏ nguyên liệu không phù hợp mà được xác định như phế liệu để đảm bảo rằng

- tình trạng của nó được xác định rõ ràng,
- nó không thể bị nhầm lẫn với sản phẩm phù hợp,
- nó không thể vào lại hệ thống sản xuất, và
- nó được tiêu hủy an toàn.

8.4 Phân tích dữ liệu

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

8.4 Phân tích dữ liệu

Tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản để xác định, thu thập và phân tích các dữ liệu tương ứng để chứng tỏ sự thích hợp và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và đánh giá xem sự cải tiến hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng có thể tiến hành hay không.

Điều này bao gồm cả các dữ liệu được tạo ra do kết quả của việc theo dõi, đo lường và từ các nguồn thích hợp khác.

Việc phân tích dữ liệu phải cung cấp thông tin về:

- a) thông tin phản hồi (xem 8.2.1);
- b) sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm (xem 7.2.1);
- c) đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cho hành động phòng ngừa,
- d) người cung ứng.
- Hồ sơ kết quả phân tích dữ liệu phải được lưu giữ (xem 4.2.4).

Dữ liệu phải được thu thập và phân tích để xác minh tính thích hợp và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, và để xác định có xu hướng hay mô hình nào cần chú ý không. Các xu hướng tiêu cực nên được xem xét cải tiến. Các kết quả phân tích dữ liệu phải được cân nhắc cho đầu vào để xem xét lại sự quản lý và cho các hoạt động quản lý rủi ro.

Phân tích dữ liệu có thể giúp xác định nguyên nhân gốc rễ của các vấn đề hiện tại hay tiềm tàng, và từ đó dẫn hướng ra các quyết định về hành động khắc phục và phòng ngừa cần thiết cho sự cải tiến.

Để đánh giá hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng, dữ liệu và thông tin từ các bộ phận có liên quan của tổ chức phải được tập hợp và phân tích. Các kết quả phân tích này phải được tổ chức sử dụng để xác định

- xu hướng phù hợp sản phẩm,
- mức độ đáp ứng các yêu cầu khách hàng,
- hiệu lực quá trình,
- hoạt động nhà cung cấp, và
- sự thành công của các đối tượng cải tiến hoạt động.

8.5 Cải tiến

8.5.1 Khái quát

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

8.5 Cải tiến

8.5.1 Khái quát

Tổ chức phải nhận biết và thực hiện mọi thay đổi cần thiết để đảm bảo và duy trì sự phù hợp liên tục và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, kết quả đánh giá, việc phân tích dữ liệu, hành động khắc phục và phòng ngừa và sự xem xét của lãnh đạo.

Tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản đối với việc ban hành và áp dụng các thông báo tư vấn. Các thủ tục đó phải có khả năng áp dụng ở mọi lúc.

Hồ sơ của tất cả các cuộc điều tra về khiếu nại của khách hàng đều phải được lưu giữ (xem 4.2.4). Nếu cuộc điều tra xác định rằng hoạt động bên ngoài tổ chức dẫn tới khiếu nại khách hàng thì thông tin thích hợp liên quan phải được trao đổi giữa các tổ chức có liên quan (xem 4.1).

Nếu sau bất kỳ khiếu nại nào của khách hàng mà không có hành động khắc phục và/hoặc phòng ngừa thì nguyên nhân của việc không thực hiện hành động này phải được xác nhận (xem 5.5.1) và lập thành hồ sơ (xem 4.2.4).

Nếu các văn bản pháp quy quốc gia hoặc khu vực yêu cầu phải thông báo về những sự việc có ảnh hưởng xấu đáp ứng chuẩn cứ thông báo quy định, tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản đối với việc thông báo đến các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

8.5.1.1 Các hành động cải tiến

Theo mục đích của TCVN ISO 13485 (ISO 13485), các hành động "cải tiến" là xác định và thực hiện các thay đổi cần thiết để đảm bảo và duy trì sự ổn định và hiệu lực liên tục của hệ thống quản lý chất lượng nhằm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng. Nếu các hành động khắc phục hoặc phòng ngừa được xác định là cần thiết thì điều này chỉ ra rằng hệ thống quản lý chất lượng đã không thích hợp hoặc có hiệu lực hoàn toàn trong một khu vực riêng biệt nào đó. Khắc phục vấn đề hay vấn đề tiềm ẩn bằng cách thực hiện hành động khắc phục hoặc phòng ngừa để đưa hệ thống quản lý chất lượng trở về trạng thái ổn định và có hiệu lực hoàn toàn được coi như là cải tiến.

8.5.1.2 Khiếu nại của khách hàng

8.5.1.2.1 Bất kỳ một khiếu nại nào của khách hàng mà tổ chức tiếp nhận về sản phẩm phải được xem xét đánh giá. Các khiếu nại khách hàng và đòi bồi thường bảo hành là những dấu hiệu bên ngoài thông dụng nhất cho thấy nhược điểm của sản phẩm cần được khắc phục, các hành động khắc phục để ngăn ngừa tái diễn vấn đề đó, hoặc hành động phòng ngừa để ngăn chặn tái diễn vấn đề.

Một số tổ chức nên xem các bộ phận khác trong các tổ chức tương tự như các khách hàng. Trong trường hợp này, những khiếu nại có thể được xem xét như khiếu nại khách hàng và xử lý phù hợp. Nếu liên quan đến sản phẩm không phù hợp, điều này phải được giải quyết theo các yêu cầu của TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 8.3.

Khi đánh giá khiếu nại, tổ chức nên xem xét thiết bị y tế có

- lỗi không phù hợp với các thông số của nó hay không, hoặc
- phù hợp với các thông số của nó nhưng gây ra các vấn đề trong sử dụng.

Ví dụ, một khiếu nại thiết bị y tế mà phù hợp với thông số của nó có thể do nguyên nhân từ lỗi thiết kế. Các khiếu nại liên quan đến vận hành cho thấy hướng dẫn sử dụng chưa đầy đủ.

Các yêu cầu quy định có thể đặt yêu cầu tổ chức theo dõi việc sử dụng thiết bị y tế của họ và thông tin cho người quản lý hợp pháp kinh nghiệm sử dụng.

Tổ chức nên chỉ định chính thức một (nhiều) người (bằng vai trò hay vị trí) để thu thập và sắp xếp tất cả các khiếu nại bằng văn bản hay lời nói của khách hàng về các thiết bị y tế. (Những) Người này nên có quyền hành để đảm bảo kiểm tra tức thời các khiếu nại, đặc biệt liên quan đến thương tật, tử vong hay bất kỳ rủi ro nào.

Nghiên cứu một khiếu nại có thể xác định được các hành động ngoài tổ chức có thể liên quan. Vị trí khác của tổ chức có thể không liên quan (ví dụ như người cung cấp hay đại diện/đại lý), nhưng cũng có thể liên quan trong cùng tổ chức (ví dụ như phòng ban khác hay trụ sở chính). Dù là bên nào khác thì việc trao đổi cũng phải theo hai chiều những thông tin cần thiết cho việc điều tra và giải quyết đúng khiếu nại. Điều này thường sẽ được cung cấp theo hợp đồng với bên khác.

8.5.1.2.2 Hệ thống khiếu nại dạng văn bản nên gồm:

- thiết lập trách nhiệm cho việc vận hành hệ thống;
- đánh giá khiếu nại;
- tạo hồ sơ và các tổng kết thống kê cho phép xác định các nguyên nhân chính của khiếu nại;
- thực hiện hành động khắc phục;
- cách ly và hủy hàng trả lại khách và hàng lỗi (cần chú ý đặc biệt để khử nhiễm);
- điền vào các hồ sơ khách hàng tương ứng và các hồ sơ liên quan khác (thời gian duy trì các hồ sơ này nên được xác định).

8.5.1.2.3 Các hồ sơ về điều tra khiếu nại nên chứa đủ thông tin để cho thấy khiếu nại đã được xem xét đúng, ví dụ xác định xem liệu có hay không

- trong các thông số, thiết bị y tế bị một lỗi khi hoạt động;
- thiết bị y tế đã được sử dụng để điều trị hoặc chẩn đoán cho bệnh nhân;
- tử vong, thương tật hoặc ốm đau bị liên quan, hoặc
- đã có mối liên hệ giữa thiết bị y tế và trường hợp bất ngờ hoặc bất lợi đã lưu hồ sơ.

"Ốm đau" và "thương tật" thường được xác định theo quy định của quốc gia hay khu vực.

8.5.1.2.4 Một hồ sơ điều tra điển hình gồm có

- tên của thiết bị y tế,
- ngày nhận khiếu nại,
- số kiểm soát được sử dụng,
- tên và địa chỉ người khiếu nại,
- bản chất khiếu nại,
- kết quả điều tra,

TCVN 8331 : 2010

- (các) khắc phục đã làm,
- hành động khắc phục đã thực hiện,
- giải trình nếu không thực hiện hành động nào,
- ngày điều tra,
- tên người điều tra, và
- trả lời (nếu có) cho người khiếu nại.

Các khiếu nại khách hàng nên được quan tâm để xem xét và cập nhật các hành động quản lý rủi ro.

8.5.1.3 Chú thích tư vấn

8.5.1.3.1 Các yêu cầu quy định quốc gia hoặc khu vực có thể yêu cầu các chú thích tư vấn được báo cáo tới nhà chức trách điều tiết được chỉ định.

Ở một số quốc gia, "chú thích tư vấn" được đề cập tới bao gồm các chú thích cho thiết bị y tế mà cần phải được khắc phục và phải được loại bỏ khỏi thị trường. Ở các quốc gia khác, chú thích tư vấn là một chú thích của việc khắc phục được yêu cầu đối với một thiết bị y tế để duy trì sự an toàn và hiệu quả của nó và một chú thích của các thiết bị không phù hợp cần phải bị loại bỏ khỏi thị trường được định nghĩa là "rút lại". Nhiều quốc gia có các thủ tục quy định cụ thể cho việc xử lý các chú thích tư vấn và rút lại. Các thủ tục này phải được bao gồm trong hệ thống quản lý chất lượng.

Bản chất và tính nghiêm trọng của mối đe dọa và sự không phù hợp, mục đích sử dụng của thiết bị y tế, và khả năng tiềm tàng cho thương tổn của bệnh nhân hoặc việc không đáp ứng các yêu cầu quy định, sẽ xác định liệu có cần thiết đưa ra một chú thích tư vấn và báo cáo lên nhà chức trách điều tiết quốc gia hoặc khu vực hay không. Các yếu tố này cũng sẽ xác định tính khẩn cấp và phạm vi của hành động.

8.5.1.3.2 Các thủ tục để khởi tạo, ủy quyền và phát hành một chú thích tư vấn cần định rõ:

- sự sắp xếp quản lý mà cho phép thủ tục được kích hoạt, thậm chí cả khi không có cán bộ then chốt,
- mức độ quản lý được cho phép để bắt đầu hành động khắc phục, và phương pháp xác định các sản phẩm có hiệu quả,
- hệ thống xác định sự chuyển nhượng sản phẩm bị trả lại (ví dụ: gia công lại, đóng gói lại, loại bỏ), và
- hệ thống truyền thông (bao gồm sự cần thiết phải báo cáo cho nhà chức trách địa phương hoặc quốc gia), vị trí liên hệ và phương pháp liên lạc giữa tổ chức và nhà chức trách quốc gia hoặc khu vực.

8.5.1.3.3 Một chú thích tư vấn phải bao gồm

- mô tả về thiết bị y tế và ký hiệu mẫu,
- số sê-ri hoặc nhận dạng khác (chẳng hạn như số lô hoặc đợt) của thiết bị y tế liên quan,
- lý do đưa ra chú thích,
- bất kỳ lời khuyên nào liên quan đến các rủi ro có thể xảy ra, và
- bất kỳ hành động nào tiếp theo được thực hiện.

Nếu một thiết bị y tế bị trả về tổ chức, diễn tiến của các hành động khắc phục được ủng hộ cần được giám sát và, nếu thích hợp, số lượng sản phẩm bị trả lại tổ chức hoặc bị loại bỏ nội bộ hoặc được khắc phục nội bộ cần được làm cho hòa hợp.

8.5.2 Hành động khắc phục

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

8.5.2 Hành động khắc phục

Tổ chức phải thực hiện hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không hòa hợp để ngăn ngừa sự tái diễn. Hành động khắc phục phải tương ứng với tác động của sự không phù hợp gặp phải.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu về

- a) việc xem xét sự không phù hợp (kể cả các khiếu nại của khách hàng),
- b) việc xác định nguyên nhân của sự không phù hợp,
- c) việc đánh giá cần có các hành động để đảm bảo rằng sự không phù hợp không tái diễn,
- d) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết, bao gồm, nếu phù hợp, việc cập nhật hệ thống tài liệu (xem 4.2),
- e) việc lưu hồ sơ các kết quả của mọi cuộc điều tra và hành động được thực hiện (xem 4.2.4), và
- f) việc xem xét các hành động khắc phục đã thực hiện và hiệu lực của hành động này.

8.5.2.1 Hành động khắc phục là hành động được thực hiện để ngăn chặn tái diễn sự không phù hợp đã xảy ra. Nếu sản phẩm không phù hợp bị liên quan, điều này được giải quyết theo TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 8.3, và hành động thực hiện để ngăn ngừa tái diễn sản phẩm không phù hợp được giải quyết theo TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 8.5.2.

Các thủ tục cho hành động khắc phục của tổ chức phải xác định rõ

- ai chịu trách nhiệm thực hiện hành động khắc phục,
- hành động khắc phục sẽ được thực hiện khi nào và như thế nào,
- hiệu quả của hành động khắc phục sẽ được kiểm tra như thế nào.

TCVN 8331 : 2010

Một yếu tố quan trọng trong chương trình là sự phổ biến thông tin về các hành động khắc phục đến những người có trách nhiệm trực tiếp này để đảm bảo chất lượng.

8.5.2.2 Nguyên nhân phát hiện những sự không phù hợp cần được xác định để hành động khắc phục có thể được thực hiện và sự tái diễn bị ngăn chặn. Các nguyên nhân này có thể bao gồm như dưới đây:

- lỗi hỏng, trục trặc hay không phù hợp của các nguyên liệu đầu vào, các quá trình, các dụng cụ, thiết bị hay những điều kiện thuận lợi mà trong đó sản phẩm được xử lý, lưu kho hay vận hành, bao gồm cả thiết bị hay hệ thống bên trong;
- thiếu hoặc không tồn tại các thủ tục và tài liệu;
- không tuân thủ các thủ tục;
- thiếu kiểm soát quá trình;
- biểu thời gian sơ sài;
- thiếu đào tạo;
- các điều kiện làm việc không thỏa đáng;
- thiếu nguồn lực (con người và nguyên liệu);
- sự biến đổi tự có của quá trình.

8.5.2.3 Đầu vào cho hành động khắc phục có thể đến từ nhiều nguồn, bao gồm:

- các thử nghiệm và hồ sơ kiểm tra;
- các kết quả nghiên cứu đánh giá;
- các hồ sơ về sự không phù hợp;
- sự giám sát trong suốt quá trình theo dõi;
- quan sát nội bộ;
- lĩnh vực, dịch vụ hoặc các khiếu nại khách hàng;
- giám sát người có quyền hợp pháp hoặc khách hàng;
- các vấn đề người cung cấp;
- các hồ sơ kiểm tra quản lý;
- các thông tin thu hút về sản phẩm mới hoặc được điều chỉnh;
- các tài liệu đã công bố;
- các thông báo hỏng của sản phẩm tương tự đã công bố.

8.5.2.4 Việc thi hành có hiệu quả của hành động khắc phục điển hình bao gồm

- nhận dạng rõ ràng và chính xác sự không phù hợp và (các) thiết bị y tế bị ảnh hưởng,
- xác định (những) nơi tiếp nhận các thiết bị y tế bị ảnh hưởng (xem 7.5.3.2),
- cân nhắc (các) thiết bị y tế, (các) quá trình hay (các) thủ tục nào khác sẽ bị ảnh hưởng,
- xác định nguyên nhân gốc rễ của sự không phù hợp,
- xác định các hành động được yêu cầu để ngăn chặn sự tái diễn vấn đề,
- các phê chuẩn cần thiết trước thực hiện hành động,
- hồ sơ về các hành động khắc phục xác định được thực hiện, và
- kiểm tra đảm bảo rằng hành động khắc phục đã thực hiện có hiệu quả (ví dụ kiểm tra xác nhận rằng sự không phù hợp).

8.5.2.5 Mức độ của hành động khắc phục được thực hiện phải phụ thuộc dựa trên và liên quan đến rủi ro, phạm vi và bản chất của vấn đề và ảnh hưởng của nó đến chất lượng sản phẩm. Ví dụ, mức độ điều tra để xác định nguyên nhân của sự không phù hợp, công việc đã làm để xác định và kiểm tra sự thích hợp của hành động khắc phục, và mức độ tài liệu lưu trữ về sự không phù hợp liên quan đến lỗi của thiết bị y tế sẽ lớn hơn nhiều so với sự không phù hợp ít nghiêm trọng hơn như lỗi tiến hành đánh giá nội bộ khi dự định.

Hành động khắc phục cần được thực hiện không để trì hoãn vô lý.

8.5.3 Hành động phòng ngừa

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

8.5.3 Hành động phòng ngừa

Tổ chức phải xác định các hành động nhằm loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn để ngăn chặn sự xuất hiện của chúng. Các hành động phòng ngừa được tiến hành phải tương ứng với tác động của các vấn đề tiềm ẩn.

Phải lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các yêu cầu đối với

- a) việc xác định sự không phù hợp tiềm ẩn và các nguyên nhân của chúng,
- b) việc đánh giá nhu cầu thực hiện các hành động để phòng ngừa việc xuất hiện sự không phù hợp,
- c) việc xác định và thực hiện các hành động cần thiết,
- d) việc lưu hồ sơ các kết quả của mọi cuộc điều tra và hành động được thực hiện (xem 4.2.4), và
- e) việc xem xét các hành động phòng ngừa được thực hiện và hiệu lực của hành động này.

Hành động phòng ngừa được thực hiện khi sự không phù hợp tiềm ẩn bị xác định là kết quả của phân tích hồ sơ và các nguồn thông tin liên quan khác.

TCVN 8331 : 2010

Mức độ của hành động ngăn ngừa được thực hiện phải tùy thuộc dựa trên và liên quan đến rủi ro, phạm vi và bản chất của vấn đề và (các) ảnh hưởng của nó đến chất lượng sản phẩm.

Các nguồn thông tin để mở đầu cho các hành động phòng ngừa gồm:

- Các sản phẩm mua bị loại ở bên tiếp nhận
- Bằng chứng rằng các quyết định trước ảnh hưởng tới sự phù hợp sản phẩm là sai;
- Sản phẩm yêu cầu tái sản xuất;
- Các vấn đề trong quá trình, các mức hao phí;
- Các lỗi kiểm tra cuối;
- Phản hồi khách hàng;
- Các yêu cầu đòi bồi thường;
- Đo lường quá trình;
- Các tài liệu kiểm soát quá trình thống kê;
- Xác định kết quả là ngoài xu hướng nhưng không ngoài thông số;
- Các khó khăn với người cung cấp (xem 7.4.1);
- Các hồ sơ dịch vụ, và
- Yêu cầu nhân nhượng.

Phụ lục A

(tham khảo)

Các thuật ngữ sử dụng trong quản lý để mô tả các tài liệu được viện dẫn trong tiêu chuẩn này

	Tài liệu	USA	EU	Nhật bản
A	<p>Một bộ hồ sơ mô tả và ghi lại lược sử của hành động thiết kế (xem TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 4.2.4 và 7.3).</p> <p>Các ví dụ bao gồm (nhưng không giới hạn ở): các tính toán, đầu vào thiết kế, các yêu cầu và yêu cầu kỹ thuật, các báo cáo thử nghiệm thiết kế, phân tích rủi ro, xem xét thiết kế, các báo cáo kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế (kể cả các kết quả điều tra bệnh lý), việc dán nhãn sản phẩm, sự thay đổi thiết kế và các hồ sơ liên quan.</p>	<p>DHF</p> <p>Tập tin lược sử thiết kế</p>	<p>Một phần của tài liệu kỹ thuật và hồ sơ thiết kế</p>	<p>Một phần của Seihin Hyojunsho</p>
B	<p>Một bộ tài liệu trên cơ sở hoạt động thiết kế thiết bị chỉ rõ cách thiết bị được sản xuất, kể cả tiêu chí thử nghiệm và chấp nhận (xem TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 4.2.1 và 7.1).</p> <p>Các ví dụ bao gồm (nhưng không giới hạn ở): yêu cầu kỹ thuật của nguyên liệu thô, đóng gói, dán nhãn, yêu cầu kỹ thuật của quá trình/sản phẩm, các bản vẽ kỹ thuật, danh sách các bộ phận, các hướng dẫn công việc (bao gồm việc vận hành thiết bị), các thủ tục tiết kiệm (nếu có thể áp dụng), kế hoạch chất lượng, các thủ tục sản xuất/thử nghiệm/kiểm tra và tiêu chuẩn chấp nhận, các thủ tục lắp đặt, các yêu cầu dịch vụ kỹ thuật.</p>	<p>DMR</p> <p>Hồ sơ gốc thiết bị</p>	<p>Bộ phận của tài liệu kỹ thuật và hồ sơ thiết kế</p>	<p>Seihin Hyojunsho</p>
C	<p>Một bộ hồ sơ bao gồm lược sử sản xuất/chế tạo để chứng minh tính phù hợp với (phê chuẩn) các tài liệu tiền sản xuất (xem TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), 4.2.4).</p> <p>Các ví dụ bao gồm (nhưng không giới hạn): các hồ sơ thử nghiệm sản xuất, các hồ sơ lô hoặc đợt, người chào hàng, các hồ sơ thử nghiệm chức năng, dán nhãn thực tế.</p>	<p>DHR</p> <p>Hồ sơ lược sử thiết bị</p>	<p>Hồ sơ sản xuất</p>	<p>Hồ sơ chất lượng</p>

Phụ lục B

(tham khảo)

**Phân tích những thay đổi quan trọng từ ISO 13485:1996 sang TCVN ISO 13485:2004
(ISO 13485:2003)**

Các điều khoản trong ISO 9001:1994	Các điều khoản tương ứng trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003)	Khác biệt chủ yếu
1 Phạm vi áp dụng	1	<p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) là mục tiêu đặc biệt của việc hài hòa toàn cầu các yêu cầu quy định của hệ thống quản lý chất lượng đối với các tổ chức thiết bị y tế.</p> <p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) không bao gồm các yêu cầu của TCVN ISO 9001 (ISO 9001):2000 do mâu thuẫn với các mục tiêu quy định, việc tuân thủ theo TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) không đảm bảo sự tuân thủ theo TCVN ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000).</p> <p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) bao gồm các yêu cầu quy định về cơ bản không có trong TCVN ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000), việc tuân thủ theo TCVN ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000) không đảm bảo sự tuân thủ theo TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003).</p> <p>Ngoại lệ của việc thiết kế và phát triển từ hệ thống quản lý chất lượng được cho phép nếu quy định cho phép.</p> <p>"Sự không bao hàm" của các yêu cầu thực hiện sản phẩm được cho phép nếu các chức năng đó không được yêu cầu bởi bản chất của thiết bị y tế được tổ chức cung cấp.</p> <p>Các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng liên quan đến các chức năng từ nguồn bên ngoài phải được giải thích trong hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.</p>
2 Tài liệu viện dẫn	2	Tiêu chuẩn trích dẫn duy nhất là TCVN 9000:2000 (ISO 9000:2000) vì TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) không bao gồm tất cả các yêu cầu của TCVN ISO 9001:2000

		(ISO 9001:2000); ISO 8402 đã bị hủy bỏ (TCVN 9000:2000 (ISO 9000:2000) bao gồm tất cả các định nghĩa liên quan); và các tiêu chuẩn khác đã được bao gồm chỉ là các tiêu chuẩn trích dẫn trong tài liệu tham khảo.
3 Định nghĩa	3	<p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) bao gồm một giải thích về quan hệ giữa tổ chức, các nhà cung cấp của tổ chức và các khách hàng của tổ chức.</p> <p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) bao gồm các mô tả thêm trong định nghĩa "thiết bị y tế".</p> <p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) bao gồm "các dịch vụ" hoặc "các dịch vụ liên quan" khi nó đề cập đến hoặc "sản phẩm" hoặc "thiết bị y tế".</p> <p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) mở rộng định nghĩa "thiết bị y tế vô khuẩn".</p>
4 Các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng [chỉ có tiêu đề]	5.1 + 5.3 + 5.4.1	<p>Điều khoản này trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) khởi động sự tập trung vào "duy trì hiệu quả" của hệ thống quản lý chất lượng hơn là "cải tiến liên tục" của hệ thống quản lý chất lượng như trong TCVN ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000).</p> <p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) cung cấp mô tả thêm bằng cách tách biệt chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng.</p>
4.1 Trách nhiệm của lãnh đạo [chỉ có tiêu đề]		
4.1.1 Chính sách chất lượng		
4.1.2 Tổ chức [chỉ có tiêu đề]	5.5.1	<p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) giải quyết thêm các yêu cầu cho sự độc lập của những người mà công việc của họ có thể ảnh hưởng đến chất lượng.</p> <p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) chú ý tới các yêu cầu quy định tiềm ẩn liên quan đến báo cáo kinh nghiệm.</p>
4.1.2.1 Trách nhiệm và quyền hạn		
4.1.2.2 Nguồn lực	6.1 + 6.2.1	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) thừa nhận một cách rõ ràng rằng năng lực có thể đến từ giáo dục, kỹ năng tự có và kinh nghiệm cũng như đào tạo.
4.1.2.3 Đại diện của lãnh đạo	5.5.2	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) cho đại diện của lãnh đạo trách nhiệm thúc đẩy toàn bộ tổ chức nhận thức

		được các yêu cầu quy định và yêu cầu khách hàng.
4.1.3 Xem xét của lãnh đạo	5.6.1 + 8.5.1	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) bao gồm trọng tâm của đánh giá các cơ hội cải tiến hệ thống quản lý chất lượng là một trong các mục tiêu của việc xem xét của lãnh đạo. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) mở rộng các yêu cầu liên quan đến đầu vào và đầu ra xem xét của lãnh đạo.
4.2 Hệ thống chất lượng [chỉ có tiêu đề] 4.2.1 Quy định chung	4.1 + 4.2.2 + 7.2.1 c + 7.2.2 a	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) gồm văn bản cùng cố cho các trọng tâm của quá trình của Tiêu chuẩn. Hệ thống quản lý chất lượng phải xét đến các phương pháp được sử dụng để kiểm soát các quá trình từ nguồn bên ngoài. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu sự bao hàm trong sổ tay chất lượng về các căn chỉnh đối với bất kỳ quá trình nào là bị loại bỏ khỏi hệ thống quản lý chất lượng.
4.2.2 Các quy trình của hệ thống chất lượng	4.2.1	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) không có một điều khoản riêng đặc biệt dành cho các thủ tục của hệ thống quản lý chất lượng. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) cung cấp mô tả chi tiết về các loại tài liệu khác nhau có thể được tìm thấy trong hệ thống quản lý chất lượng. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), không cần nêu tên cụ thể, yêu cầu một tệp tin cho mỗi mẫu thiết bị bao gồm hoặc đề cập đến các yêu cầu của sản phẩm và đến các yêu cầu và thủ tục của hệ thống quản lý chất lượng liên quan.
4.2.3 Hoạch định chất lượng	4.2.1 + 5.4.2 + 7.1	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) đặt ra các yêu cầu liên quan đến hoạch định QMS nói chung trong một điều khoản khác (5.4.2) từ các yêu cầu liên quan đến việc thực hiện sản phẩm (7.1). Khi nó liên quan đến việc hoạch định thực hiện sản phẩm, TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu tài liệu về các yêu cầu quản lý rủi ro.
4.3 Xem xét hợp đồng [Chỉ có tiêu đề]		TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) không yêu cầu các thủ tục dạng văn bản xác định các yêu cầu của khách hàng liên quan đến sản phẩm hoặc sự giao dịch giữa tổ chức và

4.3.1 Quy định chung		khách hàng.
4.3.2 Xem xét	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) gán địa chỉ cho sự nhận dạng và xác nhận của các yêu cầu không được khách hàng nói rõ. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) bao gồm các hướng dẫn liên quan đến danh mục liệt kê và các trường hợp bán hàng qua Internet. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) bao gồm các yêu cầu liên quan đến việc liên lạc với khách hàng.
4.3.3 Sửa đổi hợp đồng	7.2.2	
4.3.4 Hồ sơ	7.2.2	
4.4 Kiểm soát thiết kế [chỉ có tiêu đề] 4.4.1 Quy định chung	7.1	
4.4.2 Hoạch định thiết kế và phát triển	7.3.1	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu rõ ràng tài liệu của quá trình hoạch định thiết kế và phát triển. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) cung cấp hướng dẫn liên quan đến việc nhận dạng sự thích hợp của đầu ra thiết kế cho các mục đích sản xuất trong quá trình chuyển nhượng thiết kế.
4.4.3 Tương giao về tổ chức và kỹ thuật	7.3.1	
4.4.4 Đầu vào thiết kế	7.2.1 + 7.3.2	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) cung cấp danh sách các ví dụ về các đầu vào thiết kế, bao gồm các yêu cầu luật pháp và quy định, thông tin từ các thiết kế trước, và các đầu ra từ các hành động quản lý rủi ro.
4.4.5 Đầu ra thiết kế	7.3.3	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) bao gồm yêu cầu mà các đầu ra của thiết kế thích hợp để làm cho quá trình mua hàng được thuận tiện.

		TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) cung cấp hướng dẫn bằng cách liệt kê các ví dụ về các đầu ra của thiết kế.
4.4.6 Xem xét thiết kế	7.3.4	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) giải thích chi tiết hơn mục tiêu của xem xét thiết kế.
4.4.7 Kiểm tra xác nhận thiết kế	7.3.5	ISO 13485:1996 cung cấp hướng dẫn bằng cách đưa ra một số các ví dụ về các hành động kiểm tra xác nhận thiết kế.
4.4.8 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế	7.3.6	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế hoàn thành trước chuyển giao hoặc thực hiện thiết bị y tế hoặc dịch vụ liên quan. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) cũng cung cấp hướng dẫn cho các trường hợp đó khi sự xác nhận giá trị sử dụng không thể hoàn thành cho đến sau khi lắp đặt thiết bị tại địa điểm của người sử dụng.
4.4.9 Thay đổi thiết kế	7.3.7	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu lưu ý đến hiệu quả của các thay đổi thiết kế trên các bộ phận và sản phẩm đã chuyển giao. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu một cách rõ ràng các hồ sơ phải được giữ lại các sửa đổi thiết kế và các hành động liên quan.
4.5 Kiểm soát tài liệu và dữ liệu [chỉ có tiêu đề] 4.5.1 Quy định chung	4.2.3	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) phác thảo trong một số các yếu tố chi tiết của sự kiểm soát tài liệu quan trọng. TCVN ISO 13485 (ISO 13485):1996 chia các khía cạnh khác nhau của kiểm soát tài liệu vào các điều khoản phụ; TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) sắp xếp chúng vào một điều khoản phụ.
4.5.2 Phê chuẩn và ban hành tài liệu và dữ liệu	4.2.3	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) xác định khoảng thời gian tối thiểu cho các tài liệu hình thành nên cơ sở cho việc sản xuất thiết bị y tế phải được giữ (không ít hơn thời gian sử dụng của bất kỳ báo cáo kết quả nào (xem 4.2.4), hoặc khi được chỉ rõ bởi các yêu cầu quy định liên quan).
4.5.3 Thay đổi tài liệu và dữ liệu	4.2.3	
4.6 Mua sản		

phẩm [chỉ có tiêu đề]		
4.6.1 Quy định chung		
4.6.2 Đánh giá nhà thầu phụ	7.4.1	
4.6.3 Dữ liệu mua hàng	7.4.2	
4.6.4 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua	7.4.3	ISO 13485:1996 chỉ ra rằng việc kiểm tra xác nhận sản phẩm của khách hàng ở địa điểm của nhà thầu phụ không làm giảm bớt trách nhiệm của nhà thầu phụ cũng như của tổ chức trong việc kiểm soát chất lượng và cung cấp sản phẩm hợp cách.
4.7 Kiểm soát sản phẩm do khách hàng cung cấp	7.5.4	ISO 13485:1996 yêu cầu các thủ tục dạng văn bản để kiểm soát sản phẩm do khách hàng cung cấp; TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) không cần. ISO 13485:1996 chỉ sự xác nhận sản phẩm do khách hàng cung cấp của tổ chức không miễn khách hàng khỏi trách nhiệm cung cấp sản phẩm hợp cách. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) chỉ sở hữu trí tuệ có trong điều khoản phụ này.
4.8 Nhận biết và xác định nguồn gốc sản phẩm	7.5.3	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) chỉ quản lý cấu hình là một phương pháp để thiết lập việc nhận biết và xác định nguồn gốc. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu các hồ sơ người nhận hàng phải được lưu giữ đối với các thiết bị y tế cấy ghép và các thiết bị y tế cấy ghép động. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu trạng thái nhận dạng và chấp nhận sản phẩm phải được duy trì trong suốt quá trình sản xuất và chuẩn bị phân phối để đảm bảo sản phẩm được đưa ra bán đã trải qua tất cả các cuộc kiểm tra và thử nghiệm theo yêu cầu.
4.9 Kiểm soát quá trình	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) bao gồm một yêu cầu thiết lập hồ sơ tổng hợp cung cấp việc xác định nguồn

		<p>gốc trong phạm vi quy định tại 7.5.3 và xác định số lượng sản xuất và số lượng được phê duyệt cho phân phối. Hồ sơ tổng hợp phải được xác minh và phê chuẩn.</p> <p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu xác nhận giá trị sử dụng của tất cả các quá trình mà đầu ra không thể xác minh. Điều này khác với các yêu cầu đối với các quá trình đặc biệt có trong phiên bản 1996 của tiêu chuẩn, chúng yêu cầu các quá trình đó phải được giám sát và quản lý kỹ lưỡng.</p> <p>Đối với các thiết bị y tế vô khuẩn, TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu lập các hồ sơ tổng hợp về sự tiết khuẩn.</p> <p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu xác nhận giá trị sử dụng của phần mềm xử lý trước khi nó được đưa vào sử dụng.</p>
<p>4.10 Kiểm tra và thử nghiệm [chỉ có tiêu đề]</p> <p>4.10.1 Quy định chung</p>	7.1 + 8.1	
<p>4.10.2 Kiểm tra và thử nghiệm khi nhận</p>	7.4.3 + 8.2.4	<p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) xem xét các hoạt động công nhận nói chung, trong khi đó ISO 13485:1996 chia các hoạt động công nhận thành các mục: nhận, trong quá trình và cuối cùng. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) xem xét việc xác minh sản phẩm được mua như một khoản riêng biệt.</p> <p>ISO 13485:1996 chú ý đến việc sử dụng các vật liệu gửi đến trước để xác minh chừng nào mà sản phẩm được xác nhận giá trị sử dụng một cách đúng đắn để thuận tiện hóa việc rút lại hoặc thay thế. TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) chú ý đến việc bán ra theo sự sắp xếp được hoạch định, có thể cho phép sản phẩm được bán ra trước khi kiểm tra.</p>
<p>4.10.3 Kiểm tra và thử nghiệm trong quá trình</p>	8.2.4	

4.10.4 Kiểm tra và thử nghiệm cuối cùng	8.2.4	
4.10.5 Hồ sơ kiểm tra và thử nghiệm	7.5.3 + 8.2.4	
4.11 Kiểm soát thiết bị kiểm tra, đo lường và thử nghiệm 4.11.1 Quy định chung	7.6	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu rõ ràng việc xác nhận rằng phần mềm được sử dụng để kiểm soát hoặc được sử dụng như bộ phận của việc kiểm tra, đo lường, hoặc thử nghiệm là thích hợp với nhiệm vụ nó được yêu cầu phải thực hiện.
4.11.2 Thủ tục kiểm soát	7.6	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu tổ chức kiểm tra giá trị của các kết quả thử nghiệm trước đó khi thiết bị đo lường hoặc thử nghiệm được thấy là không đạt về đặc tính kỹ thuật. Tổ chức phải lưu hồ sơ các hoạt động này và thực hiện các hành động thích hợp đối với thiết bị và sản phẩm bị ảnh hưởng.
4.12 Trạng thái kiểm tra và thử nghiệm	7.5.3	
4.13 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp [chỉ có tiêu đề] 4.13.1 Quy định chung	8.3	
4.13.2 Xem xét và thanh lý sản phẩm không phù hợp	8.3	
4.14 Hành động khắc phục và	8.2.1 + 8.5.1 + 8.5.2 + 8.5.3	

phòng ngừa [chỉ có tiêu đề]		
4.14.1 Quy định chung		
4.14.2 Hành động khắc phục	8.5.2	
4.14.3 Hành động phòng ngừa	8.5.3	
4.15 Xếp dỡ, lưu kho, bao bì, bảo quản và giao hàng [chỉ có tiêu đề]	6.4 + 7.5.3.1 + 7.5.5	
4.15.1 Quy định chung		
4.15.2 Xếp dỡ	7.5.5	
4.15.3 Lưu kho	7.5.5	
4.15.4 Bao bì	7.5.1.1 + 7.5.5	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) không còn bao gồm yêu cầu có trong phiên bản 1996, đó là yêu cầu lưu hồ sơ tên người thực hiện hoạt động dán nhãn cuối cùng trên các thiết bị y tế cấy ghép động và không động.
4.15.5 Bảo quản	7.5.5	
4.15.6 Giao hàng	7.5.1 + 7.5.3.2.2	
4.16 Kiểm soát hồ sơ chất lượng	4.2.4 + 7.5.1.1	
4.17 Đánh giá chất lượng nội bộ	8.2.2 + 8.2.3	
4.18 Đào tạo	6.2.2	TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) báo tới các tổ chức rằng các quy định quốc gia hay khu vực có thể yêu cầu việc thiết lập các thủ tục dạng văn bản cho việc nhận biết các yêu cầu đào tạo. ISO 13485:1996 đã yêu cầu các thủ tục dạng văn

		<p>bản này.</p> <p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu tổ chức đánh giá hiệu quả của các hoạt động đào tạo của tổ chức.</p> <p>TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) yêu cầu cán bộ hiểu sự liên quan của các hoạt động của họ khi đạt được các mục tiêu chất lượng.</p>
4.19 Dịch vụ kỹ thuật	7.5.1	
4.20 Kỹ thuật thống kê [chỉ có tiêu đề]	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4	
4.20.1 Nhận biết nhu cầu		
4.20.2 Thủ tục	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4	

Thư mục tài liệu tham khảo

CHÚ THÍCH ISO TC 210/WG1 không bảo lãnh nội dung của bất kỳ tài liệu về tiêu chuẩn hay hướng dẫn nào sau đây. Chúng được đề nghị bằng cách cung cấp các thông tin mở rộng liên quan đến các yêu cầu của TCVN ISO 13485 (ISO 13485). ISO 16142 cũng có thể được tham khảo như là một nguồn của các tiêu chuẩn mở rộng trong việc hỗ trợ nhận biết các nguyên lý cần thiết của sự an toàn và hiệu suất của các thiết bị y tế mà có thể là của sự trợ giúp.

- [1] TCVN TCVN ISO 9001 (ISO 9001): 2000 (TCVN ISO 9001 (ISO 9001):2000)¹⁾, *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*
- [2] TCVN TCVN ISO 9004 (ISO 9004): 2000 (TCVN ISO 9001 (ISO 9001):2000), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn cải tiến*
- [3] TCVN ISO 10005:1995²⁾, *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn lập kế hoạch chất lượng*
- [4] TCVN ISO 10007:2008 (ISO 10007:2003), *Hệ thống quản lý chất lượng – Hướng dẫn quản lý cấu hình*
- [5] TCVN ISO 10012:2007 (ISO 10012:2003), *Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo*
- [6] TCVN ISO/TR 10013:2003 (ISO/TR 10013:2001), *Hướng dẫn về tài liệu của hệ thống quản lý chất lượng*
- [7] TCVN 7781:2008 (ISO/TR 10017: 2003), *Hướng dẫn sử dụng kỹ thuật thống kê trong TCVN TCVN ISO 9001 (ISO 9001): 2000 (TCVN ISO 9001 (ISO 9001):2000)*
- [8] ISO 11134:1994, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization (Tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Yêu cầu đối với xác nhận giá trị sử dụng và kiểm soát định kỳ - Tiệt khuẩn bằng nhiệt ẩm trong công nghiệp)*
- [9] TCVN 7392:2004 (ISO 11135: 1994)³⁾, *Trang thiết bị y tế - Xác nhận và kiểm soát thường quy tiệt trùng bằng etylen oxit*
- [10] TCVN 7393:2004 (ISO 11137:1995)⁴⁾, *Tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Yêu cầu xác nhận và kiểm soát thường quy - Tiệt khuẩn bằng bức xạ*

¹⁾ Đã có TCVN TCVN ISO 9001 (ISO 9001):2008 (TCVN ISO 9001 (ISO 9001):2008)

²⁾ Đã có TCVN ISO 10005:2007 (ISO 10005:2005)

³⁾ Đã có TCVN 7392-1:2009 (ISO 11135-1:2007) và TCVN 7392-2:2009 (ISO/TR 11135-2:2008)

- [11] TCVN 7394:2004 (ISO 11607:2003)⁵⁾, Bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn
- [12] ISO 11737-1: 1995, *Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Estimation of population of microorganisms on products (Tiệt khuẩn các thiết bị y tế - Phương pháp vi trùng học – Phần 1: Đánh giá mật độ vi sinh vật trên sản phẩm)*
- [13] ISO 12891-1: 1998, *Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and handling (Thu hồi và phân tích các vật cấy bằng phẫu thuật – Phần 1: Thu hồi và xử lý)*
- [14] TCVN 8026-1:2009 (ISO 13408-1:1998), *Aseptic processing of healthcare products – Part 1: General requirements (Xử lý vô khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Phần 1: Yêu cầu chung)*
- [15] ISO/TS 13409:2002, *Sterilization of health care products – Radiation sterilization – Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose for small or infrequent production batches (Vô khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Tiệt khuẩn bằng bức xạ - Sử dụng liều tiệt khuẩn 25 kGy đối với mẻ sản phẩm nhỏ hoặc không thường xuyên)*
- [16] ISO 13683:1997, *Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities (Vô khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Yêu cầu đối với xác nhận giá trị sử dụng và kiểm soát định kỳ việc tiệt khuẩn bằng nhiệt ẩm trong các thiết bị chăm sóc sức khỏe)*
- [17] TCVN 7740-1:2007 (ISO 14155-1:2003), *Thủ lâm sàng trang thiết bị y tế đối với con người – Phần 1: Yêu cầu chung)*
- [18] ISO 14160:1998, *Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin – Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants (Tiệt khuẩn các thiết bị y tế dùng một lần có nguyên liệu có gốc động vật – xác nhận giá trị sử dụng và kiểm soát định kỳ sự tiệt khuẩn bằng chất tiệt khuẩn dạng lỏng)*
- [19] ISO 14644-1:1999, *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness (Phòng sạch và môi trường được kiểm soát liên quan – Phần 1: Phân loại độ sạch của không khí)*
- [20] ISO 14644-2:2000, *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1 (Phòng sạch và môi trường được kiểm soát liên quan – Phần 2: Yêu cầu kỹ thuật đối với thử nghiệm và giám sát để chứng tỏ sự phù hợp với ISO 14644-1)*

⁴⁾ Đã có TCVN 7393-1:2009 (ISO 11137-1:2006, TCVN7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006) và TCVN 7393-3:2009 (ISO11137:2006)

⁵⁾ Đã có TCVN 7394-1:2008 (ISO 11607-1:2006) và TCVN 7394-2:2008 (ISO 11607-2:2006).

- [21] ISO 14644-3:-1), *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods* (Phòng sạch và môi trường được kiểm soát liên quan – Phần 3: Phương pháp thử nghiệm)
- [22] ISO 14644-4:2001, *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up* (Phòng sạch và môi trường được kiểm soát liên quan – Phần 4: Thiết kế, kết cấu và khởi động)
- [23] ISO 14644-5:2004, *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations* (Phòng sạch và môi trường được kiểm soát liên quan – Phần 5: Thao tác)
- [24] ISO 14644-6:-1), *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 6: Vocabulary* (Phòng sạch và môi trường được kiểm soát liên quan – Phần 6: Từ vựng)
- [25] ISO 14644-7:2004, *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)* (Phòng sạch và môi trường không chế đi kèm – Phần 7: Thiết bị riêng rẽ (cần không khí làm sạch, hộp găng tay, cái cách điện và vi môi trường))
- [26] ISO 14644-8:-1), *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 8: Classification of airborne molecular contamination* (Phòng sạch và môi trường được kiểm soát liên quan – Phần 8: Phân loại sự nhiễm bẩn phân tử)
- [27] ISO 14937:2000, *Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices* (Tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Yêu cầu chung đối với đặc tính của chất tiệt khuẩn và phát triển, xác nhận giá trị sử dụng và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với thiết bị y tế)
- [28] ISO 14971:2000¹⁾, *Medical devices – Application of risk management to medical devices* (Thiết bị y tế - Ứng dụng quản lý rủi ro cho thiết bị y tế)
- [29] TCVN 6916:2001 (ISO 15223:2000)²⁾, *Thiết bị y tế - Ký hiệu được sử dụng trên nhãn và ý nghĩa ký hiệu*
- [30] ISO/TR 16142:1999³⁾, *Medical devices – guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices* (Thiết bị y tế - Hướng dẫn chọn tiêu chuẩn hỗ trợ cho nguyên tắc thiết bị về an toàn và tính năng của thiết bị y tế)

¹⁾ Đã có TCVN 8023:2009 (ISO 14971:2007)

²⁾ Đã có TCVN 6916-1:2008 (ISO 15223-1:2007)

³⁾ Đã có TCVN 8027:2009 (ISO/TR 16142:2006)

- [31] TCVN ISO 19011:2002 (ISO 19011:2002), *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và/hoặc hệ thống quản lý môi trường)*
- [32] ISO Handbook, 2nd Edition, TCVN ISO 9001 (ISO 9001) for Small Businesses – What to do
- [33] ISO 9000 Introduction and Package module
- [34] EN 724:1994, *Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for non-active medical devices (Hướng dẫn áp dụng EN 29001 và EN 46001 và EN 29002 và EN 46002 đối với thiết bị y tế không hoạt động)*
- [35] EN 928:1995, *In vitro diagnostic systems – Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for in vitro diagnostic medical devices (Hệ thống chẩn đoán – Hướng dẫn áp dụng EN 29001 và EN 46001 và EN 29002 và EN 46002 đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)*
- [36] EN 980:2003, *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices (Ký hiệu bằng hình vẽ sử dụng trên nhãn của thiết bị y tế)*
- [37] EN 50103:1995, *Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for the active (including active implantable) medical device industry (Hướng dẫn áp dụng EN 29001 và EN 46001 và EN 29002 và EN 46002 đối với thiết bị y tế hoạt động (kể cả thiết bị y tế có thể cấy ghép))*
- [38] Global Harmonization Task Force (GHTF) – Study Group 3 (SG3), Document No. N99-8, dated June 29, 1999, *Guidance On Quality Systems For The Design And Manufacture Of Medical Devices (Hướng dẫn về hệ thống quản lý chất lượng đối với thiết kế và sản xuất thiết bị y tế)*
- [39] Global Harmonization Task Force (GHTF) – Study Group 3 (SG3), Document No. N99-8, dated June 29, 1999, *Design control guidance for medical device manufactures (Hướng dẫn kiểm soát thiết kế đối với sản xuất thiết bị y tế)*
- [40] Global Harmonization Task Force (GHTF) – Study Group 3 (SG3), Document No. N99-8, dated June 29, 1999, *Process Validation Guidance (Hướng dẫn xác nhận giá trị sử dụng của quá trình)*
- [41] Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) *Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture, 2001, ISPE/GAMP Forum Publication (Hướng dẫn xác nhận giá trị sử dụng của hệ thống tự động trong sản xuất thuốc)*
- [42] ISO 11607 MEDDEV 2.12/1-rev. 4 April-2001 *Guidelines on a medical devices vigilance system (Hướng dẫn hệ thống để phòng các thiết bị y tế)*