

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN ISO 13485:2017

ISO 13485:2016

Xuất bản lần 2

**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ -
HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG -
YÊU CẦU ĐỐI VỚI CÁC MỤC ĐÍCH CHẾ ĐỊNH**

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

HÀ NỘI - 2017

Mục lục	Trang
Lời nói đầu.....	5
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng.....	9
2 Tài liệu viện dẫn.....	10
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	10
4 Hệ thống quản lý chất lượng.....	15
4.1 Yêu cầu chung.....	15
4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu.....	17
5 Trách nhiệm của lãnh đạo.....	19
5.1 Cam kết của lãnh đạo.....	19
5.2 Hướng vào khách hàng.....	19
5.3 Chính sách chất lượng.....	19
5.4 Hoạch định.....	19
5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin.....	20
5.6 Xem xét của lãnh đạo.....	20
6 Quản lý nguồn lực.....	21
6.1 Cung cấp nguồn lực.....	21
6.2 Nguồn nhân lực.....	21
6.3 Cơ sở hạ tầng.....	22
6.4 Môi trường làm việc và kiểm soát nhiễm bẩn.....	22
7 Tạo sản phẩm.....	23
7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm.....	23
7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng.....	23
7.3 Thiết kế và phát triển.....	25
7.4 Mua hàng.....	28
7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ.....	29
7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường.....	33
8 Đo lường, phân tích và cải tiến.....	34
8.1 Khái quát.....	34

Lời nói đầu

TCVN ISO 13485:2017 thay thế cho TCVN ISO 13485:2004 và TCVN 8331:2010 (ISO/TR 14969:2004)

TCVN ISO 13485:2017 hoàn toàn tương đương với ISO 13485:2016.

TCVN ISO 13485:2017 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN/TC 176 *Quản lý chất lượng và Đảm bảo chất lượng* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

0.1 Khái quát

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng có thể được tổ chức sử dụng khi tham gia vào một hoặc nhiều giai đoạn của vòng đời của trang thiết bị y tế, bao gồm thiết kế và phát triển, sản xuất, bảo quản và phân phối, lắp đặt, cung cấp dịch vụ và ngừng hoạt động và thải bỏ cuối cùng các trang thiết bị y tế cũng như thiết kế và phát triển hoặc cung cấp các hoạt động liên quan (ví dụ hỗ trợ kỹ thuật). Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này cũng có thể được các nhà cung ứng hoặc các tổ chức bên ngoài khác sử dụng khi cung cấp sản phẩm (ví dụ như nguyên vật liệu thô, linh kiện, phụ kiện, trang thiết bị y tế, dịch vụ khử trùng, dịch vụ hiệu chuẩn, dịch vụ phân phối, dịch vụ bảo trì) cho tổ chức. Nhà cung ứng hoặc tổ chức bên ngoài có thể lựa chọn tự nguyện phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này hoặc có thể phải tuân thủ theo yêu cầu của hợp đồng.

Một số vùng lãnh thổ có các yêu cầu chế định đối với việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng tại tổ chức có (các) vai trò trong chuỗi cung ứng trang thiết bị y tế. Do đó, tiêu chuẩn này kỳ vọng tổ chức:

- nhận biết (các) vai trò của mình theo yêu cầu chế định hiện hành;
- nhận biết các yêu cầu chế định áp dụng cho các hoạt động của tổ chức trong các vai trò này;
- kết hợp các yêu cầu chế định hiện hành này vào hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

Các định nghĩa trong những yêu cầu chế định hiện hành khác nhau giữa các quốc gia và các khu vực. Tổ chức cần hiểu cách thức diễn giải các định nghĩa trong tiêu chuẩn này theo các định nghĩa quy định ở các vùng lãnh thổ mà các trang thiết bị y tế được cung cấp.

Tiêu chuẩn này cũng có thể được sử dụng bởi các bên nội bộ và bên ngoài, bao gồm cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng của tổ chức trong việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu chế định đối với hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu của chính tổ chức. Cần nhấn mạnh rằng các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng quy định trong tiêu chuẩn này bổ sung cho các yêu cầu kỹ thuật đối với sản phẩm cần thiết để đáp ứng yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định hiện hành về an toàn và công dụng.

Việc chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng là quyết định chiến lược của tổ chức. Việc thiết kế và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức chịu ảnh hưởng bởi:

- a) môi trường của tổ chức, những thay đổi trong môi trường đó và ảnh hưởng của môi trường tổ chức tới sự phù hợp của trang thiết bị y tế;
- b) nhu cầu thay đổi của tổ chức;
- c) các mục tiêu cụ thể của tổ chức;
- d) sản phẩm tổ chức cung cấp;
- e) các quá trình được tổ chức sử dụng;

- f) quy mô và cơ cấu của tổ chức;
- g) yêu cầu chế định hiện hành đối với các hoạt động của tổ chức.

Tiêu chuẩn này không hàm ý việc thống nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng khác nhau, thống nhất về hệ thống tài liệu hay thống nhất về bố cục hệ thống tài liệu theo cấu trúc các điều của tiêu chuẩn.

Có rất nhiều loại trang thiết bị y tế và một số yêu cầu cụ thể của tiêu chuẩn này chỉ áp dụng cho các nhóm trang thiết bị y tế được nêu tên. Những nhóm này được xác định ở điều 3.

0.2 Làm rõ các khái niệm

Trong tiêu chuẩn này, những thuật ngữ hoặc cụm từ sau được sử dụng trong các bối cảnh dưới đây.

- Khi một yêu cầu được xác định bởi cụm từ "khi/nếu thích hợp", thì được coi là thích hợp trừ khi tổ chức có thể lý giải khác. Yêu cầu được coi là thích hợp nếu cần thiết để:
 - sản phẩm đáp ứng yêu cầu;
 - tuân thủ các yêu cầu chế định hiện hành;
 - tổ chức thực hiện hành động khắc phục;
 - tổ chức quản lý rủi ro.
- Khi sử dụng thuật ngữ "rủi ro", việc áp dụng thuật ngữ này trong phạm vi của tiêu chuẩn liên quan đến các yêu cầu về an toàn hoặc công dụng của trang thiết bị y tế hoặc việc đáp ứng các yêu cầu chế định hiện hành.
- Khi yêu cầu đòi hỏi phải được "lập thành văn bản", thì cũng đòi hỏi phải được thiết lập, thực hiện và duy trì.
- Khi dùng thuật ngữ "sản phẩm", thì cũng có thể có nghĩa là "dịch vụ". Sản phẩm áp dụng cho đầu ra được dự kiến cho hoặc yêu cầu bởi khách hàng, hoặc bất kỳ đầu ra dự kiến nào của quá trình tạo sản phẩm.
- Khi sử dụng thuật ngữ "yêu cầu chế định", thì sẽ bao gồm các yêu cầu trong bất kỳ luật hiện hành nào cho người sử dụng tiêu chuẩn này (ví dụ như quy chế, quy định, pháp lệnh hoặc chỉ thị). Việc áp dụng thuật ngữ "yêu cầu chế định" được giới hạn ở các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng và sự an toàn hoặc công dụng của trang thiết bị y tế.

Trong Tiêu chuẩn này từ:

- "phải" chỉ ra một yêu cầu;
- "cần/nên" chỉ sự khuyến nghị;
- "được phép" chỉ sự cho phép;
- "có thể" chỉ khả năng hoặc năng lực.

Thông tin nêu trong "CHÚ THÍCH" là hướng dẫn để hiểu hoặc làm rõ các yêu cầu liên quan.

0.3 Tiếp cận theo quá trình

Tiêu chuẩn này dựa vào cách tiếp cận theo quá trình đối với quản lý chất lượng. Mọi hoạt động tiếp nhận đầu vào và chuyển chúng thành đầu ra đều có thể được xem là quá trình. Đầu ra của một quá trình thường chính là đầu vào của quá trình tiếp theo.

Để tổ chức hoạt động có hiệu lực, cần nhận biết và quản lý hàng loạt quá trình liên kết với nhau. Việc áp dụng hệ thống các quá trình trong một tổ chức, cùng với việc nhận biết các mối tương tác giữa các quá trình này và việc quản lý chúng để tạo ra kết quả đầu ra mong muốn có thể được coi là "cách tiếp cận theo quá trình".

Khi được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng, cách tiếp cận theo quá trình này nhấn mạnh tầm quan trọng của việc:

- a) hiểu và đáp ứng các yêu cầu;
- b) xem xét các quá trình về mặt tạo giá trị gia tăng;
- c) đạt được kết quả của việc thực hiện và hiệu lực của quá trình;
- d) cải tiến quá trình dựa trên thước đo khách quan.

0.4 Mối quan hệ với TCVN ISO 9001

Mặc dù là một tiêu chuẩn độc lập, nhưng tiêu chuẩn này dựa vào TCVN ISO 9001:2008 (đã được thay thế bằng TCVN ISO 9001:2015). Để thuận lợi cho người sử dụng tiêu chuẩn, Phụ lục B trình bày mối tương quan giữa tiêu chuẩn này và TCVN ISO 9001:2015.

Tiêu chuẩn này nhằm tạo thuận lợi cho việc thống nhất toàn cầu về các yêu cầu chế định thích hợp đối với hệ thống quản lý chất lượng áp dụng cho tổ chức tham gia vào một hay nhiều giai đoạn trong vòng đời của trang thiết bị y tế. Tiêu chuẩn này bao gồm một số yêu cầu cụ thể đối với tổ chức tham gia vào vòng đời của trang thiết bị y tế và không bao gồm một số yêu cầu của TCVN ISO 9001 được xem là không thích hợp làm các yêu cầu chế định. Chính bởi ngoại lệ này, tổ chức có hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với tiêu chuẩn này không thể tuyên bố phù hợp với TCVN ISO 9001 trừ khi hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức đáp ứng tất cả các yêu cầu của TCVN ISO 9001.

0.5 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác

Tiêu chuẩn này không bao gồm các yêu cầu cụ thể đối với những hệ thống quản lý khác, chẳng hạn những yêu cầu cụ thể đối với quản lý môi trường, quản lý an toàn và sức khỏe nghề nghiệp hoặc quản lý tài chính. Tuy nhiên, tiêu chuẩn này giúp tổ chức tiệm cận hoặc tích hợp hệ thống quản lý chất lượng của mình với các yêu cầu của hệ thống quản lý liên quan. Điều này giúp cho tổ chức có thể thích ứng (các) hệ thống quản lý hiện hành của mình nhằm thiết lập hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Trang thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng khi một tổ chức cần chứng tỏ khả năng của mình trong việc cung cấp trang thiết bị y tế và dịch vụ liên quan đáp ứng một cách nhất quán các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu chế định hiện hành. Những tổ chức này có thể tham gia vào một hay nhiều giai đoạn trong vòng đời của trang thiết bị y tế, bao gồm thiết kế và phát triển, sản xuất, bảo quản và phân phối, lắp đặt, cung cấp dịch vụ về trang thiết bị y tế cũng như thiết kế và phát triển hoặc cung cấp các hoạt động liên quan (ví dụ hỗ trợ kỹ thuật). Tiêu chuẩn này cũng có thể được sử dụng cho các nhà cung ứng hoặc các tổ chức bên ngoài khác cung cấp sản phẩm, bao gồm cả các dịch vụ liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng cho các tổ chức áp dụng tiêu chuẩn này.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn này được áp dụng cho các tổ chức không phân biệt quy mô và loại hình trừ trường hợp ngoại lệ được nêu ra. Bất cứ khi nào các yêu cầu được quy định là áp dụng cho trang thiết bị y tế, thì các yêu cầu đó đồng thời cũng sẽ được áp dụng đối với dịch vụ liên quan do tổ chức cung cấp.

Các quá trình theo yêu cầu của tiêu chuẩn này có thể áp dụng được cho tổ chức, nhưng không được tổ chức thực hiện, thì vẫn thuộc trách nhiệm của tổ chức và được quy định trong hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức thông qua việc theo dõi, duy trì và kiểm soát các quá trình này.

Nếu các yêu cầu chế định hiện hành cho phép có các ngoại lệ về kiểm soát thiết kế và phát triển thì có thể sử dụng điều này để lý giải cho việc loại trừ kiểm soát thiết kế và phát triển khỏi hệ thống quản lý chất lượng. Những yêu cầu chế định này có thể cung cấp những cách tiếp cận khác được đề cập trong hệ thống quản lý chất lượng. Trách nhiệm của tổ chức là đảm bảo rằng những công bố về sự phù hợp với tiêu chuẩn này sẽ phản ánh bất kỳ ngoại lệ nào về kiểm soát thiết kế và phát triển.

Khi yêu cầu bất kỳ trong điều 6; điều 7 hoặc điều 8 của tiêu chuẩn này đều không áp dụng được do hoạt động của tổ chức hoặc do tính chất của trang thiết bị y tế thuộc phạm vi áp dụng của hệ thống quản lý chất lượng, thì tổ chức không cần đưa những yêu cầu đó vào hệ thống quản lý chất lượng của mình. Với những điều được xác định là không áp dụng được, tổ chức ghi nhận lý giải về việc không áp dụng như quy định ở 4.2.2.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất (bao gồm cả các sửa đổi).

TCVN ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015) *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN ISO 9000:2015 và các thuật ngữ, định nghĩa dưới đây.

3.1

Thông báo hướng dẫn (advisory notice)

Thông báo do tổ chức đưa ra sau khi giao trang thiết bị y tế nhằm cung cấp các thông tin bổ sung hoặc chỉ dẫn về các hành động được thực hiện khi:

- sử dụng trang thiết bị y tế;
- điều chỉnh trang thiết bị y tế;
- hoàn trả trang thiết bị y tế cho tổ chức cung ứng; hoặc
- phá hủy trang thiết bị y tế.

CHÚ THÍCH: Việc đưa ra thông báo hướng dẫn có thể cần thiết để tuân thủ yêu cầu chế định hiện hành.

3.2

Đại diện được ủy quyền (authorized representative)

Cá nhân hoặc pháp nhân được lập tại một quốc gia hoặc vùng lãnh thổ nhận được ủy quyền bằng văn bản của nhà sản xuất để với danh nghĩa của nhà sản xuất đó thực hiện các công việc xác định liên quan đến nghĩa vụ của nhà sản xuất theo luật pháp của quốc gia hoặc vùng lãnh thổ đó.

[Nguồn: GHTF/SG1/N055:2009, 5.2]

3.3

Đánh giá lâm sàng (clinical evaluation)

Việc đánh giá và phân tích các dữ liệu lâm sàng liên quan đến trang thiết bị y tế để kiểm tra xác nhận tính an toàn và công dụng lâm sàng của thiết bị khi sử dụng theo dự kiến của nhà sản xuất.

[Nguồn: GHTF/SG5/N4:2010, điều 4]

3.4

Khiếu nại (complaint)

Việc trao đổi thông tin bằng văn bản, phương tiện điện tử hoặc lời nói về những thiếu sót liên quan đến nhận dạng, chất lượng, độ bền, độ tin cậy, khả năng sử dụng, tính an toàn hoặc công dụng của trang

thiết bị y tế khi đã nằm ngoài sự kiểm soát của tổ chức hoặc liên quan đến một dịch vụ ảnh hưởng đến công dụng của các trang thiết bị y tế đó.

CHÚ THÍCH 1: Định nghĩa "khiếu nại" này khác với định nghĩa nêu trong TCVN ISO 9000:2015.

3.5

Nhà phân phối (distributor)

Cá nhân hoặc pháp nhân trong chuỗi cung ứng, với danh nghĩa của chính mình, thúc đẩy sự sẵn có của trang thiết bị y tế cho người dùng cuối.

CHÚ THÍCH 1: Nhiều nhà phân phối có thể tham gia chuỗi cung ứng.

CHÚ THÍCH 2: Cá nhân trong chuỗi cung ứng tham gia vào các hoạt động như bảo quản và vận chuyển với danh nghĩa của nhà sản xuất, nhà nhập khẩu hoặc nhà phân phối, không phải là nhà phân phối theo định nghĩa này.

[NGUỒN: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3]

3.6

Trang thiết bị y tế cấy ghép (implantable medical device)

Trang thiết bị y tế chỉ có thể được gỡ bỏ bằng các biện pháp can thiệp y tế hoặc phẫu thuật và được dự định dùng để:

- đưa toàn bộ hoặc từng phần vào cơ thể con người hoặc qua một lỗ tự nhiên trên cơ thể; hoặc
- thay thế cho bề mặt biểu mô hoặc bề mặt của mắt; và
- giữ nguyên vị trí cấy ghép trong ít nhất 30 ngày.

CHÚ THÍCH 1: Định nghĩa về trang thiết bị y tế cấy ghép này bao gồm cả trang thiết bị y tế cấy ghép hoạt tính.

3.7

Nhà nhập khẩu (importer)

Cá nhân hay pháp nhân trong chuỗi cung ứng, là người đầu tiên trong chuỗi cung ứng đưa một trang thiết bị y tế được sản xuất tại quốc gia và vùng lãnh thổ khác tới quốc gia hoặc vùng lãnh thổ tại đó trang thiết bị y tế được đưa ra thị trường.

[NGUỒN: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]

3.8

Ghi nhãn (labelling)

Nhãn, hướng dẫn sử dụng và thông tin bất kỳ khác liên quan đến việc nhận diện, mô tả kỹ thuật, mục đích dự kiến và việc sử dụng đúng trang thiết bị y tế, nhưng không bao gồm các tài liệu về vận chuyển.

[Nguồn: GHTF/GS1/N70:2011, điều 4]

3.9

Vòng đời (life cycle)

Tất cả các giai đoạn trong thời gian tồn tại của trang thiết bị y tế, từ ý tưởng ban đầu đến khi dừng làm việc lần cuối và thải bỏ.

[NGUỒN: TCVN 8023:2009 (ISO 14971:2007), 2.7]

3.10

Nhà sản xuất (manufacturer)

Cá nhân hoặc pháp nhân có trách nhiệm thiết kế và/hoặc sản xuất trang thiết bị y tế với mục đích đưa trang thiết bị y tế vào sử dụng, dưới tên của nhà sản xuất; cho dù trang thiết bị y tế đó được thiết kế và/hoặc sản xuất bởi chính nhà sản xuất hoặc bởi người khác với danh nghĩa nhà sản xuất.

CHÚ THÍCH 1: "Cá nhân hoặc pháp nhân" này có trách nhiệm pháp lý cuối cùng đối với việc đảm bảo sự tuân thủ tất cả các yêu cầu chế định hiện hành đối với các trang thiết bị y tế ở các quốc gia hoặc vùng lãnh thổ sản phẩm được dự định cung cấp hoặc bán, trừ khi trách nhiệm này được Cơ quan quản lý có thẩm quyền tại vùng lãnh thổ đó giao cho cá nhân hoặc pháp nhân khác.

CHÚ THÍCH 2: Trách nhiệm của nhà sản xuất được quy định trong các tài liệu hướng dẫn khác của GHTF. Các trách nhiệm này bao gồm đáp ứng cả các yêu cầu trước khi ra thị trường và các yêu cầu sau khi ra thị trường, chẳng hạn như báo cáo biến cố bất lợi và thông báo về các hành động khắc phục.

CHÚ THÍCH 3: "Thiết kế và/hoặc sản xuất", được đề cập trong định nghĩa trên, có thể bao gồm xây dựng quy định kỹ thuật, sản xuất, chế tạo, lắp ráp, xử lý, bao gói, bao gói lại, ghi nhãn, ghi nhãn lại, khử trùng, lắp đặt, hoặc tái sản xuất trang thiết bị y tế; hoặc xếp thành một bộ thiết bị, có thể có các sản phẩm khác hợp lại cho cùng một mục đích y tế.

CHÚ THÍCH 4: Bất kỳ người nào thực hiện việc lắp ráp hoặc làm thích ứng một trang thiết bị y tế được cung cấp bởi người khác cho một bệnh nhân riêng lẻ, theo các hướng dẫn sử dụng, thì không phải là nhà sản xuất, với điều kiện việc lắp ráp hoặc làm thích ứng không làm thay đổi việc sử dụng dự kiến của trang thiết bị y tế.

CHÚ THÍCH 5: Bất kỳ người nào thay đổi mục đích sử dụng, hoặc cải biên một trang thiết bị y tế mà không hành động với danh nghĩa nhà sản xuất ban đầu và người tạo sự sẵn có cho việc sử dụng dưới tên của mình, đều cần được coi là nhà sản xuất trang thiết bị y tế đã được sửa đổi đó.

CHÚ THÍCH 6: Đại diện được uỷ quyền, nhà phân phối hoặc người nhập khẩu chỉ bổ sung địa chỉ và thông tin liên hệ chi tiết của mình trên trang thiết bị y tế hoặc bao bì, mà không trùm lên hoặc thay đổi nhãn ban đầu, thì không được coi là nhà sản xuất.

CHÚ THÍCH 7: Trong trường hợp một phụ kiện phải tuân thủ các yêu cầu chế định về trang thiết bị y tế, thì người có trách nhiệm thiết kế và/hoặc sản xuất phụ kiện đó được coi là nhà sản xuất.

[Nguồn: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]

3.11

Trang thiết bị y tế (medical device)

Dụng cụ, thiết bị, công cụ, khí cụ, phần cấy ghép, thuốc thử để sử dụng in-vitro, phần mềm, vật liệu hoặc hạng mục tương tự hay liên quan khác mà nhà sản xuất dự định sẽ sử dụng riêng biệt hoặc kết hợp cho con người với một hoặc nhiều mục đích y tế cụ thể sau:

- chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị hoặc làm giảm nhẹ bệnh tật;
- chẩn đoán, theo dõi, điều trị, làm giảm hoặc bù đắp tổn thương;
- kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu hoặc quá trình sinh lý;
- hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- kiểm soát sự thụ thai;
- khử khuẩn trang thiết bị y tế;
- cung cấp thông tin bằng biện pháp xét nghiệm in-vitro mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người; và không đạt được hành động dự kiến ban đầu trong hoặc trên cơ thể con người bằng biện pháp dược lý, miễn dịch hoặc trao đổi chất nhưng có thể được hỗ trợ về tính năng dự kiến theo những biện pháp như vậy.

CHÚ THÍCH 1: Các sản phẩm có thể được coi là trang thiết bị y tế ở một số vùng lãnh thổ nhưng cũng có thể không được coi là trang thiết bị y tế ở một số vùng lãnh thổ khác, bao gồm:

- chất khử khuẩn;
- phương tiện hỗ trợ cho người khuyết tật;
- các thiết bị kết hợp các mô của động vật và/hoặc người;
- thiết bị thụ tinh in-vitro hoặc công nghệ hỗ trợ sinh sản.

[NGUỒN: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]

3.12

Họ trang thiết bị y tế (medical device family)

Nhóm trang thiết bị y tế được sản xuất bởi cùng một tổ chức hoặc cho cùng một tổ chức, có cùng thiết kế cơ bản và đặc tính công dụng liên quan đến an toàn, mục đích sử dụng và tính năng.

3.13

Đánh giá công dụng (performance evaluation)

Đánh giá và phân tích dữ liệu để thiết lập hoặc kiểm tra xác nhận khả năng của trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro trong việc đạt được mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó.

3.14

Giám sát sau khi đưa ra thị trường (post-market surveillance)

Quá trình có hệ thống để thu thập và phân tích kinh nghiệm thu được từ các trang thiết bị y tế đã được đưa ra thị trường.

3.15 Sản phẩm

Kết quả của một quá trình.

CHÚ THÍCH 1: Có bốn chủng loại sản phẩm chung nhất như sau:

- dịch vụ (ví dụ vận chuyển);
- phần mềm (ví dụ chương trình máy tính, từ điển);
- phần cứng (ví dụ các thiết bị cơ khí);
- vật liệu qua xử lý (ví dụ dầu bôi trơn).

Nhiều sản phẩm bao gồm các thành phần thuộc các loại sản phẩm khác nhau. Khi đó sản phẩm được gọi là dịch vụ, phần cứng, phần mềm hay vật liệu qua xử lý sẽ tùy thuộc vào thành phần nổi trội. Ví dụ, sản phẩm "ô tô" được cung cấp gồm phần cứng (ví dụ lốp), vật liệu qua xử lý (ví dụ nhiên liệu, chất lỏng làm mát), phần mềm (ví dụ phần mềm kiểm soát động cơ, sổ tay lái xe) và dịch vụ (ví dụ giải thích vận hành do người bán hàng đưa ra).

CHÚ THÍCH 2: Dịch vụ là kết quả của ít nhất một hoạt động cần được tiến hành tại nơi tương giao giữa người cung ứng và khách hàng và thường không hữu hình. Ví dụ, việc cung cấp một dịch vụ có thể liên quan đến những điều sau:

- một hoạt động thực hiện trên một sản phẩm hữu hình do khách hàng cung cấp (ví dụ sửa chữa ô tô);
- một hoạt động thực hiện trên một sản phẩm vô hình do khách hàng cung cấp (ví dụ khai thu nhập cần thiết cho việc hoàn thuế);
- giao một sản phẩm không hữu hình (ví dụ cung cấp thông tin trong ngữ cảnh chuyển giao kiến thức);
- tạo ra bầu không khí cho khách hàng (ví dụ trong khách sạn hay nhà hàng).

Phần mềm bao gồm thông tin và thường không hữu hình và có thể dưới dạng phương pháp, cách chuyển giao hay thủ tục.

Nói chung, phần cứng thường hữu hình và lượng của chúng là một đặc tính đếm được. Vật liệu qua xử lý thường hữu hình và lượng của chúng là đặc tính liên tục. Phần cứng và vật liệu qua xử lý thường được gọi là hàng hoá.

CHÚ THÍCH 3: Định nghĩa "sản phẩm" này khác với định nghĩa nêu trong TCVN ISO 9001:2015.

[Nguồn: TCVN ISO 9000:2005, 3.4.2, được sửa đổi]

3.16

Sản phẩm mua vào (purchased product)

Sản phẩm được cung cấp bởi một bên nằm ngoài hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức.

CHÚ THÍCH 1: Việc cung cấp sản phẩm không nhất thiết phải đưa ra một thỏa thuận thương mại hoặc tài chính.

3.17**Rủi ro (risk)**

Sự kết hợp khả năng xảy ra tổn hại và tính nghiêm trọng của tổn hại đó.

CHÚ THÍCH 1: Định nghĩa "rủi ro" này khác với định nghĩa trong TCVN ISO 9000:2015.

[NGUỒN: TCVN 8023:2009 (ISO 14971:2007), 2.16]

3.18**Quản lý rủi ro (risk management)**

Việc áp dụng một cách hệ thống các chính sách, quy trình và thực hành quản lý vào việc phân tích, đánh giá, kiểm soát và theo dõi rủi ro.

[NGUỒN: TCVN 8023:2009 (ISO 14971:2007), 2.22]

3.19**Hệ thống bảo vệ vô khuẩn (sterile barrier system)**

Gói tối thiểu để ngăn chặn sự xâm nhập của vi sinh vật và cho phép giữ vô khuẩn cho sản phẩm tới khi sử dụng.

[Nguồn: TCVN 7394-1:2008 (ISO 11607-1:2006), 3.22]

3.20**Trang thiết bị y tế vô trùng (sterile medical device)**

Trang thiết bị y tế dự định đáp ứng các yêu cầu về vô trùng.

CHÚ THÍCH 1: Các yêu cầu về vô trùng của một trang thiết bị y tế có thể phải tuân thủ các yêu cầu chế định hoặc tiêu chuẩn hiện hành.

4 Hệ thống quản lý chất lượng**4.1 Yêu cầu chung**

4.1.1 Tổ chức phải lập thành văn bản hệ thống quản lý chất lượng và duy trì hiệu lực của hệ thống theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này và các yêu cầu chế định hiện hành.

Tổ chức phải thiết lập, thực hiện và duy trì mọi yêu cầu, thủ tục, hoạt động hoặc sắp đặt cần được lập thành văn bản theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này hoặc các yêu cầu chế định hiện hành.

Tổ chức phải lập thành văn bản vai trò do tổ chức thực hiện theo các yêu cầu chế định hiện hành.

CHÚ THÍCH: Vai trò của tổ chức có thể bao gồm nhà sản xuất, đại diện được ủy quyền, nhà nhập khẩu hoặc nhà phân phối.

4.1.2 Tổ chức phải:

- a) xác định các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức, có tính đến các vai trò mà tổ chức thực hiện;

- b) áp dụng cách tiếp cận dựa trên rủi ro để kiểm soát các quá trình thích hợp cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng;
- c) xác định trình tự và sự tương tác của các quá trình này.

4.1.3 Với từng quá trình của hệ thống quản lý chất lượng, tổ chức phải:

- a) xác định các tiêu chí và phương pháp cần thiết để đảm bảo rằng cả việc thực hiện và kiểm soát các quá trình này đều có hiệu lực;
- b) đảm bảo sự sẵn có của các nguồn lực và thông tin cần thiết để hỗ trợ việc thực hiện và theo dõi các quá trình này;
- c) thực hiện các hành động cần thiết để đạt được kết quả đã hoạch định và duy trì hiệu lực của các quá trình này.
- d) theo dõi, đo lường khi thích hợp và phân tích các quá trình này;
- e) thiết lập và duy trì các hồ sơ cần thiết để chứng tỏ sự phù hợp với tiêu chuẩn này và tuân thủ các yêu cầu chế định hiện hành (xem 4.2.5).

4.1.4 Tổ chức phải quản lý các quá trình của hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này và các yêu cầu chế định hiện hành. Những thay đổi được thực hiện với các quá trình phải được:

- a) đánh giá tác động của chúng đối với hệ thống quản lý chất lượng;
- b) đánh giá tác động tới các trang thiết bị y tế được sản xuất theo hệ thống quản lý chất lượng này;
- c) kiểm soát theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này và các yêu cầu chế định hiện hành.

4.1.5 Khi tổ chức chọn thuê ngoài bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải theo dõi và đảm bảo kiểm soát toàn bộ các quá trình này. Tổ chức phải chịu trách nhiệm về sự phù hợp với tiêu chuẩn này, với yêu cầu của khách hàng cũng như yêu cầu chế định hiện hành đối với các quá trình thuê ngoài. Việc kiểm soát phải tương ứng với rủi ro có liên quan và khả năng của bên được thuê trong việc đáp ứng các yêu cầu ở 7.4. Các kiểm soát phải đưa thành thỏa thuận về chất lượng bằng văn bản.

4.1.6 Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục xác nhận giá trị sử dụng đối với ứng dụng phần mềm máy tính được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng. Các ứng dụng phần mềm đó phải được xác nhận giá trị sử dụng trước khi bắt đầu sử dụng và khi thích hợp, sau khi thay đổi phần mềm hoặc ứng dụng của nó.

Cách tiếp cận và hoạt động cụ thể liên quan đến việc xác nhận và xác nhận lại giá trị sử dụng của phần mềm phải tương ứng với rủi ro liên quan đến việc sử dụng phần mềm đó.

Hồ sơ của hoạt động này phải được duy trì (xem 4.2.5).

4.2 Yêu cầu về hệ thống tài liệu

4.2.1 Khái quát

Tài liệu hệ thống quản lý chất lượng (xem 4.2.4) 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 và các hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này;
- d) các tài liệu, gồm cả hồ sơ, được tổ chức xác định là cần thiết để đảm bảo việc hoạch định, thực hiện và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của hệ thống;
- e) tài liệu khác được quy định bởi các yêu cầu chế định hiện hành.

4.2.2 Sổ tay chất lượng

Tổ chức phải lập thành văn bản sổ tay chất lượng trong đó bao gồm:

- a) phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả các nội dung chi tiết và sự giải thích về mọi ngoại lệ và/hoặc những quy định không áp dụng;
- 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 được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng.

4.2.3 Tập dữ liệu về trang thiết bị y tế

Đối với mỗi loại trang thiết bị y tế hoặc họ trang thiết bị y tế, tổ chức phải thiết lập và duy trì một hoặc nhiều tập dữ liệu bao gồm hoặc viện dẫn đến tài liệu được tạo ra để chứng tỏ sự phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này và tuân thủ các yêu cầu chế định hiện hành.

Nội dung của (các) tập dữ liệu sẽ bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) mô tả chung về trang thiết bị y tế, việc sử dụng hoặc mục đích sử dụng dự kiến và thông tin ghi nhãn, bao gồm cả các hướng dẫn sử dụng;
- b) quy định kỹ thuật đối với sản phẩm;
- c) quy định kỹ thuật hoặc quy trình sản xuất, bao gói, bảo quản, xếp dỡ và phân phối;
- d) thủ tục theo dõi và đo lường;
- e) yêu cầu đối với việc lắp đặt, khi thích hợp;
- f) thủ tục cung cấp dịch vụ, khi thích hợp.

4.2.4 Kiểm soát tài liệu

Các tài liệu theo yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát. Hồ sơ là một loại tài liệu đặc biệt và phải được kiểm soát theo các yêu cầu nêu trong 4.2.5.

Một thủ tục dạng văn bản phải xác định các 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 tài liệu;
- c) đảm bảo nhận biết được tình trạng sửa đổi hiện hành và các thay đổi đối với tài liệu;
- d) đảm bảo các phiên bản liên quan 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 các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được tổ chức xác định là cần thiết cho việc hoạch định và vận hành hệ thống quản lý chất lượng, được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát;
- g) ngăn ngừa hư hỏng hoặc mất tài liệu;
- h) ngăn ngừa việc sử dụng vô tình các tài liệu lỗi thời và áp dụng các dấu hiệu nhận biết thích hợp.

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 có khả năng tiếp cận được với thông tin gốc thích hợp làm cơ sở cho việc đưa ra quyết định.

Tổ chức phải xác định thời hạn lưu giữ đối với các tài liệu được kiểm soát đã lỗi thời, ít nhất là một bản đối với từng tài liệu. Thời hạn này phải đảm bảo được rằng những tài liệu mà theo đó các trang thiết bị y tế đã được chế tạo và thử nghiệm luôn sẵn có ít nhất trong thời gian bằng với tuổi thọ của trang thiết bị y tế liên quan do tổ chức xác định, nhưng không ngắn hơn thời hạn lưu giữ của bất kỳ hồ sơ kết quả phát sinh nào (xem 4.2.5) hoặc theo quy định của yêu cầu chế định hiện hành.

4.2.5 Kiểm soát hồ sơ

Hồ sơ phải được duy trì để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với yêu cầu và thực hiện có hiệu lực hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục để xác định các kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, tính bảo mật và toàn vẹn, khôi phục, thời gian lưu giữ và việc hủy bỏ hồ sơ.

Tổ chức phải xác định và thực hiện các biện pháp để bảo vệ thông tin bí mật về sức khỏe có trong hồ sơ theo các yêu cầu chế định hiện hành.

Hồ sơ phải luôn rõ ràng, dễ nhận biết và có thể khôi phục. Những thay đổi đối với hồ sơ phải luôn nhận biết được.

Tổ chức phải lưu giữ hồ sơ trong thời gian ít nhất bằng tuổi thọ của trang thiết bị y tế theo quy định của tổ chức, hoặc theo yêu cầu chế định hiện hành, nhưng không dưới hai năm kể từ khi tổ chức đưa ra trang thiết bị y tế.

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 các yêu cầu của khách hàng cũng như các yêu cầu chế định hiện hành;
- 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.

5.2 Hướng vào khách hàng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định hiện hành được xác định và đáp ứng.

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 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.

5.4 Hoạch định

5.4.1 Mục tiêu chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo rằng mục tiêu chất lượng, bao gồm cả những mục tiêu cần thiết để đáp ứng các yêu cầu chế định hiện hành và yêu cầu đối với sản phẩm, được thiết lập tại tất cả các cấp và bộ phận chức năng có liên quan trong tổ chức. Mục tiêu chất lượng phải đo được và nhất quán với chính sách chất lượng.

5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng

Lãnh đạo cao nhất phải đảm bảo:

TCVN ISO 13485:2017

- 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,
- b) tính toàn vẹn 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.

5.5 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 được xác định, được lập thành văn bản và được truyền đạt trong tổ chức.

Lãnh đạo cao nhất phải lập thành văn bản mối quan hệ tương tác giữa tất cả nhân sự quản lý, 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.

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 đều được lập thành văn bản;
- b) báo cáo cho lãnh đạo cao nhất về hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và về mọi nhu cầu cải tiến;
- c) đảm bảo thúc đẩy nhận thức về các yêu cầu chế định hiện hành và yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng trong toàn tổ chức.

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.

5.6 Xem xét của lãnh đạo

5.6.1 Khái quát

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục xem xét của lãnh đạo. Lãnh đạo cao nhất phải định kỳ xem xét hệ thống quản lý chất lượng, để đảm bảo hệ thống này luôn thích hợp, thỏa đáng và có hiệu lực. Việc xem xét này phải bao gồm việc đánh giá các cơ hội cải tiến và nhu cầu thay đổi đối với hệ thống quản lý chất lượng, kể cả chính sách chất lượng và các mục tiêu chất lượng.

Hồ sơ xem xét của lãnh đạo phải được duy trì (xem 4.2.5).

5.6.2 Đầu vào của việc xem xét

Đầu vào của việc xem xét của lãnh đạo phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở, thông tin nảy sinh từ:

- a) thông tin phản hồi;

- b) xử lý khiếu nại;
- c) báo cáo với cơ quan quản lý;
- d) các cuộc đánh giá;
- e) theo dõi và đo lường các quá trình;
- f) theo dõi và đo lường sản phẩm;
- g) hành động khắc phục;
- h) hành động phòng ngừa;
- i) hành động tiếp theo từ các cuộc xem xét của lãnh đạo trước đó;
- j) những thay đổi có thể ảnh hưởng đến hệ thống quản lý chất lượng;
- k) các khuyến nghị cải tiến;
- l) các yêu cầu chế định mới hoặc được sửa đổi.

5.6.3 Đầu ra của việc xem xét

Đầu ra của việc xem xét của lãnh đạo phải được lập hồ sơ (xem 4.2.5) và bao gồm đầu vào đã được xem xét, mọi quyết định và hành động liên quan đến:

- a) các cải tiến cần thiết để duy trì sự phù hợp, tính đầy đủ và tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống;
- b) việc cải tiến các sản phẩm liên quan đến yêu cầu của khách hàng;
- c) những thay đổi cần thiết để đáp ứng các yêu cầu chế định mới hoặc được sửa đổi;
- d) nhu cầu về nguồn lực.

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

6.2 Nguồn nhân lực

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

Tổ chức phải lập thành văn bản (các) quá trình thiết lập năng lực, cung cấp đào tạo cần thiết và đảm bảo nhận thức của nhân viên.

Tổ chức phải:

TCVN ISO 13485:2017

- a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm;
- b) cung cấp đào tạo hay thực hiện những hành động khác để đạt được hoặc duy trì năng lực cần thiết;
- c) đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện;
- d) đảm bảo rằng nhân sự của tổ chức nhận thức được mối liên quan và tầm quan trọng của các hoạt động của họ và cách thức họ đóng góp vào việc đạt được các mục tiêu chất lượng;
- e) duy trì hồ sơ thích hợp về giáo dục, đào tạo, kỹ năng và kinh nghiệm (xem 4.2.5).

CHÚ THÍCH: Phương pháp được sử dụng để kiểm tra hiệu lực tương ứng với rủi ro liên quan đến công việc mà đào tạo hoặc các hành động khác được cung cấp.

6.3 Cơ sở hạ tầng

Tổ chức phải lập thành văn bản các yêu cầu đối với cơ sở hạ tầng cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm, ngăn ngừa sự lẫn lộn sản phẩm và đảm bảo việc xử lý sản phẩm theo đúng trình tự. Khi thích hợp, cơ sở hạ tầng bao gồm:

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

Tổ chức phải lập thành văn bản các yêu cầu đối với các hoạt động bảo trì, kể cả tần suất thực hiện, khi những hoạt động bảo trì này, hoặc khi không có hoạt động này, có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm. Khi thích hợp, các yêu cầu này phải được áp dụng đối với thiết bị sử dụng trong sản xuất, kiểm soát môi trường làm việc, theo dõi và đo lường.

Phải duy trì hồ sơ của hoạt động bảo trì (xem 4.2.5).

6.4 Môi trường làm việc và kiểm soát nhiễm bẩn

6.4.1 Môi trường làm việc

Tổ chức phải lập thành văn bản các yêu cầu đối với môi trường làm việc cần thiết để đạt được sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm.

Khi các điều kiện môi trường làm việc có thể có ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng sản phẩm, tổ chức phải lập thành văn bản các yêu cầu đối với môi trường làm việc và các thủ tục để theo dõi và kiểm soát môi trường làm việc.

Tổ chức phải:

- a) lập thành văn bản các yêu cầu về sức khỏe, sự sạch sẽ và quần áo của nhân viên nếu việc tiếp xúc giữa nhân viên đó với sản phẩm hoặc môi trường làm việc có thể ảnh hưởng đến sự an toàn hoặc công dụng của trang thiết bị y tế;

- b) đảm bảo rằng tất cả nhân viên được yêu cầu làm việc tạm thời trong điều kiện môi trường đặc biệt thuộc phạm vi môi trường làm việc đều có năng lực hoặc được giám sát bởi người có năng lực.

CHÚ THÍCH: Thông tin thêm xem TCVN 8664 (ISO 14644) và ISO 14698.

6.4.2 Kiểm soát sự nhiễm bẩn

Khi thích hợp, tổ chức phải hoạch định và lập thành văn bản các sắp đặt đối với việc kiểm soát các sản phẩm bị nhiễm bẩn hoặc có khả năng bị nhiễm bẩn để ngăn ngừa nhiễm bẩn đối với môi trường làm việc, nhân viên hoặc sản phẩm.

Đối với trang thiết bị y tế vô trùng, tổ chức phải lập thành văn bản các yêu cầu về kiểm soát nhiễm bẩn vi sinh vật hoặc vật chất dạng hạt và duy trì sự sạch sẽ cần thiết trong quá trình lắp ráp hoặc bao gói.

7 Tạo sản phẩm

7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm

Tổ chức phải hoạch định 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 đối với các quá trình khác của hệ thống quản lý chất lượng.

Tổ chức phải lập thành văn bản (các) quá trình quản lý rủi ro trong quá trình tạo sản phẩm. Hồ sơ hoạt động quản lý rủi ro phải được duy trì (xem 4.2.5).

Khi hoạch định việc tạo sản phẩm, nếu thích hợp tổ chức phải xác định những điều sau:

- các mục tiêu chất lượng và các yêu cầu đối với sản phẩm;
- nhu cầu thiết lập các quá trình, tài liệu (xem 4.2.4) và cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm, bao gồm cả cơ sở hạ tầng và môi trường làm việc;
- các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, theo dõi, đo lường, kiểm tra và thử nghiệm, xếp dỡ, bảo quản, phân phối và truy xuất nguồn gốc cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các chuẩn mực chấp nhận sản phẩm;
- các hồ sơ cần thiết để cung cấp bằng chứng về việc các quá trình tạo sản phẩm và sản phẩm tạo ra đáp ứng các yêu cầu (xem 4.2.5).

Đầu ra của việc hoạch định này phải được lập thành văn bản ở dạng thích hợp với phương pháp tác nghiệp của tổ chức.

CHÚ THÍCH: Thông tin thêm xem TCVN 8023 (ISO 14971).

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:

- yêu cầu do khách hàng đưa ra, gồm cả các yêu cầu về các hoạt động giao hàng và sau giao hàng;

- b) yêu cầu không được khách hàng nêu ra nhưng cần thiết cho việc sử dụng cụ thể hoặc dự kiến khi đã biết;
- c) các yêu cầu chế định hiện hành liên quan đến sản phẩm;
- d) đào tạo cần thiết cho người sử dụng để đảm bảo công dụng đã định và sử dụng an toàn trang thiết bị y tế;
- e) mọi yêu cầu bổ sung do tổ chức xác 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:

- a) yêu cầu về sản phẩm được định rõ và được lập thành văn bản;
- b) các yêu cầu trong hợp đồng hoặc đơn đặt hàng khác với những gì đã nêu trước đó phải được giải quyết;
- c) các yêu cầu chế định hiện hành được đáp ứng;
- d) việc đào tạo cho người sử dụng như nêu ở 7.2.1 có sẵn hoặc được hoạch định để có sẵn;
- e) tổ chức có khả năng đáp ứng các yêu cầu xác định.

Phải duy trì hồ sơ về các kết quả của việc xem xét và các hành động nảy sinh từ việc xem xét (xem 4.2.5).

Khi khách hàng đưa ra yêu cầu không bằng văn bản, các yêu cầu này của khách hàng phải được tổ chức xác nhận 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.

7.2.3 Trao đổi thông tin

Tổ chức phải hoạch định và lập thành văn bản các sắp đặt cho việc trao đổi thông tin với khách hàng liên quan đến:

- a) thông tin về sản phẩm;
- b) các yêu cầu, hợp đồng hoặc việc xử lý đơn hàng, kể cả các sửa đổi;
- c) phản hồi của khách hàng, kể cả các khiếu nại;
- d) các thông báo hướng dẫn.

Tổ chức phải trao đổi thông tin với cơ quan quản lý theo các yêu cầu chế định hiện hành.

7.3 Thiết kế và phát triển

7.3.1 Khái quát

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục thiết kế và phát triển.

7.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển

Tổ chức phải hoạch định và kiểm soát thiết kế và phát triển. Khi thích hợp, các tài liệu hoạch định thiết kế và phát triển phải được duy trì và cập nhật theo tiến trình thiết kế và phát triển.

Trong quá trình hoạch định thiết kế và phát triển tổ chức phải lập thành văn bản:

- a) các giai đoạn của thiết kế và phát triển,
- b) (các) xem xét cần thiết ở từng giai đoạn thiết kế và phát triển;
- c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng và chuyển giao thiết kế thích hợp với từng giai đoạn thiết kế và phát triển;
- d) trách nhiệm và quyền hạn đối với thiết kế và phát triển;
- e) các phương pháp đảm bảo truy xuất nguồn gốc đầu ra thiết kế và phát triển tới đầu vào thiết kế và phát triển;
- f) các nguồn lực cần thiết, bao gồm cả năng lực cần thiết của nhân viên.

7.3.3 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 duy trì hồ sơ (xem 4.2.5).

Đầu vào phải bao gồm:

- a) yêu cầu về chức năng, công dụng, khả năng sử dụng và an toàn theo việc sử dụng dự kiến,
- b) yêu cầu chế định hiện hành và tiêu chuẩn;
- c) đầu ra thích hợp của quản lý rủi ro;
- d) thông tin từ các thiết kế tương tự trước đó, khi thích hợp
- e) các yêu cầu khác thiết yếu cho thiết kế và phát triển sản phẩm và quá trình

Những đầu vào này phải được xem xét về tính đầy đủ và phải được phê duyệt.

Những yêu cầu này phải đầy đủ, không mơ hồ, có thể kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị sử dụng và không mâu thuẫn với nhau.

CHÚ THÍCH: Thông tin thêm xem trong IEC 62366-1.

7.3.4 Đầu ra của thiết kế và phát triển

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 đến tiêu chí chấp nhận sản phẩm;
- d) xác định các đặc tính của sản phẩm thiết yếu cho an toàn và sử dụng đúng sản phẩm.

Đầu ra của thiết kế và phát triển phải dưới dạng thích hợp cho việc kiểm tra xác nhận theo các đầu vào và phải được phê duyệt trước khi đưa ra.

Phải duy trì hồ sơ về đầu ra thiết kế và phát triển (xem 4.2.5).

7.3.5 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 các sắp đặt đã hoạch định và được lập thành văn bản để:

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

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

Hồ sơ về các kết quả xem xét và mọi hành động cần thiết phải được duy trì và phải bao gồm cả việc nhận biết thiết kế được xem xét, những người tham gia đã có mặt và ngày xem xét (xem 4.2.5).

7.3.6 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển

Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển phải được thực hiện theo các bố trí đã hoạch định và được lập thành văn bản để đảm bảo rằng đầu ra thiết kế và phát triển đáp ứng các yêu cầu đầu vào của thiết kế và phát triển.

Tổ chức phải lập thành văn bản các kế hoạch kiểm tra xác nhận bao gồm các phương pháp, tiêu chí chấp nhận và, khi thích hợp, các kỹ thuật thống kê với lý giải về cỡ mẫu.

Nếu việc sử dụng dự kiến đòi hỏi trang thiết bị y tế được kết nối, hoặc có tương giao với các thiết bị khác, việc kiểm tra xác nhận sẽ bao gồm xác nhận rằng đầu ra của thiết kế đáp ứng các đầu vào thiết kế khi được kết nối hoặc tương giao.

Hồ sơ về kết quả và kết luận của việc kiểm tra xác nhận và hành động cần thiết phải được duy trì (xem 4.2.4 và 4.2.5).

7.3.7 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 và lập thành văn bản để đảm bảo rằng sản phẩm tạo ra có khả năng đáp ứng các yêu cầu đối với ứng dụng đã định hay việc sử dụng dự kiến.

Tổ chức phải lập thành văn bản các kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng bao gồm các phương pháp, tiêu chí chấp nhận và khi thích hợp, các kỹ thuật thống kê với lý giải về cỡ mẫu.

Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế phải được thực hiện trên sản phẩm đại diện. Sản phẩm đại diện bao gồm các đơn vị sản xuất, lô sản phẩm ban đầu hoặc các đơn vị tương đương. Lý do lựa chọn sản phẩm sử dụng để xác nhận giá trị sử dụng phải được lưu hồ sơ (xem 4.2.5).

Là một phần trong việc xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển, tổ chức phải thực hiện các đánh giá lâm sàng hoặc đánh giá công dụng của trang thiết bị y tế theo các yêu cầu chế định hiện hành. Một trang thiết bị y tế được sử dụng để đánh giá lâm sàng hoặc đánh giá công dụng không được coi là sản phẩm được đưa ra để sử dụng cho khách hàng.

Nếu việc sử dụng đã định đòi hỏi trang thiết bị y tế được kết nối, hoặc có tương giao với các trang thiết bị y tế khác, việc xác nhận giá trị sử dụng phải bao gồm xác nhận rằng yêu cầu đối với ứng dụng đã định hoặc việc sử dụng dự kiến được đáp ứng khi được kết nối hoặc tương tác.

Xác nhận giá trị sử dụng phải được hoàn thành trước khi thông qua sản phẩm để sử dụng cho khách hàng.

Phải duy trì hồ sơ về kết quả và kết luận của việc xác nhận giá trị sử dụng và các hành động cần thiết (xem 4.2.4 và 4.2.5).

7.3.8 Chuyển giao thiết kế và phát triển

Tổ chức phải lập thành văn bản các thủ tục chuyển giao các đầu ra của thiết kế và phát triển cho sản xuất. Thủ tục này phải đảm bảo rằng đầu ra thiết kế và phát triển được kiểm tra xác nhận là phù hợp để sản xuất trước khi trở thành quy định kỹ thuật cuối cùng cho việc sản xuất và khả năng sản xuất có thể đáp ứng các yêu cầu đối với sản phẩm.

Kết quả và kết luận của việc chuyển giao phải được lưu hồ sơ (xem 4.2.5).

7.3.9 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển. Tổ chức phải xác định ý nghĩa của sự thay đổi đối với tính năng, công dụng, khả năng sử dụng, tính an toàn và các yêu cầu chế định hiện hành đối với trang thiết bị y tế và việc sử dụng dự kiến trang thiết bị đó.

Thay đổi thiết kế và phát triển phải được nhận biết. Trước khi thực hiện, những thay đổi này phải:

- a) được xem xét;
- b) được kiểm tra xác nhận;
- c) được xác nhận giá trị sử dụng, khi thích hợp;
- d) được phê duyệt.

Việc xem xét các thay đổi về thiết kế và phát triển bao gồm đánh giá tác động của những thay đổi đối với các bộ phận cấu thành và sản phẩm đang trong quá trình sản xuất hoặc đã được cung cấp, các đầu vào hoặc đầu ra của quản lý rủi ro và quá trình tạo sản phẩm.

Hồ sơ về những thay đổi, việc xem xét thay đổi và các hành động cần thiết phải được duy trì (xem 4.2.5).

7.3.10 Tập dữ liệu thiết kế và phát triển

Tổ chức phải duy trì tập dữ liệu thiết kế và phát triển cho từng loại hoặc từng họ trang thiết bị y tế. Tập dữ liệu này phải bao gồm hoặc viện dẫn đến hồ sơ được tạo ra nhằm chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của thiết kế và phát triển và hồ sơ về những thay đổi trong thiết kế và phát triển.

7.4 Mua hàng

7.4.1 Quá trình mua hàng

Tổ chức phải lập thành văn bản các thủ tục (xem 4.2.4) để đảm bảo rằng sản phẩm mua vào phù hợp với thông tin mua hàng đã qui định.

Tổ chức phải thiết lập các tiêu chí đối với việc đánh giá và lựa chọn nhà cung ứng. Các tiêu chí phải:

- dựa trên khả năng của nhà cung ứng trong việc cung cấp sản phẩm đáp ứng yêu cầu của tổ chức;
- dựa trên kết quả thực hiện của nhà cung ứng;
- dựa trên ảnh hưởng của sản phẩm được mua tới chất lượng của trang thiết bị y tế;
- tương ứng với rủi ro liên quan đến trang thiết bị y tế.

Tổ chức phải hoạch định việc theo dõi và đánh giá lại nhà cung ứng. Kết quả thực hiện của nhà cung ứng trong việc đáp ứng các yêu cầu đối với sản phẩm được mua phải được theo dõi. Kết quả theo dõi phải cung cấp đầu vào cho quá trình đánh giá lại nhà cung ứng.

Việc không thực hiện các yêu cầu mua hàng phải được giải quyết với nhà cung ứng tương ứng với rủi ro liên quan đến sản phẩm được mua và sự tuân thủ các yêu cầu chế định hiện hành.

Phải duy trì hồ sơ về các kết quả của việc đánh giá, lựa chọn, theo dõi và đánh giá lại khả năng và kết quả thực hiện của nhà cung ứng và mọi hành động cần thiết nảy sinh từ những hoạt động này (xem 4.2.4).

7.4.2 Thông tin mua hàng

Thông tin mua hàng phải quy định hoặc viện dẫn đến sản phẩm được mua, khi thích hợp bao gồm:

- quy định kỹ thuật về sản phẩm;
- yêu cầu về việc chấp nhận sản phẩm, các thủ tục, quá trình và thiết bị;
- yêu cầu về trình độ chuyên môn của nhân sự của nhà cung ứng;
- 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 cho người cung ứng.

Khi thích hợp, thông tin mua hàng phải bao gồm thỏa thuận bằng văn bản về việc nhà cung ứng sẽ thông báo cho tổ chức về những thay đổi đối với sản phẩm được mua trước khi thực hiện thay đổi bất kỳ ảnh hưởng đến khả năng của sản phẩm được mua trong việc đáp ứng yêu cầu mua hàng đã định.

Tùy theo mức độ yêu cầu về truy xuất nguồn gốc nêu trong 7.5.9, tổ chức phải duy trì các thông tin mua hàng liên quan dưới dạng tài liệu (xem 4.2.4) và hồ sơ (xem 4.2.5).

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 qui định. Mức độ của hoạt động kiểm tra xác nhận phải dựa vào kết quả đánh giá nhà cung ứng và tương ứng với rủi ro liên quan đến sản phẩm được mua.

Khi tổ chức nhận thấy thay đổi bất kỳ đối với sản phẩm được mua, tổ chức phải xác định xem những thay đổi này có ảnh hưởng đến quá trình tạo sản phẩm hoặc trang thiết bị y tế hay không.

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

Các hồ sơ của kiểm tra xác nhận phải được duy trì (xem 4.2.5).

7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ

7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ

Việc sản xuất và cung cấp dịch vụ phải được hoạch định, thực hiện, theo dõi và kiểm soát để đảm bảo rằng sản phẩm phù hợp với quy định kỹ thuật. Khi thích hợp, kiểm soát sản xuất phải bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- a) tài liệu về các thủ tục và phương pháp kiểm soát sản xuất (xem 4.2.4);
- b) trình độ cơ sở hạ tầng;
- c) thực hiện theo dõi và đo lường các thông số của quá trình và các đặc tính của sản phẩm;
- d) sự sẵn có và việc sử dụng các phương tiện theo dõi và đo lường;
- e) thực hiện các hoạt động xác định đối với ghi nhãn và bao gói;
- f) thực hiện các hoạt động thông qua sản phẩm, giao hàng và các hoạt động sau giao hàng.

Tổ chức phải thiết lập và duy trì hồ sơ (xem 4.2.5) đối với từng trang thiết bị y tế hoặc lô trang thiết bị y tế để cung cấp khả năng truy xuất nguồn gốc ở mức độ quy định tại 7.5.9 và để nhận biết lượng sản phẩm đã sản xuất và lượng sản phẩm được phê duyệt để phân phối. Hồ sơ phải được kiểm tra xác nhận và phê duyệt.

7.5.2 Độ sạch của sản phẩm

Tổ chức phải lập thành văn bản các yêu cầu đối với độ sạch của sản phẩm hoặc kiểm soát việc nhiễm bẩn sản phẩm nếu:

- a) sản phẩm được tổ chức làm sạch trước khi khử trùng hoặc sử dụng;
- b) sản phẩm được cung ứng ở trạng thái chưa khử trùng và sẽ được đưa vào quá trình làm sạch trước khi khử trùng hoặc sử dụng;
- c) sản phẩm không thể làm sạch được trước khi khử trùng hoặc sử dụng và độ sạch của sản phẩm là rất quan trọng trong sử dụng;
- d) sản phẩm được cung cấp để sử dụng không cần khử trùng và độ sạch của sản phẩm là quan trọng trong sử dụng;
- e) các tác nhân của quá trình được tách khỏi sản phẩm trong quá trình sản xuất.

Nếu sản phẩm được làm sạch theo a) hoặc b) nêu ở trên, các yêu cầu ở 6.4.1 không áp dụng trước quá trình làm sạch.

7.5.3 Hoạt động lắp đặt

Tổ chức phải lập thành văn bản các yêu cầu đối với việc lắp đặt trang thiết bị y tế và tiêu chí chấp nhận đối với việc kiểm tra xác nhận lắp đặt, khi thích hợp.

Nếu yêu cầu đã được khách hàng đồng ý cho phép một bên khác với tổ chức hay nhà cung ứng của tổ chức thực hiện việc lắp đặt trang thiết bị y tế, thì tổ chức phải cung cấp các yêu cầu dạng văn bản đối với việc lắp đặt và kiểm tra xác nhận việc lắp đặt trang thiết bị y tế.

Hồ sơ về lắp đặt và kiểm tra xác nhận việc lắp đặt trang thiết bị y tế do tổ chức hoặc nhà cung ứng của tổ chức thực hiện phải được duy trì (xem 4.2.4).

7.5.4 Hoạt động dịch vụ

Nếu việc cung cấp dịch vụ về trang thiết bị y tế là yêu cầu quy định thì tổ chức phải lập thành văn bản các thủ tục cung cấp dịch vụ, mẫu chuẩn, phép đo chuẩn khi cần, để thực hiện hoạt động dịch vụ và kiểm tra xác nhận rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu.

Tổ chức phải phân tích hồ sơ về hoạt động dịch vụ được thực hiện bởi tổ chức hoặc nhà cung ứng của tổ chức:

- a) để xác định xem thông tin có được xử lý như một khiếu nại hay không;
- b) để làm đầu vào cho quá trình cải tiến, khi thích hợp.

Hồ sơ về hoạt động dịch vụ do tổ chức hoặc nhà cung ứng của tổ chức thực hiện phải được duy trì (xem 4.2.5).

7.5.5 Yêu cầu cụ thể đối với trang thiết bị y tế vô trùng

Tổ chức phải duy trì hồ sơ về các thông số của quá trình khử trùng đã được sử dụng cho từng mẻ khử trùng (xem 4.2.5). Hồ sơ về khử trùng phải có khả năng truy xuất tới từng lô sản xuất trang thiết bị y tế.

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

Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng đối với mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể hoặc không được kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó, vì vậy các thiếu sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được cung cấp.

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

Tổ chức phải lập thành văn bản các thủ tục đối với quá trình xác nhận giá trị sử dụng, bao gồm:

- a) các chuẩn mực đã định đối với việc xem xét và phê duyệt các quá trình;
- b) năng lực của thiết bị và trình độ chuyên môn của nhân sự;
- c) sử dụng các phương pháp, thủ tục và chuẩn mực chấp nhận cụ thể;
- d) khi thích hợp, các kỹ thuật thống kê cùng với lý giải về cỡ mẫu;
- e) các yêu cầu về hồ sơ (xem 4.2.5);
- f) xác nhận lại giá trị sử dụng, gồm cả tiêu chí cho việc xác nhận lại giá trị sử dụng;
- g) phê duyệt những thay đổi đối với quá trình.

Tổ chức phải lập thành văn bản các thủ tục đối với việc xác nhận giá trị sử dụng của ứng dụng phần mềm máy tính được sử dụng trong sản xuất và cung cấp dịch vụ. Ứng dụng phần mềm phải được xác nhận giá trị sử dụng trước khi sử dụng lần đầu và, khi thích hợp, sau khi thay đổi phần mềm hoặc ứng dụng của nó. Cách tiếp cận cụ thể và các hoạt động liên quan đến việc xác nhận giá trị sử dụng và xác nhận lại giá trị sử dụng phần mềm phải tương ứng với rủi ro liên quan đến việc sử dụng phần mềm đó, kể cả ảnh hưởng đến khả năng phù hợp với các quy định kỹ thuật.

Hồ sơ về kết quả và kết luận xác nhận giá trị sử dụng và hành động cần thiết từ việc xác nhận giá trị sử dụng phải được duy trì (xem 4.2.5).

7.5.7 Yêu cầu cụ thể đối với việc xác nhận giá trị sử dụng của quá trình khử trùng và hệ thống bảo vệ vô khuẩn

Tổ chức phải thiết lập các thủ tục dạng văn bản (xem 4.2.4) đối với việc xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình khử trùng và hệ thống bảo vệ vô khuẩn.

Quá trình khử trùng và hệ thống bảo vệ vô khuẩn phải được xác nhận giá trị sử dụng trước khi áp dụng và khi thích hợp, sau khi có thay đổi đối với sản phẩm hoặc quá trình.

Hồ sơ về kết quả và kết luận xác nhận giá trị sử dụng và những hành động cần thiết từ việc xác nhận giá trị sử dụng phải được duy trì (xem 4.2.4 và 4.2.5).

7.5.8 Nhận biết

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục đối với việc nhận biết sản phẩm và nhận biết sản phẩm bằng các biện pháp thích hợp trong suốt quá trình tạo sản phẩm.

Tổ chức phải nhận biết tình trạng của sản phẩm theo các yêu cầu theo dõi và đo lường trong suốt quá trình tạo sản phẩm. Việc nhận biết tình trạng của sản phẩm phải được duy trì xuyên suốt sản xuất, bảo quản, lắp đặt và cung cấp dịch vụ sản phẩm để đảm bảo chỉ những sản phẩm đã đạt yêu cầu kiểm tra và thử nghiệm cần thiết hoặc được thông qua có nhân nhượng theo đúng thẩm quyền mới được chuyển đi, sử dụng hoặc lắp đặt.

Khi yêu cầu chế định hiện hành đòi hỏi, tổ chức phải lập thành văn bản hệ thống để ấn định việc nhận biết duy nhất đối với trang thiết bị y tế.

Tổ chức phải lập thành văn bản các thủ tục để đảm bảo rằng trang thiết bị y tế được hoàn trả lại tổ chức sẽ được nhận biết và phân biệt được với sản phẩm phù hợp.

7.5.9 Truy xuất nguồn gốc

7.5.9.1 Khái quát

Tổ chức phải lập thành văn bản các thủ tục đối với việc truy xuất nguồn gốc. Những thủ tục này phải xác định mức độ truy xuất nguồn gốc theo các yêu cầu chế định hiện hành và hồ sơ phải được duy trì (xem 4.2.5).

7.5.9.2 Yêu cầu cụ thể đối với trang thiết bị y tế cấy ghép

Hồ sơ cần thiết cho việc truy xuất nguồn gốc phải bao gồm hồ sơ về tất cả các bộ phận cấu thành, vật liệu và điều kiện môi trường làm việc nếu chúng có thể là nguyên nhân làm cho trang thiết bị y tế không thoả mãn yêu cầu an toàn và công dụng quy định.

Tổ chức phải yêu cầu nhà cung ứng phân phối dịch vụ hoặc các nhà phân phối duy trì hồ sơ về việc phân phối trang thiết bị y tế để cho phép truy xuất nguồn gốc và những hồ sơ đó phải luôn sẵn có để phục vụ cho việc kiểm tra.

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

7.5.10 Tài sản của khách hàng

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 khi tài sản đó thuộc kiểm soát của tổ chức hoặc được tổ chức sử dụng. Khi tài sản bất kỳ nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng, tổ chức phải thông báo việc này cho khách hàng và duy trì hồ sơ (xem 4.2.5).

7.5.11 Bảo toàn sản phẩm

Tổ chức phải lập thành văn bản các thủ tục về bảo toàn sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu trong suốt các quá trình xử lý, bảo quản, xếp dỡ và phân phối. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng đối với các bộ phận cấu thành của trang thiết bị y tế.

Tổ chức phải bảo vệ sản phẩm khỏi những thay đổi, sự nhiễm bẩn hoặc hư hại khi phơi nhiễm dưới những điều kiện dự kiến hay những mối nguy trong quá trình xử lý, bảo quản, xếp dỡ và phân phối bằng việc:

- thiết kế và chế tạo bao gói và thùng chứa để vận chuyển thích hợp;
- lập thành văn bản các yêu cầu đối với các điều kiện đặc biệt cần thiết nếu chỉ việc bao gói sẽ không thể đảm bảo việc bảo toàn sản phẩm.

Khi cần điều kiện đặc biệt, thì điều kiện đó phải được kiểm soát và lập hồ sơ (xem 4.2.5).

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.

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 có hiệu lực, thiết bị đo lường phải:

- được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận hay cả hai theo các khoảng thời gian xác định hoặc trước khi sử dụng, theo các chuẩn đo lường liên kết được tới 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 (xem 4.2.5);
- được hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại, khi cần thiết việc hiệu chỉnh hoặc hiệu chỉnh lại phải được lưu hồ sơ (xem 4.2.5);
- có sự nhận biết để giúp xác định tình trạng hiệu chuẩn của thiết bị;
- được giữ gìn tránh bị hiệu chỉnh làm mất tính đúng đắn của các kết quả đo;
- được bảo vệ để tránh hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng trong khi di chuyển, bảo dưỡng và lưu giữ.

Tổ chức phải thực hiện việc hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận theo các thủ tục dạng văn bản.

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 là 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 4.2.5) về kết quả hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận.

TCVN ISO 13485:2017

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục đối với việc xác nhận giá trị sử dụng của ứng dụng phần mềm máy tính được sử dụng để theo dõi và đo lường các yêu cầu. Ứng dụng phần mềm máy tính này phải được xác nhận giá trị sử dụng trước khi sử dụng lần đầu và khi thích hợp, sau khi thay đổi phần mềm hoặc ứng dụng của nó. Cách tiếp cận và các hoạt động cụ thể liên quan đến xác nhận giá trị sử dụng và xác nhận lại giá trị sử dụng phần mềm phải tương ứng với rủi ro liên quan đến việc sử dụng phần mềm, kể cả ảnh hưởng đến khả năng phù hợp của sản phẩm với yêu cầu quy định.

Hồ sơ về kết quả và kết luận của việc xác nhận giá trị sử dụng và hành động cần thiết phải được duy trì (xem 4.4.2 và 4.2.5).

CHÚ THÍCH: Thông tin thêm xem trong TCVN ISO 10012.

8 Đo lường, phân tích và cải tiến

8.1 Khái quát

Tổ chức phải hoạch định và thực hiện 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 thích hợp, kể cả các kỹ thuật thống kê và mức độ sử dụng chúng.

8.2 Theo dõi và đo lường

8.2.1 Thông tin phản hồi

Tổ chức phải thu thập và 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 về tính hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Phải lập thành văn bản phương pháp để thu thập và sử dụng các thông tin này.

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục cho quá trình phản hồi. Quá trình phản hồi này phải bao gồm các điều khoản để thu thập dữ liệu từ hoạt động sản xuất cũng như các hoạt động sau sản xuất.

Thông tin thu thập được từ quá trình phản hồi phải là đầu vào tiềm năng cho việc quản lý rủi ro và để theo dõi, duy trì các yêu cầu sản phẩm cũng như quá trình tạo sản phẩm hoặc cải tiến.

Nếu các yêu cầu chế định hiện hành đòi hỏi tổ chức phải đạt được kinh nghiệm cụ thể từ các hoạt động sau sản xuất, thì việc xem xét kinh nghiệm này phải là một phần của quá trình phản hồi.

8.2.2 Xử lý khiếu nại

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục xử lý khiếu nại kịp thời theo các yêu cầu chế định hiện hành. Các thủ tục này sẽ bao gồm ít nhất các yêu cầu và trách nhiệm đối với:

- a) tiếp nhận và ghi nhận thông tin;

- b) đánh giá thông tin để xác định xem thông tin phản hồi có phải là một khiếu nại hay không;
- c) điều tra khiếu nại;
- d) xác định nhu cầu báo cáo thông tin cho các cơ quan quản lý thích hợp;
- e) xử lý sản phẩm liên quan tới khiếu nại;
- f) xác định nhu cầu bắt đầu sửa chữa hoặc hành động khắc phục.

Nếu khiếu nại bất kỳ nào không được điều tra, thì việc lý giải phải được lập thành văn bản. Việc khắc phục hoặc hành động khắc phục bất kỳ là kết quả của quá trình xử lý khiếu nại đều phải được lập thành văn bản.

Nếu việc điều tra xác định các hoạt động bên ngoài tổ chức đã dẫn đến khiếu nại, thông tin liên quan phải được trao đổi giữa tổ chức và bên liên quan bên ngoài đó.

Hồ sơ xử lý khiếu nại phải được duy trì (xem 4.2.5).

8.2.3 Báo cáo với cơ quan quản lý

Nếu các yêu cầu chế định hiện hành yêu cầu thông báo về các khiếu nại đáp ứng các tiêu chí báo cáo xác định về các biến cố bất lợi hoặc ban hành thông báo hướng dẫn, thì tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục đối với việc cung cấp thông báo cho các cơ quan quản lý thích hợp.

Hồ sơ báo cáo cho cơ quan quản lý phải được duy trì (xem 4.2.5).

8.2.4 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 có:

- a) phù hợp với các sắp đặt đã hoạch định và lập thành văn bản, với các yêu cầu của tiêu chuẩn này, với các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng được tổ chức thiết lập và với các yêu cầu chế định hiện hành;
- b) được áp dụng và được duy trì một cách hiệu lực.

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục mô tả trách nhiệm và các yêu cầu đối với việc hoạch định và tiến hành đánh giá và lập hồ sơ, lập báo cáo đánh giá.

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 các cuộc đánh giá trước. Chuẩn mực, phạm vi, tần suất và phương pháp đánh giá phải được xác định và lưu hồ sơ (xem 4.2.5). 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.

Hồ sơ đánh giá và kết quả đánh giá, bao gồm cả việc nhận biết các quá trình và khu vực được đánh giá và kết luận, phải được duy trì.

TCVN ISO 13485:2017

Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo việc khắc phục và các hành động khắc phục cần thiết được thực hiện không chậm trễ để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện và nguyên nhân của chúng. Các hoạt động tiếp theo phải bao gồm việc kiểm tra xác nhận các hành động được thực hiện và báo cáo về kết quả kiểm tra xác nhận.

CHÚ THÍCH: Thông tin thêm xem TCVN ISO 19011.

8.2.5 Theo dõi và đo lường các quá trình

Tổ chức phải áp dụng các phương pháp thích hợp cho việc theo dõi và, khi thích hợp, 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 khắc phục khi thích hợp.

8.2.6 Theo dõi và đo lường sản phẩm

Tổ chức phải theo dõi và đo lường các đặc tính của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu sản phẩm đã được đáp ứng. Việc này phải được thực hiện tại các giai đoạn thích hợp trong quá trình tạo sản phẩm phù hợp với các sắp đặt và các thủ tục đã được hoạch định và lập thành văn bản.

Phải duy trì bằng chứng về sự phù hợp với tiêu chí chấp nhận. Phải lưu hồ sơ danh tính của người cho phép thông qua sản phẩm (xem 4.2.5). Khi thích hợp, hồ sơ phải xác định thiết bị thử nghiệm được sử dụng để thực hiện các hoạt động đo lường.

Việc thông qua sản phẩm và cung cấp dịch vụ không được tiến hành cho đến khi thỏa mãn hoàn toàn các sắp đặt đã hoạch định và lập thành văn bản.

Đối với trang thiết bị y tế cấy ghép, tổ chức phải lưu hồ sơ danh tính của nhân viên thực hiện việc kiểm tra hoặc thử nghiệm.

8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

8.3.1 Khái quát

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. Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục xác định các kiểm soát, các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với việc nhận biết, lập thành văn bản, tách biệt, đánh giá và hủy bỏ sản phẩm không phù hợp.

Việc đánh giá sự không phù hợp phải bao gồm việc xác định nhu cầu đối với việc điều tra và thông báo về bên bất kỳ bên ngoài chịu trách nhiệm về sự không phù hợp.

Hồ sơ về tính chất của sự không phù hợp và bất kỳ hành động nào sau đó, kể cả đánh giá, điều tra bất kỳ và lý do cho các quyết định phải được duy trì (xem 4.2.5).

8.3.2 Hành động đối với sản phẩm không phù hợp được phát hiện trước khi giao hàng

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

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

Tổ chức phải đảm bảo rằng sản phẩm không phù hợp chỉ được chấp nhận có nhân nhượng khi đưa ra được lý giải, được phê duyệt và yêu cầu chế định được đáp ứng. Hồ sơ về việc chấp nhận có nhân nhượng và danh tính của người cho phép nhân nhượng phải được duy trì (xem 4.2.5).

8.3.3 Hành động ứng phó khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi giao hàng

Khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi giao hàng hoặc việc sử dụng đã bắt đầu, tổ chức phải thực hiện hành động thích hợp với các tác động hoặc tác động tiềm ẩn của sự không phù hợp. Hồ sơ về hành động được thực hiện phải được duy trì (xem 4.2.5).

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục đối với việc phát hành thông báo hướng dẫn phù hợp với các yêu cầu chế định hiện hành. Các thủ tục này phải sẵn sàng đưa vào áp dụng ở bất kỳ thời điểm nào. Hồ sơ về hành động liên quan đến việc phát hành thông báo hướng dẫn phải được duy trì (xem 4.2.5).

8.3.4 Làm lại

Tổ chức phải thực hiện việc làm lại theo thủ tục dạng văn bản có tính đến tác động bất lợi tiềm ẩn của việc làm lại tới sản phẩm. Thủ tục này cũng phải trải qua việc xem xét và phê duyệt như thủ tục gốc.

Sau khi hoàn thành việc làm lại, sản phẩm phải được kiểm tra xác nhận để đảm bảo đáp ứng các tiêu chí chấp nhận và yêu cầu chế định hiện hành.

Hồ sơ về việc làm lại phải được duy trì (xem 4.2.5).

8.4 Phân tích dữ liệu

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục để xác định, thu thập và phân tích các dữ liệu tương ứng để chứng tỏ sự phù hợp, đầy đủ và hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Các thủ tục phải bao gồm việc xác định các phương pháp thích hợp, kể cả các kỹ thuật thống kê và mức độ sử dụng.

Việc phân tích dữ liệu bao gồm các dữ liệu được tạo ra từ việc theo dõi, đo lường và các nguồn liên quan khác bao gồm ít nhất đầu vào từ:

- a) thông tin phản hồi
- b) sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm
- c) đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cải tiến;
- d) nhà cung ứng;
- e) các cuộc đánh giá;
- f) báo cáo về dịch vụ, khi thích hợp.

TCVN ISO 13485:2017

Nếu việc phân tích dữ liệu chỉ ra rằng hệ thống quản lý chất lượng không phù hợp, không đầy đủ và không có hiệu lực, tổ chức phải sử dụng phân tích này làm đầu vào cho cải tiến theo yêu cầu ở 8.5.

Hồ sơ về kết quả phân tích dữ liệu phải được duy trì (xem 4.2.5).

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, đầy đủ và hiệu lực liên tục của hệ thống quản lý chất lượng cũng như tính an toàn và công dụng của trang thiết bị y tế thông qua việc sử dụng chính sách chất lượng, mục tiêu chất lượng, kết quả đánh giá, giám sát sau khi đưa ra thị trường, phân tích dữ liệu, hành động khắc phục và phòng ngừa và xem xét của lãnh đạo.

8.5.2 Hành động khắc phục

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

Tổ chức phải lập thành văn bản thủ tục đối với việc xác định các yêu cầu đối với:

- 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 nhu cầu đối với hành động để đảm bảo rằng sự không phù hợp không tái diễn;
- d) hoạch định và lập thành văn bản các hành động cần thiết và thực hiện hành động đó, kể cả cập nhật tài liệu khi thích hợp;
- e) kiểm tra xác nhận rằng hành động khắc phục không ảnh hưởng bất lợi đến khả năng đáp ứng yêu cầu chế định hiện hành hoặc sự an toàn và công dụng của trang thiết bị y tế;
- f) xem xét hiệu lực của hành động khắc phục được thực hiện.

Hồ sơ về kết quả điều tra bất kỳ và hành động được thực hiện phải được duy trì (xem 4.2.5).

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) hoạch định và lập thành văn bản các hành động cần thiết và thực hiện các hành động đó, kể cả cập nhật tài liệu khi thích hợp;
- d) kiểm tra xác nhận rằng hành động phòng ngừa không ảnh hưởng bất lợi đến khả năng đáp ứng yêu cầu chế định hiện hành hoặc tính an toàn và công dụng của trang thiết bị y tế;
- e) xem xét hiệu lực của các hành động phòng ngừa được thực hiện, khi thích hợp.

Hồ sơ về kết quả điều tra bất kỳ và hành động được thực hiện phải được duy trì (xem 4.2.5).

Phụ lục A

(tham khảo)

So sánh nội dung TCVN ISO 13485:2004 và TCVN ISO 13485:2017

Bảng A.1 mô tả những thay đổi trong tiêu chuẩn này (TCVN ISO 13485:2017) so với phiên bản trước (TCVN ISO 13485:2004)

Bảng A1 – So sánh nội dung TCVN ISO 13485:2004 và TCVN ISO 13485:2017

TCVN ISO 13485:2017	Thay đổi so với TCVN ISO 13485:2004
Lời giới thiệu 0.1 Khái quát	<ul style="list-style-type: none"> - Bao gồm nhiều chi tiết hơn liên quan đến bản chất của tổ chức được đề cập trong các yêu cầu của tiêu chuẩn này và các giai đoạn của vòng đời. - Giải thích rằng các nhà cung cấp hoặc các bên liên quan bên ngoài có thể sử dụng các yêu cầu này một cách tự nguyện hoặc theo thỏa thuận hợp đồng. - Thông báo cho tổ chức về nghĩa vụ liên quan đến các yêu cầu chế định tập trung vào hệ thống quản lý chất lượng. - Thông báo cho tổ chức về những khác biệt trong định nghĩa về chế định ở địa phương và nghĩa vụ của họ trong việc hiểu định nghĩa này ảnh hưởng thế nào đến hệ thống quản lý chất lượng của họ. - Bổ sung nghĩa vụ phải đáp ứng các yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng của chính tổ chức. - Kêu gọi tập trung đặc biệt vào sự cần thiết phải “đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu chế định hiện hành về an toàn và công dụng”. - Nhấn mạnh rằng các yêu cầu sản phẩm quan trọng là những yêu cầu về an toàn và công dụng. - Bổ sung hai ảnh hưởng đến bản chất của hệ thống quản lý chất lượng không nằm trong danh sách ban đầu (môi trường của tổ chức và yêu cầu chế định). - Làm rõ rằng tổ chức không phải thống nhất tài liệu của mình với cấu trúc các điều trong tiêu chuẩn này.
0.2 Làm rõ các khái niệm	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung thêm hai tiêu chí gắn với mô tả các yêu cầu thích hợp: + tuân thủ các yêu cầu chế định;

TCVN ISO 13485:2017	Thay đổi so với TCVN ISO 13485:2004
	<ul style="list-style-type: none"> + yêu cầu cần thiết để tổ chức quản lý rủi ro. - Giới hạn áp dụng rủi ro đối với các yêu cầu về an toàn hoặc công dụng của trang thiết bị y tế hoặc đáp ứng các yêu cầu chế định hiện hành. - Làm rõ thuật ngữ "dạng văn bản" bao gồm nhu cầu về thiết lập, áp dụng và duy trì. - Làm rõ thuật ngữ "sản phẩm" áp dụng cho đầu ra dự kiến cho, hoặc được yêu cầu bởi, khách hàng hoặc mọi đầu ra dự kiến của quá trình tạo sản phẩm.
0.3 Cách tiếp cận theo quá trình	Mở rộng giải thích về cách tiếp cận theo quá trình.
0.4 Mối quan hệ với TCVN ISO 9001	<ul style="list-style-type: none"> - Nêu mối quan hệ giữa TCVN ISO 13485:2017 và TCVN ISO 9001 - Chỉ ra mối quan hệ cấu trúc giữa TCVN ISO 13485:2017 với TCVN ISO 9001:2015 sẽ được nêu trong phụ lục B. - Bỏ việc sử dụng chữ nghiêng trong nội dung để chỉ ra những thay đổi so với TCVN ISO 9001:2008.
1 Phạm vi áp dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ ra khả năng áp dụng tiêu chuẩn này đối với các tổ chức tham gia vào một hoặc nhiều giai đoạn của vòng đời của trang thiết bị y tế. - Chỉ ra tiêu chuẩn này cũng có thể được sử dụng bởi các nhà cung cấp hoặc bên liên quan bên ngoài cung cấp sản phẩm, bao gồm cả dịch vụ về hệ thống quản lý chất lượng cho các tổ chức trong lĩnh vực trang thiết bị y tế. - Nêu cụ thể trách nhiệm theo dõi, duy trì và kiểm soát các quá trình thuê ngoài. - Mở rộng yêu cầu có thể không áp dụng đối với những nội dung ở điều 6 và 8. - Làm rõ thuật ngữ "yêu cầu chế định" bao gồm luật, pháp lệnh hay chỉ thị và hạn chế phạm vi "yêu cầu chế định hiện hành" đối với các yêu cầu về hệ thống quản lý chất lượng và tính an toàn hoặc công dụng của trang thiết bị y tế.
3 Thuật ngữ và định nghĩa	Bổ sung một số định nghĩa mới và cải biên một số định nghĩa hiện có.

TCVN ISO 13485:2017	Thay đổi so với TCVN ISO 13485:2004
<p>4. Hệ thống quản lý chất lượng</p> <p>4.1 Yêu cầu chung</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Thêm yêu cầu đối với việc lập thành văn bản các vai trò của tổ chức. - Yêu cầu về việc xác định các quá trình "có tính đến vai trò của tổ chức". - Yêu cầu về việc áp dụng "cách tiếp cận dựa trên rủi ro để kiểm soát các quá trình thích hợp cần thiết cho hệ thống quản lý chất lượng". - Bổ sung yêu cầu liên quan đến những thay đổi đối với quá trình. - Bổ sung yêu cầu liên quan đến việc xác nhận giá trị sử dụng của ứng dụng phần mềm máy tính được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng.
<p>4.2 Yêu cầu về tài liệu</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Bao gồm cả kiểm soát hồ sơ trong phạm vi yêu cầu về kiểm soát tài liệu. - Liệt kê các tài liệu cần được đưa vào tệp dữ liệu trang thiết bị y tế. - Yêu cầu mới liên quan đến việc bảo vệ thông tin bí mật về sức khỏe. - Yêu cầu mới liên quan đến việc hư hỏng và mất mát tài liệu
<p>5.6 Xem xét của lãnh đạo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Bao gồm cả yêu cầu về lập thành văn bản một hoặc nhiều thủ tục đối với xem xét của lãnh đạo và yêu cầu đối với xem xét của lãnh đạo theo "các khoảng thời gian hoạch định đã được lập thành văn bản". - Mở rộng danh mục các đầu vào và đầu ra của xem xét của lãnh đạo.
<p>6.2 Nguồn nhân lực</p>	<p>Yêu cầu mới về lập thành văn bản quá trình thiết lập năng lực, cung cấp đào tạo cần thiết, đảm bảo nhận thức cần thiết của nhân sự.</p>
<p>6.3 Cơ sở hạ tầng</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung yêu cầu về cơ sở hạ tầng ngăn ngừa sự lẫn lộn sản phẩm và đảm bảo việc xếp dỡ sản phẩm theo trật tự. - Bổ sung hệ thống thông tin vào danh mục dịch vụ hỗ trợ.
<p>6.4 Môi trường làm việc và kiểm soát nhiễm bẩn</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung yêu cầu về tài liệu đối với môi trường làm việc. - Bổ sung yêu cầu liên quan đến kiểm soát nhiễm bẩn vi sinh vật hoặc vật chất dạng hạt đối với trang thiết bị y tế vô trùng.
<p>7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm</p>	<p>Thêm các yêu cầu.</p>
<p>7.2 Quá trình liên quan đến khách hàng</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Thêm các yêu cầu. - Yêu cầu mới liên quan đến trao đổi thông tin với cơ quan quản lý.

TCVN ISO 13485:2017	Thay đổi so với TCVN ISO 13485:2004
7.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển	<ul style="list-style-type: none"> - Thêm các yêu cầu. - Bỏ yêu cầu liên quan đến quản lý giao diện giữa các nhóm tham gia vào quá trình thiết kế và phát triển.
7.3.3 Đầu vào thiết kế và phát triển	<ul style="list-style-type: none"> - Thêm các yêu cầu. - Yêu cầu bổ sung về việc các yêu cầu phải có thể được kiểm tra xác nhận hoặc xác nhận giá trị sử dụng.
7.3.5 Xem xét thiết kế và phát triển	Thêm quy định chi tiết về nội dung hồ sơ.
7.3.6 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển	<ul style="list-style-type: none"> - Thêm yêu cầu về lập thành văn bản kế hoạch kiểm tra xác nhận và xem xét về sự tương giao. - Yêu cầu bổ sung đối với hồ sơ kiểm tra xác nhận.
7.3.7 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển	Yêu cầu bổ sung về lập thành văn bản kế hoạch xác nhận giá trị sử dụng, sản phẩm sẽ được sử dụng để xác nhận giá trị sử dụng và xem xét về sự tương giao. Yêu cầu bổ sung đối với hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng.
7.3.8 Chuyển giao thiết kế và phát triển	Điều mới được bổ sung.
7.3.9 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung yêu cầu đánh giá tác động của thay đổi phải được thực hiện trên các sản phẩm đang trong quá trình và trên các đầu ra của quá trình quản lý rủi ro và các quá trình tạo sản phẩm - Thêm chi tiết để xem xét khi xác định tầm quan trọng của những thay đổi thiết kế và phát triển.
7.3.10 Tập hồ sơ thiết kế và phát triển	Điều mới được bổ sung.
7.4.1 Quá trình mua hàng	<ul style="list-style-type: none"> - Tập trung tiêu chí lựa chọn nhà cung ứng vào ảnh hưởng của kết quả thực hiện của nhà cung ứng tới chất lượng trang thiết bị y tế, các rủi ro liên quan tới trang thiết bị y tế và sản phẩm đáp ứng các yêu cầu chế định - Yêu cầu mới được bổ sung liên quan đến việc theo dõi và đánh giá lại nhà cung ứng và hành động được thực hiện khi các yêu cầu mua hàng không được đáp ứng. - Đưa ra chi tiết bổ sung về nội dung của hồ sơ.

TCVN ISO 13485:2017	Thay đổi so với TCVN ISO 13485:2004
7.4.2 Thông tin mua hàng	Yêu cầu mới được bổ sung về việc đưa thông báo về các thay đổi của sản phẩm đã mua.
7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm được mua	Các yêu cầu mới được bổ sung vào phạm vi hoạt động kiểm tra xác nhận và hành động được thực hiện khi tổ chức nhận thấy bất kỳ thay đổi nào đối với các sản phẩm đã mua.
7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ	Bổ sung chi tiết về việc kiểm soát đối với việc thực hiện sản xuất và cung cấp dịch vụ.
7.5.2 Độ sạch của sản phẩm	Yêu cầu mới được bổ sung.
7.5.4 Các hoạt động dịch vụ	Yêu cầu mới về phân tích hồ sơ đối với hoạt động cung cấp dịch vụ.
7.5.6 Xác nhận giá trị sử dụng của quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ	<ul style="list-style-type: none"> - Thêm yêu cầu. - Thêm chi tiết liên quan đến tình huống yêu cầu thủ tục. - Liên hệ cách tiếp cận cụ thể để xác nhận giá trị sử dụng của phần mềm với rủi ro liên quan đến việc sử dụng phần mềm. - Thêm các yêu cầu liên quan đến hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng.
7.5.7 Yêu cầu cụ thể đối với việc xác nhận giá trị sử dụng của quá trình khử trùng và hệ thống bảo vệ vô khuẩn	Yêu cầu bổ sung đối với hệ thống bảo vệ vô khuẩn.
7.5.8 Nhận biết	<ul style="list-style-type: none"> - Yêu cầu bổ sung đối với việc nhận biết duy nhất thiết bị. - Yêu cầu mới đối với thủ tục dạng văn bản cho việc nhận biết sản phẩm và liên quan đến việc nhận biết và tình trạng của sản phẩm trong quá trình sản xuất.
7.5.11 Bảo toàn sản phẩm	Thêm chi tiết về cách thức bảo toàn có thể được thực hiện.
8.2.1 Thông tin phản hồi	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ ra thông tin phản hồi cần có từ hoạt động sản xuất và sau sản xuất. - Bổ sung yêu cầu để vận dụng thông tin phản hồi trong các quá trình quản lý rủi ro để theo dõi và duy trì các yêu cầu về sản phẩm.
8.2.2 Xử lý khiếu nại	Điều mới được bổ sung.

TCVN ISO 13485:2017	Thay đổi so với TCVN ISO 13485:2004
8.2.3 Báo cáo cơ quan quản lý	Điều mới được bổ sung.
8.2.6 Theo dõi và đo lường sản phẩm	Bổ sung yêu cầu đối với việc nhận biết các thiết bị thử nghiệm được dùng để thực hiện các hoạt động đo lường.
8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung các chi tiết liên quan đến các loại kiểm soát phải được lập thành văn bản. - Yêu cầu trong phần khái quát bao gồm điều tra bất kỳ và lý giải về quyết định. - Bổ sung các yêu cầu liên quan đến nhân nhượng - Yêu cầu tách biệt đối với sự không phù hợp được phát hiện trước khi giao hàng, sau khi giao hàng và làm lại. - Bổ sung yêu cầu đối với hồ sơ liên quan đến việc phát hành thông báo hướng dẫn.
8.4 Phân tích dữ liệu	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung các yêu cầu bao gồm xác định các phương pháp thích hợp, kể cả cả kỹ thuật thống kê và mức độ sử dụng của chúng. - Thêm chi tiết vào danh mục đầu vào.
8.5.2 Hành động khắc phục	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung các yêu cầu đối với việc kiểm tra xác nhận rằng các hành động khắc phục không có ảnh hưởng bất lợi. - Yêu cầu bổ sung đối với việc hành động khắc phục phải được thực hiện không chậm trễ quá đáng.
8.5.3 Hành động phòng ngừa	Bổ sung các yêu cầu đối với việc kiểm tra xác nhận rằng các hành động phòng ngừa không có ảnh hưởng bất lợi

Phụ lục B
(tham khảo)

Sự tương ứng giữa TCVN ISO 13485:2017 và TCVN ISO 9001:2015

Bảng B.1 và B.2 chỉ ra sự tương ứng giữa TCVN ISO 13485:2017 và TCVN ISO 9001:2015.

Bảng B.1 – Sự tương ứng giữa TCVN ISO 13485:2017 và TCVN ISO 9001:2015

Các điều của TCVN ISO 13485:2017	Các điều của TCVN ISO 9001:2015
1 Phạm vi áp dụng	1 Phạm vi áp dụng
4.1.1 Không có tiêu đề	4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng
4 Hệ thống quản lý chất lượng	4. Bối cảnh tổ chức 4.1 Hiểu về tổ chức và bối cảnh của tổ chức 4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm 4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống
4.1 Yêu cầu chung	4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống 8.4 Kiểm soát quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp
4.2 Yêu cầu đối với hệ thống tài liệu	7.5 Thông tin dạng văn bản
4.2.1 Yêu cầu chung	7.5.1 Yêu cầu chung
4.2.2 Sổ tay chất lượng	4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng 4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống 7.5.1 Khái quát
4.2.3 Tập dữ liệu về trang thiết bị y tế	<i>Không có điều tương ứng</i>
4.2.4 Kiểm soát tài liệu	7.5.2 Tạo lập và cập nhật 7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản

Các điều của TCVN ISO 13485:2017	Các điều của TCVN ISO 9001:2015
4.2.5 Kiểm soát hồ sơ	7.5.2 Tạo lập và cập nhật 7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản
5. Trách nhiệm của lãnh đạo	5. Sự lãnh đạo
5.1 Cam kết của lãnh đạo	5.1 Sự lãnh đạo và cam kết
5.2 Hướng vào khách hàng	5.1.2 Hướng vào khách hàng
5.3 Chính sách chất lượng	5.2 Chính sách 5.2.1 Thiết lập chính sách chất lượng 5.2.2 Trao đổi thông tin về chính sách chất lượng
5.4 Hoạch định	6. Hoạch định
5.4.1 Mục tiêu chất lượng	6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt được mục tiêu
5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng	6. Hoạch định 6.1 Hành động để giải quyết rủi ro và cơ hội 6.3 Hoạch định các thay đổi
5.5 Trách nhiệm, quyền hạn và trao đổi thông tin	5 Sự lãnh đạo
5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn	5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức
5.5.2 Đại diện của lãnh đạo	5.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức
5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ	7.4 Trao đổi thông tin
5.6 Xem xét của lãnh đạo	9.3 Xem xét của lãnh đạo
5.6.1 Khái quát	9.3.1 Khái quát
5.6.2 Đầu vào của xem xét	9.3.2 Đầu vào của xem xét
5.6.3 Đầu ra của xem xét	9.3.3 Đầu ra của xem xét
6 Quản lý nguồn nhân lực	7.1 Nguồn lực
6.1 Cung cấp nguồn lực	7.1.1 Khái quát 7.1.2 Nguồn nhân lực
6.2 Nguồn nhân lực	7.2 Năng lực

Các điều của TCVN ISO 13485:2017	Các điều của TCVN ISO 9001:2015
	7.3 Nhận thức
6.3 Cơ sở hạ tầng	7.1.3 Cơ sở hạ tầng
6.4 Môi trường làm việc và kiểm soát nhiễm bẩn	7.1.4 Môi trường cho việc thực hiện các quá trình
7 Tạo sản phẩm	8 Thực hiện
7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm	8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện
7.2 Quá trình liên quan đến khách hàng	8.2 Các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ
7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	8.2.2 Xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ
7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	8.2.3 Xem xét các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ 8.2.4 Thay đổi yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ
7.2.3 Trao đổi thông tin	8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng
7.3 Thiết kế và phát triển	8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ
7.3.1 Khái quát	8.3.1 Khái quát
7.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển	8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển
7.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển	8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển
7.3.4 Đầu ra của thiết kế và phát triển	8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển
7.3.5 Xem xét thiết kế và phát triển	8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển
7.3.6 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển	8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển
7.3.7 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển	8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển
7.3.8 Chuyển giao thiết kế và phát triển	8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển
7.3.9 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển	8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển 8.5.6 Kiểm soát sự thay đổi
7.3.10 Tập dữ liệu thiết kế và phát triển	7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản
7.4 Mua hàng	8.4 Kiểm soát các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp

Các điều của TCVN ISO 13485:2017	Các điều của TCVN ISO 9001:2015
7.4.1 Quá trình mua hàng	8.4 Kiểm soát các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp 8.4.1 Khái quát 8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát
7.4.2 Thông tin mua hàng	8.4.3 Thông tin đối với nhà cung cấp bên ngoài
7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm mua vào	8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát 8.4.3 Thông tin đối với nhà cung cấp bên ngoài 8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ
7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ	8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ
7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ	8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ
7.5.2 Độ sạch của sản phẩm	<i>Không có điều tương ứng</i>
7.5.3 Hoạt động lắp đặt	<i>Không có điều tương ứng</i>
7.5.4 Hoạt động sửa chữa	<i>Không có điều tương ứng</i>
7.5.5 Các yêu cầu cụ thể đối với trang thiết bị y tế vô trùng	<i>Không có điều tương ứng</i>
7.5.6 Xác nhận giá trị sử dụng của quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ	8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ
7.5.7 Yêu cầu cụ thể đối với việc xác nhận giá trị sử dụng của quá trình khử trùng và hệ thống hàng rào vô trùng	<i>Không có điều tương ứng</i>
7.5.8 Nhận biết	8.5.2 Nhận biết và truy xuất nguồn gốc
7.5.9 Truy xuất nguồn gốc	8.5.2 Nhận biết và truy xuất nguồn gốc
7.5.10 Tài sản của khách hàng	8.5.3 Tài sản của khách hàng hoặc nhà cung cấp bên ngoài
7.5.11 Bảo toàn sản phẩm	8.5.4 Bảo toàn
7.6 Kiểm soát thiết bị theo dõi và đo lường	7.1.5 Nguồn lực theo dõi và đo lường
8 Đo lường, phân tích và cải tiến	9. Đánh giá kết quả thực hiện 9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá
8.1 Khái quát	9.1.1 Khái quát

Các điều của TCVN ISO 13485:2017	Các điều của TCVN ISO 9001:2015
8.2 Theo dõi và đo lường	9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá
8.2.1 Thông tin phản hồi	8.5.5 Hoạt động sau giao hàng 9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng
8.2.2 Xử lý khiếu nại	9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng
8.2.3 Báo cáo với cơ quan quản lý	8.5.5 Hoạt động sau giao hàng
8.2.4 Đánh giá nội bộ	9.2 Đánh giá nội bộ
8.2.5 Quá trình theo dõi và đo lường	9.1.1 Khái quát
8.2.6 Theo dõi và đo lường sản phẩm	8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ
8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	8.7 Kiểm soát các đầu ra không phù hợp
8.3.1 Khái quát	10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục
8.3.2 Hành động đối với sản phẩm không phù hợp được phát hiện trước khi giao hàng	8.7 Kiểm soát các đầu ra không phù hợp
8.3.3 Hành động ứng phó khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi giao hàng	8.7 Kiểm soát các đầu ra không phù hợp
8.4 Phân tích các dữ liệu	9.1.3 Phân tích và đánh giá
8.5 Cải tiến	10. Cải tiến
8.5.1 Khái quát	10.1 Khái quát 10.3 Cải tiến liên tục
8.5.2 Hành động khắc phục	10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục
8.5.3 Hành động phòng ngừa	0.3.3 Tư duy dựa trên rủi ro 6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội 10.1 Khái quát 10.3 Cải tiến liên tục

Bảng B.2 – Sự tương ứng giữa TCVN ISO 9001:2015 và TCVN ISO 13485:2017

Các điều của TCVN 9001:2015	Các điều của TCVN 13485:2016
1 Phạm vi áp dụng	1 Phạm vi áp dụng
4 Bối cảnh của tổ chức	4 Hệ thống quản lý chất lượng
4.1 Hiểu về tổ chức và bối cảnh của tổ chức	4.1 Yêu cầu chung
4.2 Hiểu nhu cầu và mong đợi của các bên quan tâm	4.1 Yêu cầu chung
4.3 Xác định phạm vi của hệ thống quản lý chất lượng	4.1 Yêu cầu chung 4.2.2 Sổ tay chất lượng
4.4 Hệ thống quản lý chất lượng và các quá trình của hệ thống	4.1 Yêu cầu chung
5. Sự lãnh đạo	5 Trách nhiệm của lãnh đạo
5.1 Sự lãnh đạo và cam kết	5.1 Cam kết của lãnh đạo
5.1.1 Khái quát	5.1 Cam kết của lãnh đạo
5.1.2 Hướng vào khách hàng	5.2 Hướng vào khách hàng
5.2 Chính sách	5.3 Chính sách chất lượng
5.2.1 Thiết lập chính sách chất lượng	5.3 Chính sách chất lượng
5.2.2 Trao đổi thông tin về chính sách chất lượng	5.3 Chính sách chất lượng
5.2.3 Vai trò, trách nhiệm và quyền hạn trong tổ chức	5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng 5.5.1 Trách nhiệm và quyền hạn 5.5.2 Đại diện lãnh đạo
6 Hoạch định	5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng
6.1 Hành động giải quyết rủi ro và cơ hội	5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng 8.5.3 Hành động phòng ngừa
6.2 Mục tiêu chất lượng và hoạch định để đạt mục tiêu	5.4.1 Mục tiêu chất lượng
6.3 Hoạch định thay đổi	5.4.2 Hoạch định hệ thống quản lý chất lượng
7 Hỗ trợ	6 Quản lý nguồn lực

Các điều của TCVN 9001:2015	Các điều của TCVN 13485:2016
7.1 Nguồn lực	6 Quản lý nguồn lực
7.1.1 Yêu cầu chung	6.1 Cung cấp nguồn lực
7.1.2 Con người	6.2 Nguồn nhân lực
7.1.3 Cơ sở hạ tầng	6.3 Cơ sở hạ tầng
7.1.4 Môi trường cho việc thực hiện các quá trình	6.4.1 Môi trường làm việc
7.1.5 Nguồn lực theo dõi và đo lường	7.6 Kiểm soát các thiết bị theo dõi và đo lường
7.1.5.1 Khả năng liên kết đo lường	7.6 Kiểm soát các thiết bị theo dõi và đo lường
7.1.6 Tri thức của tổ chức	6.2 Nguồn nhân lực
7.2 Năng lực	6.2 Nguồn nhân lực
7.3 Nhận thức	6.2 Nguồn nhân lực
7.4 Trao đổi thông tin	5.5.3 Trao đổi thông tin nội bộ
7.5 Thông tin dạng văn bản	4.2 Quản lý hồ sơ
7.5.1 Khái quát	4.2.1 Khái quát
7.5.2 Tạo lập và cập nhật	
7.5.3 Kiểm soát thông tin dạng văn bản	4.2.3 Tập dữ liệu trang thiết bị y tế 4.2.4 Kiểm soát tài liệu 4.2.5 Kiểm soát hồ sơ 7.3.10 Tập dữ liệu thiết kế và phát triển
8 Thực hiện	7 Tạo sản phẩm
8.1 Hoạch định và kiểm soát việc thực hiện	7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm
8.2 Yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ	7.2 Các quá trình liên quan đến khách hàng
8.2.1 Trao đổi thông tin với khách hàng	7.2.3 Trao đổi thông tin
8.2.2 Xác định các yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ	7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan đến sản phẩm
8.2.3 Xem xét yêu cầu đối với sản phẩm và dịch vụ	7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản phẩm
8.2.4 Thay đổi các yêu cầu đối với sản phẩm và	7.2.2 Xem xét các yêu cầu liên quan đến sản

Các điều của TCVN 9001:2015	Các điều của TCVN 13485:2016
dịch vụ	phẩm
8.3 Thiết kế và phát triển sản phẩm và dịch vụ	7.3 Thiết kế và phát triển.
8.3.1 Khái quát	7.3.1 Khái quát
8.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển	7.3.2 Hoạch định thiết kế và phát triển
8.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển	7.3.3 Đầu vào của thiết kế và phát triển
8.3.4 Kiểm soát thiết kế và phát triển	7.3.5 Xem xét thiết kế và phát triển 7.3.6 Kiểm tra xác nhận thiết kế và phát triển 7.3.7 Xác nhận giá trị sử dụng của thiết kế và phát triển 7.3.8 Chuyển giao thiết kế và phát triển
8.3.5 Đầu ra của thiết kế và phát triển	7.3.4 Đầu ra của thiết kế và phát triển
8.3.6 Thay đổi thiết kế và phát triển	7.3.9 Kiểm soát thay đổi thiết kế và phát triển
8.4 Kiểm soát các quá trình, sản phẩm và dịch vụ do bên ngoài cung cấp	4.1 Yêu cầu chung (xem 4.1.5) 7.4.1 Quá trình mua hàng
8.4.1 Khái quát	7.4.1 Quá trình mua hàng
8.4.2 Loại hình và mức độ kiểm soát	4.1 Yêu cầu chung (xem 4.1.5) 7.4.1 Quá trình mua hàng 7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm được mua
8.4.3 Thông tin cho các nhà cung cấp bên ngoài	7.4.2 Thông tin mua hàng 7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm được mua
8.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ	7.5 Sản xuất và cung cấp dịch vụ
8.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ	7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ 7.5.6 Xác nhận giá trị sử dụng của quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ
8.5.2 Nhận biết và truy xuất nguồn gốc	7.5.8 Nhận biết 7.5.9 Truy xuất nguồn gốc
8.5.3 Tài sản của khách hàng và nhà cung cấp bên ngoài	7.5.10 Tài sản của khách hàng

Các điều của TCVN 9001:2015	Các điều của TCVN 13485:2016
8.5.4 Bảo toàn	7.5.11 Bảo toàn sản phẩm
8.5.5 Hoạt động sau giao hàng	7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ 7.5.3 Hoạt động lắp đặt 7.5.4 Hoạt động dịch vụ 8.2.2 Xử lý khiếu nại 8.2.3 Báo cáo cho các cơ quan có thẩm quyền 8.3.3 Hành động đối với sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi giao hàng
8.5.6 Kiểm soát các thay đổi	7.3.9 Kiểm soát thay đổi và thiết kế
8.6 Thông qua sản phẩm và dịch vụ	7.4.3 Kiểm tra xác nhận sản phẩm được mua 8.2.6 Theo dõi và đo lường sản phẩm
8.7 Kiểm soát đầu ra không phù hợp	8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp
9 Đánh giá kết quả thực hiện	8 Đo lường, phân tích và cải tiến
9.1 Theo dõi, đo lường, phân tích và đánh giá	8 Đo lường, phân tích và cải tiến
9.1.1 Khái quát	8.1 Khái quát 8.2.5 Theo dõi và đo lường các quá trình 8.2.6 Theo dõi và đo lường sản phẩm
9.1.2 Sự thỏa mãn của khách hàng	7.2.3 Trao đổi thông tin 8.2.1 Thông tin phản hồi 8.2.2 Xử lý khiếu nại
9.1.3 Phân tích và đánh giá	8.4 Phân tích dữ liệu
9.2 Đánh giá nội bộ	8.2.4 Đánh giá nội bộ
9.3 Xem xét của lãnh đạo	5.6 Xem xét của lãnh đạo
9.3.1 Khái quát	5.6.1 Khái quát
9.3.2 Đầu vào xem xét của lãnh đạo	5.6.2 Đầu vào của xem xét
9.3.3 Đầu ra xem xét của lãnh đạo	5.6.3 Đầu ra của xem xét
10 Cải tiến	8.5 Cải tiến
10.1 Khái quát	8.5.1 Khái quát

Các điều của TCVN 9001:2015	Các điều của TCVN 13485:2016
10.2 Sự không phù hợp và hành động khắc phục	8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp 8.5.2 Hành động khắc phục
10.3 Cải tiến liên tục	5.6.1 Khái quát 8.5 Cải tiến

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9001:2015, *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*
- [2] TCVN ISO 10012, *Hệ thống quản lý đo lường – Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo*
- [3] TCVN 7394-1:2008 (ISO 11607-1:2006), *Bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn - Phần 1: Yêu cầu đối với vật liệu, hệ thống bảo vệ vô khuẩn và hệ thống bao gói*
- [4] TCVN 7394-2 (ISO 11607-2), *Bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn - Phần 2: Yêu cầu đánh giá xác nhận đối với quá trình tạo hình, niêm kín và lắp ráp*
- [5] TCVN 8664 (ISO 14644) (tất cả các phần), *Phòng sạch và môi trường kiểm soát liên quan*
- [6] ISO 14698 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control* (ISO 14698 tất cả các phần, Phòng sạch và môi trường liên quan được kiểm soát – Kiểm soát nhiễm bẩn sinh học)
- [7] TCVN 8023:2009 (ISO 14971:2007), *Trang thiết bị y tế - Áp dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế*
- [8] TCVN ISO 19011 (ISO 19011), *Hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý*
- [9] IEC 62366-1, *Medical device – Part 1: Application of usability engineering to medical devices* (Trang thiết bị y tế - Phần 1: ứng dụng sử dụng kỹ thuật cho các trang thiết bị y tế)
- [10] GHTF/SG5/N055:2009, *Definition of the Term “Manufacturer”, “Authorized Representative”, “Distributor” and “Importer”* (Định nghĩa cho thuật ngữ “Nhà sản xuất”, “Đại diện được ủy quyền”, “Nhà phân phối” và “Nhà nhập khẩu”)
- [11] GHTF/SG5/N4:2010, *Post- Market clinical follow – up studies* (Nghiên cứu sau thị trường và lâm sàng)
- [12] GHTF/GS1/N70:2011, *Label and instructions for use for medical devices* (Ghi nhãn và hướng dẫn sử dụng cho các trang thiết bị y tế)
- [13] GHTF/SG1/N071:2012, *Definition of the terms “Medical device” and “In vitro diagnostic medical device”* (Định nghĩa cho các thuật ngữ “Trang thiết bị y tế” và “Trang thiết bị y tế chuẩn đoán in-vitro”)
-