

گذری براستاندارد بین المللی

ISO 13485:2003

ویرایش دوم

۲۰۰۳-۰۷-۱۵

تجهیزات پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت
الزاماتی برای تنظیم اهداف

مترجم : امیر حسین محمدی

شماره مرجع

ISO13485:2003(E)



انتشارات بینش آزادگان

نام کتاب: گذری بر استاندارد بین المللی

ISO 13485

مترجم: امیر حسین محمدی

چاپ: واژه

ناشر: بینش آزادگان تلفن:

صحافی: دی

۰۹۱۳-۲۲۷۲۶۳۰

ویراستار فنی: علیرضا احمدیان

نوبت چاپ: اول

ویراستار متن: حمید زیوری

تاریخ نشر: ۱۳۸۶

حروفچین: فهیمه استکی

تیراژ: ۱۵۰۰ نسخه

ناظر فنی و مدیر تولید: محمد

تعداد صفحات: ۴۸

صابری ابوالخیری

لیتوگرافی: سروش

قیمت: ۱۵۰۰ تومان

ISBN: 978-964-772239-1

شماره شابک: ۹۷۸-۹۶۴-۷۷۲۲-۳۹-۱

وضعیت فهرست نویسی

فیا:

رده بندی کنگره

RA۵۵۶/۶۱: ۱۳۸۶

شماره کتابشناسی ملی

۱۰۵۸۲۰۱:

عنوان و نام پدیدآور

: گذری بر استاندارد بین المللی ISO 3485

تجهیزات پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت

الزاماتی برای تنظیم هدف / مترجم امیر حسین

محمدی.

وضعیت نشر

: اصفهان: بینش آزادگان، ۱۳۸۶.

مشخصات ظاهری

: ۴۸ ص.

شابک

: 978-964-7722-39-1

یادداشت

: عنوان اصلی: International Standard

ISO 13485..., 2nd ed, 2003

موضوع

: پزشکی - ابزار و وسایل - استانداردها.

شناسه افزوده

: محمدی، امیر حسین، مترجم

رده بندی دیویی

: ۶۱۰/۲۸۴

۴	مقدمه عصر دانش اسپادانا
۵	پیش گفتار
۶	مقدمه
۶	۱-۱- کلیات
۷	۲-۰ دیدگاه فرایندگرا
۷	۳-۰ ارتباط با سایر استانداردها
۷	۴-۰ سازگاری با سایر سیستم های مدیریت
۸	۱- دامنه کاربرد
۹	۱-۱- کلیات
۱۰	۲-۱- کاربرد
۱۱	۲- استاندارد مرجع
۱۱	۳- واژگان و تعاریف
۱۴	۴- سیستم مدیریت کیفیت
۱۴	۱-۴- الزامات عمومی
۱۵	۲-۴- الزامات مستندسازی
۱۸	۵- مسئولیت مدیریت
۱۸	۱-۵- تعهد مدیریت
۱۸	۲-۵- تمرکز بر مشتری
۱۸	۳-۵- خط مشی کیفیت
۱۹	۴-۵- طرحریزی
۱۹	۵-۵- مسئولیت، اختیار و ارتباطات
۲۰	۶-۵- بازنگری مدیریت
۲۱	۶- مدیریت منابع
۲۱	۱-۶- تأمین منابع
۲۱	۲-۶- منابع انسانی
۲۲	۳-۶- زیرساخت
۲۲	۴-۶- محیط کار
۲۳	۷- تحقق محصول
۲۳	۱-۷- طرحریزی تحقق محصول
۲۴	۲-۷- فرایندهای مرتبط با مشتری
۲۵	۳-۷- طراحی و توسعه
۲۸	۴-۷- خرید
۳۰	۵-۷- تولید و ارائه خدمات
۳۵	۶-۷- کنترل وسایل پایش و اندازه گیری
۳۶	۸- اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و بهبود
۳۶	۱-۸- کلیات
۳۶	۲-۸- پایش و اندازه گیری
۳۸	۳-۸- کنترل محصول نامنطبق
۳۹	۴-۸- تجزیه و تحلیل داده ها
۴۰	۵-۸- بهبود

پیوست الف - تطبیق بین استاندارد ISO13485:2003

و ISO 13485:1996

به نام خدا

مقدمه شرکت عصر دانش اسپادانا

پس از پیدایش سیستمهای مدیریت کیفیت و اثبات اینکه این سیستم ها باعث پیشرفت در فعالیتهای سازمان به ویژه موارد مرتبط با کیفیت می گردد. صنایع مختلف به صورت تخصصی به این موضوع نگرستان و استانداردهای صنفی شکل گرفت. استاندارد 2003 : ISO8485 برای تکمیل استاندارد 2000 : ISO001 در صنعت ساخت تجهیزات پزشکی شکل گرفته و با توجه به اهمیت فعالیت این صنعت در سلامت انسان ها و امید به زندگی استقرار این سیستم علاوه بر منفای که برای سازندگان تجهیزات پزشکی در زمینه های مختلف اعم از افزایش بهره وری، کاهش هزینه ها و رقابتی شدن قیمت ها دارد، باعث افزایش رضایتمندی مصرف کنندگان و اطمینان خاطر آنان در استفاده از این گونه تجهیزات چه به لحاظ کیفی، ایمنی و چه به لحاظ بهداشتی و سالم بودن آنها خواهد داشت. با توجه به این مطلب و رسالتی که شرکت مهندسین مشاور عصر دانش اسپادانا در خصوص موارد فوق برای خود قائل است اقدام به ترجمه و انتشار این مجموعه نموده است. این مجموعه علاوه بر استفاده آن در شرکت سازنده تجهیزات پزشکی، مرجعی قابل استفاده برای آموزش و مشاورین محترم سیستمهای مدیریت کیفیت نیز می باشد. در پایان از همکاران محترمی که در ترجمه و ویراستاری این مجموعه زحمت کشیده اند به ویژه آقای مهندس امیرحسین محمدی تشکر نموده و مجموعه حاضر را به کلیه علاقه مندان تقدیم می نمایم.

مهندسین مشاور عصر دانش اسپادانا

پیشگفتار ۱

ISO (سازمان بین المللی استانداردسازی) یک مرجع جهانی است که از مراجع ملی استاندارد تشکیل شده است (اعضاء ISO). کار آماده سازی استانداردهای بین المللی اغلب به وسیله کمیته های فنی ISO صورت می گیرد.

هرعضوی برحسب علاقه به موضوعی که یک کمیته فنی برای آن تشکیل شده است می تواند در آن کمیته به ارائه مطلب بپردازد. سازمان های بین المللی، دولتی و غیردولتی، نیز در همکاری با ISO در این کار مشارکت می نمایند. سازمان ISO همکاری نزدیکی با کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC) در استانداردسازی موضوعات الکتروتکنیکی دارد.

استانداردهای بین المللی در تطابق با قوانین ارائه شده در بخش ۲ قواعد ISO/IEC به صورت پیش نویس تهیه می شوند.

وظیفه اصلی کمیته های فنی تهیه استانداردهای بین المللی می باشد. پیش نویس استانداردهای بین المللی که توسط کمیته های فنی پذیرفته شده است جهت رای گیری بین اعضاء به گردش در می آید، انتشار یک استاندارد بین المللی نیازمند تایید حداقل ۷۵٪ از اعضای است که حق رای گیری دارند.

باید به این موضوع دقت نمود که ممکن است بخشی هایی از (بعضی از عناصر) این استاندارد ممکن است به عنوان حق امتیاز ثبت شده باشد. ISO پاسخگوی شناسایی تک تک یا همه اینگونه امتیازات ثبت شده نیست.

ISO 13485 به وسیله کمیته فنی 210 ISO/TC مدیریت کیفیت و مطابق با جنبه های عمومی مرتبط با تجهیزات پزشکی تهیه شده است. این دومین ویرایش از استاندارد (ISO 13485) می باشد که جایگزین ویرایش اول این استاندارد (ISO 13485: 1996) گردیده است و ویرایش اول را باطل نموده است. این تغییر ویرایش یک بازنگری فنی بوده است. این استاندارد همچنین جایگزین استاندارد ISO 13488: 1996 گردیده و آن را باطل نموده است. آن دسته از سازمانهایی که قبلاً ISO 13488 را به کار برده اند می توانند این استاندارد بین المللی را به استثنای برخی الزامات آن (مطابق با بند ۱-۲) استفاده نمایند.

در این ویرایش از ISO 13485 عنوان و نظارت‌های تضمین کیفیت محصول، الزامات مشتری و سایر عناصر سیستم مدیریت کیفیت بازرنگری شده است.

۰۰- مقدمه

۰۰-۱ کلیات

این استاندارد بین‌المللی، الزاماتی را برای سیستم مدیریت کیفیت تعیین می‌کند، که می‌تواند توسط سازمانی به کار گرفته شود که طراحی و توسعه، تولید، نصب و خدمات تجهیزات پزشکی و طراحی، توسعه و ارائه خدمات مربوطه را انجام می‌دهد.

این استاندارد بین‌المللی همچنین می‌تواند توسط طرف‌های داخلی و خارجی از جمله مراجع صدور گواهینامه، برای ارزیابی توانایی سازمان در برآورده سازی رضایت مشتری و الزامات قانونی مورد استفاده قرار گیرد.

اطلاعاتی که با عبارت "تذکر" مشخص گردیده اند به منظور راهنمایی در درک، یا شفاف سازی الزامات ذیربط درج شده اند.

تاکید می‌گردد که الزامات سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده در این استاندارد بین‌المللی، مکمل الزامات فنی محصولات می‌باشند.

پذیرش یک سیستم مدیریت کیفیت باید به عنوان یک تصمیم‌گیری استراتژیک در سازمان در نظر گرفته شود. طراحی و استقرار سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان تحت تأثیر عوامل متعددی از جمله نیازهای مختلف، اهداف مشخص، محصولات، فرآیندهای بکار گرفته شده و اندازه و ساختار سازمان قرار می‌گیرد. شکل یکسان در ساختار سیستم مدیریت کیفیت و یا شکل یکسان مستندات از جمله اهداف و خواسته‌های این استاندارد بین‌المللی نمی‌باشد.

تنوع گسترده‌ای از تجهیزات پزشکی وجود دارد و در این استاندارد بین‌المللی تنها برای گروه‌هایی از تجهیزات پزشکی الزامات خاصی بیان شده است، که این گروه‌ها در بند ۳ مشخص شده اند.