ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54881— 2011 (GHTF/SG4/N33R16:2007)

РУКОВОДСТВО ПО АУДИТУ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ РЕГУЛИРУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Часть 3

Отчет о проведении аудита

GHTF/SG4/N33R16:2007
Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers — Part 3: Regulatory audit reports (MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «МЕДИТЕСТ» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1188-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к руководящему документу Целевой группы по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force — GHTF) «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита» (GHTF/SG4/N33R16:2007 «Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers — Part 3: Regulatory audit reports») путем изменения его структуры, а также путем изменения содержания отдельных структурных элементов (терминологических статей 3.1, 3.2), которые выделены вертикальной линией, расположенной слева от текста. При этом исключены разделы 3 «Цель» и 4 «Обоснование» примененного оригинального документа, которые нецелесообразно применять в национальном стандарте в связи с требованиями к структуре национального стандарта Российской Федерации, установленными в ГОСТ Р 1.0—2004, а также в связи с тем, что содержание данных разделов дублируется содержанием введения и раздела 1 «Область применения». Сравнение структуры настоящего стандарта со структурой указанного оригинального документа приведено в дополнительном приложении ДА.

Оригинальный текст аутентичного перевода измененных структурных элементов примененного документа GHTF и объяснение причин внесения технических отклонений приведены в дополнительном приложении ДБ.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДВ

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2012

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Цели отчета о проведении аудита и удовлетворение потребностей пользователя . . . 2
4.1 Цели отчета о проведении аудита . . . 2
4.2 Ориентация на организации, проводящие аудиты, и/или регулирующие органы . . . 3
4.3 Ориентация на уполномоченный федеральный орган, осуществляющий надзор за организациями, проводящими аудиты . . . 3
4.4 Ориентация на изготовителя и/или проверяемую организацию . . . 3
5 Основное содержание отчета о проведении аудита на соответствие регулирующим требованиям . 3
5.1 Данные, относящиеся к проверяемой организации . . . 4
5.2 Данные, относящиеся к аудиту . . . 4
5.3 Информация, полученная в ходе аудита . . . 5
5.4 Аудиторское заключение . . . 6
5.5 Дата и подписи . . . 6
5.6 Приложения к отчету о проведении аудита . . . 6
Приложение ДА (обязательное) Сравнение структуры настоящего стандарта со структурой документа GHTF/SG4/N33R16:2007 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита» . . . 7
Приложение ДБ (обязательное) Текст измененных структурных элементов настоящего стандарта и документа GHTF/SG4/N33R16:2007 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита» . . . 8
Приложение ДВ (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов Российской Федерации международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном документе . . . 9

Введение

Документ «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита» разработан исследовательской группой 4 (SG4) «Проведение аудитов на соответствие регулирующим требованиям» Целевой группы по глобальной гармонизации (GHTF) — добровольным сообществом, состоящим из представителей регулирующих органов медицинской промышленности.

Настоящий стандарт является руководством по составлению отчета о проведении аудита для регулирующих органов, а также организаций и аудиторов, проводящих аудиты систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий. В то же время такой отчет может помочь проверяемой организации понять наблюдения аудита и правильно отреагировать на них.

Примечание — В контексте настоящего стандарта «аудит» означает «аудит на соответствие регулирующим требованиям».

Применение настоящего стандарта обеспечивает следующие преимущества регулирующим органам и организациям, проводящим аудиты:

- достижение большей степени согласованности в отчетах о проведении аудита как между аудиторами внутри одной организации, проводящей аудиты, так и между разными организациями, проводящими аудиты;
- достижение более продуктивного сотрудничества между регулирующими органами/организациями, проводящими аудиты, в отношении аудитов на соответствие регулирующим требованиям;
- увеличение доверия к аудитам, осуществляемым организацией, проводящей аудиты, и признание результатов данных аудитов другими регулирующими органами;
- экономию ресурсов;
- предоставление руководящих указаний для стран, развивающих системы регулирования для медицинских изделий.

Применение настоящего стандарта обеспечивает следующие преимущества изготовителям медицинских изделий:

- улучшение обмена информацией, ведущее к улучшению систем менеджмента качества, а также к улучшению качества и безопасности продукции;
- большую согласованность в отчетах о проведении аудитов;
- сокращение числа аудитов, проводимых у одного изготовителя;
- экономию ресурсов;
- увеличение доверия к отчетам о проведении аудитов и признание данных отчетов.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РУКОВОДСТВО ПО АУДИТУ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ РЕГУЛИРУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Часть 3

Отчет о проведении аудита

Guidelines for auditing of quality management systems of medical device manufacturers to conform to regulating requirements. Part 3. Audit report

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт является руководством для регулирующих органов и организаций, проводящих аудиты, по составлению отчета о проведении аудита системы менеджмента качества изготовителя медицинских изделий на предмет соответствия данной системы регулирующим требованиям. Такой аудит должен быть основан на процессном подходе к требованиям к системам менеджмента качества (см. *ГОСТ Р ИСО 13485*). Подробное описание процессного подхода приведено в *ГОСТ Р 54882*.

Может возникнуть необходимость в обращении к дополнительным регулирующим требованиям для удовлетворения потребностей уполномоченного федерального органа, принимающего отчеты о проведении аудитов и работающего с ними.

Степень детализации отчета о проведении аудита может быть различной в зависимости от его возможного использования. Настоящий стандарт содержит описание отчета, который может быть предоставлен в регулирующие организации или организации, проводящие аудиты, с которыми организация, проводящая аудиты, имеет официальное соглашение относительно конфиденциальности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 54421—2011 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 54882—2011 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 2. Стратегия аудита

ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 13485—2004 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ГОСТ Р ИСО 19011—2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

ГОСТ Р ИСО/ТС 19218—2008 Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января те-

Издание официальное

кущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **неблагоприятное событие** (adverse event): Событие, связанное с применением медицинского изделия и приводящее к смерти или тяжелому поражению здоровья пациента, пользователя или третьего лица или могущее при его повторении привести к смерти или тяжелому поражению здоровья пациента, пользователя или третьего лица (заимствовано из *ГОСТ Р ИСО/ТС 19218*).

3.2 **наблюдения (выводы) аудита** (audit findings): Результаты оценивания собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита (заимствовано из *ГОСТ Р ИСО 9000*; пункт 3.9.5).

Примечание — Наблюдения аудита могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита или на возможности улучшения.

3.3 **соблюдение/соответствие** (compliance/conformity): Выполнение регулирующих требований.

Примечание — В настоящем стандарте термины «соблюдение» и «соответствие» используются как взаимозаменяемые, хотя в некоторых юрисдикциях они могут различаться и иметь разные значения.

3.4 **значимый поставщик** (critical supplier): Поставщик материалов, компонентов или услуг, которые могут повлиять на безопасность и функционирование продукции.

3.5 **уполномоченный федеральный орган** (designating authority): Орган, учрежденный или уполномоченный правительством для назначения организаций, проводящих аудиты, временного прекращения их полномочий, аннулирования их назначения или устранения упомянутого временного прекращения полномочий.

3.6 **несоответствие** (nonconformity): Невыполнение требования (заимствовано *из ГОСТ Р ИСО 9000*; пункт 3.6.2).

Примечание — Объяснение термина «несоответствие» приведено в *ГОСТ Р 54421*.

3.7 **аудит на соответствие регулирующим требованиям** (regulatory audit): Аудит системы менеджмента качества с целью демонстрации ее соответствия регулирующим требованиям (заимствовано из *ГОСТ Р 54882*).

3.8 **отчет о проведении аудита на соответствие регулирующим требованиям** (regulatory auidit report): Документ или совокупность документов, составленных аудиторской группой и содержащих административную информацию, а также краткую информацию об объектах, функциях и процессах, подвергшихся аудиту, наблюдениях и заключениях аудита.

Примечание — В настоящем стандарте «отчет о проведении аудита» означает «отчет о проведении аудита на соответствие регулирующим требованиям».

3.9 **регулирующие требования** (regulatory requirements): Часть закона, постановления, указа или другого регулирующего документа, распространяющегося на изготовителей медицинских изделий.

Примечания

1 Рекомендации, проекты документов и т. п. не рекомендуется использовать в качестве регулирующих документов и истолковывать как таковые, даже если они будут официально опубликованы (*ГОСТ Р 54421*).

2 В настоящем стандарте регулирующие требования ограничены теми требованиями, которые относятся к системам менеджмента качества.

4 Цели отчета о проведении аудита и удовлетворение потребностей пользователя

4.1 Цели отчета о проведении аудита

Отчет о проведении аудита содержит документированное свидетельство проведения аудита на соответствие регулирующим требованиям. Имеющаяся в нем информация должна быть достаточной:

- для документирования области аудита, вида аудита, его целей, критериев, объектов аудита, наблюдений аудита;
- оценивания степени соответствия проверяемой организации, результативности внедренной системы менеджмента качества и заключений по результатам аудита;
- возможности обмена отчетами о проведении аудитов между регулирующими органами и/или организациями, проводящими аудиты.

4.2 Ориентация на организации, проводящие аудиты, и/или регулирующие органы

Организации, проводящие аудиты, и/или регулирующие органы могут использовать отчеты о проведении аудитов:
- для обеспечения записей по проверяемым видам деятельности;
- оценивания соответствия проверяемой организации регулирующим требованиям;
- оценивания соответствия системы менеджмента качества критериям аудита;
- обеспечения свидетельства для принятия решения о соответствии регулирующим требованиям;
- подготовки к следующему аудиту;
- ведения истории аудита;
- определения тенденции истории соответствия для проверяемой организации;
- определения тенденции истории соответствия для конкретной отрасли промышленности;
- надзора за отчетами о неблагоприятных событиях;
- обмена информацией между организациями, проводящими аудиты, и/или регулирующими органами;
- оценивания деятельности аудитора(ов);
- улучшения согласованности между аудиторами.

4.3 Ориентация на уполномоченный федеральный орган, осуществляющий надзор за организациями, проводящими аудиты

Уполномоченный федеральный орган, осуществляющий контроль и надзор за организациями, проводящими аудиты, использует отчеты о проведении аудитов:
- для оценивания компетентности организации, проводящей аудиты, и входящих в нее аудиторов;
- надзора за деятельностью организаций, проводящих аудиты, и входящих в них аудиторов;
- улучшения согласованности между различными организациями, проводящими аудиты, и входящими в них аудиторами.

4.4 Ориентация на изготовителя и/или проверяемую организацию

Изготовитель и/или проверяемая организация используют отчеты о проведении аудитов:
- для обеспечения записей по проверяемым видам деятельности и области аудита;
- обеспечения свидетельства соответствия регулирующим требованиям;
- определения статуса системы менеджмента качества (включая несоответствия);
- осуществления обратной связи с целью дальнейшего улучшения системы менеджмента качества;
- подготовки к следующему аудиту;
- ведения истории аудита;
- определения тенденции соответствия;
- обеспечения свидетельства соответствия для регулирующих органов/организаций, проводящих аудиты, как часть деятельности по регистрации/лицензированию продукции;
- выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий.

5 Основное содержание отчета о проведении аудита на соответствие регулирующим требованиям

Организация, проводящая аудиты, или регулирующий орган могут выбрать те процедуры отчетности, которые отвечают их потребностям. Основное содержание отчета по аудиту, приведенное в данном разделе, рекомендуется в качестве минимально необходимого требования.

Отчет должен быть представлен в печатном виде в формате, пригодном для его хранения и передачи электронными средствами. В отчете следует идентифицировать информацию, являющуюся

коммерческой тайной и собственностью организации, для обеспечения конфиденциальности. В подразделах 5.1—5.6 настоящего стандарта приведено описание рекомендуемого содержания отчета о проведении аудита в рекомендуемом порядке.

Примечание — Язык отчета о проведении аудита рекомендуется согласовать между проверяемой организацией и организацией, проводящей аудит, заранее, до начала аудита. Во многих случаях выбор языка определяется конечным пользователем отчета.

5.1 Данные, относящиеся к проверяемой организации

5.1.1 Наименование проверяемой организации, адрес, телефон, факс, электронный адрес.

5.1.2 Идентификационный или регистрационный номер организации для каждого регулирующего органа, задействованного в аудите (когда применимо).

5.1.3 Описание проверяемой организации (приблизительное число сотрудников, охватываемых областью аудита; штатное расписание; часы работы, рабочие смены и любые сезонные изменения; наименование(ия) изделия(й); количество экспортируемых изделий, выраженное в штуках или в процентах, с указанием стран, куда изделия экспортируются). Если помимо главной производственной площадки в проверяемой организации имеются другие площадки и они также подлежат аудиту, то рекомендуется указать на взаимосвязь, существующую между этими объектами.

5.1.4 Логотип (товарный знак) организации-изготовителя и ее наименование (в том числе сокращенное).

5.1.5 Статус всех сертификатов, свидетельств, аттестаций, имеющих отношение к области аудита.

5.1.6 Область применения/ассортимент продукции, выпускаемой организацией, и категории изделий, охватываемых аудитом (с использованием применимой номенклатурной системы, например Международной номенклатуры медицинских изделий — Global Medical Device Nomenclature, GMDN, если осуществимо).

5.1.7 Наименование, местонахождение и виды деятельности значимых поставщиков, если таковые имеются.

5.1.8 Информация о представителе высшего руководства, ответственном за систему менеджмента качества.

5.1.9 Сведения о предыдущем аудите, включая дату, наименование организации, проводившей аудит, фамилии, имена, отчества аудиторов, критерии аудита, подсистемы, подвергшиеся аудиту, и результаты аудита, когда применимо.

5.1.10 Дополнительная информация касательно истории соответствия проверяемой организации регулирующим требованиям, если таковая имеется.

5.1.11 Информация о представителе проверяемой организации или другом(их) лице(ах) (если он не является лицом, указанным в 5.1.8), ответственном:

- за организацию проведения аудита;
- получение отчета о проведении аудита;
- получение документа о соответствии регулирующим требованиям.

5.1.12 Рабочий(е) язык(и).

5.1.13 Исключение и неприменение требований к системе менеджмента качества.

5.2 Данные, относящиеся к аудиту

5.2.1 Вид аудита (первоначальный, подтверждающий, специальный).

5.2.2 Область аудита, его цели и критерии, в соответствии с которыми был проведен аудит (регулирующие документы и стандарты).

5.2.3 Даты и время проведения аудита в организации.

5.2.4 Общее время, затраченное на аудит (в человеко-днях).

5.2.5 Идентификация организации, проводившей аудит, и членов группы по аудиту (включая технических экспертов), распределение полномочий и ответственности.

5.2.6 Язык(и) аудита.

5.2.7 Сведения о переводчике(ах), если таковые имеются.

5.2.8 Наблюдатель(и) и наименование организации, к которой он (они) относятся, если таковые имеются.

5.2.9 Перечень документов, проанализированных до начала аудита, включая идентификацию этих документов и статус их пересмотра.

5.3 Информация, полученная в ходе аудита

5.3.1 Описание видов деятельности, охваченных аудитом. Необходимо составить краткое описание основных элементов каждой из подсистем, подвергшихся аудиту:

- высшее руководство;
- проектирование и разработка [описание проанализированного(ых) проекта(ов)];
- документация на продукцию;
- управление продукцией и процессами [описание проанализированных продукции и процесса(ов)];
- корректирующие и предупреждающие действия (какие источники данных доступны для анализа и какие из них были проанализированы);
- управление закупками;
- управление документацией и записями;
- процессы, связанные с потребителем.

Примечание — Вышеуказанные подсистемы приведены в *ГОСТ Р 54882*.

Краткое описание подсистемы должно включать в себя:

- назначение осмотренных объектов (например, входной контроль, производственные помещения, лаборатории контроля качества и т. д.) и, при необходимости, сведения об опрошенных сотрудниках;
- виды деятельности и процессы, подвергшиеся аудиту, включая причины их выбора;
- проанализированные документы, включая их число, сведения о пересмотре и т. д.;
- ссылки на проанализированные записи, например, жалобы потребителей, записи о партиях изделий и т. д.;
- ссылки на проанализированные изделия, например, технологические процессы, комплектующие и т. д.

Подтверждение соответствия стандарту или регулирующему документу после проведения аудита, например:

- соответствие;
- комментарии относительно возможностей улучшения, при необходимости;
- несоответствие (включая значительные несоответствия).

Примечание — Если комментарии о необходимости улучшения записаны в отчете о проведении аудита, включающем в себя сведения о невыполнении требований, не приводящем, однако, к несоответствию системы менеджмента качества, то следует пояснить, почему в данном случае не было принято решение о несоответствии.

Если для демонстрации полноты охвата конкретной области использован типовой контрольный перечень, не содержащий какой-либо дополнительной информации, то рекомендуется отразить этот факт в письменном отчете.

5.3.2 Описание причин возврата изделий, корректирующих действий, относящихся к соблюдению требований безопасности в конкретной области, а также описание утилизации или замены изделий со времени предыдущего аудита, если таковые имелись.

5.3.3 Описание существенных изменений, произошедших со времени предыдущего аудита в изделиях или процессах, в организационной структуре, структуре собственности, руководящем составе (ведущих специалистах) и в системе менеджмента качества.

5.3.4 Описание всех последующих действий, выполненных проверяемой организацией по конкретным жалобам или отчетам о неблагоприятных событиях.

5.3.5 Идентификация затребованной информации, в получении которой было отказано, и всех возникших препятствий, ставящих под угрозу объективность наблюдений и заключений аудита.

5.3.6 Идентификация несоответствий, в том числе:

- подробная информация о каждом несоответствии;
- критерий(ии) аудита или конкретное регулирующее требование, к которым относится несоответствие;
- относительная значимость с точки зрения регулирующих требований;
- дата представления запланированных корректирующих действий.

5.3.7 Подробная информация о корректирующих действиях, предпринятых в процессе аудита.

Примечание — При обнаружении несоответствия рекомендуется сделать соответствующую запись, даже если проверяемая организация устранила несоответствие в ходе аудита.

5.3.8 Верификация результативного выполнения корректирующих действий со времени предыдущего аудита.

5.3.9 Описание всех проблем, нуждающихся в решении, но не вошедших в перечень несоответствий (если таковые имеются), или комментарии в отношении необходимых улучшений.

5.3.10 Период времени, установленный для устранения несоответствий, если таковые имеются.

5.3.11 Вопросы, которые необходимо рассмотреть при последующем аудите.

5.3.12 Подробная информация, предоставленная на заключительном совещании, в том числе реакция проверяемой организации.

5.3.13 Неразрешенное расхождение во мнениях между аудиторской группой и проверяемой организацией.

5.3.14 Любые области, не подвергшиеся аудиту, но входящие в область аудита.

5.4 Аудиторское заключение

5.4.1 Краткое содержание и выводы о соответствии системы менеджмента качества проверяемой организации по каждой группе критериев аудита.

5.4.2 Краткое содержание и выводы касательно результативности системы менеджмента качества в достижении целей в области качества.

5.4.3 Рекомендации аудиторов для проверяемой организации (при необходимости):

- последующие действия, включая предложенный график выполнения данных действий;
- рекомендации касательно первоначальной сертификации или ресертификации.

5.4.4 Подтверждение того, что цели аудита достигнуты или, в противном случае, объяснение того, почему они не достигнуты.

5.5 Дата и подписи

5.5.1 Датирование отчета о проведении аудита.

5.5.2 Фамилии, имена, отчества аудиторов, их должности и наименование организаций, в которых они работают (подписи или печати аудиторов на отчете).

5.6 Приложения к отчету о проведении аудита

План(ы) аудита (при необходимости).

Список присутствующих на первоначальном и заключительном совещаниях (при необходимости).

Документы, затребованные организацией, проводившей аудит.

Свидетельства, подтверждающие наличие выявленных несоответствий.

Контрольные листы, используемые аудиторами.

Отчет о несоответствиях, если таковой издается отдельно.

Приложение ДА
(обязательное)

Сравнение структуры настоящего стандарта со структурой документа GHTF/SG4/N33R16:2007 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита»

Таблица ДА.1

Номер раздела настоящего стандарта	Номер документа GHTF
0 Введение	1.0 Введение
1 Область применения	2.0 Область применения
—	3.0 Цель
—	4.0 Обоснование
2 Нормативные ссылки	5.0 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	6.0 Определения
4 Цели отчета о проведении аудита и удовлетворение потребностей пользователя	7.0 Цели отчета о проведении аудита и удовлетворение потребностей пользователя
5 Основное содержание отчета о проведении аудита на соответствие регулирующим требованиям	8.0 Основное содержание отчета о проведении аудита на соответствие регулирующим требованиям
Примечание — Приложения настоящего стандарта соответствуют приложениям документа GHTF.	

Приложение ДБ
(обязательное)

Текст измененных структурных элементов настоящего стандарта и документа GHTF/SG4/N33R16:2007 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита»

I Текст разделов 3.0 и 4.0, исключенных из документа GHTF/SG4/N33R16:2007 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита», так как нецелесообразно включать данные разделы в национальный стандарт в связи с требованиями к структуре национального стандарта Российской Федерации, установленными в ГОСТ Р 1.0—2004, а также в связи с тем, что содержание данных разделов дублируется содержанием введения и раздела 1 «Область применения» настоящего стандарта.

3.0 Цель

Целью настоящего документа является способствование согласованности основного содержания отчета о проведении аудита для обеспечения руководства организации наилучшей практикой.

4.0 Обоснование

Настоящий документ позволяет обеспечить согласованность отчетов о проведении аудитов, что важно для достижения согласия и взаимного признания результатов аудитов.

В отчете о проведении аудита рекомендуется продемонстрировать, что был проведен аудит на соответствие системы менеджмента качества регулирующим требованиям и что данный аудит был достаточно глубоким и всесторонним.

Настоящий документ обеспечивает пользователя структурой отчета о проведении аудита, применимой в различных юрисдикциях, что способствует достижению согласованности и единообразия и помогает аудитору подготовить отчет, который может быть использован разными регулирующими органами и/или организациями, проводящими аудиты. Наличие отчетов, однотипных по содержанию, облегчает анализ и обмен отчетами о проведении аудитов. Признание отчетов о проведении аудитов разными регулирующими органами должно, в итоге, способствовать сокращению числа аудитов, проводимых у изготовителей.

Настоящий документ можно также использовать для подтверждения двусторонних и многосторонних соглашений.

II Оригинальный текст измененных терминологических статей документа GHTF/SG4/N33R16:2007 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита»

Терминологические статьи 3.1 и 3.2 изменены в связи с наличием в Российской Федерации гармонизированных стандартов, в которых данные термины стандартизованы. Текст терминологической статьи 3.1 приведен в соответствие с текстом ГОСТ Р ИСО/ТС 19218. Соответственно ссылка изменена на ГОСТ Р ИСО/ТС 19218. Текст терминологической статьи 3.2 приведен в соответствие с ГОСТ Р ИСО 9000. Соответственно ссылка изменена на ГОСТ Р ИСО 9000.

3.1 **неблагоприятное событие** (adverse event): Несрабатывание (неправильное срабатывание) или ухудшение характеристик или функционирования проданного медицинского изделия (включая принадлежности и маркирование), или ошибка эксплуатации, являющиеся причиной или могущие стать причиной, или способствующие смерти или тяжелому поражению здоровья пациентов или других лиц (заимствовано из GHTF/SG2/N36R7).

3.2 **наблюдения аудита** (audit findings): Результаты оценивания полученного свидетельства аудита в зависимости от критериев аудита (заимствовано из ИСО 19011).

Примечание — Наблюдения аудита могут соответствовать или не соответствовать критериям аудита или возможностям улучшения деятельности организации.

Приложение ДВ
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов Российской Федерации международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном документе

Таблица ДВ.1

Обозначение ссылочного национального стандарта Российской Федерации	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ Р ИСО 9000—2008	IDT	ИСО 9000:2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ГОСТ Р ИСО 13485—2004	IDT	ИСО 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ГОСТ Р ИСО 19011—2003	IDT	ИСО 19011:2002 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента»
ГОСТ Р ИСО/ТС 19218—2008	IDT	ИСО/ТС 19218:2005 «Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий»
ГОСТ Р 54421—2011	MOD	GHTF/SG4/N28R4:2008 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р 54882—2011	MOD	GHTF/SG4/N30R20:2006 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 2. Стратегия аудита»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

УДК 617.7-08.001.33:006.354 ОКС 03.120.10 11.040.01 Р20 ОКП 94 000

Ключевые слова: аудит на соответствие регулирующим требованиям, система менеджмента качества, изготовитель, медицинское изделие, отчет по аудиту

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.В. Бестужевой*

Сдано в набор 29.05.2012. Подписано в печать 08.06.2012. Формат 60×84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 99 экз Зак. 543.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.