ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55747— 2013 (GHTF/SG4/N84: 2010)

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

Часть 5

Аудит управления поставщиками

GHTF/SG4/N84:2010
Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers - Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers
(MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «МЕДИ-ТЕСТ» 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 8 ноября 2013 г. № 1493-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу Целевой группы по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force – GHTF) GHTF/SG4/N84:2010 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками» (GHTF/SG4/N84:2010 «Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers – Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers») путем изменения его структуры. При этом исключен раздел 3 «Обоснование» примененного оригинального документа, который нецелесообразно применять в национальном стандарте в связи с требованиями к структуре национального стандарта Российской Федерации, установленными в ГОСТ Р 1.0, а также в связи с тем, что содержание данного раздела включено в «Ведение» и раздел 1 «Область применения» настоящего стандарта. 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 изменений приведены в дополнительном приложении ДБ.

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

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

Введение

Настоящий стандарт является руководством для регулирующих органов и организаций, проводящих аудиты систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на основе процессного подхода к требованиям системы менеджмента качества.

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

Настоящий стандарт следует за ГОСТ Р 54421–2011 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования» и ГОСТ Р 54882–2011 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 2. Стратегия аудита».

В его основе лежит принцип, изложенный в разделе 3 документа GHTF/SG3/N17 «Система менеджмента качества. Медицинские изделия. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков».

«В рамках существующей нормативно-правовой базы термин «изготовитель» может быть определен по-разному. Однако каждый регулирующий орган, в конечном счете, возлагает на изготовителя медицинских изделий ответственность за соблюдение нормативных требований системы менеджмента качества (СМК). Изготовитель, который, в конечном счете, несет ответственность за СМК, не может отказаться (по контракту или иным образом) от своих обязательств и от ответственности за любую или все функции в рамках системы менеджмента качества. Это означает, что ответственность за соблюдение требований к системе менеджмента качества не может быть возложена на поставщика продукции и услуг».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Часть 5

Аудит управления поставщиками

Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers. Part 5. Audits of Manufacturer Control of Suppliers

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт является руководством для проведения аудита поставщиков при осуществлении процесса закупок. При проведении аудита поставщиков необходимо пользоваться стандартами ГОСТ Р 54421 и ГОСТ Р 54882.

Настоящий стандарт содержит дополнительную информацию о стратегии проведения аудитов регулирующими органами, аудиторскими организациями и аудиторами при осуществлении аудита процесса закупок, а также при проведении аудитов поставщиков изготовителем.

Главная цель настоящего стандарта заключается в обеспечении большей последовательности при проведении аудитов – необходимости гармонизации и взаимного признания результатов аудита.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 5442–2011 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования (GHTF/SG4/N28R4:2008, MOD)

ГОСТ Р 54882–2011 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 2. Стратегия аудита (GHTF/SG4/N30R20:2008, MOD)

ГОСТ Р 54881–2011 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита (GHTF/SG4/N33R16:2007, MOD)

ГОСТ Р 55748–2013 (GHTF/SG4/N83:2010) Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок

ГОСТ ISO 9000–2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ ISO 13485–2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **поставщик** (supplier): Организация или лицо, предоставляющие продукцию. (ГОСТ ISO 9000, 3.3.6)

Пример: производитель, оптовик, предприятие розничной торговли или продавец продукции, исполнитель услуги, поставщик информации.

Примечания

1 – Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

2 – В контракте поставщика иногда называют «подрядчиком».

В рамках данного стандарта, поставщик является организацией или физическим лицом, не входящим в СМК изготовителя.

Настоящий стандарт распространяется на тех поставщиков, которые не входят в СМК изготовителя. Для поставщиков, входящих в СМК изготовителя, используйте ГОСТ Р 55748.

В контексте аудита изготовителей медицинских изделий это определение применяется независимо от юридических или финансовых взаимоотношений между изготовителем и поставщиком.

3.2 **изготовитель** (manufacturer): Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство медицинского изделия с целью изготовить медицинское изделие для использования под своим именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено это медицинское изделие вышеупомянутым лицом или третьей стороной от его имени. (GHTF/SG1/N055)

Примечание – Термин «виртуальный изготовитель» иногда используется для тех изготовителей, которые передали на субподряд почти все процессы проектирования, производства и других, связанные с выводом готового медицинского изделия на рынок.

3.3 **важный поставщик** (critical supplier): Поставщик, который поставляет материалы, комплектующие изделия или услуги, которые могут повлиять на безопасность и эксплуатационные качества изделия.

Примечание – В контексте аудита изготовителей медицинских изделий, важный поставщик является поставщиком тех продукции или услуг, несоответствия которых установленным требованиям может привести к необоснованному риску для пациента, врача или третьих лиц, или может привести к значительному снижению производительности. Это также могут быть поставщики услуг, которые необходимы для соответствия СМК или соответствия регулирующим требованиям, например, внутренний аудит подрядных организаций или уполномоченных представителей, расположенных на территории Евросоюза.

4 Принципы аудита

4.1 Общие принципы

Процесс управления закупками при аудите изготовителя должен быть проверен в первую очередь. Аудиторы могут руководствоваться ГОСТ Р 54882, а также GHTF/SG3/N17/2008. В зависимости от таких факторов, как результат оценки поставщиков, уровень входного контроля продукции, а также от критичности процессов, переданных на аутсорсинг, у органа по оценке соответствия может возникнуть необходимость в аудите поставщика (см. 4.2).

Процесс управления закупками следует рассматривать как основной процесс для тех изготовителей, которые передают на аутсорсинг одному или нескольким поставщикам основные виды деятельности, такие как проектирование и разработку и/или производство.

Цель аудита процесса управления закупками – проверить, может ли изготовитель, управляя этими процессами, обеспечить, чтобы продукция, комплектующие, материалы и услуги, поставляемые ему поставщиками (включая подрядчиков), соответствовали установленным требованиям. Это особенно важно тогда, когда готовая продукция или услуга не может быть проверена посредством технического контроля (например, услуги по стерилизации).

При проведении аудита процесса управления закупками должны быть предприняты следующие основные шаги в соответствии с рисунком 1, приведенном в ГОСТ Р 55748.

а) следует убедиться, что процедуры проведения оценки поставщиков были разработаны (ГОСТ ISO 13485, п.7.4.1):

1) процесс управления закупками для изготовителя и поставщика;

2) процедура управления поставщиками;

b) следует убедиться, что изготовитель оценивает и поддерживает эффективные меры управления в соответствии с установленными требованиями (ГОСТ ISO 13485, п.7.4.1):

1) критерии отбора поставщика и принятие решений;

2) правомочность выбора поставщика;

3) договорные отношения с поставщиком;

4) изменения методологии управления и ведения записей;

c) следует убедиться, что изготовитель гарантирует соответствие технических требований к продукции и услугам, которые должны быть обеспечены поставщиками, а также установил обязательства по управлению рисками и осуществляет необходимые меры по управлению рисками. (ГОСТ ISO 13485, п.7.4.2).

Технические характеристики, требования, процедуры и рабочие инструкции:

1) документированный перечень выявленных рисков для закупаемых продукции и услуг, а также взаимосвязь с проектированием и планированием;

2) документированные требования к качеству;

3) возможность оценки поставщиков;

4) контракты, заказы;

d) следует убедиться, что записи об оценке поставщиков поддерживаются в рабочем состоянии (ГОСТ ISO 13485, п.7.4.1):

1) отчеты по аудиту;

2) данные о поставщике (файл поставщика) (например, изменения в управлении, результаты аудитов, корректирующие и предупреждающие действия, и т.д.);

3) протоколы встреч с поставщиком;

4) корректирующие и предупреждающие действия для закупаемых продукции и услуг;

5) верификация закупленной продукции;

e) следует установить, что верификация закупаемой продукции и услуг отвечает требованиям (ГОСТ ISO 13485, п.7.4.1):

1) одобренные процедуры для закупаемой продукции;

2) технические требования и методики;

3) задокументированный процесс управления закупками для изготовителя и поставщика.

Оценка управления процессом закупок осуществляется на основании полученных результатов.

4.2 Решение об аудите поставщиков

Это решение должно приниматься в соответствии с ГОСТ Р 54421, п.7.4.4.

Аудиторы должны обосновать необходимость проведения аудита у поставщика. Причины для принятия решения о проведении аудита у поставщика должны быть задокументированы. Решение должно учитывать:

a) нормативные требования;

b) критичность элементов и процессов, обусловленные влиянием, которое закупаемый товар или услуга может оказать на последующие стадии жизненного цикла продукции или на готовую продукцию;

критические элементы или процессы могут включать:

1) готовую продукцию;

2) первичную упаковку;

3) стерилизацию;

4) другие аналогичные случаи, когда соответствие готового медицинского изделия в значительной мере определяется деятельностью поставщика и изготовитель не может продемонстрировать достаточный контроль за поставщиком посредством управления закупками и верификации закупленной продукции;

5) договорные отношения с испытательными лабораториями (например, испытания на биосовместимость);

6) услуги (например, проектирование, поставка, оценка соответствия регулирующим требованиям);

7) маркировка.

Примечание – Ответственность за определение того, какие элементы или процессы являются критическими и как они управляются в рамках процесса управления закупками, лежит на изготовителе. Это также

будет зависеть от деятельности по менеджменту риска. Тем не менее, аудиторская организация может принять решение о посещении поставщиков, которые, по мнению изготовителя, не являются критическими.

c) результаты аудита процесса закупок и других процессов. Информация, полученная в результате аудита может включать:

1) информацию о процессах жизненного цикла продукции, включая данные входного контроля и управления производством;

2) осуществляется ли изготовителем проверка продукции или услуги;

3) выявление несоответствующей закупленной продукции на более позднем этапе производства;

4) достаточна ли информация и другие данные, относящиеся к поставщикам;

5) сертифицирована ли СМК поставщика третьей стороной и является ли эта сертификация приемлемой;

d) ответные действия на постпродажную информацию;

1) осуществляемые корректирующие действия, влияющие на поставщиков процессов или продукции;

2) жалобы, касающиеся поставщиков процессов или продукции;

3) получение информации с рынка, например, результатов клинических исследований, исследований, проводимых изготовителем, общественных исследований и аналогичной информации, относящейся к поставщикам процессов или продукции.

4.3 Аудит поставщика

Цель аудита поставщика состоит в:

- подтверждении изготовителем, что управление закупками является эффективным для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям;
- оценке способности поставщика поставлять продукцию или услугу, которые соответствует установленным требованиям изготовителя, включая требования к качеству.

Примечание – точные цели могут варьироваться в зависимости от степени регулирования.

Аудит поставщиков должен осуществляться как часть аудита процесса закупок. Это не должно заменять аудиты второй стороной, осуществляемые от имени изготовителя.

Аудит поставщиков позволяет оценить выполнение зафиксированных в соглашении требований между двумя сторонами, предъявляемых изготовителем к поставщику. Достаточность соглашения должна быть оценена изготовителем как часть аудита.

Хотя стандарт ГОСТ ISO 13485 или другие нормативные документы могут быть использованы для оказания помощи в проверке пригодности и исполнения соглашений, аудит поставщика не обязательно оценивать как соответствие всему ГОСТ ISO 13485 или другому нормативному документу.

Любое несоответствие, зарегистрированное в ходе аудита, как правило, должно быть задокументировано, для того, чтобы поставить в известность изготовителя.

Примечание – Некоторые регулирующие органы могут потребовать, чтобы несоответствия были адресованы непосредственно поставщику.

4.4 Отчетность

Данные по аудиту поставщика могут быть отражены в аудиторском заключении изготовителя или могут быть представлены в отдельном отчете.

Если этот отчет является информацией об аудите одного из поставщиков, следует четко указать причину проверки.

Примечание – Несмотря на то, что отчет по аудиту может быть адресован изготовителю, а не к поставщику, в некоторых юридических ситуациях отчет по аудиту может относиться только к поставщику.

На изготовителя возлагается ответственность по обсуждению результатов аудита с поставщиком и принятию любых необходимых мер.

Аудиторская организация должна задокументировать обоснование для решения об аудите поставщиков. Оно может быть включено в отчет по аудиту, может быть представлено в виде отдельного

документа, созданного в рамках подготовки к аудиту. Обоснование должно быть завершено после аудита.

Примечание – Некоторые регулирующие органы могут потребовать обоснования в случае непроведения аудита критических поставщиков.

Приложение ДА
(обязательное)

Сравнение структуры настоящего стандарта со структурой документа GHTF/SG4/N84:2010 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками»

Таблица ДА.1

Номер раздела настоящего стандарта	Номер раздела документа GHTF
Введение	1.0 Введение
1 Область применения	2.0 Область применения
-	3.0 Обоснование
2 Нормативные ссылки	4.0 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	5.0 Термины и определения
4 Принципы аудита	6.0 Принципы аудита

Приложение ДБ
(обязательное)

Текст измененных структурных элементов настоящего стандарта и документа GHTF/SG4/N84:2010 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками»

Текст раздела 3 документа GHTF/SG4/N84:2010 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками» нецелесообразно применять в национальном стандарте в связи с требованиями к структуре национального стандарта Российской Федерации, установленными в ГОСТ Р 1.0. Текст раздела 3.0 «Обоснование» примененного оригинального документа целесообразней включить в «Ведение» и в раздел 1 «Область применения» настоящего стандарта.

3.0 Обоснование

Настоящий документ предоставляет дополнительную информацию о стратегии аудитов регулирующими органами, аудиторскими организациями и аудиторами при осуществлении аудитов процесса закупок, а также при проведении аудитов поставщиков изготовителем.

Главная цель руководства заключается в обеспечении большей последовательности в проведении аудитов – необходимость гармонизации и взаимного признания результатов аудита.

Приложение ДВ
(обязательное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международных стандартов (международным документам)

Таблица ДВ.1

Обозначение ссылочного национального стандарта Российской Федерации	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ ISO 9000–2011	IDT	ИСО 9000:2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ГОСТ ISO 13485–2011	IDT	ИСО 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
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»
ГОСТ Р 54881–2011	MOD	GHTF/SG4/N30R20:2006 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита»
ГОСТ Р 55748–2013	MOD	GHTF/SG4/N83:2010 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок»

Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичный стандарт;
- MOD – модифицированный стандарт.

УДК 617.7-08.001.33:006.354 ОКС 11.020 ОКП 94 000

Ключевые слова: аудит на соответствие регулирующим требованиям, система менеджмента качества, изготовитель, медицинское изделие, управление поставщиками

Подписано в печать 01.11.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 37 экз. Зак. 4028

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru