ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56892— 2016

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ АУДИТ ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ЦЕЛЯХ УПОЛНОМОЧИВАНИЯ РЕГУЛИРУЮЩИМИ ОРГАНАМИ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии 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 17 марта 2016 г. № 156-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу Международного форума регуляторов медицинских изделий (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) IMDRF/MDSAP WG/N3FINAL:2013 «Требования к организациям, осуществляющим аудит изготовителей медицинских изделий, в целях уполномочивания регулирующими органами» (IMDRF/MDSAP WG/N3FINAL:2013 «Requirements for medical device auditing organizations for regulatory authority recognition», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Февраль 2020 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 ежемесячного 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.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2016, 2020

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 . . . 2
3 Термины и определения . . . 3
4 Принципы . . . 3
5 Общие требования . . . 4
5.1 Особенности, связанные с законодательством и договорами . . . 4
5.2 Управление беспристрастностью . . . 4
5.3 Материальная ответственность и финансирование . . . 6
6 Требования к структуре . . . 6
6.1 Организационная структура и высшее руководство . . . 6
6.2 Комитет по обеспечению беспристрастности . . . 6
7 Требования к ресурсам . . . 7
7.1 Компетентность руководства и персонала . . . 7
7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации . . . 8
7.3 Привлечение внешних аудиторов и технических экспертов . . . 8
7.4 Записи о персонале . . . 9
7.5 Привлечение соисполнителей (аутсорсинг) . . . 9
8 Требования к информации . . . 9
8.1 Информация, находящаяся в открытом доступе . . . 9
8.2 Сертификационные документы . . . 9
8.3 Ссылка на сертификат и использование знаков соответствия . . . 10
8.4 Конфиденциальность . . . 10
8.5 Обмен информацией между аудиторской организацией и заказчиками . . . 10
9 Требования к процессу . . . 11
9.1 Общие требования . . . 11
9.2 Первичный аудит . . . 11
9.3 Деятельность по инспекционному контролю . . . 12
9.4 Ресертификация . . . 12
9.5 Специальные аудиты . . . 13
9.6 Приостановление, отмена действия сертификата или сужение области сертификации . . . 14
9.7 Апелляции . . . 14
9.8 Жалобы . . . 14
9.9 Записи о заявителях и заказчиках . . . 14
10 Требования к системе менеджмента качества для аудиторских организаций . . . 14
10.1 Варианты . . . 14
10.2 Вариант А: Требования к системе менеджмента в соответствии с ИСО 9001 . . . 15
10.3 Вариант В: Общие требования к системе менеджмента . . . 15
11 Отмена уполномочивания аудиторской организации . . . 15
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . 16

Введение

Настоящий стандарт является одним из серии документов, разработанных Международным форумом регуляторов медицинских изделий (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) с целью внедрения концепции единого аудита изготовителей медицинских изделий (Medical Device Single Audit Program, MDSAP). Два документа — IMDRF/MDSAP/WG/N3 и IMDRF/MDSAP/WG/N4 — являются дополняющими друг друга. Они направлены на установление требований к аудиторским организациям и частным экспертам, выполняющим аудиты на соответствие регулирующим требованиям и иные процедуры в рамках законодательства в отношении медицинских изделий, а также прочих регулирующих положений и предписаний в соответствующей области юрисдикции.

Два дополнительных документа IMDRF/MDSAP/WG/N5 и IMDRF/MDSAP/ WG/N6 также дополняют друг друга. Они устанавливают требования к регулирующим органам и их экспертам в отношении того, как они будут оценивать соответствие аудиторских организаций требованиям, установленным в документах IMDRF/MDSAP/WG/N3 и IMDRF/MDSAP/WG/N4.

В дополнение документ IMDRF/MDSAP/WG/N11 определяет метод «градации» несоответствий в результате инспекций аудиторских организаций со стороны регулирующих органов, а также определяет, как документировать процесс принятия решений в отношении уполномочивания аудиторских организаций или отмены такого уполномочивания.

Данная подборка документов IMDRF MDSAP обеспечит построение основных блоков требований, устанавливающих единые принципы для признания и мониторинга организаций, выполняющих регуляторные аудиты и другие виды деятельности, со стороны регулирующих органов. В некоторых юрисдикциях процесс такого признания называется уполномочиванием, нотификацией, регистрацией или аккредитацией.

IMDRF разработал MDSAP для содействия и поддержки единых международных подходов к системам регулирования. В рамках этого IMDRF стремится найти баланс между ответственностью регулирующих органов для обеспечения защиты граждан, в то же время не создавая необоснованные преграды для аудиторских организаций и медицинской промышленности. Регулирующие органы могут устанавливать дополнительные требования, помимо требований настоящего стандарта, в случае когда такие требования необходимы в рамках национального законодательства.

Целью настоящего стандарта является определение требований к аудиторским организациям, выполняющим аудиты на соответствие регулирующим требованиям, а также другим аспектам, связанным с этим процессом. Процесс проведения аудита и заключения по аудиту, выполненных аудиторскими организациями, подлежит дальнейшей оценке со стороны регулирующих органов в странах и регионах, где медицинские изделия производятся и/или выпускаются в обращение.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ АУДИТ ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В ЦЕЛЯХ УПОЛНОМОЧИВАНИЯ РЕГУЛИРУЮЩИМИ ОРГАНАМИ

Requirements for medical device auditing organizations for regulatory authority recognition

Дата введения — 2017—03—01

1 Область применения

Ранее регулирующими органами были указаны недостатки стандартов, которые использовались для уполномочивания организаций, проводящих аудиты для целей регулирования в отношении медицинских изделий. Эти стандарты были слишком общими и предназначались для коммерческих целей. Тем не менее многие организации, действующие в рамках системы регулирования медицинских изделий, должны соответствовать этим стандартам по многим причинам.

Перед разработкой настоящего документа рабочая группа IMDRF MDSAP провела анализ многих существующих стандартов, руководящих документов и регулирующих требований, включая документы Международного форума по аккредитации (International Accreditation Forum, IAF), чтобы выявить основу для уполномочивания аудиторских организаций. Тем не менее регулирующие органы в составе IMDRF не имеют официального статуса в таких рабочих группах, как IAF, и не имеют права голоса в управлении IAF или принятии позиции IAF в рамках каких-либо соглашений, что не позволяет регулирующим органам инициировать пересмотр документов IAF для обеспечения соответствия своим требованиям. Также было отмечено, что наиболее часто применяемым стандартом является разработанный Международной организацией по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO) и Международной электротехнической комиссией (International Electrotechnical Commissio, IEC) стандарт ИСО/МЭК 17021-1:2015 «Оценка соответствия. Требования к организациям, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования».

Регулирующие органы по медицинским изделиям также имеют незначительное влияние на организации, разрабатывающие этот стандарт, и не могут напрямую инициировать изменение в нем для выполнения регулирующих требований. Поэтому регулирующими органами в составе IMDRF была признана необходимость разработки отдельного пакета требований для аудиторских организаций, осуществляющих аудиты изготовителей медицинских изделий, используя, где возможно, существующие стандарты.

Выводом рабочей группы, проводившей анализ, является возможность использования ИСО/МЭК 17021-1:2015 в качестве основы для разработки требований настоящего стандарта посредством включения конкретных требований к аудиторским организациям и исключения или смягчения некоторых общих требований, которые были предназначены специально для коммерческих организаций, в том случае, когда аудиторская организация сама является регулирующим органом. Аудиторские организации, являющиеся регулирующими органами, подпадают под иное законодательство и требования.

ИСО/МЭК 17021-1:2015 используется как нормативная ссылка в рамках настоящего стандарта. В случае пересмотра стандарта ИСО/МЭК 17021-1:2015 IMDRF рассмотрит новую версию стандарта и определит, нуждается ли в пересмотре настоящий стандарт.

Также ожидается, что оценка аудиторских организаций со стороны регулирующих органов будет включать как общие, так и специфические требования, указанные в настоящем стандарте. Поэтому нумерация пунктов настоящего стандарта приведена в соответствие с нумерацией пунктов ИСО/МЭК 17021-1:2015.

Издание официальное

Настоящий стандарт применим к аудиторским организациям, которые проводят аудиты изготовителей медицинских изделий, а также выполняют какие-либо иные процедуры, связанные с аудитом. К аудиторским организациям предъявляются требования по проведению оценки результативности системы менеджмента качества (СМК) изготовителя, а также иных аспектов, которые могут включать:

- связанные с продукцией или процессами технологии производства (например, литье под давлением, стерилизация);
- свидетельства соответствия технической документации на продукцию применимым регулирующим требованиям[1)].

Настоящий стандарт не устанавливает каких-либо дополнительных требований к сертификации продукции (ИСО/МЭК 17065:2012) или требований к испытаниям продукции (ИСО/МЭК 17025:2005).

Следующие виды деятельности исключены из области применения настоящего стандарта из-за разнородности в различных странах регулирующих требований по:

- экспертизе документации до выпуска в обращение (например, экспертиза досье по разработке, заявлений на регистрацию, заявлений по регистрации/нотификации), которая обычно выполняется специалистами по конкретной продукции;
- окончательным решениям по безопасности и функциональным характеристикам (эффективности) медицинских изделий, которые принимаются регулирующими органами.

Функции аудиторской организации, включенные в область применения настоящего стандарта, а также распределение ответственности представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Функции и распределение ответственности в аудиторской организации

Функция	При аудите	При принятии решения
Анализ заявки изготовителя для определения требований к квалификации группы аудиторов, выбора членов группы и определения продолжительности аудита	Не применимо	Председатель комиссии
Оценка системы менеджмента качества	Ведущий аудитор/ Аудитор	Не применимо
Оценка технологий, связанных с продукцией/процессами	Технический эксперт	Не применимо
Оценка технической документации[1)]	Технический эксперт	Не применимо
Оценка регулирующих требований	Ведущий аудитор/Аудитор/ Технический эксперт	Не применимо
Утверждение результатов	Не применимо	Руководитель органа по сертификации

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения).

ISO/IEC 17021-1:2015, Conformity Assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management system. Part 1: Requirements (Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования)

GHTF/SG3/N19:2012, Quality management system. Medical devices. Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Система классификации несоответствий для целей регулирования и обмена информацией)

GHTF/SG1/N78:2012, Principles of Conformity Assessment for Medical Devices (Принципы оценки соответствия медицинских изделий)

GHTF/SG1/N46:2007, Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic Medical Devices (Принципы оценки соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

[1)] В той мере, насколько это возможно при проведении аудита на месте, и в соответствии с применимыми регулирующими требованиями.

GHTF/SG1/N29:2005, Definition of the Term «Medical Device» and «In Vitro Diagnostic Medical Device» (Определение терминов «Медицинское изделие» и «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»)

ISO/IEC 17000:2004, Conformity Assessment. Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

аудит (audit): Систематический, независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения заданных требований.

[ИСО 17000:2004]

3.2 **аудиторская организация** (auditing organization): Организация, проводящая аудит изготовителя медицинского изделия на соответствие требованиям системы менеджмента качества и другим применимым регулирующим требованиям в отношении медицинского изделия. Аудиторская организация может быть как независимой организацией, так и самим регулирующим органом, который проводит аудиты на соответствие регулирующим требованиям.

3.3 **медицинское изделие** (medical device)[1)]: Любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент или калибратор, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в сочетании друг с другом в целях:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- поддержания или сохранения жизни;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации для медицинских целей посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека, при условии, что их функциональное воздействие на человеческий организм не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться такими средствами.

Примечание — Следующие изделия могут рассматриваться в некоторых странах как медицинские, но в их отношении еще не выработан единый подход:

- вспомогательные средства для лиц с ограниченными возможностями или с физическими и умственными недостатками;
- изделия для лечения/диагностики заболеваний и травм у животных;
- принадлежности медицинских изделий;
- дезинфицирующие вещества;
- изделия, включающие ткани животных или человека (GHTF/SG1/N71:2012).

4 Принципы

В настоящем разделе не содержится требований к аудиторским организациям.

В пункте 4.1.1 ИСО/МЭК 17021-1:2015 определено «*Принципы, приведенные в настоящем разделе, являются основой для изложенных в стандарте функциональных и описательных требований. Настоящий стандарт не содержит конкретных требований для всех возможных ситуаций. Эти принципы следует применять как руководящие указания при принятии решений, которые могут потребоваться в непредвиденных ситуациях. Принципы не являются требованиями*».

[1)] В качестве дополнительного пояснения: в определенных странах изделия для косметических/эстетических целей также могут рассматриваться как медицинские изделия.

5 Общие требования

5.1 Особенности, связанные с законодательством и договорами

Национальные законы и национальное регулирование помимо требований, установленных регулирующим органом по медицинским изделиям, могут быть применимы к изготовителю в отношении как юридической, так и финансовой ответственности.

Юридическое лицо не может быть аудиторской организацией, если оно признано виновным в нарушении национальных законов или регулирования медицинских изделий или в предоставлении ложных сведений и осуществлении несоответствующей деятельности.

Исключения из ИСО/МЭК 17021-1:2015

Регулирующий орган, осуществляющий деятельность в качестве аудиторской организации, не нуждается в юридически оформленном договоре с изготовителем медицинских изделий в случае выполнения данных работ в рамках соответствующего законодательства.

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

5.1.1 Аудиторская организация должна предоставить уполномочивающему регулирующему органу информацию о своей организационной структуре, владельцах, а также юридических и физических лицах, контролирующих аудиторскую организацию.

5.1.2 Если аудиторская организация является юридическим лицом, находящимся частично или полностью в составе более крупной организации, аудиторская организация должна четко документировать свои виды деятельности, структуру и управление в рамках головной организации и ее взаимодействие с аудиторской организацией.

5.1.3 Если аудиторская организация полностью или частично владеет другими юридическими лицами, то аудиторская организация должна четко определить и документально оформить виды деятельности и ответственности этих юридических лиц, а также их юридические и операционные связи с аудиторской организацией.

В дополнение аудиторская организация, которая имеет несколько филиалов, участвующих в процессе аудита, должна обеспечить, чтобы полномочия и ответственность в аудиторской организации и всех ее филиалах были определены и установлены.

5.1.4 Аудиторская организация (если не является регулирующим органом) должна иметь юридически значимые договоры с изготовителями медицинских изделий, позволяющие персоналу регулирующего органа, уполномочившему ее, проверять и оценивать аудиты, проведенные аудиторской организацией. Договоры должны предусматривать возможность по запросу получать доступ к записям и документации изготовителя персоналу регулирующего органа, относящейся к аудиту и процессу принятия решений.

5.1.5 Аудиторская организация (если не является регулирующим органом) должна иметь юридически значимые договоры с изготовителями медицинских изделий, которые позволяют регулирующим органам осуществлять обмен между собой любыми документами и записями с учетом установленных требований по конфиденциальности, включая авторское право и коммерческую тайну.

5.2 Управление беспристрастностью

Требования настоящего раздела не являются препятствием для обмена информацией между аудиторской организацией и изготовителем.

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

5.2.1 Аудиторская организация должна быть юридическим лицом, независимым от изготовителя медицинских изделий, в отношении которого проводится аудит. Аудиторская организация должна также быть независимой от каких-либо других хозяйствующих субъектов, которые имеют интересы в отношении этой продукции, а также от конкурентов этого изготовителя. (Хозяйствующими субъектами могут быть такие юридические лица, как дистрибьюторы, официальные представительства или импортеры.)

5.2.2 Аудиторская организация должна документально оформить и внедрить структуру и процедуры по сохранению и поддержанию беспристрастности в отношении персонала, объективности и

независимости во всей организации, а также при аудитах. Такие процедуры должны эффективно позволять выявлять, расследовать и принимать решения по любым случаям, в которых может возникнуть конфликт интересов. Аудиторская организация должна документально оформлять все расследования, выводы и решения.

5.2.3 Аудиторская организация, ее высшее руководство и персонал (включая супругов и детей), который несет ответственность за проведение аудитов не должны:

- быть разработчиком, изготовителем, поставщиком, осуществлять монтаж, быть дистрибьютором, покупателем, владельцем, осуществлять обслуживание медицинских изделий или обучение по его применению, в отношении которых они проводят оценку. Также они не должны быть официальным представителем организаций, осуществляющих такие виды деятельности. Данное требование не запрещает использование оцениваемых медицинских изделий при необходимости их применения в аудиторской организации (например, средств измерений) или использование таких медицинских изделий в личных целях;
- участвовать в разработке, производстве или сборке, маркетинге, монтаже, эксплуатации или обслуживании данных изделий или представлять стороны, участвующие в таких видах деятельности. Персонал не должен участвовать в какой-либо деятельности, которая может находиться в конфликте интересов с его беспристрастностью в суждениях или участием в аудите;
- предлагать или предоставлять какие-либо услуги, которые могут привести к сомнениям в его беспристрастности, независимости или объективности. В частности, персонал не должен предоставлять консалтинговые услуги изготовителю, его уполномоченному или официальному представителю, поставщику или коммерческому конкуренту в отношении разработки, производства, сборки, маркетинга, монтажа, использования или обслуживания медицинского изделия или в отношении процессов в рамках аудита;
- использовать услуги какой-либо организации или физического лица, которые предоставляли консалтинговые услуги изготовителю, его официальному представителю или поставщику, которые проходят аудит со стороны аудиторской организации, в отношении СМК или аспектов, указанных в предыдущем абзаце, в течение трех лет с момента, когда такие услуги оказывались.

Примечание — Данное требование не запрещает общие услуги по обучению в отношении регулирующих требований по медицинским изделиям, общее обучение по СМК и прочим стандартам, не специфичным для конкретного изготовителя. Также это не запрещает регулирующим органам, являющимся аудиторскими организациями, давать рекомендации изготовителям в отношении заявлений на регистрацию (например, совещания по доклиническим исследованиям).

5.2.4 Аудиторская организация должна при приеме на работу документально оформить свидетельства участия персонала в консалтинговых услугах в отношении медицинских изделий, которые были выполнены сотрудником до приема в аудиторскую организацию. Аудиторская организация должна наблюдать и принимать решения в отношении любого возможного конфликта интересов в соответствии с критериями, установленными в настоящем стандарте.

5.2.5 Если высшее руководство аудиторской организации или персонал, ответственный за проведение аудитов, ранее были сотрудниками изготовителя медицинских изделий или предоставляли консалтинговые услуги в отношении медицинских изделий для конкретного изготовителя до приема на работу в аудиторскую организацию, то такой персонал не должен быть назначен на проведение работ в отношении этих конкретных изготовителей или компаний, принадлежащих к той же группе, в течение трех лет.

5.2.6 Аудиторская организация не должна рекламировать, делать заявления, гарантировать (или создавать подобное впечатление) в отношении зависимости результатов аудита, проводимого аудиторской организацией, от финансовых или иных условий договора.

5.2.7 Аудиторская организация должна обеспечить и документально зафиксировать, что деятельность всех ее филиалов, или субподрядчиков, или ассоциированных организаций не влияет на независимость, беспристрастность и объективность аудитов.

5.2.8 Для обеспечения беспристрастности и демонстрации беспристрастности аудиторы не могут быть руководителями группы аудита более трех лет в отношении одной и той же производственной площадки, но могут быть членами группы аудита.

Примечание — С целью обеспечения беспристрастности аудиторская организация должна предпринять все усилия для изменения состава группы аудиторов на производственной площадке с течением времени.

5.2.9 Аудиторская организация должна требовать от всего персонала письменного подтверждения приверженности правилам аудиторской организации в отношении конфиденциальности и независимости от коммерческих или иных интересов, а также существующих или имевших место в прошлом связей с какими-либо изготовителями, в отношении которых аудиторская организация проводит аудиты.

5.2.10 Если аудиторская организация является юридическим лицом, которое полностью или частично входит в состав головной организации, то требование к беспристрастности в рамках настоящего документа применимо как к аудиторской организации, так и к организации, в состав которой она входит.

5.3 Материальная ответственность и финансирование

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

5.3.1 Аудиторская организация должна застраховать свою материальную ответственность, если только национальное законодательство не покрывает такую ответственность или если регулирующий орган не несет прямой ответственности за аудиты.

Обоснование области распространения и общей финансовой ответственности в страховом договоре должно быть документально оформлено и учитывать виды и территорию предоставления услуг аудиторской организацией и уровень риска изделий, которые оценивает аудиторская организация.

5.3.2 Аудиторская организация должна иметь в своем распоряжении финансовые ресурсы, требуемые для проведения аудитов и соответствующих коммерческих операций.

6 Требования к структуре

6.1 Организационная структура и высшее руководство

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

6.1.1 Для проведения аудитов изготовителей медицинских изделий аудиторская организация должна обеспечить, чтобы ее сотрудники обладали опытом и знаниями в области технологий медицинских изделий и регулирующих требований к медицинским изделиям.

6.1.2 Аудиторская организация должна иметь организационные возможности для осуществления управленческой и административной поддержки, а также соответствующую инфраструктуру для выполнения всех работ, в отношении которых заключены договоры.

6.1.3 Аудиторская организация должна принимать участие в каких-либо рабочих или координационных группах по вопросам регулирования с целью доведения до сведения персонала своей организации регулирующих требований по медицинским изделиям, руководящих документов, стандартов и наилучших практик в системах регулирования.

6.1.4 Аудиторская организация должна разработать и внедрить необходимые руководства и наилучшие практики, включая любые ограничения.

6.1.5 Аудиторская организация должна разработать и внедрить кодекс деятельности. Кодекс деятельности должен устанавливать механизм по мониторингу и проверке его выполнения. Нарушения кодекса необходимо рассматривать для принятия соответствующих действий (см. 7.1.5).

6.1.6 Аудиторская организация должна документально оформить полномочия, ответственность и отчетность для всего персонала, включая субподрядчиков, которые участвуют или потенциально могут участвовать в аудитах изготовителей медицинских изделий или в процессе принятия решений.

6.1.7 Аудиторская организация должна иметь документально оформленные процессы и процедуры для обеспечения того, что персонал аудиторской организации не проводит оценку своей собственной работы и не участвует в ее утверждении. Перед принятием окончательного решения работа аудитора должна пройти проверку и утверждение со стороны сотрудника, независимого от конкретного аудита.

6.2 Комитет по обеспечению беспристрастности

Аудиторские организации, являющиеся регулирующими органами, не нуждаются в выполнении пункта 6.2 ИСО/МЭК 17021-1:2015 в отношении отдельного комитета по беспристрастности, но должны удовлетворять требованиям пункта 6.2 в части механизма надзора за регулирующими органами.

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

6.2.1 Комитет по обеспечению беспристрастности должен взаимодействовать с персоналом организации, имеющим опыт и знания в области медицинских изделий, с целью получения независимых экспертных оценок.

7 Требования к ресурсам

7.1 Компетентность руководства и персонала

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

7.1.1 Аудиторская организация должна соответствовать специальным требованиям к компетентности и поддержанию компетентности, как это определено в IMDRF/MDSAP/WG/N4.

7.1.2 Аудиторская организация должна иметь необходимый административный, а также технический персонал, обладающий соответствующими техническими знаниями и достаточным опытом в отношении медицинских изделий и соответствующих технологий.

7.1.3 Руководство аудиторской организации должно разработать и внедрить процессы выбора сотрудников для проведения аудитов, проверки их компетентности, распределения работ, первичного и последующего обучения, инструктажа и наблюдения за сотрудниками для обеспечения того, чтобы персонал, осуществляющий управленческую деятельность и выполняющий аудиты, был компетентным в отношении работ, в которых он участвует.

7.1.4 Аудиторская организация должна определить как минимум одного представителя из высшего руководства, который несет общую ответственность за все аудиты изготовителей медицинских изделий, рассматриваемых в рамках настоящего стандарта.

7.1.5 Аудиторская организация должна иметь возможность осуществлять свою деятельность, следуя высоким профессиональным стандартам и технической компетентности в своей области в случае, если эта деятельность выполняется самой аудиторской организацией, так и в случае, если она выполняется третьей стороной под ответственность аудиторской организации.

7.1.6 Аудиторская организация должна обеспечить, чтобы аудиторы и иной персонал, вовлеченный в аудиты на соответствие регулирующим требованиям, понимали важность следования принципам кодекса деятельности для поддержания целостности системы проведения аудитов. Документированные свидетельства должны демонстрировать, что следующие аспекты включены в кодекс деятельности.

1 Действовать профессионально и этично в любых обстоятельствах.

2 Добросовестно представлять интересы регулирующих органов, уполномочивших аудиторскую организацию.

3 Не совершать каких-либо действий, которые имели бы предвзятость в отношении интересов или репутации регулирующих органов, уполномочивших аудиторскую организацию.

4 Не совершать каких-либо действий, которые имели бы предвзятость в отношении целостности работы или целей репутации регулирующих органов, уполномочивших аудиторскую организацию.

5 Раскрывать любые отношения, включая финансовые, в прошлой или текущей деятельности, которые могут привести к конфликту интересов, или обстоятельства, схожие с конфликтом интересов, и уведомлять руководство о каких-либо новых конфликтах интересов или потенциальных конфликтах интересов, которые могут появиться в ближайшем будущем.

6 Не принимать участие в какой-либо деятельности или взаимоотношениях с третьими лицами, которые могут негативно отразиться или создать впечатление негативного влияния на объективность, беспристрастность или профессионализм сотрудника.

7 Не принимать какие-либо подарки, не получать скидки на товары/услуги, иные виды благодарности, или иное стимулирование от изготовителей медицинских изделий, их представителей или коммерческих партнеров.

8 Осуществлять записи и достоверно сообщать свидетельства аудита беспристрастным и непредвзятым образом.

9 Осуществлять записи и достоверно и точно сообщать о любых важных фактах, которые могут влиять на надежность результатов аудита.

10 Не предоставлять каких-либо консалтинговых услуг изготовителям, в отношении которых проводится аудит.

11 Не разглашать устно или письменно любую информацию, полученную в ходе аудита, каким-либо третьим сторонам, за исключением уполномочивших регулирующих органов, если только в отношении данного разглашения существует письменное разрешение или оно попадает под действие законодательства.

12 Не использовать информацию, полученную в ходе аудита, в личных целях.

13 Не проводить какие-либо аудиты силами сотрудников, которые не имеют требуемых навыков, знаний или опыта, официально не включенных в состав комиссии по аудиту или для которых не определена ответственность в этой комиссии.

14 Не осуществлять какие-либо аудиты с использованием языка, которым не владеет сотрудник, без участия переводчика и/или синхрониста.

15 Постоянно улучшать профессионализм, результативность и качество своей работы.

16 Незамедлительно сообщать руководству обо всех нарушениях данных правил самим сотрудником или его коллегами и предоставлять помощь в проведении расследований таких нарушений.

7.2 Персонал, участвующий в деятельности по сертификации

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

7.2.1 Персонал, ответственный за определение требований, предъявляемых к аудиторам в отношении проведения конкретных аудитов, а также персонал, ответственный за принятие окончательного решения о соответствии системы менеджмента качества по результатам аудита, должны являться сотрудниками аудиторской организации и должны иметь подтверждение знаний и опыта в следующем.

- законодательные акты в отношении медицинских изделий, соответствующие руководящие документы и стандарты, применимые в соответствующих системах регулирования;
- квалификация, опыт и знания, относящиеся к аудитам изготовителей медицинских изделий;
- широкий спектр знаний в отношении технологий и изготовления медицинских изделий, проектирования и разработки медицинских изделий;
- требования системы менеджмента качества аудиторской организации, соответствующие процедуры и критерии соответствия квалификации;
- требования к обучению персонала, участвующего в аудитах по медицинским изделиям.

7.3 Привлечение внешних аудиторов и технических экспертов

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

7.3.1 Внешний аудитор или технический эксперт не может нести ответственность за определение требований к квалификации аудитора или технического эксперта для выполнения конкретных работ, а также не может нести ответственность за окончательную оценку или принятие решений по результатам аудита на соответствие регулирующим требованиям.

7.3.2 В случае если аудиторская организация использует внешних технических экспертов в рамках аудита, она должна иметь соответствующую компетентность в отношении данной продукции, чтобы проверить соответствие и значимость объективных свидетельств, предоставленных внешним экспертом для проведения окончательной оценки и принятия решения о соответствии регулирующим требованиям.

7.3.3 Аудиторская организация должна документально оформить все отношения с внешними аудиторами и техническими экспертами и предоставлять данную информацию уполномочившим ее регулирующим органам по их требованию. Аудиторская организация должна иметь документированное согласие внешних аудиторов и технических экспертов на проведение аудитов на соответствие регулирующим требованиям, а также осуществление оценки и наблюдения регулирующим органом за работами, проводимыми аудиторской организацией.

7.3.4 Аудиторская организация несет ответственность за обеспечение оценки всех внешних аудиторов и технических экспертов со своей стороны для соответствия выполнения требований IMDRF/MDSAP/WG/N3 и IMDRF/MDSAP/WG/N4.

7.4 Записи о персонале

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

7.4.1 В дополнение к записям, требуемым IMDRF/MDSAP/WG/N4, аудиторская организация должна сформировать и поддерживать в рабочем состоянии записи по каждому аудитору в отношении:

- установленных для аудитора должностных обязанностей;
- свидетельств того, что квалификация, обучение, знания и опыт аудитора соответствуют требованиям к компетентности для установленных обязанностей.

Данные записи о персонале должны актуализироваться при возложении на аудитора новых должностных обязанностей. Документация в отношении фактически выполненных работ (журнал аудитов) в соответствии с IMDRF/MDAP/WG/N4 должен актуализироваться по меньшей мере ежегодно.

7.5 Привлечение соисполнителей (аутсорсинг)

Сторонней организацией является организация, не включенная в систему менеджмента качества аудиторской организации.

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

7.5.1 Если аудиторская организация привлекает стороннюю организацию для проведения аудитов или технической экспертизы, аудиторская организация должна нести ответственность за определение требований к компетентности каждого аудитора или технического эксперта, участвующего в конкретных работах, а также за окончательную оценку и принятие решения о соответствии объекта аудита регулирующим требованиям.

7.5.2 Если аудиторская организация привлекает стороннюю организацию для проведения аудитов или технической экспертизы, аудиторская организация должна обладать соответствующей компетентностью в отношении конкретной продукции, чтобы проверить соответствие и значимость объективных свидетельств, предоставленных сторонней организацией для проведения окончательной оценки и принятия решения о соответствии объекта аудита регулирующим требованиям.

7.5.3 Аудиторская организация должна документально оформить все отношения со сторонними организациями и предоставлять данную информацию регулирующему органу, который ее уполномочил, по его требованию. Аудиторская организация должна обеспечить, чтобы все сторонние организации имели документированное согласие на проведение регулирующими органами оценки и наблюдения за работами, проводимыми аудиторской организацией.

7.5.4 Аудиторская организация несет ответственность за обеспечение непосредственной оценки всех задействованных сотрудников сторонних организаций со стороны аудиторской организации для поддержания соответствия требованиям IMDRF/MDSAP/WG/N3 и IMDRF/MDSAP/WG/N4.

8 Требования к информации

8.1 Информация, находящаяся в открытом доступе

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

Специальные требования отсутствуют.

8.2 Сертификационные документы

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

8.2.1 Если аудиторская организация выдает сертификаты или формирует отчеты, эти сертификаты и отчеты должны соответствовать требованиям регулирующих органов к сертификатам и отчетам.

8.2.2 Если аудиторская организация выдает сертификаты или формирует отчеты, предназначенные для конкретного регулирующего органа, сертификаты и отчеты должны точно определять область аудита, критерии аудита и область сертификации, включая требования регулирующего органа. Аудиторская организация не должна исключать какие-либо процессы, продукцию или услуги из области

аудита или области сертификации, если только регулирование, установленное уполномочивающими регулирующими органами, не допускает такого исключения.

8.2.3 Если применимо, аудиторская организация должна соответствовать установленным регулирующим органом требованиям в отношении опубликования информации о сертифицированных изготовителях.

8.3 Ссылка на сертификат и использование знаков соответствия

Специальные требования отсутствуют.

8.4 Конфиденциальность

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

8.4.1 Аудиторская организация должна иметь документированные процедуры для обеспечения конфиденциальности информации, которую она получает в ходе проведения аудитов. Данная процедура должна применяться всем персоналом, комитетами, сублодрядчиками, внешними аудиторами, техническими экспертами и сторонними организациями за исключением случаев по раскрытию информации, если таковые требуются законодательными актами.

8.4.2 Персонал аудиторской организации, внешние аудиторы, технические эксперты или сторонние организации должны соблюдать конфиденциальность в отношении информации, полученной ими в рамках выполнения работ по аудитам за исключением информации, затребованной регулирующим органом.

8.5 Обмен информацией между аудиторской организацией и заказчиками

8.5.1 Обмен информацией между аудиторской организацией (если она не является регулирующим органом) и уполномочившим ее регулирующим органом

8.5.1.1 Аудиторская организация должна определить в своей структуре функциональную единицу, ответственную за своевременный обмен информацией с регулирующими органами, уполномочившими аудиторскую организацию, включая ответы на запросы. Аудиторская организация должна обеспечивать непрерывную работу данной функциональной единицы.

8.5.1.2 Аудиторская организация должна письменно сообщать уполномочившим ее регулирующим органам обо всех случаях подлога и обнаружения контрафактной продукции со стороны изготовителя не позднее пяти рабочих дней с даты их выявления.

8.5.1.3 Аудиторская организация должна предоставлять информацию уполномочившим ее регулирующим органам в отношении проведенных аудитов и решений о соответствии систем менеджмента качества.

8.5.1.4 Аудиторская организация должна уведомить письменно уполномочившие ее регулирующие органы об отказе в выдаче сертификата, его приостановке, возобновлении, ограничении действия или отзыве не позднее пяти рабочих дней от даты принятия решения. Уведомление должно содержать обоснование таких действий.

8.5.1.5 Аудиторская организация должна уведомить письменно уполномочившие ее регулирующие органы не позднее пяти рабочих дней о существенных изменениях, виляющих на ее уполномочивание, в частности о любых изменениях данных и деятельности, относящейся к:

- юридическому, коммерческому, организационному положению, а также к собственникам;
- организационной структуре, высшему руководству или основному персоналу;
- основополагающим политикам;
- ресурсам, офисным помещениям и фактическому местонахождению;
- области уполномочивания в качестве аудиторской организации;
- прочим подобным вопросам, которые могут оказать влияние на возможности аудиторской организации выполнять требования, относящиеся к уполномочиванию.

8.5.2 Обмен информацией между аудиторскими организациями

8.5.2.1 Если аудиторская организация завершает свои взаимоотношения с каким-либо изготовителем или его производственной площадкой, то по требованию и с согласия изготовителя она должна предоставить последующей аудиторской организации копии всех отчетов по аудиту в рамках текущего сертификационного цикла, а также действующий сертификат данного изготовителя или относящийся к соответствующей производственной площадке.

9 Требования к процессу

9.1 Общие требования

Исключения из ИСО/МЭК 17021-1:2015

Изготовителям медицинских изделий не предоставляется возможность возражений по составу группы аудита, как указано в пункте 9.1.7 ИСО/МЭК 17021-1:2015. Изготовители могут использовать процесс апелляции для уведомления аудиторской организации о каких-либо жалобах в отношении состава группы аудита.

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

9.1.1 Аудиторская организация должна разработать документированные процедуры в отношении по меньшей мере следующего:

- оформления заявки от изготовителя на проведение аудита;
- обработка таких заявок, включая проверку полноты документации, отнесения продукции к медицинским изделиям и ее классификации;
- язык оформления заявок, отчетов и документации;
- оформление договоров с изготовителем или его официальным представителем, если применимо;
- оплаты по аудиту;
- планирования, проведения и оформления отчетов по первичному, инспекционному и ресертификационному аудитам;
- процесса, по которому аудиторская организация определяет, какие производственные площадки изготовителя или его поставщиков будут подвергнуты аудиту;
- назначения аудиторов на конкретные работы на основе их компетентности;
- процесса принятия решений о соответствии системы менеджмента качества, включая, если применимо, решения о выдаче, отказе, приостановке, последующей выдаче, ограничении, внесении изменений и отзыве сертификатов, а также возможных условий и ограничений;
- оценки конкретных изменений, которая должна проводиться перед их утверждением;
- отслеживания коррекций и корректирующих действий в отношении несоответствий, выявленных при аудитах;
- возобновления каких-либо сертификатов, если применимо.

9.1.2 Аудиторские организации должны использовать документ GHTF/SG3/N19:2012 для присвоения градаций всем несоответствиям, которые могут быть обнаружены в рамках аудита на соответствие регулирующим требованиям.

9.1.3 Отчеты по аудитам, подготовленные аудиторскими организациями, не должны содержать раздела «Возможности по улучшению деятельности», так как это создает впечатление проведения консалтинга и может явиться конфликтом интересов. Результаты аудита должны только документировать выполнение или невыполнение требований, как следует из объективных свидетельств, а также наблюдения. Отчет по аудиту может включать наблюдения, которые являются потенциальными несоответствиями, но в их отношении не собрано достаточно данных в рамках аудита.

9.2 Первичный аудит

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

9.2.1 Аудиторская организация должна собрать информацию о критических поставщиках изготовителя, включая их наименование и месторасположение, по услугам и продукции, как это определено в программе менеджмента риска изготовителя.

9.2.2 Аудиторская организация должна проводить аудит всех производственных площадок, которые включены в сертификат. Какие-либо площадки, относящиеся к системе менеджмента качества изготовителя, но проверяемые дистанционно, не должны быть указаны в сертификате.

9.2.3 Аудиторская организация должна определить, как наилучшим образом выполнить задачи этапа 1 и этапа 2 (см. ИСО/МЭК 17021-1:2015) на основе дистанционного анализа документации и проверок на местах. Аудиторская организация может совмещать элементы этапа 1 и этапа 2 для организации одного посещения изготовителя.

9.2.4 В цели этапа 2 должна быть специально включена оценка в отношении:

- результативности СМК изготовителя в соответствии с применимыми регулирующими требованиями;
- продукции/процессов и соответствующих технологий (например, литье под давлением, стерилизация);
- соответствующей технической документации на продукцию в связи с применимыми регулирующими требованиями;
- возможностями изготовителя выполнять данные требования.

9.2.5 Результаты всех аудитов («проверочных аудитов», «оценки недостатков» или «предварительных аудитов» вне области этапа 1/этапа 2) должны быть документально оформлены и приняты во внимание при градации несоответствий в рамках последующего аудита на соответствие регулирующим требованиям. Аудиты изготовителей, которые были использованы в качестве обучения для регулирующих органов и не были завершены какими-либо отчетами или перечнем результатов, не рассматриваются как «проверочные аудиты» в контексте данного пункта.

9.2.6 Аудиторская организация, проводящая первичный аудит, не должна формировать положительное заключение о том, что изготовитель выполняет регулирующие требования, если (см. GHTF/SG3/N19:2012):

- одному или более несоответствиям присвоена градация «5» или
- более двум несоответствиям присвоена градация «4».

9.2.7 Аудиторская организация, проводящая первичный аудит, должна иметь достаточные и объективные свидетельства для подтверждения своего решения о соответствии или несоответствии регулирующим требованиям.

9.2.8 Аудиторская организация, проводящая первичный аудит, не должна формировать положительное заключение о том, что изготовитель выполняет регулирующие требования, если аудиторская организация имеет информацию, указывающую на существование серьезной опасности для общественного здоровья. Такая информация должна быть сообщена регулирующим органам в течение пяти рабочих дней (см. 8.5.1).

9.3 Деятельность по инспекционному контролю

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

9.3.1 Инспекционные аудиты должны включать анализ инцидентов, имеющих отношение к безопасности и функциональным характеристикам медицинских изделий, в частности жалоб, отчетов о проблемах, отчетов о мониторинге безопасности, отзывов продукции, корректирующих действиях, пояснительных уведомлений.

9.3.2 Цели инспекционных аудитов в течение цикла должны обязательно включать оценку результативности СМК изготовителя в отношении применимых регулирующих требований и возможности изготовителя по выполнению этих требований. Также должны рассматриваться:

- новые или измененные технологии в отношении продукции/процессов (например, литье под давлением, стерилизация);
- новая или измененная техническая документация, имеющая отношение к соответствующим регулирующим требованиям.

9.3.3 Аудиторская организация может подтверждать статус сертификата изготовителя на основе положительных заключений руководителя группы аудита в соответствии с пунктом 9.3.3 (a и b) ИСО/МЭК 17021-1:2015, если только руководитель группы аудита не является внешним аудитором, внешним техническим экспертом или аудитором или техническим экспертом сторонней организации. Если руководитель группы аудита является внешним аудитором, внешним техническим экспертом или аудитором или техническим экспертом сторонней организации, то требуется независимая оценка со стороны аудиторской организации.

9.4 Ресертификация

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

9.4.1 Цели ресертификационного аудита должны обязательно включать оценку в отношении:

- результативности СМК изготовителя и выполнения им применимых регулирующих требований;

- технологий в отношении продукции/процессов (например, литье под давлением, стерилизация);
- соответствия технической документации на продукцию соответствующим регулирующим требованиям;
- возможности изготовителя продолжать выполнять эти требования.

9.4.2 Аудиторская организация должна планировать проведение ресертификационных аудитов так, чтобы оставалось достаточное время для завершения процесса ресертификации до окончания срока действия сертификата.

9.4.3 Аудиторская организация, проводящая ресертификационный аудит или рассматривающая результаты ресертификации, не должна формировать положительное заключение о том, что изготовитель выполняет регулирующие требования, если (см. GHTF/SG3/N19:2012):

- одному или более несоответствиям присвоена градация «5» или
- более двум несоответствиям присвоена градация «4».

9.4.4 Аудиторская организация, проводящая ресертификационный аудит или планирующая ресертификацию, должна иметь достаточные и надежные свидетельства для подтверждения своего решения о соответствии или несоответствии регулирующим требованиям.

9.4.5 Аудиторская организация, проводящая ресертификационный аудит или рассматривающая результаты ресертификации, не должна формировать положительное заключение о том, что изготовитель выполняет регулирующие требования, если аудиторская организация имеет информацию, указывающую на существование серьезной опасности для общественного здоровья. Такая информация должна быть сообщена признающим регулирующим органам в течение пяти рабочих дней (см. 8.5.1).

9.4.6 Аудиторская организация должна проводить аудит всех производственных площадок, которые указаны в сертификате. Площадки, относящиеся к системе менеджмента качества изготовителя, но проверяемые дистанционно, не должны быть указаны в сертификате.

9.5 Специальные аудиты

Уполномочивающие регулирующие органы могут самостоятельно проводить специальные аудиты, включая внеплановые аудиты в любой момент, когда это необходимо и соответствует их юрисдикции. Целью аудитов со стороны уполномочивающих регулирующих органов являются одновременно как аудит изготовителя медицинских изделий, так и оценивание аудиторской организации.

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

9.5.1 По требованию уполномочившего регулирующего органа аудиторская организация должна проводить специальный аудит изготовителя под руководством регулирующего органа, затребовавшего такой аудит.

9.5.2 Критерии для внеплановых специальных аудитов:

1) Аудиторская организация должна проводить внеплановые аудиты, если предшествующие аудиты указывают на серьезные и/или частые несоответствия. Аудиторская организация должна применять GHTF/SG3/N19:2012 для определения того, являются ли несоответствия существенными, частыми или послужившими причиной выпуска несоответствующих медицинских изделий в обращение. Внеплановый аудит должен быть проведен в случае следующих результатов предшествующего аудита:

- одному или более несоответствиям присвоена градация «5» или
- более двум несоответствиям присвоена градация «4».

Проведение внеплановых аудитов не должно быть запланированным и должно являться дополнением к обычным запланированным аудитам. В случае внепланового аудита по причине частых несоответствий или выпуска несоответствующих медицинских изделий аудиторская организация должна предоставить изготовителю примерно 6—9 месяцев для осуществления корректирующих действий, если только изготовитель не предоставил свидетельства того, что корректирующие действия были выполнены ранее. Внеплановые аудиты должны быть сфокусированы на несоответствиях, их коррекции, корректирующих действиях, предпринятых как в отношении системы менеджмента качества изготовителя, так и в отношении медицинских изделий, изготовленных в период выявления несоответствия, как уже выпущенных в обращение, так и еще находящихся под управлением изготовителя.

В качестве общего правила внеплановый аудит должен быть проведен по меньшей мере двумя аудиторами и не должен длиться менее одного дня.

2) Аудиторские организации должны проводить внеплановые аудиты, если конкретная информация дает основания предполагать наличие серьезных несоответствий в отношении изделий или в

отношении изготовителя или уполномочившие регулирующие органы требуют проведения внеплановых аудитов. Такие внеплановые аудиты должны быть основаны на информации по серьезным несоответствиям или на требовании уполномочивших регулирующих органов.

3) Проведение внеплановых аудитов «на месте» у изготовителя или у его критических поставщиков должно быть предусмотрено условиями договоров как между изготовителем и критическими поставщиками, так и между аудиторской организацией и изготовителем. Если для посещения страны-изготовителя требуется виза, то условия договора могут содержать в качестве приложения приглашение о посещении изготовителя и его критических поставщиков в любое время с открытой датой визита. Условия договоров могут содержать в качестве приложений аналогичные приглашения от критических поставщиков. Условия договоров должны давать право аудиторской организации расторгнуть договор, если возможность проведения внеплановых аудитов изготовителя или его критических поставщиков не обеспечивается. Также условия договора могут включать меры со стороны аудиторской организации по обеспечению безопасности аудиторов. Это может включать денежные компенсации аудиторам, выполняющим внеплановые аудиты, а также гарантии безопасности.

9.5.3 Аудиторская организация, выполняющая специальный аудит по требованию уполномочившего ее регулирующего органа или внеплановый аудит по критериям, указанным в настоящем документе, должна предоставить регулирующему органу отчет по аудиту не позднее 15 дней с последнего дня аудита.

9.6 Приостановление, отмена действия сертификата или сужение области сертификации

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

9.6.1 Если аудиторская организация приостанавливает, отменяет действие или сужает область сертификации, то она должна проинформировать уполномочившие ее регулирующие органы.

9.7 Апелляции

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

Специальные требования отсутствуют.

9.8 Жалобы

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

9.8.1 Аудиторская организация должна перенаправлять уполномочившим ее регулирующим органам жалобы (например, содержащие критическую информацию), которые она получает в отношении изготовителей медицинских изделий и которые могут указывать на проблемы, связанные с безопасностью, функциональными характеристиками медицинских изделий или риском для общественного здоровья.

9.9 Записи о заявителях и заказчиках

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

Специальные требования отсутствуют.

10 Требования к системе менеджмента качества для аудиторских организаций

10.1 Варианты

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

10.1.1 Аудиторская организация должна разработать, документировать, внедрить, поддерживать и использовать систему менеджмента качества, которая соответствует видам, области и объему ее аудитов, а также должна поддерживать и демонстрировать выполнение требований применимого регулирования по медицинским изделиям и регулирующих политик/программ.

10.1.2 Аудиторская организация должна сохранять записи о соответствии требованиям настоящего стандарта не менее 15 лет.

10.1.3 Аудиторская организация должна проводить оценку, мониторинг и анализ своей программы аудитов для сбора информации в отношении характеристик и трендов в своих процессах, в частности: целостности отчетов по аудитам, предвзятости в выявленных несоответствиях, обратной связи от изготовителей медицинских изделий и т. п.

10.1.4 Аудиторская организация, использующая как Вариант А, так и Вариант В пункта 10 ИСО/МЭК 17021-1:2015, должна проводить внутренние аудиты, которые включают все ее офисы, участвующие в процессе аудитов на соответствие регулирующим требованиям.

10.2 Вариант А: Требования к системе менеджмента в соответствии с ИСО 9001

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

Специальные требования отсутствуют.

10.3 Вариант В: Общие требования к системе менеджмента

Специальные требования в отношении аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий

Специальные требования отсутствуют.

11 Отмена уполномочивания аудиторской организации

Уполномочивание аудиторской организации должно быть отозвано, если аудиторская организация не удовлетворяет требованиям настоящего стандарта в реализации соответствующих процессов. В отношении дальнейшей информации по отзыву уполномочивания см. IMDRF/MDSAP/WG/N11.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного национального, международного стандарта
ISO/IEC 17021-1:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»
GHTF/SG3/N19:2012	—	*
GHTF/SG1/N78:2012	—	*
GHTF/SG1/N46:2007	—	*
GHTF/SG1/N29:2005	—	*
ISO/IEC 17000:2004	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000—2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

УДК 006.83:006.354

ОКС 03.120.10
11.040.01

Ключевые слова: система менеджмента качества, изделия медицинские, требования к аудиторским организациям, аудит на соответствие регулирующим требованиям, изготовители медицинских изделий

Редактор переиздания *Е.И. Мосур*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 25.02.2020. Подписано в печать 06.04.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,33. Уч.-изд. л. 1,90.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru