ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57451— 2017

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Система менеджмента качества. Требования к компетентности и поддержанию компетентности для аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий в целях регулирования

(IMDRF/MDSAPWG/N4FINAL:2013, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного 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 25 апреля 2017 г. № 302-ст

4 Настоящий стандарт идентичен документу Международного форума регуляторов медицинских изделий (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) IMDRF/MDSAPWG/N4FINAL:2013 «Требования к компетентности и поддержанию компетентности для аудиторских организаций» (IMDRF/MDSAPWG/N4FINAL:2013 «Competence and Training Requirements for Auditing Organizations», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Март 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 (www.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 2017, 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 . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Ответственность . . . 3
5 Обеспечение беспристрастности и конфиденциальности . . . 3
6 Требования к первоначальному уровню подготовки . . . 3
7 Требования к поддержанию компетентности . . . 6
8 Требования к накопленному опыту аудиторов, технических экспертов и специалистов по заключительному анализу . . . 7
9 Оценивание компетентности . . . 9
10 Подтверждение Кодекса поведения . . . 9
11 Записи о базовом образовании, оценивании компетентности и мониторинге . . . 9
12 Устранение нарушений . . . 10
Приложение А (справочное) Пример классификации технических знаний . . . 11
Приложение В (справочное) Информационная компетентность . . . 15
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов и документов национальным и межгосударственным стандартам . . . 17

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 — дополняют друг друга. Они направлены на установление требований к аудиторским организациям и отдельным 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 оценки аудиторских организаций со стороны регулирующих органов, а также каким образом 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 аудиты в целях регулирования и другие связанные с этим функции. 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, где это возможно. 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, если такие требования необходимы в рамках национального законодательства.

Целью настоящего стандарта является определение компетентности и требований к обучению персонала, которые должны быть продемонстрированы уполномоченными аудиторскими организациями, участвующими в аудитах на соответствие регулирующим требованиям. Признающий(ие) регулирующий(ие) орган(ы) не может(гут) квалифицировать, санкционировать или, в ином случае, аккредитовать либо лицензировать аудиторов.

Требования, содержащиеся в настоящем стандарте, предназначены для персонала, участвующего в аудитах, а также персонала, принимающего окончательное решение по результатам аудита изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям, и включает в себя:

- определение знаний, навыков и их качественных признаков;
- критерии различных степеней компетентности на основе функций в деятельности по проведению аудита и принятия решения по результатам аудита;
- оказание помощи в оценивании и развитии;
- обеспечение основы для определения потребностей в подготовке.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Система менеджмента качества. Требования к компетентности и поддержанию компетентности для аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий в целях регулирования

Medical devices. Quality management system. Requirements for competence and maintaining of competence for audit organizations that audit medical devices manufacturers for regulatory purposes

Дата введения — 2018—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт применим к официально признанным (уполномоченным) аудиторским организациям, которые проводят аудиты изготовителей медицинских изделий для целей регулирования. Следование настоящему стандарту и выполнение его требований помогут снизить риск появления противоречивых или нерезультативных оценок изготовителей, обеспечивая необходимую приверженность, компетентность, опыт и подготовку персонала аудиторской организации перед проведением аудита или осуществлением функции принятия решения.

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

Таблица 1

Функция	При аудите	При принятии решения
Анализ заявки изготовителя для определения требований к квалификации группы аудиторов, выбору членов группы и определения продолжительности аудита	Не применимо	Руководитель программы аудита
Оценивание системы менеджмента качества	Руководитель группы по аудиту/аудитор	Не применимо
Оценивание технологий, связанных с продукцией/процессами	Технический эксперт	Не применимо
Оценивание технической документации	Технический эксперт	Не применимо
Оценивание регулирующих требований	Ведущий аудитор/аудитор/технический эксперт	Не применимо
Одобрение результатов	Не применимо	Руководитель аудиторской организации

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные документы и стандарты:

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

ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

Издание официальное

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

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)

ISO/IEC TS 17021-3:2013[1)], Conformity Assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management system — Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems (Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества)

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 **аудитор** (auditor): Лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита.

[ИСО 9000:2005, статья 3.9.9]

3.4 **компетентность** (competence): Выраженные личные качества и способность применять свои знания и навыки.

[ИСО 9000:2005, статья 3.9.14]

3.5 **специалист по заключительному анализу** (final reviewer): Опытный аудитор, который не принимал участие в аудите и который выполняет анализ результатов аудита и завершает их классификацию.

3.6 **руководитель группы аудита** (lead auditor): Лицо, ответственное за руководство группой по аудиту. Руководитель группы по аудиту руководит работой группы по аудиту, готовит план аудита, проводит любые совещания, связанные с аудитом, а также рассматривает и утверждает официальное аудиторское заключение.

3.7 **администратор программы аудита** (program administrator): Лицо, которое проводит анализ заявки на аудит с целью определения требований к компетентности группы по аудиту, осуществляет выбор членов группы по аудиту и определяет продолжительность аудита.

3.8 **регулирующий орган** (regulatory authority): Государственный орган или другое юридическое лицо, которое осуществляет законное право контролировать использование или продажу медицинских изделий в пределах своей юрисдикции и которое может принимать принудительные меры для обеспечения соответствия медицинских изделий требованиям законодательства, продаваемых в пределах своей юрисдикции.

[GHTF/SG1/N78:2012]

3.9 **техническая документация** (technical documentation): Документированные свидетельства, как правило, выход системы менеджмента качества, которые демонстрируют соответствие изделия общим принципам обеспечения безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий.

[GHTF/SG1/N78:2012 и GHTF/SG1/N46:2008]

3.10 **технический эксперт** (technical expert): Лицо, обладающее специальными знаниями или опытом, необходимыми группе по аудиту.

[ИСО 9000:2005, статья 3.9.11]

Примечание — Приведенные в настоящем разделе определения могут отличаться от определений, приведенных в ИСО 9001:2015.

[1)] Действует ГОСТ ISO/IEC 17021-3:2017.

4 Ответственность

Ответственность аудиторской организации заключается в сборе и сохранении свидетельств, подтверждающих, что персонал, участвующий в аудиторской деятельности, отвечает установленным требованиям к компетентности, содержащимся в настоящем стандарте.

Аудиторская организация должна иметь документированные процедуры для: (1) первоначальной квалификации персонала, участвующего в аудиторской деятельности, на соответствие требованиям, содержащимся в настоящем стандарте, и на основании продемонстрированной компетентности; (2) обеспечения компетентности персонала, вовлеченного в аудиторскую деятельность, на постоянной основе; (3) обеспечения персонала надлежащей поддержкой и ресурсами там, где это нужно, и (4) ведения учета этих видов деятельности, включая подписанный Кодекс поведения (см. IMDRF MDSAP WG N3, п. 7.1.6) для каждого лица, участвующего в процессе проведения регулирующего аудита. Аудиторы-стажеры могут быть включены в группу по аудиту, но не осуществляют аудит без контроля со стороны руководителя группы по аудиту.

Процессы аудиторской организации для установления и поддержания компетентности персонала, участвующего в аудиторской деятельности, подлежат регулярной оценке со стороны уполномоченного(ых) регулирующего(их) органа(ов).

По запросу уполномоченного(ых) регулирующего(их) органа(ов) аудиторские организации должны обеспечить обратную связь о своем опыте в отношении требований к компетентности персонала, участвующего в аудиторской деятельности, с целью уточнения критериев компетентности и требований к обучению, определенных в настоящем стандарте.

5 Обеспечение беспристрастности и конфиденциальности

Каждое лицо, участвующее в аудиторской деятельности, должно подписать Кодекс поведения (см. IMDRF MDSAP WG N3, п. 7.1.6) и сообщать о любых потенциальных конфликтах интересов, в том числе предшествующих отношениях с изготовителем или его персоналом. Аудиторская организация должна осуществлять надлежащие меры, чтобы управлять предполагаемыми или реальными конфликтами интересов.

6 Требования к первоначальному уровню подготовки

Аудиторская организация должна применять свои собственные процедуры для официального отбора, подготовки и одобрения персонала, участвующего в проведении аудита и принятии решений в соответствии с требованиями и критериями, содержащимися в настоящем стандарте.

Ниже приведены необходимые условия в отношении образования, опыта и компетентности для демонстрации и поддержания персоналом, участвующим в проведении аудитов и принятии решений.

6.1 Первоначальное образование

Руководители групп по аудиту, аудиторы, специалисты по заключительному анализу и технические эксперты должны иметь диплом университета или института со специализацией в медицине, естественных науках или инженерном деле. Наиболее предпочтительными специализациями являются:

- биология;
- микробиология;
- химия;
- биохимия;
- компьютерные технологии;
- материаловедение;
- инженерное дело: электротехника, машиностроение, биомедицинская инженерия, биоинженерия;
- физиология человека;
- медицина;
- фармация;
- физика и биофизика.

Администраторы по программе аудита должны, как минимум, иметь диплом о среднем образовании.

Требование к образованию должно служить основой для классификации технических знаний. Однако в исключительных случаях может быть приемлемой демонстрация эквивалентных знаний и навыков. Аудиторская организация в таком случае должна обосновывать и документировать причины принятия альтернативных требований к образованию.

6.2 Приобретенный опыт

Потенциальные руководители групп по аудиту, аудиторы, специалисты по заключительному анализу, технические специалисты и администраторы программы должны обладать достаточным практическим опытом, чтобы быть в состоянии продемонстрировать необходимые знания и навыки для успешного выполнения поставленных задач.

Потенциальные руководители групп аудита, аудиторы, специалисты по заключительному анализу и технические специалисты должны иметь не менее четырех лет соответствующего практического опыта. Успешное завершение других видов официальной квалификации (получение ученой степени) может заменить не более трех лет опыта работы.

В исключительных случаях может быть приемлемым более краткий опыт работы или опыт работы в областях, не указанных выше. Такие случаи могут включать, например, опыт работы отдельных лиц в области аудита, контроля качества или исполнения ими должности в регулирующем органе, в связи с чем они приобрели и продемонстрировали глубокие знания применения системы менеджмента качества, принципов изготовления медицинского изделия, применения регулирующих требований, а также оценки соответствия изготовителей медицинских изделий стандартам и регулирующим требованиям. Аудиторская организация должна обосновать и документировать такие случаи.

Специалисты по заключительному анализу должны продемонстрировать опыт и навыки руководителя группы по аудиту.

Потенциальные технические эксперты должны продемонстрировать передовой опыт и знания в рамках конкретного процесса, медицинского изделия или технологии, что классифицируется как технические знания.

6.3 Требования к компетентности

Существует три категории компетентности, которые необходимы для потенциальных руководителей групп по аудиту, аудиторов, технических экспертов и специалистов по заключительному анализу:

- Базовая компетентность: сочетание общих навыков, личных качеств и поведения, применимых ко всему персоналу и выработанных на основе опыта (например, адаптивность, трудолюбие, критическое и аналитическое мышление, общительность и т. д.).

- Функциональная компетентность: общие навыки, применимые для всего персонала, выработанные на основе опыта и необходимые для проведения аудитов (например, менеджмент проектов, менеджмент времени, работа в команде, результативное использование информационных технологий и т. д.).

- Техническая компетентность: уникальные навыки, выработанные на основе опыта и специальных знаний, применимых к персоналу в зависимости от сферы деятельности, необходимые для решения предметных областей (например, регулирующие требования, оценка рисков, воздействие на здоровье и безопасность и т. д.).

Характеристики и навыки, описанные в трех категориях компетентности, должны быть оценены как часть требований первоначального уровня, а также посредством подготовки и других видов деятельности по признанию. На входе может оказаться невозможным оценить все три категории. В этом случае аудиторская организация должна оценивать и обновлять требования к компетентности на более позднем этапе: в процессе подготовки и других видах деятельности по признанию.

6.3.1 Базовая компетентность

1 Профессиональная компетентность: придерживается строгого кодекса этики и поведения; выбирает этический курс действий и делает правильные вещи даже в условиях противодействия; побуждает других вести себя соответственно. Относится к людям честно, справедливо и с уважением; принимает решения, которые носят объективный характер и отражают отношение к другим людям. Берет на себя ответственность за достижение целей работы в принятые сроки; принимает на себя ответственность за решения и действия каждого из группы, команды или подразделения; учится на ошибках.

2 Объективность: делает взвешенную оценку соответствующих обстоятельств и не испытывает необоснованного влияния собственных интересов или других лиц в формировании суждений.

3 Критическое и аналитическое мышление: изыскивает актуальную, достоверную и компетентную информацию для решения проблем и принятия решений. Использует здравую логику и рассуждения, чтобы определить сильные и слабые стороны альтернативных решений, выводов или подходов. Использует рассуждения для анализа, сравнения и интерпретации информации, чтобы делать выводы.

4 Межличностные навыки: устанавливает и поддерживает позитивные рабочие отношения с различными группами контактов. Результативно работает в качестве члена команды в процессе оценки. Признает и учитывает мнения всех заинтересованных сторон программы оценки.

5 Общительность: выражает или представляет идеи как устно, так и письменно, в ясной, краткой, точной и логической форме с учетом целевой аудитории. Хорошо владеет языком(ами) и использует соответствующий стиль делового письма; правильно использует знаки препинания, проверяет орфографию и пишет грамматически правильно. Внимательно слушает; задает уточняющие вопросы и обобщает или пересказывает сказанное другими, чтобы проверить понимание.

6 Адаптивность: демонстрирует способность использовать или рассматривать нетрадиционные методы; вносит изменения в ответ на потребности и обстоятельства.

7 Настойчивость: проявляет упорство и ориентацию для достижения цели.

8 Восприимчивость: интуиция и способность понимать ситуации.

9 Наблюдательность: активное наблюдение фактической окружающей среды и деятельности.

6.3.2 Функциональная компетентность

1 Информационные технологии: готовность и способность применять электронные технологии для достижения цели работы, использовать новые методы и/или технологии в качестве составной части оценки и практические знания по использованию регулирующих и функциональных баз данных и систем.

2 Умение проводить интервьюирование/опросы: планирует, проводит и документирует результаты обсуждений с отдельными лицами таким образом, чтобы достичь целей оценки; умеет определять достоверность информации, полученной от интервьюируемых лиц и потенциальных показателей для принятия дальнейших действий. Обладает квалификацией в получении актуальной, достоверной и полезной информации от отдельных лиц на всех уровнях в проверяемой организации.

3 Работа в команде: обеспечивает конструктивную обратную связь с членами команды по оценке. Умеет выявлять потребности, навыки и методы для повышения производительности; оказывает помощь в решении проблем с производительностью. Обеспечивает условия для максимального повышения квалификации аудитора.

4 Умение разрешать конфликты: признает потенциальные и реальные источники конфликта между персоналом заинтересованных сторон программы оценки. Достигает результатов посредством дипломатического обращения с разногласиями и потенциальными конфликтами; эффективно работает и взаимодействует с другими лицами и подразделениями для разрешения конфликтов.

5 Контроль: планирует, организует, направляет, контролирует и оценивает работу других проектов, предназначенных для проведения оценки.

6 Письменная грамотность: создает четкие и краткие доклады и презентации, которые основаны на объективных доказательствах. Использует правила правописания, грамматики и пунктуации для получения логичной и точной письменной документации и переписки. Логично, структурированно и последовательно излагает идеи, информацию и сообщения, которые могут содержать технические материалы.

7 Менеджмент времени: мониторинг прогресса в отношении целей и выполнения обязанностей своевременно и эффективным образом.

8 Менеджмент записей: ведение точных и объективных записей фактов и наблюдений.

9 Восприимчивость к другим культурам: внимательное и уважительное отношение к различным культурам.

10 Самостоятельность: умение работать самостоятельно и адаптироваться к непредвиденным обстоятельствам при минимальной помощи.

6.3.3 Техническая компетентность

1 Регулирующие требования: знание регулирующих требований осуществляющего(их) признание регулирующего(их) органа(ов) к медицинским изделиям, чтобы дать оценку применения и соблюдения законов, постановлений, правил и стандартов, включая знание принципов применения требований к системе менеджмента качества для медицинских изделий, требований к системе менеджмента риска и др.

2 Медицинские изделия: знание медицинских изделий и связанной с ними производственной деятельности, в том числе:

- их предполагаемого применения;
- видов медицинских изделий, включая их сложность, технологию и классификацию рисков;
- безопасности и рисков, связанных с медицинскими изделиями;
- процессов и технологий, используемых изготовителями медицинских изделий.

3 Стандарты и методы проведения аудита: знание стандартов и методов проведения аудита систем менеджмента качества.

4 Статистический анализ: знание основных понятий теории вероятности и математической статистики, включая среднее значение, медиану, доверительный интервал и стандартное отклонение, и как эти понятия соотнесены с репрезентативной выборкой и анализом тенденций.

7 Требования к поддержанию компетентности

Уровни компетентности, описанные в приложении В, используют для определения требований к подготовке и разработке программ для персонала, участвующего в проведении аудитов и принятии решений.

Ниже приведены мероприятия, проводимые для установления первоначальной компетентности и поддержания профессиональных навыков.

7.1 Обязательная первоначальная подготовка

Специалисты по заключительному анализу, руководители групп по аудиту, аудиторы и технические эксперты должны проходить новые виды подготовки, предписанные признающим(и) регулирующим(и) органом(ами) в назначенные сроки. Такая подготовка может включать новые или пересмотренные требования, которые не были частью предыдущей подготовки сотрудника. Эта подготовка учитывается при подсчете часов ежегодного непрерывного профессионального развития (НПР).

Специалисты по заключительному анализу, руководители групп по аудиту и аудиторы должны успешно завершить подготовку до начала выполнения самостоятельной работы аудиторской организации:

- 40 ч подготовки по системам менеджмента качества (например, ИСО 9001), в том числе не менее 8 ч, посвященных дополнительным требованиям к системам менеджмента качества медицинских изделий (например, ИСО 13485). В тех случаях, если аудиторы уже обладают квалификацией для аудита системы менеджмента качества, — не менее 8 ч подготовки по дополнительным требованиям к системам менеджмента качества медицинских изделий;
- 32 ч подготовки по регулирующим требованиям к медицинским изделиям и аудиту на соответствие этим требованиям или эквивалент такой подготовки, плюс достаточное количество дополнительного времени для каждого множества регулирующих требований в различных юрисдикциях в рамках признания аудиторской организации и соразмерно имеющемуся опыту обучаемого;
- 8 ч подготовки по принципам менеджмента риска, предпочтительно связанным с проектированием медицинского изделия (например, ИСО 14971), и их применению в рамках системы менеджмента качества (например, ИСО 13485 и GHTF/SG3/N15R8).

Любые альтернативные свидетельства эквивалентной подготовки с помощью других способов должны быть обоснованы и документально подтверждены:

- предусмотренная подготовка, документированная в плане подготовки, и в том числе в соответствующих процедурах системы менеджмента качества аудиторской организации, а также достаточное количество аудиторских проверок с участием обучаемого, включая достаточное количество аудитов, проведенных с участием обучаемого под контролем и под наблюдением руководителя группы аудита (см. 8).

Аудиторская организация может использовать свидетельства соответствующих аудитов, проведенных в другой аудиторской организации, чтобы продемонстрировать выполнение данного требования к подготовке.

Технические эксперты должны успешно завершить следующую подготовку перед выполнением самостоятельной работы для аудиторской организации:

- для каждого признания в категории технических знаний независимо от того, является ли требование первым в списке требований или одним из последующих, подлежащих квалификации,

аудиторская организация должна документировать доказательства соответствующей подготовки и знаний для технического эксперта в категории технических знаний. Это может быть выполнено в форме подготовки по требованиям соответствующих стандартов, подготовки по характеристикам или требованиям к продукции или технологическим процессам либо подготовки по клиническим показаниям для вида продукции и т. д.;

- 32 ч подготовки по правилам применения медицинского изделия или эквивалент такой подготовки, плюс достаточное количество дополнительного времени для каждого множества регулирующих требований в различных юрисдикциях в рамках признания аудиторской организации и соразмерно имеющемуся опыту обучаемого;

- 8 ч подготовки по принципам менеджмента риска, предпочтительно связанным с проектированием медицинского изделия (например, ИСО 14971), и их применению в рамках системы менеджмента качества (например, ИСО 13485 и GHTF/SG3/N15R8);

- предусмотренная подготовка, документированная в плане подготовки, и в том числе соответствующих процедурах системы менеджмента качества аудиторской организации, достаточное количество проведенных анализов технической документации, выполненных с участием обучаемого, а также достаточное количество анализов технической документации, выполненных обучаемым и прошедших экспертную оценку опытного технического эксперта до квалификации для выполнения независимого анализа технической документации.

Аудиторская организация может использовать свидетельства анализа технической документации, выполненного в другой аудиторской организации, для выполнения данного требования к подготовке.

Администраторы программы должны успешно завершить предусмотренную подготовку, задокументированную в плане профессиональной подготовки в соответствующих процедурах системы менеджмента качества аудиторской организации.

7.2 Программа непрерывного профессионального развития

В соответствии с Кодексом поведения (см. IMDRF MDSAP WG N3, пункт 7.1.6), персонал, участвующий в проведении аудита и функции принятия решений, должен взять на себя обязательство постоянно повышать свою квалификацию, результативность и качество работы.

Руководители групп по аудиту, аудиторы, специалисты по заключительному анализу, технические эксперты и администраторы программы должны выполнять требование НПР:

- 6 ч повышения квалификации в год и

- 8 ч в год по изменениям регулирующих требований и обновлению соответствующих руководящих документов в области регулирования или эквивалент такой подготовки.

Обязательная ежегодная переподготовка или переподготовка по внутренним процедурам и процессам аудиторской организации не засчитывается в счет часов НПР. Аудиторские проверки или выполненные работы также не засчитываются в часы НПР. Чтобы засчитать часы НПР, подготовка должна поддерживать, или увеличивать существующие компетенции, или предусматриваться для приобретения новых компетенций, имеющих отношение к обязанностям и ответственности в ходе аудитов или функциям в процессе принятия решений. Персоналу с широкой сферой компетенции может потребоваться больше часов НПР в год для поддержания их компетентности. Аудиторские организации не должны допускать включение перенесенных дополнительных часов в часы НПР в последующие годы.

8 Требования к накопленному опыту аудиторов, технических экспертов и специалистов по заключительному анализу

Должно иметь место документальное подтверждение успешного окончания обязательной первоначальной подготовки (см. 7.1) до начала выполнения следующих требований.

8.1 Аудиторы-стажеры, аудиторы, руководители-стажеры групп по аудиту и руководители групп по аудиту

До проведения независимого аудита аудиторы будут рассматриваться как аудиторы-стажеры. Чтобы быть квалифицированным в качестве аудитора, аудитор-стажер должен принять участие в качестве члена аудиторской группы не менее 20 аудитодней «на месте». Аудитор-стажер должен находиться

под наблюдением руководителя группы по аудиту. Аудиторские проверки должны быть проведены в течение 12 мес, и по крайней мере две из этих проверок должны быть первоначальным или повторным аудитом/ресертификацией.

Аудиторы должны продемонстрировать участие в не менее чем шести аудитах общей продолжительностью минимум 15 дней аудита в каждый последующий 12-месячный период. По крайней мере два из этих аудитов должны быть первоначальными или повторными аудитами/ресертификациями в целях поддержания необходимого опыта и квалификации.

Прежде чем получить признание в качестве руководителя группы по аудиту, руководители-стажеры групп по аудиту должны успешно завершить все требования для аудитора, указанные выше. Руководители-стажеры групп по аудиту должны продемонстрировать себя по крайней мере еще дополнительно в течение 15 аудитодней «на месте» как руководители групп по аудиту, и как минимум три из этих аудитов должны являться первоначальным или повторным аудитом/ресертификацией, которые должны быть проведены в течение 12 мес. Руководители-стажеры групп по аудиту квалифицируются как руководители групп по аудиту только после успешного участия в аудите, что документально подтверждает квалифицированный руководитель группы по аудиту.

Руководитель группы по аудиту должен продемонстрировать участие не менее чем в шести аудитах общей продолжительностью минимум 15 дней в каждый последующий 12-месячный период. По крайней мере два из этих аудитов должны быть первоначальным или повторным аудитом/ресертификацией. По крайней мере два из этих аудитов должны быть проведены в качестве руководителя группы по аудиту в целях поддержания необходимого опыта и квалификации.

Опыт работы и аудитов в одной аудиторской организации может быть перенесен в другую аудиторскую организацию, пока сохраняется надлежащая документация.

8.2 Технические эксперты

Технические эксперты должны демонстрировать передовой опыт по конкретному процессу, медицинскому изделию или технологии, что классифицируется как технологические знания. Максимум 10 % технических экспертов требуется опыт, который может быть получен в период получения образования, что требует подробных письменных обоснований. Для признания в первой технической категории знаний технический эксперт должен успешно трижды осуществить анализ технической документации. В качестве альтернативы могут быть проведены анализы досье проектов (или их эквивалентов) в соответствующей технической категории знаний, что может засчитываться по данному требованию. Уже официально одобренная техническая документация может быть также использована для целей признания. Для признания в дополнительной технической категории знаний технический эксперт должен представить доказательства соответствующей и достаточной подготовки по продукции, знаниям и/или опыту.

Технические эксперты должны ежегодно выполнять пять анализов технической документации. Ежегодно как минимум три из пяти технических анализов должны представлять собой анализ о существенных изменениях в технической документации к продукции.

Для технологических процессов технические эксперты ежегодно должны выполнить пять анализов за пределами производственной площадки или «на месте».

Специалисты по заключительному анализу должны иметь два года опыта работы в регулирующих аудитах изготовителей медицинских изделий и успешно выполнять все требования к руководителю группы по аудиту.

Специалисты по заключительному анализу, уполномоченные контролировать подготовку и официальное одобрение, приостановление или отзыв признания технических экспертов, должны иметь достаточный стаж/опыт в анализе технической документации.

Технические знания могут быть классифицированы или кодированы регулирующими органами. Аудиторская организация должна определить способ установления требований к техническим знаниям с учетом требований к признанию их регулирующим(и) органом(и).

Аудиторская организация должна регистрировать технические знания своих аудиторов, руководителей групп по аудиту и технических экспертов. Эти записи о технических знаниях должны постоянно обновляться и использоваться администратором программы для назначения аудиторов и технических экспертов для конкретных аудитов.

Пример классификации технических знаний приведен в приложении А.

9 Оценивание компетентности

9.1 Критерии оценивания компетентности

Уровни компетентности администратора программы, руководителя группы по аудиту/специалиста по заключительному анализу, аудитора и технического эксперта будут отличаться и зависеть от их функций в программе оценки.

Уровень начальной и текущей компетентности, необходимый для каждой функции, описан в приложении В. Аудиторские организации должны использовать эту информацию для разработки и поддержания учебных планов для администраторов программы, руководителей групп по аудиту/специалистов по заключительному анализу, аудиторов и технических экспертов для обеспечения достижения необходимого уровня компетентности. Процесс обучения может включать в себя формальную оценку навыков, подготовки и образования, оценку опыта работы, деятельности по профессиональному развитию, инструктажу/менеджменту и наставничеству и др.

9.2 Методы оценивания: первоначальное и повторное оценивание

Аудиторские организации должны оценивать компетентность руководителей групп по аудиту/специалистов по заключительному анализу, технических экспертов и аудиторов, используя сочетание методов мониторинга, которые могут включать:

- анализ записей по аудиту или инспекциям, образованию, подготовке персонала и др.;
- обратную связь от аудитируемых изготовителей, коллег и руководителей;
- интервью;
- наблюдение за выполнением;
- тестирование.

9.3 Повторное оценивание

Аудиторская организация должна оценивать руководителей групп аудита/специалистов по заключительному анализу, технических экспертов и аудиторов для дальнейшего признания компетентности по крайней мере каждые три года.

Аудиторская организация должна подтверждать навыки и личные качества руководителей групп аудита и аудиторов посредством наблюдательного аудита каждые три года.

10 Подтверждение Кодекса поведения

Сотрудники, участвующие в аудите, должны ежегодно подтверждать свою приверженность Кодексу поведения (см. пункт 7.1.6 IMDRF/MDSAPWG/N3). Такое подтверждение может быть оформлено в форме подписанного заявления, которое следует хранить в личном деле сотрудника.

11 Записи о базовом образовании, оценивании компетентности и мониторинге

Аудиторские организации должны поддерживать актуальность и точность записей, связанных с оцениванием и поддержанием компетентности. Файлы компетентности аудиторов и данные аудита должны демонстрировать, каким образом аудиторы отвечают требованиям, содержащимся в настоящем стандарте, и должны включать:

- имя аудитора, должность, а также контактную информацию;
- начальное и последующее образование;
- результаты оценивания компетентности аудитора в роли руководителя группы аудита/специалиста по заключительному анализу, технического эксперта или аудитора в соответствии с требованиями, содержащимися в настоящем стандарте;
- опыт аудита/инспекции/оценки;
- участие в обучении и его результаты;
- область продемонстрированной компетентности для проведения аудитов, в том числе при наличии каких-либо ограничений (например, вследствие предыдущего опыта с изготовителем, который можно рассматривать как конфликт интересов);
- перечень проведенных аудитов.

Аудиторская организация должна по запросу представить эти записи признающего(их) ее регулирующего(их) органа(ов). Аудиторская организация обязана вести реестр руководителей групп аудита, аудиторов и технических экспертов. Реестр должен ежегодно анализироваться и обновляться по мере необходимости.

12 Устранение нарушений

Аудиторская организация должна приостановить признание сотрудников, которые не соответствуют требованиям для поддержания компетентности или возобновления признания. Аудиторская организация должна подготовить план устранения нарушений с целью восстановления статуса сотрудника. Когда аудитор находится в стадии восстановления статуса, он или она не могут участвовать в проверках, кроме тех случаев, когда это необходимо в рамках плана устранения нарушений и под наблюдением или для выполнения требований к опыту проведения аудита, определенных в настоящем стандарте. В таких случаях сотрудник в стадии восстановления статуса не может выступать в качестве руководителя группы аудита или специалиста по заключительному анализу.

Аудиторская организация должна наблюдать, насколько успешно аудитор выполняет полный аудит, чтобы признание было восстановлено.

Выполняемые требования к техническому эксперту следует оценивать и подтверждать специалистом по заключительному анализу на основе результатов этого анализа.

Приложение А
(справочное)

Пример классификации технических знаний

Таблица А.1 — Перечень групп, подгрупп медицинских изделий и соответствующих областей технических знаний

Группа медицинских изделий	Подгруппа медицинских изделий	Область технических знаний
1 Неактивные медицинские изделия (кроме изделий для *in vitro* диагностики)	1.1 Неактивные имплантаты (исключая зубные имплантаты)	Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты
		Неактивные ортопедические имплантаты
		Неактивные имплантаты мягких тканей
		Неактивные функциональные имплантаты
	1.2 Медицинские изделия для лечения ран	Перевязочные материалы и повязки
		Шовный материал
		Прочие неактивные изделия для лечения ран
	1.3 Неактивные зубные имплантаты	Неактивное стоматологическое оборудование и инструменты
		Стоматологические материалы
		Стоматологические имплантаты
	1.4 Неактивные медицинские изделия общего назначения	Неактивные медицинские изделия для анестезии, неотложной помощи и интенсивной терапии
		Неактивные медицинские изделия для инъекций, вливаний, переливаний крови и диализа
		Неактивные ортопедические медицинские изделия и медицинские изделия для реабилитации
		Неактивные измерительные медицинские изделия
		Неактивные офтальмологические медицинские изделия
		Неактивные медицинские инструменты
		Медицинские изделия для контрацепции
		Неактивные медицинские изделия для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации медицинских изделий
		Неактивные медицинские изделия для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения
	1.5 Другие неактивные медицинские изделия	В соответствии со спецификациями
2 Активные не имплантируемые медицинские изделия (кроме изделий для *in vitro* диагностики)	2.1 Медицинские изделия для контроля физиологических показателей	Активные медицинские изделия для контроля жизненно важных физиологических показателей
		Активные медицинские изделия для контроля не жизненно важных физиологических показателей
	2.2 Медицинские изделия для визуализации	Медицинские изделия для визуализации, использующие ионизирующее излучение
		Медицинские изделия для визуализации, не использующие ионизирующее излучение

Продолжение таблицы А.1

Группа медицинских изделий	Подгруппа медицинских изделий	Область технических знаний
2 Активные не имплантируемые медицинские изделия (кроме изделий для *in vitro* диагностики)	2.3 Медицинские изделия для лучевой терапии и теплолечения	Медицинские изделия для лучевой терапии, использующие ионизирующее излучение
		Медицинские изделия для лучевой терапии, не использующие ионизирующее излучение
		Медицинские изделия для теплолечения
		Медицинские изделия для литотрипсии
	2.4 Активные не имплантируемые медицинские изделия общего назначения	Активные медицинские изделия для экстракорпорального кровообращения, внутривенного вливания и афереза
		Активные наркозно-дыхательные, гипербарические и медицинские изделия для респираторной терапии
		Активные медицинские изделия для стимуляции и ингибирования
		Активные хирургические медицинские изделия
		Активные офтальмологические медицинские изделия
		Активные стоматологические медицинские изделия
		Активные медицинские изделия для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий
		Активные медицинские изделия для реабилитации и активные протезы
		Активные медицинские изделия для позиционирования и перевозки пациентов
		Программное обеспечение
		Активные медицинские изделия для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения
3 Активные имплантируемые медицинские изделия	3.1 Активные имплантируемые медицинские изделия	Активные имплантируемые медицинские изделия для стимуляции и ингибирования
		Активные имплантируемые медицинские изделия для ввода лекарственных и иных веществ
		Активные имплантируемые медицинские изделия, поддерживающие, замещающие или заменяющие функции организма
		Радиоактивные имплантаты для внутритканевой лучевой терапии
4 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*	4.1 Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы для диагностики *in vitro*	Медицинские изделия для клинико-диагностических биохимических исследований
		Медицинские изделия для клинико-диагностических иммунохимических исследований
		Медицинские изделия для клинико-диагностических гематологических исследований
		Медицинские изделия для клинико-диагностических микробиологических исследований

Окончание таблицы А.1

Группа медицинских изделий	Подгруппа медицинских изделий	Область технических знаний
4 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*	4.1 Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы для диагностики *in vitro*	Медицинские изделия для клинико-диагностических инфекционных иммунохимических исследований
		Медицинские изделия для клинико-диагностических гистологических и цитологических исследований
		Медицинские изделия для клинико-диагностических генетических исследований
		Приборы, оборудование и программное обеспечение для диагностики *in vitro*
	4.2 Приборы, оборудование и программное обеспечение для диагностики *in vitro*	Медицинские изделия для диагностики *in vitro* для использования в домашних условиях
	4.3 Медицинские изделия для диагностики *in vitro* вблизи пациента	Медицинские изделия для диагностики *in vitro* вблизи пациента, кроме изделий для использования в домашних условиях
5 Медицинские изделия, содержащие или использующие особые вещества или технологии	5.1 Медицинские изделия, содержащие или использующие особые вещества или технологии	Медицинские изделия, содержащие лекарственные или биологически активные вещества
		Медицинские изделия, содержащие или произведенные с использованием тканей животного происхождения
		Медицинские изделия, содержащие производные крови человека
		Медицинские изделия, в которых используется микромашины и микроэлектромеханические системы
		Медицинские изделия, содержащие наноматериал
		Медицинские изделия, в которых используются биологически активные покрытия или материалы, которые полностью или большей частью абсорбируются организмом

Технологии производства медицинских изделий

Область технических знаний
Тонкопленочная и толстопленочная технология
Технологии производства микроэлектроники
Технологии производства микромашин
Процесс асептической обработки
Методы сварки
Технологии производства керамики и золь-гелевых материалов
Технологии производства с использованием полимеров (прессование, литье под давлением и проч.)
Технологии производства металла (отливка, формование, термическая обработка и проч.)
Технологии производства текстиля и волокна, плетение
Способы упаковки

Специальные области технических знаний

Область технических знаний
Методы стерилизации и их валидация
Микробиология и контроль биологической нагрузки
Биосовместимость и ее оценка
Обработка чистых помещений
Мониторинг окружающей среды и контроль
Технологии упаковки
Методы тестирования на стабильность
Методы менеджмента риска
Методы очистки и дезинфекции
Оценивание биологического действия медицинских изделий
Клиническая оценка медицинских изделий
Оценивание физического и химического действия медицинских изделий
Методы валидации процессов

Приложение В
(справочное)

Информационная компетентность

Уровни компетентности

Администратору программы, руководителю группы по аудиту, аудитору или техническому эксперту для достижения необходимой компетентности в зависимости от уровня первичной, функциональной и технической компетентности и от выполняемой ими функции требуются уровни компетентности в соответствии с нижеприведенными таблицами.

Значение	Требуется	Уровень компетентности
Критически важные навыки и знания	Обязательно	3
Важные навыки и знания	Желательно	2
Полезные навыки и знания	Предпочтительно	1

Уровни базовой компетентности

Базовая компетентность	Администратор по программе аудита[1)]	Руководитель группы по аудиту/специалист по заключительному анализу	Аудитор	Технический эксперт
Профессиональная этика	3	3	3	3
Объективность	3	3	3	3
Критическое и аналитическое мышление	3	3	3	3
Коммуникабельность	2	3	3	2
Общительность	3	3	2	2
Адаптивность	2	3	3	2
Настойчивость	2	3	3	3
Внимательность	2	3	3	2
Наблюдательность	1	3	3	3

Уровни функциональной компетентности

Функциональная компетентность	Администратор по программе аудита[1)]	Руководитель группы по аудиту/специалист по заключительному анализу	Аудитор	Технический эксперт
Информационные технологии	3	3	3	2
Умение проводить опросы	1	3	3	2
Работа в команде	2	3	3	3
Умение разрешать конфликты	3	3	3	2
Наблюдательность	1	3	1	1
Письменная грамотность	1	3	2	2

[1)] Администраторы по программе аудита должны иметь технический уровень компетентности 3 в политике и процедурах аудиторской организации; в оценке заявки, определении необходимой компетентности группы по аудиту, отбору членов группы по аудиту, а также определении продолжительности аудита.

Окончание таблицы

Функциональная компетентность	Администратор по программе аудита[1)]	Руководитель группы по аудиту/специалист по заключительному анализу	Аудитор	Технический эксперт
Менеджмент времени	2	3	3	2
Менеджмент записей	3	3	2	2
Восприимчивость к другим культурам	1	3	3	3
Самостоятельность	1	3	3	1

Уровни технической компетентности

Техническая компетентность	Технический эксперт[2)]	Руководитель группы по аудиту/специалист по заключительному анализу	Аудитор
Регулирующие требования	3	3	3
Медицинские изделия	3	3	3
Стандарты по аудиту и технология аудита	2	3	3
Статистический анализ	1	3	3

[1)] Администраторы по программе аудита должны иметь технический уровень компетентности 3 в политике и процедурах аудиторской организации; в оценке заявки, определении необходимой компетентности группы по аудиту, отбору членов группы по аудиту, а также определении продолжительности аудита.

[2)] Технический эксперт должен иметь уровень 3 по технической компетентности в своей области знаний.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов и документов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта и документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта
GHTF/SG1/N78:2012	—	*
ISO 9000:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000—2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ISO/IEC 17000:2004	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000—2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»
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»
ISO/IEC TS 17021-3:2013	IDT	ГОСТ Р 56853—2016/ISO/IEC TS 17021-3:2013) «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества»

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

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичный стандарт.

УДК 006.83:006.354

ОКС 03.120.10
11.040.01

Ключевые слова: изделия медицинские, система менеджмента качества, аудиторские организации, компетентность, обучение, регулирующие требования

Редактор переиздания *Ю.А. Расторгуева*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.М. Поляченко*
Компьютерная верстка *Г.В. Струковой*

Сдано в набор 17.03.2020. Подписано в печать 20.05.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,52.

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.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru