ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 54881— 2021

Требования к отчету по аудиту изготовителей медицинских изделий для предоставления в регулирующий орган

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН совместной рабочей группой в составе представителей Общества с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ», г. Москва) и Закрытого акционерного общества «НеоКор» (ЗАО «НеоКор», г. Кемерово) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 октября 2021 г. № 1162-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к документу Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) IMDRF/MDSAP WG/N24FINAL:2015 «Требования к отчету по аудиту изготовителей медицинских изделий для предоставления в регулирующий орган» (IMDRF/MDSAP WG/N24FINAL:2015 «Medical Device Regulatory Audit Reports», MOD) путем изменения его структуры.

Измененные структурные элементы в тексте стандарта выделены курсивом.

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам и документам, использованным в качестве ссылочных в примененном документе, приведены в дополнительном приложении ДА.

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа приведено в дополнительном приложении ДБ

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 54881—2011

*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

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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 1
4 Руководство по составлению 2
4.1 Язык отчета 2
4.2 Содержание отчета 2
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам и документам, использованным в качестве ссылочных в примененном документе 9
Приложение ДБ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа 10
Библиография 11

Введение

Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) с целью содействия и поддержки единых международных подходов к системам регулирования разработал концепцию проведения единого аудита изготовителей медицинских изделий (MDSAP). В рамках этой концепции IMDRF стремится найти баланс между ответственностью регулирующих органов по обеспечению высокого уровня защиты граждан, не создавая при этом необоснованных барьеров для аудиторских организаций и медицинской промышленности.

Настоящий стандарт является одним из серии документов, разработанных с целью имплементации концепции единого аудита изготовителей медицинских изделий в действующие или реформируемые системы регулирования. Два документа — IMDRF/MDSAP/WG/N3 «Требования к аудиторским организациям, осуществляющим аудит изготовителей медицинских изделий, в целях уполномочивания регулирующими органами» и IMDRF/MDSAP/WG/N4 «Требования к подготовке и компетентности специалистов аудиторских организаций», 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 положений и предписаний в соответствии с требованиями регулирующего органа.

Следующие три документа — IMDRF/MDSAP WG/N5 «Метод проведения оценки аудиторских организаций со стороны регулирующего органа с целью мониторинга и уполномочивания», IMDRF/MDSAP WG/N8 «Руководство по проведению оценки аудиторских организаций со стороны регулирующего органа» и IMDRF/MDSAP WG/N6 «Требования к подготовке и компетентности специалистов по проведению оценки аудиторских организаций со стороны регулирующего органа» — являются дополнительными документами. Эти три документа N5, N6 и N8 сфокусированы на том, как регулирующие органы и их специалисты по проведению оценки будут оценивать и определять соответствие аудиторских организаций требованиям документов IMDRF/MDSAP N3 и N4.

Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к документу IMDRF/MDSAP WG/N24FINAL:2015 «Требования к отчету по аудиту изготовителей медицинских изделий для предоставления в регулирующий орган», который в свою очередь заменяет руководящий документ Целевой группы по глобальной гармонизации (GHTF) SG4/N33 R16.

Настоящий стандарт устанавливает формат и содержание отчетов по проведению единого аудита изготовителей медицинских изделий MDSAP, представляемых регулирующим органам. Отчет по аудиту служит письменным заключением аудиторской группы о степени выполнения требований, установленных регулирующим органом. Он также служит для демонстрации уполномоченной аудиторской организацией правильного применения правил и схем оценки соответствия. Это позволяет аудиторской организации последовательно фиксировать доказательства соответствия изготовителя критериям аудита MDSAP и способствовать обмену информацией между регулирующими органами. В то же время такой отчет может помочь проверяемой организации понять наблюдения аудита и правильно отреагировать на них.

Процесс проведения аудита, а также заключения и отчеты по аудиту, выполненные аудиторскими организациями, подлежат дальнейшей оценке со стороны регулирующих органов в странах и регионах, где медицинские изделия выпускаются в обращение.

Во избежание путаницы между аудитами изготовителей, проводимыми аудиторами аудиторской организации, и аудитами самих аудиторских организаций, проводимыми специалистами по оценке регулирующих (уполномоченных) органов, в настоящем стандарте последние будут именоваться как «оценки».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Требования к отчету по аудиту изготовителей медицинских изделий для предоставления в регулирующий орган

Medical device regulatory audit reports

Дата введения — 2022—10—01

1 Область применения

Требования настоящего стандарта распространяются на формат и объем информации, которые требуется указывать при составлении отчета по аудиту системы менеджмента качества (СМК) изготовителей медицинских изделий для дальнейшего предоставления в регулирующие органы, участвующие в программе MDSAP. Аудиторская организация должна использовать этот формат при составлении отчетов по любым проводимым аудитам, за исключением первого этапа аудита. В отношении внепланового или инспекционного аудита аудиторская организация должна подробно фиксировать проверенные элементы и идентифицировать те элементы, которые не вошли в область аудита.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 13485—2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ Р 56892—2016 Требования к организациям, осуществляющим аудит изготовителей медицинских изделий, в целях уполномочивания регулирующими органами

ГОСТ Р 56895—2016/GHTF/SC3/N19:2021 Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Система градации несоответствий для целей регулирования и обмена информацией

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по *ГОСТ ISO 13485*, *ГОСТ Р 56892* и *ГОСТ Р 56895*.

Примечание — При использовании таких понятий, как «медицинское изделие», «медицинские изделия для диагностики *in vitro*», «изготовитель (производитель)», «выпуск в обращение», «уполномоченный представи-

Издание официальное

тель», «дистрибьютор» и «импортер» следует руководствоваться терминами и определениями, установленными в решениях Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) и нормативных правовых актах Российской Федерации в отношении медицинских изделий.

4 Руководство по составлению

4.1 Язык отчета

Если отчет предполагается направлять регулирующему органу в рамках программы MDSAP, то он должен быть составлен на английском языке.

Предпочтительно, чтобы авторы использовали при составлении отчетов грамматическую форму «от первого лица» в прошедшем времени (с идентификацией первого лица при наличии нескольких авторов). Использование этой грамматической формы призвано обеспечить фокусировку отчета на предмете (а не на действии), что уменьшает двусмысленность. Использование конструкции от первого лица обеспечивает идентификацию конкретного человека, ответственного за аудиторскую деятельность или аудиторское заключение. Формулировки отчета должны быть недвусмысленными, краткими, очевидными и разъясняющими, что любой вывод связан с каким-либо требованием.

4.2 Содержание отчета

4.2.1 Информация об изготовителе (производителе)

В отчет необходимо включать следующие разделы:

a) наименование и адрес изготовителя

Отчет должен содержать наименование и полный адрес подвергшегося аудиту изготовителя.

Примечание — рекомендуется, чтобы наименование и адрес изготовителя соответствовали указанному в сертификационном документе, а также, если это применимо, любому удостоверению регулирующего органа;

b) наименование и адрес проверяемого подразделения (объекта)

Отчет должен содержать наименование и полный адрес проверенного подразделения, подлежащего аудиту в соответствии с планом аудита. Если план аудита охватывает несколько подразделений, то наименование и полный адрес каждого подразделения должны быть указаны как в плане аудита, так и в отчете по аудиту.

Примечание — независимо от количества проверяемых подразделений, каждый план аудита должен иметь соответствующий отчет по аудиту;

c) идентификационный номер изготовителя

В случае присвоения регулирующим органом изготовителю каких-либо идентификационных номеров (например, номер DUNS) соответствующий номер должен быть включен в отчет по аудиту проверяемого объекта. В отчете должны быть четко указаны изготовитель и взаимоотношения проверяемого объекта с изготовителем;

d) организационная (корпоративная) структура изготовителя

Отчет должен подробно раскрывать корпоративную структуру и взаимоотношения между подразделениями корпорации в контексте их СМК, а также связанную с ними производственную деятельность и перечень соответствующих изделий;

e) контактное лицо

Имя и контактная информация лица, назначенного изготовителем для координации и взаимодействия по вопросам проведения аудита;

f) предыдущий аудит

Если применимо, отчет должен содержать дату предыдущего аудита проверяемого подразделения (объекта) и любой идентификатор соответствующего отчета аудита. Если аудит изготовителя проводится впервые, то это должно быть указано в отчете;

g) описание проверяемого подразделения (объекта)

Описание проверяемого подразделения (объекта) должно включать:

- имена и должности высшего руководства проверяемого объекта, включая ответственное за проверяемый объект лицо;
- имя и должность представителя руководства, ответственного за систему менеджмента качества на проверяемом объекте;
- примерное количество сотрудников;

- количество смен;
- количество зданий, если применимо;
- обзор деятельности и процессов;
- определение видов деятельности, переданных на аутсорсинг.

При наличии нескольких объектов аудита необходимо учитывать следующее:

- при наличии единого плана и единого аудиторского отчета вышеуказанное описание проверяемого подразделения должно быть составлено в аудиторском отчете по каждому объекту;
- некоторые регулирующие органы могут потребовать составления отдельных отчетов по каждому проверяемому объекту.

В случае проведения плановых или специальных аудитов описание проверяемого подразделения может быть ограничено теми частями, которые входят в область проводимого аудита;

h) область сертификации MDSAP

Отчет должен включать заявленную область применения или существующую область сертификации MDSAP изготовителя. В нее входит как деятельность на различных стадиях жизненного цикла, так и перечень видовых групп или семейств медицинских изделий, включенных в область сертификации MDSAP. Если область сертификации обширна, то отчет может ссылаться на приложение;

i) идентификация критических поставщиков

Отчет должен включать перечень критически важных поставщиков, их юридическое наименование и полный адрес, продукцию или услугу, и, если применимо, любые изменения в перечне поставщиков, которые были определены как критически важные со времени предыдущего аудита. Данный перечень может быть приложением к отчету;

j) страны признания

Отчет должен включать перечень юрисдикций, учитываемых при проведении аудита, то есть тех, в отношении которых изготовитель запрашивает или подтверждает разрешение на выпуск в обращение.

4.2.2 Информация по аудиту

В отчете должен быть достаточно подробно описан характер проведенного аудита и предоставлена следующая информация:

a) тип проведенного аудита

В отчете должен быть указан тип проведенного аудита (например, первичный аудит, инспекционный, повторный аудит или ресертификационный аудит, специальный аудит) (см. *ГОСТ Р 56892*),

b) критерии аудита

В отчете должны быть перечислены критерии аудита. Для аудитов, проводимых в соответствии с MDSAP, как минимум, должны быть перечислены применимые регулирующие требования стран признания;

c) цели аудита

В отчете должны быть перечислены цели аудита. Это должно включать в себя, как минимум, оценку:

- результативности СМК изготовителя, включая применимые регулирующие требования (см. *ГОСТ Р 56892—2016, пункты 9.2.4, 9.3.2 и 9.4.1*);
- технологии, связанные с продукцией или процессом (например, литье под давлением, стерилизация) (см. *ГОСТ Р 56892—2016, пункты 9.2.4 и 9.4.1*);
- достаточности технической документации на продукцию в соответствии с применимыми регулирующими требованиями (см. *ГОСТ Р 56892—2016, пункты 9.2.4 и 9.4.1*);
- новых или измененных технологий, связанных с продукцией или процессами (например, литье под давлением, стерилизация) (см. *ГОСТ Р 56892—2016, пункт 9.3.2*);
- новой или измененной технической документации на продукцию в соответствии с применимыми регулирующими требованиями (см. *ГОСТ Р 56892—2016, пункт 9.3.2*);
- способности изготовителя соблюдать эти требования (см. *ГОСТ Р 56892—2016, пункты 9.2.4, 9.3.2 и 9.4.1*];

d) область аудита

В отчете должны быть описаны деятельность и процессы, которые формируют область проводимого аудита;

e) даты проведения аудита и затраченные аудито-дни

В отчете должны быть указаны даты проведения аудита «на месте» и общее количество аудиторских дней для каждого проверяемого подразделения (объекта) в рамках плана аудита;

f) сведения о составе аудиторской группы

В отчете должны быть указаны все члены аудиторской группы (имя, должность, место работы) и описана их соответствующая роль (например, руководитель группы, технический эксперт и т.д.), личность любого переводчика и его место работы, а также идентификация всех присутствующих наблюдателей;

g) язык проведения аудита

В отчете должен быть указан(ы) язык(и), используемый(е) в ходе аудита;

h) результаты первого этапа аудита (этап 1)

Если в ходе аудита изготовителя «на месте», элементы аудита этапа 1 и этапа 2 объединяются, отчет должен включать четкое описание элементов этапа 1, охватываемых в ходе аудита;

i) план аудита

Отчет должен включать копию плана аудита. Отчет должен документировать и объяснять причину любых отклонений от плана аудита.

Примечание — Дополнительные указания по содержанию плана аудита приведены в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1;

j) описание основных изменений, идентифицированных изготовителем

Если изготовитель идентифицирует деятельность или процесс, подлежащие аудиту, которые подверглись серьезным изменениям, то эта информация должна быть указана в отчете. Это включает значительные изменения в продукции или процессах, изменения в организационной структуре или собственности, изменения в составе ключевых сотрудников и в самих подразделениях, а также в СМК в целом.

4.2.3 Свидетельства аудита

Отчет должен содержать достаточные свидетельства, подтверждающие сделанные в нем выводы по результатам аудита. Аудитор должен документировать аудиторские свидетельства, оценивать их в соответствии с критериями аудита и делать вывод о соответствии или несоответствии. Информация о проверке конкретных регулирующих требований предполагаемых стран признания должна быть включена в отчет.

Аудиторская организация должна указать, что если информация о проведении аудита какого-либо аспекта или процесса СМК изготовителя не будет присутствовать в отчете, то участвующие в MDSAP регулирующие органы могут прийти к выводу, что аудиторская организация не проводила аудит этих объектов. Если процесс СМК изготовителя, аудит которого должен быть проведен исходя из типа проводимого аудита (например, первичный аудит, инспекционный, повторный аудит) не проводился, то отчет должен содержать соответствующее обоснование.

В отчете должны быть зафиксированы как выводы о соответствии, так и о несоответствии. Авторы отчетов должны воздерживаться от предоставления конкретных рекомендаций, инструкций или решений, направленных на разработку и внедрение СМК, или от предложений возможности для улучшения (см. *ГОСТ Р 56892—2016, пункт 9.1.3*).

4.2.4 Выводы (заключение) по результатам аудита

В отчет должны быть включены письменные выводы по каждому процессу или виду деятельности, которые перечислены ниже. Если в один отчет включены несколько подразделений (объектов), то необходимо провести четкое разделение и разграничение выводов по каждому проверенному подразделению. Выводы аудита должны быть краткими, но включать как минимум следующую информацию:

- описание процесса или проверенной деятельности;
- описание местонахождения (как физического, так и организационного) посещенного объекта;
- имена и должности опрошенных лиц;
- основные проверенные документы (процедуры, рабочие инструкции, записи и т.д.);
- ключевые документы, используемые изготовителем в качестве справочных (руководящие документы, стандарты и т.д.);
- тип и количество проверенных документов (документов или записей), включая качественное описание объема выборки, где это уместно;
- идентификация продукции или компонентов, имеющих отношение к проверяемому процессу или деятельности;
- оценку изменений и их влияние на соответствие регулирующим требованиям, а также были ли сделаны необходимые сообщения в регулирующий орган в случае необходимости;

- итоговое заключение о соответствии проверенного процесса или предпринятой деятельности критериям аудита.

Примечание — Включение номеров пунктов в итоговое заключение может помочь продемонстрировать надлежащий охват.

Если аудитор проверяет выполнение коррекций и/или корректирующих действий, вытекающих из предыдущих несоответствий, то результаты этой проверки должны быть включены в отчет либо как часть настоящего раздела, либо под отдельным заголовком.

В случаях, когда собранные свидетельства подтверждают обнаруженное несоответствие, вывод должен включать перекрестную ссылку на несоответствие в виде [NC #].

В соответствии с настоящим стандартом в отчет по аудиту процессов должны быть включены, как минимум, следующие сведения:

a) высшее руководство *(Management)*:

1) степень аутсорсинга процессов, которые могут повлиять на соответствие продукции установленным требованиям и проверку правильности документации по управлению в системе менеджмента качества;

2) проверка проведения анализа со стороны руководства с запланированными интервалами, а также включения в него анализа пригодности и результативности политики в области качества, целей в области качества и системы менеджмента качества с целью обеспечения того, что система менеджмента качества соответствует всем применимым регулирующим требованиям;

3) описание организационной структуры изготовителя и проверка установления соответствующей ответственности и полномочий (например, по представителю руководства);

4) описание деятельности изготовителя по управлению документами и записями;

5) проверка установления изготовителем должной компетентности персонала, выполняющего работы, влияющие на качество продукции, включая описание процедур обучения и записей о проверке результатов обучения;

b) наличие разрешения на выпуск изделий и регистрации подразделений *(Device marketing authorization and facility registration)*

Установление того, что изготовитель осуществлял соответствующие действия в отношении получения разрешения на выпуск в обращение изделий и регистрации своих подразделений в регулирующих органах, участвующих в MDSAP.

c) измерение, анализ и улучшение *(Measurement, analysis and improvement)*:

1) установление того, что были определены соответствующие источники данных о качестве для включения в процесс измерения, анализа и улучшения, включая жалобы потребителей, обратную связь, отчеты о предоставленных услугах, возвращенную продукцию, результаты внутреннего и внешнего аудита, а также данные мониторинга продукции, процессов, несоответствующей продукции и поставщиков;

2) подтверждение того, что данные из этих источников являются точными и анализируются с использованием достоверных статистических методов (при необходимости) для выявления существующих и потенциальных несоответствий продукции и системы менеджмента качества, которые могут потребовать корректирующих или предупреждающих действий;

3) описание источников данных, выбранных для проверки в ходе аудита;

4) установление того, что проводят исследования для выявления основной(ых) причины(причин) выявленных несоответствий, где это возможно; и подтверждение того, что масштаб исследования соизмерим с риском несоответствия;

5) подтверждение того, что коррекции, корректирующие и предупреждающие действия были определены, осуществлены, документированы, результативны и не оказали отрицательного влияния на готовые изделия, а также проверка того, что корректирующие и предупреждающие действия соответствуют риску возникновения несоответствий или потенциальных несоответствий;

6) проверка того, что внутренние аудиты системы менеджмента качества проводят в соответствии с запланированными мероприятиями и документированными процедурами для обеспечения соответствия системы менеджмента качества установленным требованиям к системе менеджмента качества и применимым регулирующим требованиям, а также для определения результативности системы качества;

7) подтверждение того, что внутренние аудиты проводят с обеспечением независимости аудитора в отношении проверяемых областей, коррекций, корректирующих действий, последующей деятельности и верификации корректирующих действий;

8) подтверждение того, что изготовитель принял результативные меры для получения опыта на этапе постпроизводства, рассмотрения жалоб и исследования причин несоответствий, связанных с пояснительными уведомлениями, с обеспечением обратной связи в процессе измерения, анализа и улучшения, а также проверка того, что информация, полученная в результате анализа данных о качестве от стадий производства и постпроизводства, соразмерно учитывается с целью внесения поправок в анализ риска продукции;

d) сообщения о неблагоприятных событиях с медицинскими изделиями и выпуск пояснительных уведомлений *(Medical device adverse events and advisory notices reporting):*

1) установление того, что процессы изготовителя обеспечивают своевременное доведение до сведения регулирующих органов пояснительных уведомлений и сообщений об отдельных неблагоприятных событиях, связанных с его медицинскими изделиями;

2) перечень пояснительных уведомлений применительно к каждому из регулирующих органов, участвующих в MDSAP. В перечне должно быть указано, было ли пояснительное уведомление доведено до сведения регулирующего органа в той юрисдикции, где это изделие выпущено в обращение;

e) проектирование и разработка *(Design and development).*

1) краткое описание проекта(ов), отобранного(ых) для рассмотрения, а также обоснование выбора этого (этих) проекта(ов);

2) описание процедур и записей, рассмотренных для выбранного проекта(ов);

3) верификация того, что деятельность по менеджменту риска определена и внедрена в отношении проектирования и разработки продукции и процессов, что критерии допустимости рисков установлены и соблюдаются на протяжении всего процесса проектирования и разработки, а также что любой остаточный риск оценивается и при необходимости доводится до сведения потребителя;

4) определение того, что данные валидации проектирования и разработки свидетельствуют о том, что утвержденный проект соответствует требованиям для конкретного использования или предусмотренного применения;

5) верификация валидации проектирования и разработки, включая клиническую оценку;

6) верификация того, что до утверждения проекта или внесения изменений в проект для передачи в производство, производственные спецификации и спецификации на продукцию полностью документированы. В частности, если применимо, это касается следующего:

- производственные параметры, полученные в результате валидации/ревалидации процесса, достоверно перенесены в текущую производственную деятельность, например для процесса вирусной инактивации; для обеспечения однородности при комбинации лекарственного средства и изделия; для стерилизации, требований к мониторингу бионагрузки, мониторингу и управлению производственной средой, аудиту дозы и т. д.;

- для изделий, содержащих ткани, клетки или вещества животного или микробного происхождения, соблюдаются требования к выращиванию/культивированию, ветеринарным проверкам, очистке/уничтожению, сегрегации, транспортированию, хранению, испытаниям и обращению с материалом, подлежащим включению в изделие;

7) для изделий, содержащих лекарственные вещества, соблюдаются требования к хранению, отбору проб и проведению идентификационных испытаний исходных материалов (в соответствии с признанной фармакопеей и соответствующей надлежащей производственной практикой для лекарственных средств). Готовые изделия испытывают на соответствие валидированному методу испытаний или признанной фармакопее (где применимо), а также требованиям к поддержанию стабильности;

8) установление того, что управление изменениями проектирования и разработки, включая изменения в производственных процессах, влияющих на характеристики медицинских изделий, включает (если применимо) верификацию и валидацию в рамках деятельности по проектированию и разработке, с учетом новых или измененных рисков;

9) для изделий, в отношении которых аудит проектирования является допустимым исключением, проверка наличия и поддержания изготовителем достаточной технической документации, подтверждающей соответствие требованиям обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик, а также другим соответствующим регулирующими требованиям,

f) управление процессами производства и предоставления услуг *(Production and service controls):*

1) краткое описание производства, производственного(ых) процесса(ов), входного контроля и складских площадей;

2) краткое описание средств управления получением, обработкой, хранением и распределением продукции на складе, включая средства управления прослеживаемостью;

3) краткое описание производственных процессов, выбранных для рассмотрения, и обоснование выбора этих процессов,

4) описание записей, проверенных для выбранных производственных процессов,

5) оценка записей технического обслуживания, калибровки и входного контроля, относящихся к выбранному(ым) производственному(ым) процессу(ам);

6) проверка того, что выбранный процесс был валидирован, если результат процесса не может быть полностью верифицирован, что валидация демонстрирует способность процесса последовательно достигать запланированного результата. В случае, если изменения произошли в ранее валидированном процессе — что процессы были проанализированы и оценены, и (если целесообразно) проведена повторная валидация;

7) если продукция выпускается в стерильном виде, подтверждение того, что процесс стерилизации валидирован, периодически повторно валидируется и имеются записи о валидации. Подтверждение того, что выпускаемые в стерильном виде изделия производят и стерилизуют в надлежащим образом управляемых условиях, а также что процесс стерилизации и его результаты документируют и прослеживают в отношении каждой партии продукции;

8) если продукция нуждается в переделке, то подтверждение того, что изготовитель рассмотрел любое неблагоприятное воздействие переделки на продукцию до получения соответствующего разрешения, а также верификацию того, что процесс переделки был выполнен в соответствии с утвержденной процедурой и результаты переделки были задокументированы. Подтверждение того, что переделанная продукция была повторно верифицирована с целью демонстрации соответствия требованиям;

9) описание верификации состояния инженерных сетей (например, условий производственной среды: очистка воздуха, водоподготовка, сжатые газы), а также их валидации, технического обслуживания и статуса мониторинга;

10) оценка управления загрязнениями внутри производственных помещений (например, очистка помещений, квалификация помещений, перепад давления, количество твердых частиц и микроорганизмов и т.д.);

11) оценка и описание процесса выпуска продукции;

12) если требуются мероприятия по монтажу, проверка ведения записей по проведению и верификации деятельности по монтажу;

13) проверка того, что деятельность по предоставлению услуг проводят и документируют в соответствии с установленными и внедренными инструкциями и процедурами;

g) закупки *(Purchasing):*

1) описание файлов оценивания поставщиков, выбранных для рассмотрения, и обоснование выбора поставщиков для рассмотрения;

2) верификация того, что поставщики выбраны изготовителем на основе их способности поставлять продукцию или услуги в соответствии с установленными изготовителем требованиями, а также того, что степень управления, применяемая к поставщику, пропорциональна значимости влияния поставляемой продукции или услуги на качество готового изделия;

3) подтверждение того, что изготовителем реализованы элементы управления, установленные для верификации закупленных лекарственных средств или закупленных тканей, клеток или материалов животного или микробного происхождения (например, GMP для лекарственных средств, *также см. [1]* для материалов животного происхождения);

4) подтверждение того, что результаты оценивания поставщиков, деятельности по верификации и деятельности по закупкам рассматриваются как источник данных о качестве для ввода в процесс измерения, анализа и улучшения.

4.2.5 Выводы о несоответствии

В отношении каждого несоответствия следует:

- идентифицировать требование, в отношении которого возникает несоответствие;
- сформулировать утверждение в отношении того, почему это требование не было выполнено;
- сделать ссылку в аудиторском заключении на подтверждающие объективные свидетельства;
- присвоить ранг в соответствии с *ГОСТ Р 56895—2016 (пункт 9.1.2)*.

Кроме того, когда в один отчет включены несколько подразделений, каждое несоответствие должно четко идентифицировать подразделение (объекты), на котором были обнаружены свидетельства несоответствия.

Если несоответствия задокументированы в другом месте, то соответствующая запись должна быть однозначно идентифицирована и на нее должны быть даны перекрестные ссылки в соответствую-

щих аудиторских заключениях. Если аудиторская организация использует отдельную форму регистрации несоответствий, которая содержит указанную информацию, то такая форма должна быть приложена к отчету.

В аудиторском заключении должны быть зафиксированы все неурегулированные разногласия с изготовителем по поводу выявленных несоответствий.

Если изготовитель проводит коррекцию до окончания аудита, то предпринятая им деятельность может быть отражена в отчете. Тем не менее, это не освобождает аудиторов от необходимости регистрировать несоответствие и не освобождает изготовителя от необходимости осуществления корректирующих действий, включая верификацию их результативности.

4.2.6 Дополнительные сведения

В отчете или в его отдельном разделе и, если целесообразно, в соответствующем аудиторском заключении должно быть задокументировано следующее:

a) воспрепятствование аудиту *(Obstacles)*

В отчете должны быть зафиксированы любые обстоятельства, при которых аудитор запросил информацию, а изготовитель отказался предоставить эту информацию или отказался предоставить аудитору доступ в помещения для проведения аудита. В отчете должны быть отражены любые другие возникшие препятствия, которые могут потенциально повлиять на достоверность выводов аудита.

Возникшие препятствия могут быть описаны в 4.2.7;

b) области, не вошедшие в аудит *(Areas not audited)*

В отчете должно содержаться разъяснение случаев непроведения (или непроведения в достаточной степени) аудита в запланированной области;

c) разделы, которые будут проверены при последующем аудите *(Topics to be followed during the next audit)*

Для последующего рассмотрения в ходе следующего аудита в отчете должны быть задокументированы случаи наблюдения потенциальных несоответствий, но в отношении которых не были собраны или замечены достаточные свидетельства аудита (см. *ГОСТ Р 56892—2016, пункт 9.1.3*).

4.2.7 Заключения по результатам аудита *(Conclusions)*

В аудиторском отчете должны содержаться четкие заключения о ходе проведения аудита, его общих выводах и результатах. Заключения, содержащиеся в настоящем разделе, должны относиться к системе менеджмента качества в целом и охватывать следующее:

a) соответствие критериям аудита *(Conformity with audit criteria)*

Отчет должен содержать краткие выводы и заключение относительно соответствия внедренной системы менеджмента качества и рассмотрения каждого набора критериев аудита (см. 4.2.2 b);

b) результативность *(Effectiveness)*

Отчет должен содержать краткие выводы и заключение о результативности системы менеджмента качества в достижении целей в области качества и соответствия регулирующим требованиям;

c) достижение целей аудита *(Confirmation of audit objectives)*

Отчет должен содержать сведения о достижении (или недостижении) целей аудита, указанных в 4.2.2 c). Если применимо, отчет должен содержать причины недостижения целей аудита;

d) достоверность аудита *(Reliability of audit)*

Отчет должен содержать все выявленные факторы, которые могут снизить достоверность аудита. Эти факторы могут включать, например, недостаточность отведенного времени, отсутствие требуемой технической компетентности группы по аудиту или любое препятствие, не указанное в 4.2.6 a);

e) рекомендации *(Recommendations)*

В отчете должны быть зафиксированы рекомендации, сделанные аудиторской группой в отношении статуса сертификации MDSAP (в зависимости от типа аудита, первоначальный или инспекционный) и пригодности системы менеджмента качества, а также другие последующие действия аудиторской организации в отношении будущих аудитов. Возможные изменения, по мере необходимости, могут включать изменения в программе аудита, изменения в составе аудиторской группы или изменения в количестве аудиторских дней.

4.2.8 Идентификация отчета

Окончательный отчет по аудиту должен содержать имя (имена), должности и место работы автора(ов) отчета. Отчет должен быть датирован окончательной датой его составления и включать, при необходимости, информацию по управлению версиями.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам и документам, использованным в качестве ссылочных в примененном документе

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального, межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта (документа)
ГОСТ ISO 13485—2017	IDT	ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ГОСТ Р 56892—2016	IDT	IMDRF/MDSAP WG/N3FINAL:2013 «Требования к организациям, осуществляющим аудит изготовителей медицинских изделий, в целях уполномочивания регулирующими органами»
ГОСТ Р 56895—2016/GHTF/SC3/N19:2021	IDT	GHTF/SG3/N19:2012 «Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Система градации несоответствий для целей регулирования и обмена информацией»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 — 2017	IDT	ISO/IEC 17021-1:2015 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Приложение ДБ
(справочное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа

Таблица ДБ.1

Структура настоящего стандарта	Структура международного документа IMDRF/MDSAP WG/N24FINAL:2015
1 Область применения (1.0)	1.0 Область применения
2 Нормативные ссылки (2.0)	2.0 Ссылки
3 Термины и определения (3.0)	3.0 Определения
4 Руководство по составлению (4.0)	4.0 Руководство по проведению аудита
4.1 Язык отчета (4.1)	4.1 Язык отчета
4.2 Содержание отчета (4.2)	4.2 Содержание отчета
Приложение ДА Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам и документам, использованным в качестве ссылочных в примененном документе	
Приложение ДБ Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа	
Библиография	
Примечание — После заголовков разделов (подразделов) настоящего стандарта приведены в скобках номера аналогичных им разделов (подразделов, пунктов) примененного в нем документа.	

Библиография

[1] *ИСО 22442* *Medical devices utilizing animal tissues and their derivation (Изделия медицинские, использующие ткани животных и их производные)*

УДК 006.83:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: изделия медицинские, система менеджмента качества, аудит, отчет по аудиту

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 20.10.2021. Подписано в печать 28.10.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л 1,86. Уч.-изд. л 1,68.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
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