ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70621— 2022

Оценка соответствия

ПРИМЕНЕНИЕ ИСО/МЭК 17021-1 В ОБЛАСТИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ИСО 13485)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр» (Ассоциация «Русский Регистр») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2022 г. № 1731-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу IAF MD 9:2022 «Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)» [IAF MD 9:2022 «Application of ИСО/МЭК 17021-1 in the field of medical device quality management systems» (ISO 13485), 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

*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 «Институт стандартизации», 2023

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 Принципы 2
5 Общие требования 2
6 Требования к структуре 3
7 Требования к ресурсам 3
8 Требования к информации 4
9 Требования к процессам 4
10 Требования к системам менеджмента для органов по сертификации 7
Приложение А (обязательное) Технические области медицинских изделий 8
Приложение В (обязательное) Необходимые типы знаний и навыков для персонала, участвующего в деятельности, связанной с ИСО 13485 12
Приложение С (обязательное) Квалификация, обучение и опыт аудиторов 14
Приложение D (обязательное) Зависимость продолжительности аудита от эффективной численности персонала (только для первоначального аудита) 15
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 16
Библиография 17

Введение

Международный форум по аккредитации (International Accreditation Forum, Inc. [IAF]) способствует торговле и оказывает поддержку регулирующему органу за счет международной системы взаимного признания среди органов по аккредитации (ОА), практикуемой для обеспечения всемирного признания результатов, выданных органами по сертификации (ОС), которые имеют аккредитацию членов IAF.

Аккредитация снижает уровень риска для бизнеса и его клиентов, подтверждая им, что аккредитованные ОС компетентны в выполняемой ими деятельности в рамках своей области аккредитации. ОА, которые являются членами IAF, и аккредитованные ими ОС должны соблюдать требования соответствующих международных стандартов и применяемых обязательных документов IAF для последовательного применения этих стандартов.

Органы по аккредитации, являющиеся членами Многостороннего соглашения о признании IAF (MLA), регулярно проходят равноправную оценку назначенной группой экспертов, чтобы обеспечить уверенность в функционировании их программ аккредитации. Структура и область IAF MLA подробно описаны в документе IAF PR 4 «Структура IAF MLA и перечень одобренных нормативных документов».

IAF MLA структурировано по 5 уровням. Уровень 1 устанавливает обязательные критерии, применимые ко всем ОА, ИСО/МЭК 17011. Сочетание видов деятельности уровня 2 и соответствующих нормативных документов уровня 3 является основной областью MLA, а сочетание соответствующих нормативных документов уровня 4 (если применимо) и уровня 5 представляет собой подобласть MLA.

Основная область MLA включает в себя такие виды деятельности, как сертификация продукции, и соответствующие обязательные документы, например ИСО/МЭК 17065. Сертификации, проведенные ОС на уровне основной области, считаются одинаково надежными.

Подобласть MLA включает в себя требования к оценке соответствия, например ИСО 9001, и специальные требования схемы, где применимо, например ISO TS 22003. Сертификации, проведенные ОС на уровне подобласти, считаются эквивалентными.

IAF MLA обеспечивает уверенность, необходимую для признания результатов оценки соответствия на рынке. Сертификация, выданная в рамках области IAF MLA органам, аккредитованным ОА являющимся участниками IAF MLA, может иметь мировое признание, что таким образом способствует развитию международной торговли.

Настоящий стандарт является обязательным для последовательного применения ИСО/МЭК 17021-1. Все пункты ИСО/МЭК 17021-1 остаются в силе, при этом настоящий стандарт не заменяет собой никакие требования указанного стандарта. Настоящий стандарт предназначен исключительно для органов, осуществляющих аудит и сертификацию систем менеджмента организаций по ИСО 13485.

ИСО/МЭК 17021-1 является международным стандартом, в котором изложены общие требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента организаций. Если такие органы должны быть аккредитованы в соответствии с ИСО/МЭК 17021-1 в целях проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с ИСО 13485, необходимы некоторые дополнительные требования и указания к ИСО/МЭК 17021-1.

Настоящий стандарт следует структуре ИСО/МЭК 17021-1. Специальные критерии IAF обозначаются буквами «MD», за которыми следует ссылочный номер, включающий в себя пункт с соответствующими требованиями ИСО/МЭК 17021-1. Во всех случаях ссылка в тексте настоящего стандарта на «пункт XXX» относится к пункту ИСО/МЭК 17021-1, если не указано иное.

В настоящем стандарте используются следующие термины к обязательным документам IAF:

«следует» — использован, чтобы указать признанные методы выполнения требований стандарта. ОС может удовлетворять этим требованиям равноценным способом при условии, что это может быть продемонстрировано органу по аккредитации;

«должен» — использован в стандарте, чтобы указать те положения, которые, отражая требования стандарта, являются обязательными.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ПРИМЕНЕНИЕ ИСО/МЭК 17021-1 В ОБЛАСТИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ИСО 13485)

Conformity assessment. Application of ISO/IEC 17021-1 in the field of medical device quality management systems (ISO 13485)

Дата введения — 2023—01—01

1 Область применения

В настоящем стандарте указаны критерии для ОС, осуществляющих аудиты и сертификацию систем менеджмента качества организаций по стандарту ИСО 13485, в дополнение к требованиям, содержащимся в ИСО/МЭК 17021-1. Он также подходит в качестве документа с требованиями для процесса экспертной оценки для многостороннего соглашения о признании (MLA) IAF среди органов по аккредитации.

2 Нормативные ссылки

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

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

ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices (Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

IAF MD 5, Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems (Определение продолжительности аудитов систем менеджмента качества и экологического менеджмента, систем менеджмента профессиональной безопасности и охраны труда)

IAF MD 11, IAF Mandatory Document for Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems (IMS) (IAF Обязательный документ по применению ИСО/МЭК 17021-1 для аудита интегрированных систем менеджмента)

Примечание — Раздел «Библиография» содержит ссылки на документы, не являющиеся нормативными ссылками.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО/МЭК 17021-1, ИСО 13485, а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **регулирующий орган;** РО [Regulatory Authority (RA)]: Государственное учреждение, которое уполномочено на законодательном уровне контролировать применение или продажу медицинских из-

Издание официальное

делий в рамках своей юрисдикции и может принимать меры воздействия с целью обеспечения того, что медицинские изделия, продаваемые на рынке под их юрисдикцией, соответствуют требованиям законодательства.

Примечание — В Европейском Регламенте по медицинским изделиям регулирующий орган называется компетентным органом[1)].

4 Принципы

4.1 Общие положения

Дополнительные принципы применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

4.2 Беспристрастность

Дополнительные принципы применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

4.3 Компетентность

Дополнительные принципы применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

4.4 Ответственность

MD.4.4.1

ИСО 13485 требует от организации соблюдения законодательных и нормативных требований, применимых к безопасности и характеристикам медицинских изделий.

Поддержание и оценка соблюдения законодательства является обязанностью организации-заказчика. ОС несет ответственность за определение того, что организация-заказчика оценивает соответствие законодательным и нормативным требованиям и может продемонстрировать, что в случаях несоблюдения соответствующего законодательства и нормативных актов были предприняты соответствующие действия, включая уведомление РО о любых случаях, по которым требуется предоставление отчетности.

4.5 Открытость

Дополнительные принципы применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

4.6 Конфиденциальность

Дополнительные принципы применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

4.7 Реагирование на жалобы

Дополнительные принципы применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

4.8 Подход, основанный на рисках

Дополнительные принципы применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

5 Общие требования

5.1 Юридические и договорные вопросы

MD 5.1.2

ОС должен заключить соответствующее соглашение со своими заказчиками для раскрытия информации об аудиторских отчетах РО, который признает ИСО 13485.

5.2 Управление беспристрастностью

MD 5.2.3

ОС и его аудиторы должны быть беспристрастными и свободными от обязательств и воздействий, которые могут повлиять на их объективность и, в частности, не должны быть:

[1)] В Российской Федерации регулирующим органом является Министерство здравоохранения Российской Федерации.

a) вовлечены в проектирование, производство, создание, маркетинг, установку, сервисное обслуживание или поставку медицинского изделия или любых связанных с ним составных частей и услуг;

b) вовлечены в разработку, построение, внедрение и поддержание проверяемой системы менеджмента качества;

c) уполномоченным представителем организации заказчика и не должны представлять стороны, участвующие в этих видах деятельности.

Приведенные ниже ситуации являются примерами, где беспристрастность относительно критериев, определенных в перечислениях a) — c), оказывается под сомнением:

a) аудитор имеет финансовую заинтересованность в проверяемой организации заказчика (например, является держателем акций организации);

b) аудитор в настоящее время работает у производителя подобных/ конкурирующих медицинских изделий;

c) аудитор является сотрудником исследовательского или медицинского института или консультантом, имеющим договор или схожий интерес к производителю или производителям подобных медицинских изделий.

5.3 Обязательства и финансирование

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

6 Требования к структуре

6.1 Организационная структура и высшее руководство

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

6.2 Управление деятельностью по сертификации

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

7 Требования к ресурсам

7.1 Компетентность персонала

MD 7.1.1 Общие соображения

Там, где в пункте 7.1.1 ИСО/МЭК 17021-1 приведена ссылка (в зависимости от конкретного типа системы менеджмента) на ИСО 13485, это следует рассматривать в отношении медицинских изделий и применимых нормативных требований.

Весь персонал, вовлеченный в сертификацию по ИСО 13485, должен соответствовать требованиям к компетентности, установленным в приложении B.

7.2 Персонал, участвующий в сертификационной деятельности

MD 7.2.4 Аудитор

Каждый аудитор должен продемонстрировать компетентность, определенную в приложении C.

ОС должны установить полномочия своих аудиторов, используя технические области, приведенные в таблицах приложения A.

MD 7.2.5 Опыт аудитора

Для первого уполномочивания, аудитор должен соответствовать следующим критериям, которые должны быть продемонстрированы в ходе аудитов под руководством и наблюдением:

a) приобрести опыт в отношении полного процесса проведения аудита системы менеджмента качества медицинских изделий, включая анализ документации и управление рисками применимых медицинских изделий, составных частей или услуг (см. таблицу A.1.7), выполнение аудита и отчетности по аудиту;

b) иметь опыт, приобретенный путем участия в качестве стажера, как минимум, в четырех аудитах общей продолжительностью не менее 20 дней по аккредитованной программе СМК, 50 % времени должна занимать проверка на соответствие ИСО 13485, предпочтительно в аккредитованной программе, а остальная часть времени — в любой другой аккредитованной программе СМК.

В дополнение к критерию а) руководители аудиторской группы должны удовлетворять следующему критерию:

а) иметь опыт работы в качестве руководителя аудиторской группы под наблюдением квалифицированного руководителя группы, по крайней мере, в трех аудитах по ИСО 13485.

MD 7.2.8 Персонал, принимающий решение о сертификации

ОС должен обеспечить, чтобы персонал (группа или отдельное лицо), принимающий решение о сертификации, соответствовал требованиям к компетентности, установленным в приложении В. Это не означает, что каждый отдельный член группы должен соответствовать всем требованиям, но группа в целом должна отвечать всем требованиям. Когда решение о сертификации принимается отдельным лицом, это лицо должно соответствовать всем требованиям.

7.3 Привлечение внешних аудиторов и внешних технических экспертов

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

7.4 Записи данных по персоналу

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

7.5 Аутсорсинг (привлечение соисполнителей)

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

8 Требования к информации

8.1 Общедоступная информация

MD 8.1.3

Когда этого требует закон или РО, ОС должен предоставлять РО информацию о выданных, приостановленных или отмененных сертификатах.

8.2 Сертификационные документы

MD 8.2.1

ОС должен в точности задокументировать область сертификации. ОС не должен исключать часть процессов, продукции или услуг (за исключением случаев, когда это допускается РО) из области сертификации, если эти процессы, продукция или услуги влияют на безопасность и качество продукции.

8.3 Ссылка на сертификацию и использование знаков

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

8.4 Конфиденциальность

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

8.5 Обмен информации между ОС и его заказчиками

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

9 Требования к процессам

9.1 Действия перед сертификацией

MD 9.1.2.1

Если организация-заявитель использует процессы, переданные на аутсорсинг, ОС должен определять и документировать, нужна ли конкретная компетенция в группе аудиторов для оценки управления процессом, переданным на аутсорсинг.

MD 9.1.4 Определение времени аудита

Применяются требования обязательного документа IAF MD5 (продолжительность аудитов систем менеджмента качества, экологического менеджмента и безопасности труда и охраны здоровья), исключая требования к СЭМ и ОЗБТ и таблицу 1 по СМК. В приложении D таблица D.1 заменяет таблицу 1 для СМК и устанавливает начальные значения для оценки продолжительности первоначального аудита (этап 1 + этап 2).

Продолжительность аудита зависит от таких факторов как область аудита, цели и конкретные нормативные требования, которые необходимо проверять, а также от класса и сложности медицинских изделий, размера и сложности организации. При планировании аудитов ОС, должно быть предоставлено достаточное количество времени для определения группой аудиторов соответствия статуса системы менеджмента качества организации заказчика соответствующим нормативным требованиям. Время, необходимое для проверки национальных или региональных нормативных требований и анализа досье, должно выделяться дополнительно и быть обоснованным, чтобы не сокращать время аудита СМК.

Продолжительность аудита для всех типов аудитов включает время на площадке заказчика (физической или виртуальной) и время, проведенное вне площадки, затраченное на планирование, анализ документации, взаимодействие с персоналом заказчика и написание отчетности. Это время не включает время, требуемое на анализ досье проектирования, типовые испытания, аудиты по одобрению разрешения на продажу, и другую схожую деятельность. Продолжительность аудита должна быть уточнена с учетом факторов, перечисленных в приложении D, которые могут увеличить или уменьшить нормативно установленное время аудита.

Для ОС, предлагающих заказчику сертификацию и по ИСО 9001, и по ИСО 13485, продолжительность аудитов должна демонстрировать достаточность времени для проведения результативного аудита по определению соответствия всем требованиям обоих стандартов по сертификации. Для получения информации о комбинированных аудитах ИСО 9001 и ИСО 13485 см. приложение D.

Для интегрированных аудитов по другим стандартам, кроме ИСО 9001, см. IAF MD11.

MD 9.1.5 Выборочная проверка площадок

Для проведения аудита площадок по проектированию, разработке и производству медицинских изделий (таблицы А.1.1 — А.1.6) не допускается использование метода выборки.

9.2 Планирование аудита

MD 9.2.2.1.

Группа аудиторов должна быть компетентна в технической области (приложение А в сочетании с соответствующими знаниями и навыками, определенными в приложении В) по области аудита.

Если аудит проводится для организации, которая производит только составляющие части и оказывает услуги (см. таблицу А.1.7), группа аудиторов не должна демонстрировать техническую компетентность на том же уровне, что и для производителя, изготавливающего медицинские изделия.

Чтобы включить изделия, которые являются стерильными или предназначены для стерилизации конечным пользователем, группа аудиторов должна быть компетентной, соответственно, в процессе стерилизации, подробно описанным в таблице А.1.5 приложения А.

9.3 Первоначальная сертификация

MD 9.3.1

Когда ОС уже провел аудит заказчика по нормативной схеме, которая включает или превышает требования ИСО 13485, проведение повторного аудита соответствия ранее проверенным элементам ИСО 13485 не требуется, при условии, что ОС может демонстрировать соответствие всем требованиям настоящего стандарта.

Примечание — Некоторыми примерами нормативных схем, которые включают или выходят за рамки требований ИСО 13485, являются Европейские регламенты по медицинским изделиям.

Дополнительно, другие страны внедряют или рассматривают возможность внедрения ИСО 13485 в свое нормативно-правовое регулирование медицинских изделий.

MD 9.3.1.2 Проведение первого этапа аудита

В случаях, когда медицинские изделия относятся к высокой степени риска (например, классы риска по GHTF C и D), первый этап аудита следует провести на территории заказчика.

9.4 Проведение аудитов

MD 9.4.5 Идентификация и регистрация наблюдений аудита

Ниже приведены примеры значительных несоответствий, требующих принятия и проверки результативности коррекции и корректирующих действий:

a) неспособность в полной мере рассматривать применимые требования и внедрить весь процесс для систем менеджмента качества (например, отсутствие системы обработки жалоб или обучения);

b) несоблюдение применимых требований к системам менеджмента качества;

c) неспособность внедрить соответствующие корректирующие и предупреждающие действия, когда исследование пост-маркетинговых данных указывает на закономерность дефектов продукта;

d) продукты, которые выводятся на рынок и вызывают неоправданный риск для пациента и/или пользователей, когда устройство используется в соответствии с маркировкой продукта;

e) наличие продуктов, которые явно не соответствуют спецификациям заказчика и/или нормативным требованиям;

f) повторяющиеся несоответствия из предыдущих проверок.

9.5 Решение по сертификации

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

9.6 Подтверждение сертификации

MD 9.6.2.2

В дополнение к требованиям пункта 9.6.2.2, программа инспекционного контроля должна включать анализ действий, предпринятых для уведомления о неблагоприятных событиях, рекомендательных извещениях и отзывах продукции с рынка.

MD 9.6.4.2

Может потребоваться аудит с уведомлением в последний момент или аудит без уведомления, если:

a) применяются внешние факторы, такие как:

a. изделия в области сертификации указывают на возможный существенный недостаток в системе менеджмента качества,

b. ОС стала известна существенная информация, связанная с безопасностью и функциональными характеристиками;

b) произошли значительные изменения, которые были представлены в соответствии с требованиями или стали известны ОС, и которые могут повлиять на решение о соответствии состояния заказчика нормативным требованиям;

c) это необходимо в соответствии с требованиями законодательства в рамках публичного права или РО.

Ниже приведены примеры таких изменений, которые могут быть значительными и актуальными для ОС, если он считает, что требуется аудит с уведомлением в последний момент или аудит без уведомления, хотя ни одно из этих изменений не должно автоматически приводить к таким аудитам:

a) СМК — воздействие и изменения:

i) новый владелец,

ii) расширение производства и/или контроля разработки,

iii) новый объект, изменение площадки:

a. модификация производственной площадки, связанной с производственной деятельностью (например, перенос производственной деятельности на новую площадку или централизация функций проектирования и/или разработки для нескольких производственных площадок);

iv) новые процессы, изменения процесса:

a. значительные изменения в специальных процессах (например, изменение в производстве от стерилизации через поставщика к производству на месте или изменение метода стерилизации);

v) управление качеством, персонал:

a. изменения в полномочиях представителя менеджмента, которые влияют:

i. на результативность системы менеджмента качества или соответствие нормативным требованиям,

ii. возможности и полномочия для обеспечения выпуска только безопасных и эффективных медицинских изделий;

b) изменения, связанные с продуктом:

i) новые продукты, категории,

ii) добавление новой категории изделия в область производства в рамках системы менеджмента качества (например, добавление стерильных одноразовых наборов для диализа в существующую область, ограниченную оборудованием для гемодиализа, или добавление магнитно-резонансной томографии в существующую область, ограниченную ультразвуковым оборудованием);

c) изменения, связанные с СМК и продуктом:

i) изменения в стандартах, регламентах,

ii) послепродажное наблюдение, активный мониторинг.

Аудит без уведомления или с уведомлением в последний момент может также потребоваться, если ОС имеет обоснованные опасения по поводу выполнения корректирующих действий или соблюдения стандартных и нормативных требований.

9.7 Апелляции

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

9.8 Жалобы

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

9.9 Записи в отношении заказчиков

Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

10 Требования к системам менеджмента для органов по сертификации

10.1 Варианты

10.2 Вариант А: Общие требования к системам менеджмента

10.2.1 Общие положения
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.
10.2.2 Руководство по системе менеджмента
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.
10.2.3 Управление документами
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.
10.2.4 Управление записями
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.
10.2.5 Анализ со стороны руководства
10.2.5.1 Общие положения
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.
10.2.5.2 Входные данные анализа
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.
10.2.5.3 Выходные данные анализа
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.
10.2.6 Внутренние аудиты
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.
10.2.7 Корректирующие действия
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

10.3 Вариант В: Требования к системам менеджмента в соответствии с ИСО 9001

10.3.1 Общие положения
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.
10.3.2 Область применения
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.
10.3.3 Ориентация на потребителя
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.
10.3.4 Анализ со стороны руководства
Дополнительные требования применительно к ИСО 13485 отсутствуют.

Приложение А
(обязательное)

Технические области медицинских изделий

ОС должен использовать технические области, описанные в таблицах настоящего приложения, чтобы:

a) помочь определить область сертификации;

b) определить, необходима ли какая-либо техническая квалификация, включая компетенцию в процессах стерилизации, аудиторов для этой конкретной технической области;

c) подобрать подходящую квалифицированную группу аудиторов.

При использовании прочих технических областей за исключением тех, которые указаны в таблицах, необходимо уточнять технические области.

Основные технические области в таблицах А.1.1 — А.1.6 применимы к готовым медицинским изделиям. Если ОС подает заявку на область аккредитации для технической области, в описании которой указано «иное, чем указано выше», ОС должен предоставить ОА список медицинских изделий и включить их классификацию риска.

Предоставляемая информация должна также включать краткое изложение предназначения медицинского изделия.

Техническая область «другая, чем указано» может использоваться только в том случае, если никакая другая категория не применима.

Классификация риска должна быть определена с использованием соответствующей национальной, региональной или международной классификации рисков. Примеры включают:

a) (EU) 2017/745, приложение VIII «Правила классификации»;

b) GHTF SG1 «Принципы классификации медицинских изделий GHTF/SG1/N77:2012»;

c) Национальные правила классификации (например, FDA).

Примечание — Готовое медицинское изделие определяется как любое устройство или принадлежность к любому медицинскому изделию, пригодное для использования или способное функционировать, независимо от того, упаковано ли оно, маркировано или стерилизовано.

Если организация осуществляет сопутствующую деятельность или производство частей, которые не относятся к категории готовых медицинских изделий, таблица А.1.7 должна использоваться для определения области применения.

В связи с этим выбор поставщика, который попадает в классификацию медицинского устройства, должен поддерживаться решением РО и указываться в официальных руководящих принципах или спецификациях, выпущенных для этой цели.

Таблица А.1.1 — Неактивные медицинские изделия

Основные технические области	Технические области	Категории продукции, входящие в технические области
Неактивные медицинские изделия	Неактивные, неимплантируемые медицинские изделия общего назначения	- неактивные изделия для анестезии, неотложной медицинской помощи и интенсивной терапии - неактивные изделия для инъекций, инфузии, трансфузии и диализа - неактивные ортопедические изделия и изделия для реабилитации - неактивные медицинские изделия с функцией измерения - неактивные офтальмологические изделия - неактивные инструменты - противозачаточные медицинские изделия - неактивные медицинские изделия для дезинфекции, очистки, промывания - неактивные изделия для in vitro/экстракорпорального оплодотворения (эко) и вспомогательные репродуктивные технологии (врт) - неактивные медицинские изделия для проглатывания
	Неактивные имплантаты	- неактивные сердечно-сосудистые имплантаты - неактивные ортопедические имплантаты - неактивные функциональные имплантаты - неактивные имплантаты мягких тканей

Окончание таблицы А.1.1

Основные технические области	Технические области	Категории продукции, входящие в технические области
	Изделия для ухода за ранами	- бандажи и перевязочный материал - шовный материал и зажимы для швов - прочие медицинские изделия для ухода за ранами
	Неактивные стоматологические устройства и аксессуары	- неактивные стоматологические изделия/оборудование и инструменты - стоматологические материалы - стоматологические имплантаты
	Неактивные медицинские изделия, кроме вышеперечисленных	

Таблица А.1.2 — Активные (не имплантируемые) медицинские изделия

Основные технические области	Технические области	Категории продукции, входящие в технические области
Активные медицинские изделия (неимплантируемые)	Активные медицинские изделия общего назначения	- изделия для экстракорпорального (искусственного) кровообращения, инфузии и гемофереза - дыхательные изделия, изделия, включая гипербарические барокамеры для оксигенотерапии, ингаляционной анестезии (наркоз) - изделия для стимуляции или ингибирования - активные хирургические изделия - активные офтальмологические изделия - активные стоматологические изделия - активные изделия для дезинфекции и стерилизации - активные изделия для реабилитации и активные протезы - активные изделия для позиционирования и транспортировки пациентов - активные изделия для in vitro/экстракорпорального оплодотворения (эко) и вспомогательных репродуктивных технологий (врт) - программное обеспечение, включая разработку программного обеспечения для медицинских изделий - системы подачи медицинского газа и их части
	Изделия для визуализации	- изделия, использующие ионизирующее излучение - изделия, использующие неионизирующее излучение
	Изделия для мониторинга	- изделия для мониторинга физиологических параметров, не являющиеся жизненно важными - изделия для мониторинга жизненно важных физиологических параметров
	Изделия для радиационной (лучевой) терапии и термотерапии	- изделия, использующие ионизирующее излучение - изделия, использующие неионизирующее излучение - изделия для гипертермии/ гипотермии - изделия для (экстракорпоральной) ударно-волновой терапии (литотрипсии)
	Активные (неимплантируемые) медицинские изделия, кроме вышеперечисленных	

Таблица А.1.3 — Активные имплантируемые медицинские изделия

Основные технические области	Технические области	Категории продукции, входящие в технические области
Активные имплантируемые медицинские изделия	Активные имплантируемые медицинские изделия общего назначения	- активные имплантируемые медицинские изделия для стимуляции/ингибирования - активные имплантируемые медицинские изделия, доставляющие лекарства и другие субстанции - активные имплантируемые медицинские изделия, заменяющие частично или полностью функции органа
	Имплантируемые медицинские изделия, кроме вышеперечисленных	

Таблица А.1.4 — Медицинские изделия для диагностики in vitro

Основные технические области	Технические области	Категории продукции, входящие в технические области
Медицинские изделия для in vitro диагностики	Реагенты и реагентные продукты, калибраторы и контрольные материалы для: - клинической химии - иммунохимии (иммунологии) - гематологии/ гемостаза/ иммуногематологии - микробиологии - инфекционной иммунологии - гистологии/ цитологии - генетического обследования	
	Инструменты и программное обеспечение для in vitro диагностики	
	Медицинские изделия для in vitro диагностики, кроме вышеперечисленных	

Таблица А.1.5 — Методы стерилизации медицинских изделий

Основные технические области	Технические области	Категории продукции, входящие в технические области
Методы стерилизации медицинских изделий	Стерилизация газом этиленоксидом (ЭТО-стерилизация)	
	Стерилизация влажным теплом	
	Асептическая обработка	
	Радиационная стерилизация (например, гамма и рентгеновскими лучами, электронно-лучевая)	
	Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом	
	Термическая стерилизация сухим жаром	
	Стерилизация перекисью водорода	
	Методы стерилизации, кроме вышеперечисленных	

Таблица А.1.6 — Изделия, содержащие/использующие особые вещества/технологии

Основные технические области	Технические области	Категории продукции, входящие в технические области
Изделия, содержащие/использующие особые вещества/ технологии	Медицинские изделия, содержащие лекарственные вещества	
	Медицинские изделия, использующие ткани животного происхождения	
	Медицинские изделия, содержащие производные человеческой крови	
	Медицинские изделия, использующие микромеханику	
	Медицинские изделия, использующие наноматериалы	
	Медицинские изделия, использующие биологически активное покрытие и/или материалы, абсорбируемые полностью или частично	
	Медицинские изделия, содержащие или использующие особые вещества/ технологии/ элементы, кроме вышеперечисленных	

Таблица А.1.7 — Комплектующие и услуги

Основные технические области	Технические области	Категории продукции, входящие в технические области
Комплектующие и услуги	Сырье	Сырьевые металлы, пластик, дерево, керамика
	Компоненты	Электрические компоненты, крепеж, формованное сырье, обработанное сырье и формованный пластик
	Сборочные узлы	Электронные сборочные узлы, механические узлы, выполненные по чертежам и/или рабочим инструкциям
	Услуги калибровки*	Услуги поверки/подтверждения для измерительных приборов, инструментов или приспособлений для испытаний
	Услуги по сбыту	Дистрибьюторы, обеспечивающие хранение и доставку медицинских изделий, не действующие как «законные изготовители» для медицинских устройств
	Техническое обслуживание	Электрические или механические ремонтные услуги, услуги по чистке помещений и техническому обслуживанию, стирка спецодежды и тестирование систем ПАЗ
	Транспортные услуги	Автоперевозки, доставка, авиаперевозки в целом
	Прочие услуги	Консультационные услуги, связанные с медицинскими изделиями, услуги по упаковке и т. д.

* Организации, предоставляющие услуги калибровки, должны быть аккредитованы в соответствии с ИСО/МЭК 17025.

Примечание — Что касается разделов «Компоненты», «Сборочные узлы», «Техническое обслуживание», «Прочие услуги (консультационные услуги, связанные с медицинскими изделиями)», перечисленных в основных технических областях в таблице А.1.7, область аккредитации ОС должна включать технические области, перечисленные в таблицах А.1.1 — А.1.6, когда степень влияния составных частей (запчастей, комплектующих) или услуг, поставляемых организацией, явно предназначена для поддержки медицинских изделий:

a) когда организация рекламирует себя или продукцию как поддерживающую медицинское изделие в одной из основных технических областей (например, крепежные изделия, продаваемые с явным намерением поддерживать имплантируемые медицинские изделия) на своем сайте или

b) случаи, когда контрактные производители изготавливают почти готовые медицинские изделия.

Приложение В
(обязательное)

Необходимые типы знаний и навыков для персонала, участвующего в деятельности, связанной с ИСО 13485

Приведенная ниже таблица содержит типы знаний и навыков, которые ОС должен определить для выполнения конкретных функций в дополнение к приложению А ИСО/МЭК 17021-1.

Учет поставщиков «Составных частей и услуг».

При ответе «да» на любой из вопросов ниже группа аудиторов должна всегда охватывать компетентность по соответствующим техническим областям в таблицах А.1.1 — А.1.6 и требования к аудитору в таблице В.2. Если ответ на все вопросы «нет», то группа аудиторов должна удовлетворять только требованиям к аудитору «Составных частей и услуг» в таблице В.2. Документация должна поддерживаться в рабочем состоянии.

Таблица В.1

Вопрос	Да	Нет
Является ли продукт почти готовым и собранным медицинским изделием? (т. е. он предназначен для использования в медицинских целях и нуждается только в упаковке и/или маркировке)		
Предназначен ли продукт для использования в качестве компонента/части медицинского изделия?		
Заключала ли организация договор на осуществление какой-либо деятельности, регулируемой нормативными актами в отношении медицинских изделий (например, перемаркировка, повторное производство других медицинских изделий)?		
Является ли поставляемый продукт стерильным?		
Содержит ли продукт программное обеспечение, разработанное организацией-заказчиком или поставщиком?		
Входит ли «Проектирование и разработка» в область действия сертификата ИСО 13485 (например, если государственное законодательство разрешает исключить проектирование и разработку, что очень часто бывает в случае медицинских изделий с низким уровнем риска)?		
Предназначен ли продукт (сырье, детали, компоненты, узлы, услуги по техническому обслуживанию или другие услуги) для поддержки сопутствующих медицинских изделий? Примечание — В качестве примера см. примечание в приложении А, таблица А.1.7, а).		

Таблица В.2 — Таблица знаний и навыков

Функции сертификации / Знания и навыки	Персонал, осуществляющий анализ заявки для определения необходимой компетентности группы аудиторов, для отбора членов группы аудиторов и определения продолжительности аудита	Персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации	Аудитор	Аудитор составных частей и услуг, см. таблицу А.1.7	Персонал, управляющий Программой
Знание общих практик системы менеджмента качества	x	x	x	x	x
Знание законодательной базы нормативных требований и роли ОС	x	x	x	x	x
Знание менеджмента рисков в области медицинских изделий, например, ИСО 14971	x	x	x	x	x

Окончание таблицы В.1

Функции сертификации / Знания и навыки	Персонал, осуществляющий анализ заявки для определения необходимой компетентности группы аудиторов, для отбора членов группы аудиторов и определения продолжительности аудита	Персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации	Аудитор	Аудитор составных частей и услуг, см. таблицу А.1.7	Персонал, управляющий Программой
Знание предполагаемого использования медицинских изделий			x *		
Знание рисков, связанных с медицинскими изделиями			x *		
Знание соответствующих стандартов на продукцию при оценке медицинских изделий			x *		
Знание процессов ОС по ИСО 13485	x	x	x	x	x
Знание отрасли/технологии медицинских изделий	x	x	x *	x *	x
* Знания в областях, отмеченных звездочкой, могут обеспечиваться техническим экспертом.					

Приложение С
(обязательное)

Квалификация, обучение и опыт аудиторов

С.1 Обучение

За исключением аудиторов, проводящих аудит исключительно в соответствии с таблицей А.1.7, ОС должен обеспечивать, чтобы аудиторы обладали знаниями, соответствующими высшему образованию (обычно 4 года), или аналогичному опыту работы. В качестве примеров ниже приведены подходящие профессиональные области:

i) биология или микробиология;

ii) химия или биохимия;

iii) компьютерные технологии и программирование;

iv) электротехника, электроника, механика или биоинженерия;

v) физиология человека;

vi) медицина;

vii) фармацевтика;

viii) физика или биофизика.

С.2 Опыт работы

ОС должен обеспечивать, чтобы аудиторы обладали соответствующим опытом для выполнения поставленных перед ними заданий. В целом, аудиторы должны иметь не менее 4 лет стажа работы на основе полной занятости в отрасли медицинских изделий или смежных секторах (например, производство медицинских изделий, здравоохранение, аудит медицинских изделий или исследования в области медицинских изделий).

Успешное получение дополнительного официального образования (ученой степени) может заменить до двух лет стажа работы.

В виде исключения, более короткий период опыта или опыт в областях, отличных от сферы медицинских изделий или смежных секторов, может считаться соответствующим. В таких случаях ОС должен продемонстрировать, что опыт аудитора эквивалентен и документировать обоснование его признания.

Аудиторы, проводящие аудит организаций исключительно в соответствии с таблицей А.1.7, должны соответствовать только требованиям ИСО/МЭК 17021-1 и ИСО/МЭК 17021-3, а не требованиям, установленным в разделе С.2.

С.3 Компетентность аудитора

См. приложение В.

С.4 Развитие и поддержание компетентности

С.4.1 Непрерывное профессиональное развитие (НПР)

Каждый аудитор должен посвятить минимум 8 часов в год деятельности, направленной на непрерывное профессиональное развитие (НПР), такой как обучение, участие в научных конференциях и самообучение в отношении таблицы А.1.7, а также минимум 16 часов НПР в отношении таблиц А.1.1 — А.1.6. Такая деятельность должна обеспечивать своевременную осведомленность о новых или измененных нормативных требованиях, политиках, процедурах и т. д., а также о новых технологиях. Обучение по новым технологиям может осуществляться посредством сотрудничества с производителями, разрабатывающими или использующими данные идеи. Знания также могут быть приобретены на основе опыта приведения в исполнение нормативных требований, внедрения процедур и применения политик и интерпретаций.

Общепризнано, что производство медицинских изделий представляет собой узкоспециализированный, высокотехнологичный и быстро развивающийся сектор. Кроме того, периодически вводятся новые или вносятся изменения в существующие нормативные требования, стандарты, политики и процедуры. Таким образом, посредством надлежащего и своевременного обучения, а также поощрения НПР, ОС должен обеспечивать поддержание знаний и навыков аудиторов в соответствии с областями аудитов организаций.

С.4.2 Элементы повышения квалификации аудиторов

По мере повышения компетентности аудиторов в ходе проведения аудитов рекомендуется прохождение углубленного и специализированного обучения. На выбор аудитором конкретного углубленного курса обучения могут повлиять его потребности, слабые стороны и предпочтения в отношении повышения квалификации. Предлагаемые темы углубленных курсов обучения включают в себя:

i) менеджмент рисков, включая анализ рисков;

ii) валидация процесса;

iii) стерилизация и соответствующие процессы;

iv) производство электроники;

v) процессы производства пластмассы;

vi) разработка и валидация программного обеспечения или технических средств для изделий и процессов производства;

vii) глубокие знания в области конкретных медицинских изделий и/или технологий.

Приложение D
(обязательное)

Зависимость продолжительности аудита от эффективной численности персонала (только для первоначального аудита)

Таблица D.1 — Определение продолжительности аудита (только для первоначального аудита)

Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита этап 1 + этап 2 (дней)	Эффективная численность персонала	Продолжительность аудита этап 1 + этап 2 (дней)
1—5	3	626—875	15
6—10	4	876—1175	16
11—15	4.5	1176—1550	17
16—25	5	1551—2025	18
26—45	6	2026—2675	19
46—65	7	2676—3450	20
66—85	8	3451—4350	21
86—125	10	4351—5450	22
126—175	11	5451—6800	23
176—275	12	6801—8500	24
276—425	13	8501—10700	25
426—625	14	>10700	Продолжите прогрессию

Факторы, используемые при определении продолжительности аудита

a) Некоторые факторы, которые могут увеличить продолжительность аудита, указанную в таблице D.1, включают в себя:

I) если требуется провести аудит более чем одной основной технической области, время аудита должно быть увеличено для выполнения любых дополнительных требований, связанных с дополнительной основной технической областью (областями);

II) сложность медицинских изделий;

III) производители используют поставщиков для процессов или составных частей, которые являются критичными для функционирования медицинского изделия и/или безопасности потребителя или готовой продукции, включая продукцию под собственной маркой (в случае, когда производитель не обеспечивает достаточного подтверждения соответствия критериям аудита, может быть отведено дополнительное время для проведения аудита каждого поставщика;

IV) производители, осуществляющие монтаж продукции на территории потребителя;

Примечание — Может потребоваться время для посещений площадки потребителя или анализ записей о монтаже.

V) недостаточное соблюдение производителем нормативных требований;

VI) многосменный режим работы, наличие нескольких производственных линий и т. д. могут увеличивать продолжительность аудита.

b) Некоторые факторы, которые могут сокращать продолжительность аудита, указанную в таблице D.1, но в целом не более чем на 20%, включают в себя:

I) область деятельности организации не включает в себя производство, а охватывает такие виды деятельности, как оптовая и розничная торговля, транспортировка и техническое обслуживание оборудования и т. д.;

II) сокращение производимого ассортимента продукции по сравнению с предыдущим аудитом;

III) снижение объемов деятельности по разработке или выпуску по сравнению с предыдущим аудитом.

c) Продолжительность аудита, выполняемого исключительно для области сертификации услуг сбыта или транспортирования, может быть уменьшена до 50 % в общей сложности из таблицы D.1.

Проведение аудитов совместно по ИСО 9001 и ИСО 13485

При определении необходимого времени для совместного проведения аудита ИСО 9001 и ИСО 13485 к минимальному количеству дней аудита, рассчитанному в соответствии с приложением D, будет добавлено не менее 25 %. Условия, когда может потребоваться дополнительное время, включают различия в области, эффективной численности персонала и др.

Это применимо независимо от того, проводит ли ОС интегрированный или комбинированный аудит.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта
ISO/IEC 17021-1	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»
ISO 13485	IDT	ГОСТ ISO 13485—2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
IAF MD 5	IDT	ГОСТ Р 54318—2021 «Определение времени аудита системы менеджмента качества, системы экологического менеджмента, а также системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда»
IAF MD 11	IDT	ГОСТ Р 56366—2015 «Применение ИСО/МЭК 17021:2011 при аудитах интегрированных систем менеджмента»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ISO/TR 24971:2020 Guidance on the application of ISO 14971

[2] GHTF/SG4/N28R4:2008 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers — Part 1: General Requirements

[3] GHTF/SG4/N30R20:2006 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers — Part 2: Regulatory Auditing Strategy

[4] GHTF/SG4/N33R16:2007 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers — Part 3: Regulatory Audit Reports

[5] GHTF/SG4 (00) 3:2000 Training Requirements for Auditors (Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers — Part 1: General Requirements — Supplement 2)

[6] GHTF/SG4/N83:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures — Part 4: Multiple Site Auditing

[7] GHTF/SG4/N84:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management System of Medical Device Manufactures — Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers

[8] AHWP/WG7/F001:2014 Guidance on Medical Device Quality Management System — Requirements for Distributors

[9] GHTF/SG1-N29R16:2005 Information Document Concerning the Definition of the Term «Medical Device»

[10] GHTF/SG1/N77:2012 Principles of Medical Devices Classification

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120.20

Ключевые слова: оценка соответствия, аудит, сертификация, регулирующий орган, система менеджмента, компетентность персонала, продолжительность аудита

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 10.01.2023. Подписано в печать 26.01.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,51.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru