ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 57451— 2026**

# Изделия медицинские

# СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

## Требования к компетентности и поддержанию компетентности для аудиторских организаций, осуществляющих аудит изготовителей медицинских изделий в целях регулирования

**Издание официальное**

**Москва**
**Российский институт стандартизации**
**2026**

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») 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 3 марта 2026 г. № 182-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к документу Международного форума регуляторов медицинских изделий «Требования к компетентности и обучению для аудиторских организаций» [IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL:2021 (Edition 2) «Competence and Training Requirements for Auditing Organizations», MOD] путем изменения отдельных фраз, ссылок, которые выделены в тексте курсивом, а также путем изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5—2001 (подразделы 4.2 и 4.3).

Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном 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 57451—2017

*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», 2026

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

*1* Область применения . . . . . 1
*2* Нормативные ссылки . . . . . 2
*3 Термины и определения* . . . . . 2
*4* Обязанности . . . . . 3
*5* Приверженность беспристрастности и конфиденциальности . . . . . 4
*6* Требования к первоначальному уровню подготовки . . . . . 4
*7* Требования к обучению . . . . . 7
*8* Требования к опыту аудитора, технического эксперта и персонала, осуществляющего анализ отчетов по аудиту и принимающего решение о сертификации . . . . . 9
*9* Оценка компетентности . . . . . 10
*10* Подтверждение соблюдения кодекса деятельности . . . . . 11
*11* Записи о первоначальных требованиях, оценивании и мониторинге компетентности . . . . . 11
*12* Коррекция . . . . . 11
Приложение А (справочное) Пример классификации технических знаний . . . . . 12
Приложение В (справочное) Информация о компетентности. Уровни компетенций . . . . . 16
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандатам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном документе . . . . . 18
Приложение ДБ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа . . . . . 19
*Библиография* . . . . . 20

## 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.

Целью настоящего стандарта является определение требований к компетентности и обучению, которые должны быть продемонстрированы и поддерживаться уполномоченными аудиторскими организациями для персонала, участвующего в аудитах изготовителей медицинских изделий и принятии решений. Регулирующий орган, уполномочивший аудиторскую организацию, не должен квалифицировать, одобрять или иным образом аттестовывать или 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 включают в себя:

- определение знаний, навыков и характеристик;
- критерии различных степеней компетентности на основе ролей в аудитах и функциях принятия решений;
- помощь в оценке и развитии;
- предоставление основы для определения потребностей в обучении.

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 — 2026—12—01**

## *1* Область применения

Настоящий стандарт применим к уполномоченным регулирующим органом аудиторским организациям, которые проводят аудиты изготовителей медицинских изделий для целей регулирования. Соблюдение и выполнение требований настоящего стандарта 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 — Функции и роли персонала аудиторской организации

| Функции | Роль в аудите | Функции принятия решений |
|---|---|---|
| Установление критериев квалификации и предоставление полномочий другому персоналу для выполнения конкретных видов деятельности, связанных с сертификацией | Не применимо | Персонал, оценивающий компетентность персонала |
| Рассмотрение заявки изготовителя, чтобы определить требуемую компетентность аудиторской группы, выбрать членов аудиторской группы и установить продолжительность аудита | Не применимо | Персонал, управляющий программой аудита |
| Оценивание системы менеджмента качества | Руководитель аудиторской группы/аудитор* | Не применимо |
| Оценка технологий, связанных с продукцией/процессом (в случаях, когда назначенный руководитель аудиторской группы/аудитор не обладает квалификацией в применяемой технологии) | Технический эксперт | Не применимо |
| Оценивание технической документации | Руководитель аудиторской группы/аудитор/технический эксперт** | Не применимо |

**Издание официальное**

*Окончание таблицы 1*

| Функции | Роль в аудите | Функции принятия решений |
|---|---|---|
| Оценивание регулирующих требований | Руководитель аудиторской группы/аудитор/технический эксперт*** | Не применимо |
| Рассмотрение аудиторских отчетов для обоснования решений о сертификации | Не применимо | Персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации |

* Квалификация в технологиях, связанных с продукцией/процессами, участие в проверяемой деятельности (см. приложение А — знание производственных технологий и дополнительных тем, если применимо).

** Квалификация в технологиях, связанных с продукцией/процессами, применимыми к области аудита медицинских изделий (см. приложение А — знание области медицинских изделий и дополнительных тем, если применимо).

*** Квалификация знаний конкретных регулирующих требований в области аудита (см. 7.1).

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

*ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества

*ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества. 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 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.

*[ГОСТ ISO/IEC 17000—2012, статья 4.4]*

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.

*Примечание* — 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 подтвержденными личными качествами и компетентностью для проведения аудита.

*[Адаптировано из ГОСТ Р ИСО 9001—2015, статья 3.13.15]*

3.4

**компетентность** (competence): Способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов.

*[ГОСТ Р ИСО 9001—2015, статья 3.10.4]*

3.5 **персонал, оценивающий компетентность персонала** (competence qualifier): Лица, осуществляющие следующие виды деятельности:

- процесс определения критериев компетентности для персонала, участвующего в управлении аудитами, проведении аудитов и осуществлении мероприятий, связанных с сертификацией;
- процессы первоначальной оценки компетентности и постоянного мониторинга компетентности и эффективности работы всего персонала, участвующего в управлении аудитами и проведении аудитов и других мероприятий, связанных с сертификацией, применяя определенные критерии компетентности.

3.6 **персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации** (final reviewer): Опытный аудитор, не принимавший участия в рассматриваемом аудите, который проводит анализ результатов аудита и может принимать решения о сертификации.

3.7 **руководитель аудиторской группы** (lead auditor): Лицо, ответственное за руководство аудиторской группой.

*Примечание* — Данное лицо руководит аудиторской группой, разрабатывает план аудита, проводит необходимые совещания, связанные с аудитом, а также анализирует и представляет официальный отчет об аудите.

3.8 **персонал, управляющий программой аудита** (program administrator): Лицо, которое проводит рассмотрение заявки на аудит для определения требований к компетентности аудиторской группы, выбирает членов аудиторской группы и устанавливает продолжительность аудита.

3.9 **регулирующий орган** (regulatory authority): Государственное учреждение, которое уполномочено на законодательном уровне контролировать применение или продажу медицинских изделий 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 — См. [1].*

3.10 **техническая документация** (technical documentation): Документированные доказательства, обычно являющиеся результатом работы системы менеджмента качества, которые демонстрируют соответствие изделия основным принципам безопасности и функциональности медицинских изделий.

*Примечание — См. [1] и [2].*

3.11

**технический эксперт** (technical expert): Лицо, предоставляющее аудиторской группе специальные знания или опыт в отношении организации, продукции, процесса или деятельности, а также регулирующее требования, подлежащие аудиту.

*[Адаптировано из ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2017, пункт 3.14]*

## *4* Обязанности

Аудиторская организация несет ответственность за сбор и сохранение свидетельств, демонстрирующих, что персонал, участвующий в аудиторской деятельности, соответствует требованиям к компетентности и поддержанию компетентности, установленным в настоящем стандарте.

Аудиторская организация должна иметь документированные процедуры:

- для первоначальной квалификации персонала (в соответствии с установленными в настоящем стандарте требованиями), участвующего в аудиторской деятельности, на основе продемонстрированной компетентности;

- обеспечения того, чтобы компетентность персонала, участвующего в аудиторской деятельности, поддерживалась на постоянной основе;
- предоставления персоналу соответствующей поддержки и ресурсов, при необходимости;
- ведения записей об этой деятельности, включая подписанный кодекс деятельности (см. *[3], 7.1.6*) для каждого лица, участвующего в процессе аудита изготовителей медицинских изделий в целях регулирования. Аудиторы-стажеры могут участвовать в аудите при условии, что они будут проводить аудит под наблюдением руководителя аудиторской группы.

Процессы аудиторской организации по установлению и поддержанию компетентности персонала, участвующего в аудиторской деятельности, подлежат оценке со стороны уполномочившего ее регулирующего органа.

По запросу уполномочившего регулирующего органа аудиторские организации должны предоставлять обратную связь о своем опыте в отношении требований к компетентности персонала, участвующего в аудиторской деятельности, с целью уточнения критериев компетентности и требований к обучению.

## *5* Приверженность беспристрастности и конфиденциальности

Каждое лицо, участвующее в аудиторской деятельности, должно подписать кодекс деятельности (см. *[3], 7.1.6*) и раскрыть любые потенциальные конфликты интересов, включая предыдущую связь с производителем или его персоналом. Аудиторская организация должна внедрить соответствующие меры для управления предполагаемыми или фактическими конфликтами интересов.

## *6* Требования к первоначальному уровню подготовки

Аудиторская организация должна применять собственные процедуры для официального выбора, обучения и одобрения персонала, участвующего в аудитах и функциях принятия решений, используя требования и критерии, установленные в настоящем стандарте.

Ниже приведены первоначальные требования к образованию, опыту и компетентности, которые должны быть продемонстрированы и поддерживаться персоналом, участвующим в аудитах и функциях принятия решений.

### 6.1 Необходимое образование

Руководители аудиторских групп, аудиторы и персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации, технические эксперты и персонал, оценивающий компетентность персонала, должны иметь высшее образование в области медицины, науки или техники. Предпочтительные специальности включают, например:

- биологию;
- микробиологию;
- химию;
- биохимию;
- компьютерные аппаратные и программные технологии;
- материаловедение;
- инженерию — электрическую, механическую, биомедицинскую, клиническую, биоинженерию;
- физиологию человека;
- медицину;
- фармацевтику;
- физику и биофизику.

Персонал, управляющий программой аудита, должен иметь, как минимум, среднее образование.

Область полученных знаний, соответствующих высшему образованию, должна быть первичной основой для квалификации в технических областях. Допустима демонстрация эквивалентных знаний и навыков в исключительных случаях. Аудиторская организация должна обосновывать и документировать причины принятия альтернативных требований к образованию.

### 6.2 Требуемый опыт

Потенциальные руководители аудиторских групп, аудиторы и персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации, технические эксперты, персонал, оценивающий компетентность персонала, и персонал, управляющий программой аудита, должны иметь возможность продемонстрировать достаточный опыт, подтверждающий необходимые знания и навыки для успешного выполнения поставленных задач.

Потенциальные руководители аудиторских групп, аудиторы и персонал, принимающий решение о сертификации, технические эксперты, персонал, оценивающий компетентность персонала и персонал, управляющий программой аудита, должны иметь не менее четырех лет соответствующего опыта работы на полной ставке. Успешное завершение других формальных квалификаций (ученые степени) может заменить максимум три года рабочего опыта.

В исключительных случаях допускается менее продолжительный опыт или опыт работы в областях, не указанных выше. Такие случаи могут включать, например, опыт работы в области аудита, контроля качества или должности в регулирующем органе, связанной с приобретением знаний о практическом применении системы менеджмента качества, принципов изготовления медицинского изделия, выполнения регулирующих требований, а также оценки соответствия изготовителей медицинских изделий применимым стандартам на процессы. Аудиторская организация должна обосновать и документировать такие случаи.

Персонал, который потенциально может принимать решение о сертификации, должен продемонстрировать опыт и навыки руководителя аудиторской группы.

Потенциальные технические эксперты должны продемонстрировать опыт и знания в рамках конкретного процесса, о медицинском изделии или технологии, что классифицируется как технические знания.

Персонал, который потенциально может оценивать компетентность персонала, должен продемонстрировать опыт и навыки руководителя аудиторской группы и иметь базу знаний в области технологий, а также проектирования и производства изделий.

### 6.3 Требования к первоначальной компетентности

Для кандидатов на должности руководителя аудиторской группы, аудиторов, технических экспертов и персонала, который может принимать решение о сертификации, необходимы три основные категории компетентности:

- базовая компетентность: общие навыки, личные качества и поведение, применимые ко всему персоналу и развиваемые на основе опыта (например, адаптивность, усидчивость, критическое и аналитическое мышление, коммуникабельность и т. д.);
- функциональная компетентность: общие навыки, применимые ко всему персоналу, развиваемые на основе опыта и необходимые для проведения аудитов (например, управление проектами; управление сроками выполнения работ; работа в команде; результативное использование информационных технологий и т. д.);
- техническая компетентность: уникальные навыки, развиваемые на основе опыта и специальных знаний, применимые ко всему персоналу в зависимости от сферы деятельности, необходимой для решения задач в рассматриваемых областях (например, регулирующие требования, оценка рисков, охрана здоровья и обеспечение безопасности и т. д.).

Характеристики и навыки, описанные в трех категориях компетентности, должны оцениваться в рамках требований первоначального уровня, а также в ходе обучения и других мероприятий по квалификации и наделению полномочиями. На начальном этапе может оказаться невозможным оценить все три категории. В этом случае аудиторская организация должна оценить и актуализировать требования к компетентности на более позднем этапе процесса обучения и других мероприятий по квалификации и наделению полномочиями.

#### 6.3.1 Базовая компетентность

*6.3.1.1* Честность: следование строгому кодексу этики и поведения; выбор этичного курса действий и правильные поступки даже в условиях противодействия; побуждение других вести себя соответственно; честное, справедливое и уважительное отношение к людям; принятие решений, которые носят объективный характер и отражают отношение к другим людям; принятие на себя ответственности за достижение целей в установленные сроки; принятие на себя ответственности за решения и действия, как свои, так и каждого из группы, команды или подразделения; умение учитывать свои ошибки.

*6.3.1.2* Объективность: взвешенная оценка и устойчивость к необоснованному влиянию собственных интересов или интересов других лиц при формировании суждений в соответствующих обстоятельствах.

*6.3.1.3* Критическое и аналитическое мышление: поиск и опора на подходящую, надежную и компетентную информацию для решения проблем и при принятии решений; здравая логика и рассуждения для выявления сильных и слабых сторон альтернативных решений, выводов или подходов; использование анализа, сравнения и интерпретации информации для формирования выводов.

*6.3.1.4* Навыки межличностного общения: настраивание и поддержка позитивных рабочих отношений с различными группами контактов; результативная работа в качестве члена команды в процессе оценки; учет и принятие во внимание мнения всех заинтересованных сторон.

*6.3.1.5* Коммуникабельность: выражение идей в ясной, краткой, точной и логической форме как устно, так и письменно, с учетом целевой аудитории; хорошее владение языком(ами) и правильное применение соответствующего стиля делового письма, пунктуации и грамматики; внимание к сказанному; постановка уточняющих вопросов, резюмирование или перефразирование фраз, чтобы убедиться в правильности понимания.

*6.3.1.6* Адаптивность: демонстрация способности использовать или учитывать нетрадиционные методы; внесение изменений в ответ на требования и обстоятельства.

*6.3.1.7* Настойчивость: сосредоточение на достижении целей.

*6.3.1.8* Восприимчивость: инстинктивное осознание и способность понимать ситуации.

*6.3.1.9* Наблюдательность: активное наблюдение за сложившимися обстоятельствами и происходящими событиями.

**6.3.2 Функциональная компетентность**

*6.3.2.1* Владение информационными технологиями: готовность и способность применять информационные технологии для достижения целей, использование новых методов и/или технологий в качестве составной части оценки, практические навыки использования баз данных регулирующих органов и функциональных систем.

*6.3.2.2* Умение проводить интервьюирование/опросы: планирование, проведение и документирование результатов обсуждений с отдельными лицами таким образом, чтобы достичь целей оценки; способность определять точность и достоверность информации, полученной от опрашиваемых для планирования дальнейших действий; умение получать актуальную, надежную и полезную информацию от отдельных лиц на всех уровнях проверяемой организации.

*6.3.2.3* Работа в команде: предоставление конструктивной обратной связи членам аудиторской группы; способность выявлять потребности, навыки и методы повышения результативности работы; помощь в решении проблем, связанных с результативностью; создание условий для максимального повышения квалификации аудитора.

*6.3.2.4* Умение разрешать конфликты: распознование потенциальных и реальных источников конфликта между персоналом заинтересованных сторон программы оценки; достижение результатов посредством дипломатичного обращения с разногласиями и потенциальными конфликтами; результативная работа и взаимодействие с другими лицами и подразделениями для разрешения конфликтов.

*6.3.2.5* Руководящая роль: планирование, организация, руководство, контроль и оценивание работы других сотрудников, назначенных на проекты проведения оценки.

*6.3.2.6* Грамотность письма: создание четких и кратких докладов и презентаций, которые основаны на объективных доказательствах; использование правил правописания, грамматики и пунктуации для получения логичной и точной письменной документации и в переписке; логичное, структурированное и последовательное изложение идей, информации и сообщений, которые могут содержать техническую информацию.

*6.3.2.7* Управление сроками выполнения работ: отслеживание прогресса в достижении целей, своевременное и результативное выполнение обязанностей.

*6.3.2.8* Управление документацией: ведение точных и объективных записей фактов и сделанных наблюдений.

*6.3.2.9* Учет культурных факторов: внимательное и уважительное отношение к различным культурам.

*6.3.2.10* Самостоятельность: способность работать самостоятельно и адаптироваться к непредвиденным обстоятельствам при минимальной помощи.

**6.3.3 Техническая компетентность**

*6.3.3.1* Регулирующие требования: знание регулирующих требований осуществляющего признание регулирующего органа, чтобы дать оценку применения и соблюдения изготовителем нормативных правовых актов, постановлений, правил и стандартов применительно к медицинским изделиям.

Эти знания должны включать принципы и правила применения требований системы менеджмента качества медицинских изделий в целях:

- достижения соответствия регулирующим требованиям;
- внедрения и поддержания процесса менеджмента риска;
- обеспечения определения организацией соответствующих требований к продукции и услугам согласно *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3*;
- обеспечения результативного документирования и контроля взаимодействия организации с поставщиками согласно *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3*.

*6.3.3.2* Медицинские изделия и производственная среда: знание медицинских изделий и связанных с ними производственных процессов, включая:

- типы/виды медицинских изделий, включая их сложность, технологии и классификацию по степени потенциального риска применения;
- предусмотренное назначение, термины и технологии, характерные для данной технической области согласно *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3*;
- безопасность и риски, связанные с медицинскими изделиями;
- процессы и технологии, применяемые изготовителями медицинских изделий;
- инфраструктуру и среду для функционирования процессов, влияющих на продукцию и услуги согласно *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3*;
- предоставление процессов, продукции и услуг внешними поставщиками согласно *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3*;
- влияние типа организации, размера, управления, структуры, функций и взаимоотношений на развитие согласно *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3*.

*6.3.3.3* Стандарты и методы аудита: знание международно признанных стандартов и методов аудита систем менеджмента качества (СМК) для обеспечения того, чтобы каждый аудитор СМК обладал знаниями согласно *ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3*:

- о фундаментальных концепциях и принципах менеджмента качества, а также их применении;
- терминах и определениях, связанных с менеджментом качества;
- процессном подходе, включая соответствующий мониторинг и измерение;
- роли лидерства руководства в организации и его влиянии на СМК;
- применении риск-ориентированного мышления, включая определение рисков и возможностей;
- применении цикла PDCA (планируй, делай, проверяй, действуй);
- структурах и взаимосвязях документации, относящейся к менеджменту качества;
- инструментах, методах, методиках, связанных с менеджментом качества, и их применении.

## 7 Требования к обучению

Уровни компетентности, описанные в приложении В, используются для определения требований к обучению и разработке программ для персонала, участвующего в аудите и функциях принятия решений.

Ниже перечислены виды деятельности, проводимые для установления первоначального уровня компетентности и поддержания квалификации.

### 7.1 Обязательное обучение

Персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации, руководители аудиторских групп, аудиторы и технические эксперты должны пройти первоначальное или повторное обучение, предписанное регулирующим органом в установленные сроки. Повторное обучение может включать новые или пересмотренные требования, которые не были частью предыдущего обучения, и может быть включено в ежегодные часы непрерывного профессионального развития (НПР).

Аудиторы, руководители аудиторских групп, аудиторы и персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации, должны успешно пройти следующие виды обучения до начала самостоятельной работы в аудиторской организации:

- не менее 40 академических часов по теме аудита систем менеджмента качества (см. *ГОСТ Р ИСО 9001*), включая не менее 8 ч, посвященных требованиям системы менеджмента качества медицинских изделий (см. *ГОСТ ISO 13485*). Для уже квалифицированных аудиторов систем менеджмента качества — не менее 8 ч по требованиям системы менеджмента качества медицинских изделий;

- 32 академических часа по регулирующим требованиям к медицинским изделиям и аудиту на соответствие этим требованиям или эквивалент такого обучения, соразмерно имеющемуся опыту обучаемого;

- 8 академических часов по принципам менеджмента риска, предпочтительно связанным с проектированием медицинского изделия (см. *ГОСТ ISO 14971*) и их применением в системе менеджмента качества (см. *ГОСТ ISO 13485 и [4]*);

Любые альтернативные свидетельства эквивалентного обучения или поддержания профессиональных навыков должны быть обоснованы и задокументированы:

- специальное обучение, задокументированное в плане обучения и включающее соответствующие процедуры системы менеджмента качества аудиторской организации, достаточное количество аудитов, проведенных стажером под руководством и наблюдением руководителя аудиторской группы, до проведения квалификационного аудита. Количество аудитов, в которых участвовал обучаемый перед квалификационным аудитом, определяется на основе критериев компетентности для этих ролей и устанавливается персоналом, оценивающим компетентность персонала аудиторской организации (см. раздел 8).

Для подтверждения выполнения данного требования, аудиторская организация может использовать свидетельства аудитов, проведенных в рамках другой аудиторской организации.

Технические эксперты должны успешно пройти следующее обучение перед выполнением работы под руководством руководителя аудиторской группы аудиторской организации:

- для каждого признания в категории, независимо от того, является ли это первой или последующей категорией технических знаний, аудиторская организация должна документально подтвердить наличие у технического эксперта в категории технических знаний соответствующей подготовки и знаний. Например, обучение требованиям соответствующих стандартов на продукцию, процессы (или обучение другим специальным стандартам, установленным регулирующим органом), обучение требованиям к продукции или технологическим процессам, обучение клиническим показаниям для определенной категории продукции и т. д.

Специальное обучение, задокументированное в плане обучения, включая соответствующие процедуры системы менеджмента качества аудиторской организации для оценки связанных с продукцией/процессами технологий, а также оценку свидетельств наличия адекватной технической документации на продукцию в соответствии с регулирующими требованиями.

Персонал, управляющий программой аудита, должен успешно пройти специальное обучение, задокументированное в плане обучения, по соответствующим процедурам системы менеджмента качества аудиторской организации.

Персонал, оценивающий компетентность персонала, должен быть опытным руководителем аудиторских групп и, следовательно, должен пройти обязательную начальную подготовку для этих ролей.

### 7.2 Постоянное профессиональное развитие

В соответствии с кодексом деятельности (см. *[3], 7.1.6*), персонал, участвующий в аудите и функциях принятия решений, должен стремиться постоянно повышать свою квалификацию, результативность и качество работы.

Руководители аудиторской группы, аудиторы и персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации, а также персонал, оценивающий компетентность персонала и управляющий программой аудита, должны выполнять требования к непрерывному профессиональному развитию (НПР):

- 6 ч профессионального развития в год;

- 8 ч ежегодного обучения по измененным регулирующим требованиям и обновленным руководящим документам, касающимся регулирующих требований, или ознакомление с эквивалентной информацией.

Обязательное ежегодное обучение или переподготовка по внутренним процедурам аудиторской организации, а также подготовка к аудитам и участие в них не засчитываются в часы непрерывного

профессионального развития. Для целей непрерывного профессионального развития проведенное обучение должно поддерживать или расширять текущую компетентность в соответствии с выполняемой ролью или функцией. Персоналу с широким спектром компетенций может потребоваться больше часов непрерывного профессионального развития. Аудиторские организации не должны допускать переноса часов непрерывного профессионального развития на последующие годы.

## 8 Требования к опыту аудитора, технического эксперта и персонала, осуществляющего анализ отчетов по аудиту и принимающего решение о сертификации

Для выполнения требований необходимо документальное подтверждение успешного прохождения обязательного обучения (см. 7.1). Любые альтернативные свидетельства эквивалентного опыта, полученные другими способами, должны быть обоснованы и задокументированы.

### 8.1 Аудиторы-стажеры, аудиторы, руководители и кандидаты в руководители аудиторских групп

8.1.1 Аудитор-стажер: 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 в аудитах общей продолжительностью не менее 20 аудиторских дней. Аудитор-стажер должен находиться под наблюдением руководителя аудиторской группы. Данные аудиты должны проводиться в течение 12 месяцев, и как минимум два из этих аудитов должны быть сертификационными или ресертификационными.

8.1.2 Аудитор: после успешной квалификации аудиторы должны продемонстрировать участие как минимум в шести аудитах общей продолжительностью не менее 15 аудиторских дней в течение каждого последующего 12-месячного периода. Для поддержания необходимого опыта и компетентности, как минимум два из этих аудитов должны быть сертификационными или ресертификационными.

8.1.3 Руководитель аудиторской группы: после успешной квалификации, аудитор может быть рассмотрен как кандидат на роль руководителя аудиторской группы. Он должен продемонстрировать не менее 15 дополнительных дней аудита на месте, возглавляя аудит, при этом не менее трех из этих аудитов должны быть сертификационными или ресертификационными. Данные аудиты должны быть проведены в течение 12 месяцев. Кандидат может быть квалифицирован на выполнение роли руководителя аудиторской группы только после того, как квалифицированный руководитель аудиторской группы задокументирует успешное проведение каждого аудита под его наблюдением.

Руководитель аудиторской группы должен продемонстрировать участие не менее чем в шести аудитах общей продолжительностью не менее 15 дней в течение каждого последующего 12-месячного периода. Не менее двух из этих аудитов должны быть сертификационными или ресертификационными. Не менее двух из этих аудитов должны быть проведены в качестве руководителя аудиторской группы.

Для подтверждения выполнения данного требования аудиторская организация может использовать свидетельства аудитов, проведенных в рамках другой аудиторской организации.

Примечание — Персонал, оценивающий компетентность персонала и соответствующий первоначальным требованиям к компетентности руководителя аудиторской группы, не обязан поддерживать требования к количеству дней выездного аудита в течение каждого последующего 12-месячного периода, если их роль в организации обычно не связана с аудитом, например если лицо, оценивающее компетентность, является менеджером или руководителем.

### 8.2 Технические эксперты

При первоначальной квалификации технические эксперты должны продемонстрировать углубленное знание конкретного процесса, медицинских изделий или технологии, классифицируемой как «Знание технологий».

При редком использовании услуг технических экспертов аудиторская организация должна убедиться, что знания эксперта в отношении конкретных процессов, медицинских изделий или технологий включают актуальные применимые стандарты и документы в отношении передовой практики.

### 8.3 Персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации

Персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации, должен иметь опыт проведения аудитов изготовителей медицинских изделий в целях регулирования и соответствовать всем требованиям к руководителю аудиторской группы или иметь эквивалентный опыт работы в качестве руководителя аудиторской группы.

### 8.4 Технические знания

Технические знания могут быть категорированы, классифицированы или кодированы регулирующим органом. Аудиторская организация должна определить метод присвоения категории технических знаний с учетом требований уполномочившего ее регулирующего органа.

Аудиторские организации должны документировать технические знания своих аудиторов, руководителей аудиторских групп, технических экспертов, персонала, осуществляющего анализ отчетов по аудиту и принимающего решение о сертификации, и лиц, оценивающих компетентность персонала. Этот учет технических знаний должен поддерживаться в актуальном состоянии и, как минимум, использоваться персоналом, управляющим программой аудита для назначения аудиторов и технических экспертов на конкретные аудиты. В приложении А приведен пример классификации технических знаний.

## *9* Оценка компетентности

### 9.1 Критерии оценки компетентности

Уровни компетентности персонала, управляющего программой аудита, аудиторов и руководителей аудиторских групп, а также персонала, осуществляющего анализ отчетов по аудиту и принимающего решение о сертификации, технических экспертов различаются и зависят от их ролей в деятельности по сертификации.

Аудиторская организация должна иметь процесс установления критериев компетентности для персонала, участвующего в управлении и проведении аудитов, а также в сертификационной деятельности. Данные критерии должны включать как минимум критерии, указанные в настоящем стандарте и кратко изложенные в приложении В. Первоначальный и текущий уровни компетентности, требуемые для каждой роли, также описаны в приложении В.

Аудиторские организации должны использовать критерии компетентности для разработки и актуализации планов обучения персонала, управляющего программой аудита, руководителей аудиторских групп, а также персонала, осуществляющего анализ отчетов по аудиту и принимающего решение о сертификации, аудиторов и технических экспертов, с целью обеспечения необходимого уровня компетентности. Процесс обучения может включать: формальное обучение навыкам оценки, опыт оценки на рабочем месте, мероприятия по профессиональному развитию, инструктаж и наставничество со стороны руководителей и т. д.

Лица, оценивающие компетентность, должны быть опытными руководителями аудиторских групп и соответствовать требованиям к компетентности для этих ролей.

### 9.2 Методы оценки: первоначальная и повторная оценки

Аудиторские организации должны оценивать компетентность руководителей аудиторских групп, а также персонала, осуществляющего анализ отчетов по аудиту и принимающего решение о сертификации, технических экспертов и аудиторов, используя комбинацию методов мониторинга, которые могут включать:

- анализ записей аудитов или инспекций, обучения, подготовки и т. д.;
- обратную связь от проверяемых изготовителей, коллег и руководителей;
- интервью;
- наблюдение за выполнением;
- тестирование.

### 9.3 Повторная оценка

Аудиторская организация обязана проводить оценку руководителей аудиторских групп, а также персонала, осуществляющих анализ отчетов по аудиту и принимающих решение о сертификации, технических экспертов и аудиторов на предмет поддержания их компетентности не реже одного раза в три года.

Аудиторская организация должна подтверждать навыки и личные качества руководителей аудиторских групп и аудиторов посредством проведения аудита под наблюдением каждые три года.

## *10* Подтверждение соблюдения кодекса деятельности

Сотрудники, участвующие в аудите, обязаны ежегодно подтверждать свою приверженность кодексу деятельности (см. *[3], 7.1.6*). Такое подтверждение может быть оформлено в виде подписанного сотрудником документа, который следует хранить в его личном деле.

## *11* Записи о первоначальных требованиях, оценивании и мониторинге компетентности

Аудиторские организации должны поддерживать в рабочем состоянии записи, связанные с оцениванием и поддержанием компетентности персонала. Файлы с данными о компетентности аудиторов и записи по участию в аудитах должны отражать соответствие аудиторов требованиям настоящего стандарта и включать:

- имя, должность и контактную информацию аудитора;
- первоначальное и последующее образование;
- результаты оценки компетентности аудитора в роли руководителя аудиторской группы или персонала, осуществляющего анализ отчетов по аудиту и принимающего решение о сертификации, технического эксперта или аудитора, в соответствии с требованиями настоящего стандарта;
- опыт проведения аудитов, инспекций или иных оценок;
- участие в обучении и его результаты;
- объем продемонстрированной компетентности для проведения аудитов, включая любые ограничения (например, связанные с предыдущим опытом работы с изготовителем, которые могут рассматриваться как конфликт интересов);
- записи по участию в аудитах.

Аудиторская организация, по запросу, должна предоставлять данные записи регулирующему органу, который осуществил ее уполномочивание. Аудиторская организация должна вести реестр руководителей аудиторских групп, аудиторов и технических экспертов. Данный реестр должен ежегодно анализироваться и актуализироваться по мере необходимости.

## *12* Коррекция

Аудиторская организация должна приостановить действие полномочий персонала, не соответствующего требованиям по поддержанию компетентности или продления полномочий. Аудиторская организация должна подготовить план коррекции для восстановления соответствия. В период проведения корректирующих мероприятий данный аудитор не может участвовать в аудитах, за исключением случаев работы под наблюдением, когда это необходимо в рамках реализации плана коррекции или для выполнения требований к опыту аудиторской деятельности. В таких случаях лицо, в отношении которого проводится коррекция, не должно выступать в качестве руководителя аудиторской группы или лица, осуществляющего анализ отчетов по аудиту и принимающего решение о сертификации.

Для восстановления полномочий аудиторская организация должна назначить наблюдателя за аудитором, в отношении которого проводится коррекция, при проведении им полного аудита.

Технический эксперт должен пройти оценку под наблюдением, а его полномочия подтвердить лицо, осуществляющее анализ отчетов по аудиту и принимающее решение о сертификации на основании результатов этого анализа.

## Приложение А
## (справочное)

## Пример классификации технических знаний

*А.1* Перечень групп, подгрупп медицинских изделий и соответствующих областей технических знаний приведен в таблице А.1.

Таблица А.1

| Группа медицинских изделий | Подгруппа медицинских изделий | Область технических знаний |
|---|---|---|
| Неактивные медицинские изделия | Неактивные имплантаты (исключая зубные имплантаты) | Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты.<br>Неактивные ортопедические имплантаты.<br>Неактивные имплантаты мягких тканей.<br>Неактивные функциональные имплантаты |
| | Медицинские изделия для ухода за ранами | Перевязочные материалы и повязки.<br>Шовный материал.<br>Прочие неактивные средства для ухода за ранами |
| | Неактивные стоматологические изделия | Неактивное стоматологическое оборудование и инструменты.<br>Стоматологические материалы.<br>Стоматологические имплантаты |
| | Неактивные медицинские изделия общего назначения | Неактивные изделия для анестезии, неотложной помощи и интенсивной терапии.<br>Неактивные изделия для инъекций, инфузий, переливания крови и диализа.<br>Неактивные ортопедические и реабилитационные изделия.<br>Неактивные измерительные изделия.<br>Неактивные офтальмологические изделия.<br>Неактивные инструменты.<br>Изделия для контрацепции.<br>Неактивные изделия для дезинфекции, очистки и ополаскивания.<br>Неактивные изделия для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).<br>Неактивные изделия, предназначенные для приема внутрь |
| | Другие неактивные медицинские изделия | В соответствии со спецификациями |

*Продолжение таблицы А.1*

| Группа медицинских изделий | Подгруппа медицинских изделий | Область технических знаний |
|---|---|---|
| Активные неимплантируемые медицинские изделия | Изделия для мониторинга | Активные изделия для мониторинга жизненно важных физиологических параметров.<br>Активные изделия для мониторинга нежизненно важных физиологических параметров |
| | Изделия для визуализации | Изделия для визуализации, использующие ионизирующее излучение.<br>Изделия визуализации, не использующие ионизирующее излучение |
| | Изделия для лучевой и термотерапии | Аппараты, использующие ионизирующее излучение.<br>Аппараты, не использующие ионизирующее излучение.<br>Аппараты для термотерапии.<br>Аппараты для литотрипсии |
| | Активные неимплантируемые изделия общего назначения | Активные изделия для искусственного кровообращения, инфузии и гемафереза.<br>Активные изделия для респираторной терапии, наркозно-дыхательные и гипербарические.<br>Активные изделия для стимуляции и ингибирования.<br>Активные хирургические изделия.<br>Активные офтальмологические изделия.<br>Активные стоматологические изделия.<br>Активные изделия для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий.<br>Активные реабилитационные изделия и активные протезы.<br>Активные изделия для позиционирования и транспортировки пациента.<br>Программное обеспечение, включая разработку программного обеспечения для медицинских изделий.<br>Активные изделия для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) |
| | Другие неимплантируемые медицинские изделия | В соответствии со спецификациями |
| Активные имплантируемые медицинские изделия | Изделия для стимуляции или ингибирования | — |
| | Изделия для ввода лекарственных и иных веществ | — |
| | Изделия, замещающие или заменяющие функции органов | — |
| | Радиоактивные имплантаты для внутритканевой лучевой терапии | — |
| | Другие активные имплантируемые медицинские изделия | — |

*Окончание таблицы А.1*

| Группа медицинских изделий | Подгруппа медицинских изделий | Область технических знаний |
|---|---|---|
| Медицинские изделия для диагностики *in vitro* | Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы для диагностики *in vitro* | Клиническая химия.<br>Иммунохимия.<br>Гематология.<br>Микробиология.<br>Инфекционная иммунохимия.<br>Гистология/цитология.<br>Генетическое тестирование |
| | Приборы, оборудование и программное обеспечение для диагностики *in vitro* | — |
| | Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для использования на месте нахождения пациента | Изделия для домашнего применения.<br>По месту нахождения пациента, отличные от изделий для домашнего применения |
| | Другие медицинские изделия для диагностики *in vitro* | В соответствии со спецификациями |
| Медицинские изделия, содержащие или использующие специфические вещества или технологии | Медицинское изделие, содержащее лекарственные или биологически активные вещества | — |
| | Медицинские изделия, содержащие или изготовленные с использованием тканей животного происхождения | — |
| | Медицинские изделия, содержащие производные крови человека | — |
| | Медицинские изделия с использованием микромашин и микроэлектромеханических систем | — |
| | Медицинские изделия, содержащие наноматериал | — |
| | Медицинские изделия, в которых используются биологически активные покрытия или материалы, которые полностью или большей частью абсорбируются организмом | — |

*А.2* Примеры знаний производственных технологий:
- технологии производства тонких и толстых пленок;
- технологии производства микроэлектроники;
- технологии производства микромашин;
- асептическая обработка;
- технологии сварки;
- технологии производства керамики и золь-гелевых материалов;

- технологии производства полимеров (экструзия, литье под давлением и т. д.);
- технологии производства металлов (литье, формование, термообработка и т. д.);
- технологии производства текстиля и волокон;
- технологии упаковывания.

*А.3* Примеры знаний дополнительных тем:

- знание методов стерилизации и валидации данных процессов;
- знание микробиологии и мониторинга бионагрузки;
- знание биосовместимости и ее оценивания;
- знание процессов в чистых помещениях;
- знание мониторинга и управления производственной средой;
- знание технологий упаковывания;
- знание испытаний на стабильность;
- знание методов менеджмента риска;
- знание методов очистки и дезинфекции;
- биологическое оценивание медицинских изделий;
- клиническая оценка медицинских изделий;
- физическое и химическое оценивание медицинских изделий;
- знание методов валидации процессов;
- методы валидации применения программного обеспечения.

## Приложение В
## (справочное)

## Информация о компетентности. Уровни компетенций

Персонал, управляющий программой аудита, руководители аудиторских групп, аудиторы или технические эксперты должны достичь уровня компетентности по каждой базовой, функциональной и технической компетенции в зависимости от их роли и в соответствии с таблицами *В.1 — В.4*.

Таблица В.1

| Важность | Требование | Уровень компетентности |
|---|---|---|
| Критический навык или знание | Обязательно должно быть | 3 |
| Важный навык или знание | Должно быть | 2 |
| Полезный навык или знание | Предпочтительно иметь | 1 |

Таблица В.2 — Базовые уровни компетенций

| Базовые компетенции | Персонал, управляющий программой аудита* | Руководитель аудиторской группы, персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации | Аудитор | Технический эксперт |
|---|---|---|---|---|
| Честность | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Объективность | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Критическое и аналитическое мышление | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Межличностные навыки | 2 | 3 | 3 | 2 |
| Коммуникабельность | 3 | 3 | 2 | 2 |
| Адаптивность | 2 | 3 | 3 | 2 |
| Настойчивость | 2 | 3 | 3 | 3 |
| Восприимчивость | 2 | 3 | 3 | 2 |
| Наблюдательность | 1 | 3 | 3 | 3 |
| * Персонал, управляющий программой аудита, должен иметь 3-й уровень технической компетенции в соответствии с политиками и процедурами аудиторской организации для оценки заявки, определения необходимой компетентности аудиторской группы, отбора членов аудиторской группы и определения продолжительности аудита. | | | | |

Таблица В.3 — Уровни функциональных компетенций

| Технические компетенции | Технический эксперт* | Руководитель аудиторской группы, персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации | Аудитор |
|---|---|---|---|
| Регулирующие требования | 2 | 3 | 2 |
| Медицинские изделия и производственная среда | 3 | 3 | 3 |
| Стандарты и методы аудита | 1 | 3 | 3 |
| Статистический анализ | 1 | 3 | 2 |
| * Технический эксперт должен иметь 3-й уровень технической компетенции в своей(их) области(ях) знаний. | | | |

Таблица В.4 — Уровни технических компетенций

| Технические компетенции | Технический эксперт* | Руководитель аудиторской группы, персонал, осуществляющий анализ отчетов по аудиту и принимающий решение о сертификации | Аудитор |
|---|---|---|---|
| Регулирующие требования | 2 | 3 | 2 |
| Медицинские изделия и производственная среда | 3 | 3 | 3 |
| Стандарты и методы аудита | 1 | 3 | 3 |
| Статистический анализ | 1 | 3 | 2 |
| * Технический эксперт должен иметь 3-й уровень технической компетенции в своей(их) области(ях) знаний. | | | |

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном документе

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного национального стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего ссылочного международного стандарта |
|---|---|---|
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3—2021 | IDT | ISO/IEC 17021-3:2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества» |

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

- IDT — идентичный стандарт.

**Приложение ДБ**
**(справочное)**

## Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа

Таблица ДБ.1

| Структура настоящего стандарта | Структура документа IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL:2021 (Edition 2) |
|---|---|
| 1 Область применения | 1.0 Область применения |
| 2 Нормативные ссылки | 2.0 Ссылки |
| 3 Термины и определения | 3.0 Определения |
| 4 Обязанности | 4.0 Обязанности |
| 5 Приверженность беспристрастности и конфиденциальности | 5.0 Приверженность беспристрастности и конфиденциальности |
| 6 Требования к первоначальному уровню подготовки | 6.0 Требования к первоначальному уровню |
| 7 Требования к обучению | 7.0 Требования к обучению |
| 8 Требования к опыту аудитора, технического эксперта и персонала, осуществляющего анализ отчетов по аудиту и принимающего решение о сертификации | 8.0 Требования к обучению |
| 9 Оценка компетентности | 9.0 Оценка компетентности |
| 10 Подтверждение соблюдения кодекса деятельности | 10.0 Подтверждение кодекса деятельности |
| 11 Записи о первоначальных требованиях, оценивании и мониторинге компетентности | 11.0 Записи первоначальных требований, оценки компетентности и мониторинг |
| 12 Коррекция | 12.0 Коррекция |
| Приложение А Пример классификации технических знаний | Приложение А Пример классификации технических знаний |
| Приложение В Информация о компетентности. Уровни компетенций | Приложение В Информация о компетентности |
| Приложение ДА Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном документе | |
| Приложение ДБ Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа | |
| Библиография | |

## *Библиография*


| | | |
|---|---|---|
| *[1]* | *GHTF/SG1/N78:2012* | *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices (Принципы оценки соответствия медицинских изделий)* |
| *[2]* | *GHTF/SG1/N46:2008* | *Principles of Conformity Assessment of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices [Принципы оценки соответствия медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD)]* |
| *[3]* | *IMDRF MDSAP WG N3* | *Requirements for medical device auditing organizations for regulatory authority recognition (Требования к организациям, осуществляющим аудит изготовителей медицинских изделий, в целях уполномочивания регулирующими органами)* |
| *[4]* | *GHTF/SG3/N15R8* | *Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System (Интеграция деятельности и принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества)* |



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 *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 04.03.2026. Подписано в печать 17.03.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,37.

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

gost.e-ecolog.ru