ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 56895— 2016/ GHTF/SG3/N19:2012**

## Система менеджмента качества

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

## Система градации несоответствий для целей регулирования и обмена информацией

**GHTF/SG3/N19:2012**
**Quality management system — Medical devices — Nonconformity grading system for regulatory purposes and information exchange (IDT)**

**Издание официальное**

**Москва**
**Стандартинформ**
**2016**

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 марта 2016 г. № 159-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу Целевой группы по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force, GHTF) GHTF/SG3/N19:2012 «Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Система градации несоответствий для целей регулирования и обмена информацией» (GHTF/SG3/N19:2012 «Quality management system – Medical devices – Nonconformity grading system for regulatory purposes and information exchange»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

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

## Содержание

1 Область применения ..... 1
2 Нормативные ссылки ..... 1
3 Термины и определения ..... 2
4 Общие требования ..... 2
4.1 Формулирование несоответствий ..... 2
4.2 Градация несоответствий ..... 3
4.3 Применение системы градации несоответствий ..... 5
4.4 Формуляр обмена информацией по аудитам на соответствие регулирующим требованиям ..... 6
4.5 Использование формуляра обмена информацией по аудитам на соответствие регулирующим требованиям ..... 7
Приложение А (справочное) Примеры формулировок несоответствий ..... 9
Приложение В (справочное) Примеры, иллюстрирующие градации несоответствий ..... 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации ..... 13

## Введение

Настоящий стандарт предназначен для регулирующих органов и аудиторских организаций. Он устанавливает стандартизированную систему градации несоответствий для целей регулирования с использованием формуляра обмена информацией по аудитам на соответствие регулирующим требованиям для обеспечения сопоставимости информации по аудитам и возможности ее обмена между регулирующими органами.

В настоящее время оценка значимости несоответствий в отношении системы менеджмента качества (СМК) изготовителей медицинских изделий может различаться между регулирующими органами и аудиторскими организациями. Все стороны выиграют от использования стандартизированной и понятной системы градации несоответствий СМК. Это создаст необходимую уверенность для взаимного признания результатов аудитов на соответствие регулирующим требованиям.

Традиционно используемая градация на значительные и малозначительные несоответствия недостаточно детальна для обмена информацией в глобальном масштабе. Поэтому термины значительное и малозначительное несоответствия не будут определены или использованы в настоящем стандарте. Задачей новой системы градации для целей регулирования является возможность обмена результатами аудита, что выходит за пределы бинарной концепции значительное/малозначительное и вводит пятиуровневую систему в отношении несоответствий.

Регулирующие органы могут определить, как информация об аудите, предоставленная в рамках формуляра обмена информацией по аудитам на соответствие регулирующим требованиям, будет применяться в их юрисдикции. Регулирующие органы могут также рассмотреть иные источники данных в дополнение к результатам аудитов на соответствие регулирующим требованиям, такие как оценка продукции, отзывы с рынка, отчеты о мониторинге безопасности и т.п., предоставляемые для целей регулирования.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Система менеджмента качества**

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ**

**Система градации несоответствий для целей регулирования и обмена информацией**

Quality management system. Medical devices.
Nonconformity grading system for regulatory purposes and information exchange

**Дата введения — 2017—03—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод представления результатов аудитов на соответствие регулирующим требованиям, который может быть использован для обмена информацией в целях регулирования. Он также устанавливает систему градации несоответствий для целей регулирования с использованием формуляра, обеспечивающим стандартизированное представление результатов.

Следующие аспекты не включены в область применения настоящего документа:

- осуществление аудитов и подготовка соответствующих отчетов;
- использование регулирующими органами формуляра обмена информацией по аудитам на соответствие регулирующим требованиям.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

GHTF/SG4/N28R4:2008 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования (GHTF/SG4/N28R4:2008 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers. Part 1: General Requirements)

GHTF/SG4/N30:2010 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 2. Стратегия аудита (GHTF/SG4/N30:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers. Part 2: Regulatory Auditing Strategy)

GHTF/SG4/N33R16:2007 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет по аудиту (GHTF/SG4/N33R16:2007 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers. Part 3: Regulatory Audit Reports)

GHTF/SG4/N83:2010 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок (GHTF/SG4/N83:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers. Part 4: Multiple Site Auditing)

GHTF/SG4/N84:2010 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками (GHTF/SG4/N84:2010 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers. Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers)

ISO 13485:2003 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (ISO 13485:2003 Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes)

**Издание официальное**

ISO 9000:2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ISO 9000:2015 Quality Management Systems. Fundamentals and Vocabulary)

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

ISO 19011:2011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента (ISO 19011:2011 Guidelines for Auditing Management Systems)

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

**изготовитель** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркировку медицинского изделия, установку/монтаж или модификацию медицинского изделия перед выпуском его в обращение или вводом в эксплуатацию независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени.

[GHTF SG1/N55:2009]

Примечание — Изготовителями не считаются лица, которые осуществляют сборку или модификацию изделий для конкретного пациента в соответствии с инструкцией по применению, при условии, что такие изделия уже выпущены в обращение. Любое лицо, которое не действует от имени изготовителя и изменяет предусмотренное назначение изделия или изменяет само готовое медицинское изделие таким образом, что это может повлиять на безопасность или результативность изделия, а также выпускает такое изделие в обращение от своего имени, считается изготовителем этого медицинского изделия.

3.2

**несоответствие** (nonconformity): Невыполнение требования.

[ISO 9000:2015, статья 3.6.2]

3.3

**система менеджмента качества (СМК)** (quality management system (QMS): Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

[ISO 9000:2015, статья 3.2.3]

## 4 Общие требования

В последующих разделах настоящего стандарта определяется стандартизированная система градации несоответствий для целей регулирования. Для обеспечения воспроизводимости градаций представлено руководство по формулированию несоответствий. Формуляр обмена информацией по аудитам на соответствие регулирующим требованиям, представленный в данном разделе настоящего стандарта, является инструментом, который используется для документирования градации несоответствия таким образом, чтобы поддерживать обмен информацией между заинтересованными регулирующими органами.

### 4.1 Формулирование несоответствий

Аудиты на соответствие регулирующим требованиям должны проводиться в соответствии с документами GHTF SG4 и другими применимыми регулирующими документами. Результаты данных аудитов могут включать несоответствия.

Для того, чтобы значимость несоответствий характеризовалась с применением системы градации несоответствий, установленной в настоящем стандарте, важно, чтобы несоответствия были четко сформулированы с использование фактов и однозначных формулировок, позволяющих понять конкретную сущность несоответствия, выявленного при аудите. Представленная информация должна представлять собой точное описание проанализированных записей, образцов и процедур, а также проведенных опросов.

Несоответствие должно[1]:

a) быть утверждением в отношении несоответствия в четком и кратком виде:

- быть достаточно подробно описанным и относиться к свидетельствам аудита, не являясь простым повторением свидетельств аудита и не заменяющим свидетельства аудита;

b) быть подтвержденным свидетельствами аудита:

- точно описывать объем свидетельств (например, количество записей) — что именно было обнаружено или не обнаружено, с примерами;
- указывать место и основание (исходный документ) для свидетельства (например, в записи, процедуре, опросе, или при визуальном осмотре);

c) иметь указание на конкретные требования, которые не были выполнены:

- использовать формулировки ISO 13485:2003;
- указывать на источник требований (например, регулирующие документы в отношении медицинских изделий, другие применимые стандарты, процедуры или требования, установленные самой организацией, и т. п.).

Множественные случаи невыполнения требований должны быть сгруппированы в одно несоответствие, если только такие случаи не относятся к различным аспектам пунктов требований (см. приложение А). Примеры правильных и неправильных формулировок несоответствий представлены в приложении А.

### 4.2 Градация несоответствий

Градация несоответствий для целей регулирования представляет собой подход, состоящий из двух шагов, который обеспечивает расчет окончательной градации для каждого несоответствия (см. рисунок 1):

Шаг 1 — Использование матрицы градаций, определяющей начальную градацию;

Шаг 2 — Применение дополнительных правил для определения окончательной градации.

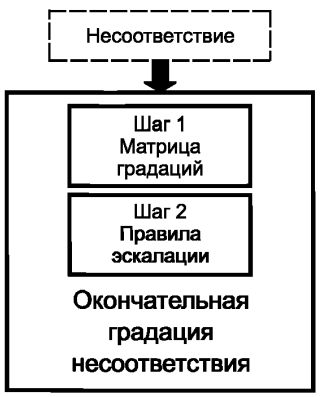



Рисунок 1 — Схема градаций

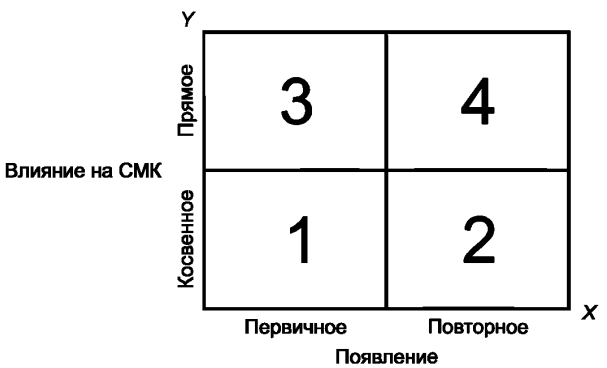



Рисунок 2 — Матрица градаций

#### 4.2.1 Шаг 1 — Использование матрицы градаций

Как показано на рисунке 1 использование матрицы градаций является первым шагом при градации несоответствий.

Ось *Y* матрицы градаций определяет степень влияния несоответствия на СМК. Влияние относится к воздействию на безопасность и функциональные характеристики медицинского изделия по каждому пункту требований СМК. При этом необходимо учитывать, что все пункты требований стандарта должны выполняться в соответствии с областью применения[2] при внедрении и поддержании системы менеджмента качества, отвечающей регулирующим требованиям.

---

[1] ISO & IAF 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Documenting a Nonconformity (5 June 2009) gost.e-ecolog.ru org/tc176/ISO9001 AuditingPracticesGroup.

[2] См. ISO 13485:2003, пункт 1.2.

Для целей более четкого разделения в системе градации[1] пункты требований стандарта разделены на две категории:

- косвенное влияние на СМК: п.п. 4.1—6.3 ISO 13485:2003 рассматриваются как «вспомогательные» (создающие условия или возможности) для функционирования процессов СМК. Поэтому несоответствия требованиям этих пунктов рассматриваются, как имеющие косвенное влияние на безопасность и функциональные характеристики медицинских изделий;
- прямое влияние на СМК: п.п. 6.4—8.5 ISO 13485:2003 рассматриваются, как имеющие прямое влияние на управление разработкой и производством, а также прямое влияние на безопасность и функциональные характеристики медицинских изделий.

Существуют два основных принципа, которым должны следовать аудиторы при формулировке несоответствий и присвоении номера пункта требований в рамках применения данной системы градации:

- если несоответствие потенциально может повлиять на безопасность и функциональные характеристики медицинских изделий, то оно должно быть сформулировано по соответствующим требованиям ISO 13485:2003, содержащимся в п.п. 6.4—8.5, так как оно имеет прямое влияние на СМК;
- когда несоответствие возникает относительно требований, установленных в руководстве по качеству изготовителя, процедур или требований, напрямую не установленными в ISO 13485:2003 и не влияющими на безопасность и функциональные характеристики, тогда несоответствию должен быть присвоен пункт стандарта ISO 13485 в интервале 4.1—6.3, так как оно имеет косвенное влияние на СМК.

Ось *X* матрицы градаций на рисунке 2 обозначает «появление» несоответствия, которое подразделяется на две категории:

- первичное: эта категория включает выявление несоответствия в первый раз по конкретному подпункту (*X.X.X*)[2] ISO 13485:2003, не зарегистрированное по этому подпункту в течение двух предшествующих аудитах СМК;
- повторное: эта категория включает выявление несоответствия по конкретному подпункту (*X.X.X*), по которому аналогичное несоответствие уже встречалось хотя бы в одном из двух предшествующих аудитов СМК. Такое несоответствие представляет более высокий риск, так как является показателем того, что корректирующие действия не были должным образом определены или выполнены.

Два предшествующих аудита СМК, которые включали данный подпункт были выбраны по следующим причинам:

- важно использовать сравнимые несоответствия при оценивании риска повторного появления;
- полученные данные, более чем два предшествующих аудита СМК, могут не соответствовать текущему состоянию СМК;
- анализ большего количества отчетов по аудиту может быть непродуктивным для эффективной системы градации.

Тем не менее, важно убедиться, что аудиты, проанализированные для определения категории «появления» по меньшей мере включали один и тот же подпункт.

«Появление» в рамках настоящего стандарта ориентировано на частоту регистрации аналогичного несоответствия в каждом аудите при приведении одной и той же аудиторской организацией. При этом аудитором делается вывод о наличии или отсутствии несоответствия в рамках заданной выборки.

Несоответствия часто могут быть сформулированы в отношении нескольких пунктов требований одновременно. Поэтому обязанностью аудитора является определение влияния несоответствия на СМК и определение соответствующего пункта требований. Влияние несоответствия на СМК определяет, будет ли результирующий пункт «прямым» или «косвенным». Некоторые примеры, показывающие процесс градации в отношении шага 1, представлены ниже.

1. Несоответствие, где проблемы безопасности определяют градацию до «прямого влияния»:

- изготовитель реализует продукцию в Европейском союзе, Канаде и США. Изготовитель имеет процедуру уведомления о неблагоприятных событиях, которая соответствует критериям Европейского союза, но не имеет ни ссылок, ни требований в отношении уведомлений о неблагоприятных событиях в

---

[1] Обоснование подхода: С целью поддержания оценки влияния СМК в рамках настоящей системы градации, было решено разделить требования СМК, содержащиеся в стандарте ISO 13485:2003 на специальные уровни подпунктов (например, 6, 6.2, 6.2.2).

[2] Система оценивалась по нескольким уровням, и было определено, что влияние несоответствия на СМК начинается на втором уровне (X.X) пунктов стандарта, в то время как «появление» несоответствия следует начинать учитывать уже по третьему уровню (X.X.X), и использовать дальнейшие правила для более четких градаций.

других юрисдикциях. С медицинским изделием произошло неблагоприятное событие, и изготовитель последовал процедуре в отношении уведомлений о неблагоприятных событиях. Изготовитель сообщил о событии в соответствующие компетентные органы Европейского союза, но не рассмотрел необходимость сообщения в другие юрисдикции (Канаду и США). Данное несоответствие должно быть отнесено к п. 8.5 — «Улучшение», а не к п. 4.2 — «Требования к документации».

2. Несоответствие, где отсутствует проблема безопасности и которое относится к требованию, установленному в процедуре самой организации, определяется как градация «косвенное влияние»:

- процедура изготовителя в отношении ревалидации процесса литья под давлением требует ежегодной ревалидации вне зависимости от вносимых изменений или отклонений в процессе. Ежегодная ревалидация не была выполнена, однако при этом не было каких-либо изменений или отклонений в процессе. В этом примере пункт 7.5 ISO 13485:2003 не требует ежегодной ревалидации. Отсутствие изменений в процессе или отклонений не свидетельствует о проблемах безопасности. Данное несоответствие следует отнести к п. 4.2 — «Требования к документации», так как изготовитель не следует своей собственной процедуре, а не к п.7.5 — «Производство и обслуживание».

3. Несоответствие, где присутствует проблема безопасности, которая относится к требованиям, установленным самой компанией, определяется как градация «прямое влияние»:

- изготовитель применяет ISO 11137-1 для валидации процесса радиационной стерилизации, в котором требуется ежеквартальный аудит дозы облучения. Это не было выполнено, как того требует стандарт. В этом примере присутствует проблема безопасности, поскольку стандарт требует ежеквартальных аудитов для обеспечения стерильности продукции. Поэтому данное несоответствие должно быть отнесено к п. 7.5 — «Производство и обслуживание».

4. Несоответствие, демонстрирующее «повторное появление»:

- исходному несоответствию был присвоен п. 7.5.2.2 в отношении валидации процесса стерилизации. Последующий аудит обнаружил несоответствие по п. 7.5.2.1 по валидации процесса литья под давлением. Оба несоответствия попадают под п. 7.5.2 — «Валидация процессов производства и обслуживания». Поэтому последовательное появление этих несоответствий должно быть отнесено к категории «повторное появление» по уровню X.X.X соответствующего пункта стандарта.

Примечание — При измененных сценариях в данных примерах выводы также могут измениться.

4.2.2 Шаг 2 градации — Правила эскалации

Результирующую градацию после шага 1 следует использовать на шаге 2, чтобы оценить области более высокого риска, которые потенциально могут оказать влияние на безопасность и функциональные характеристики медицинского изделия. На данном этапе градация, полученная после шага 1, будет увеличиваться на единицу при применимости каждого правила:

1. Отсутствие документированного процесса или процедуры

Отсутствие документированного процесса или процедуры коренным образом влияет на целостность и результативность выполнения любого процесса.

Слово «отсутствующий» (или «отсутствие») следует использовать в формулировке несоответствия, когда нет документированного процесса или процедуры, соответствующих требованию. Явная выраженность данного слова является важным в формулировке несоответствия, чтобы правильно присвоить значение градации.

2. Выпуск несоответствующего медицинского изделия

Несоответствие, которое привело к выпуску несоответствующего медицинского изделия на рынок, является прямым свидетельством сбоя в СМК. Данное правило системы градации ведет к оценке несоответствия СМК как к более высокому риску, так как несоответствующая продукция находится на рынке и вне области действия СМК изготовителя. Если несоответствующая продукция была выпущена в рамках разрешения на отклонение с соответствующим техническим и научным обоснованием, то несоответствие считается разрешенным. В этом случае такая продукция не рассматривается как несоответствующая и правило эскалации не применяется.

### 4.3 Применение системы градации несоответствий

Шаг 1 — Использование матрицы градации несоответствий.

A. Прямое или косвенное влияние:

когда несоответствие сформулировано и ему присвоен соответствующий пункт стандарта, следует определить, имеет ли оно «прямое влияние» (3 балла) или «косвенное» (1 балл), как описывалось выше.

B. Повторные несоответствия по одному и тому же подпункту СМК (*X.X.X*):

аудитор должен проверить отчеты по двум предшествующим аудитам, которые включали проверку данного пункта, чтобы выяснить, было ли выявленное несоответствие идентифицировано ранее. Несоответствие не обязательно должно быть идентичным несоответствию предшествующих аудитов, достаточно совпадения подпункта СМК (*X.X.X*). Если несоответствие повторяется, то градация увеличивается на 1.

Шаг 2 — Применение правил эскалации.

На этом шаге градации матрица градации несоответствий более не используется. Каждое правило, указанное ниже, применяется для определения окончательной градации несоответствия.

Правило 1 — Отсутствие: отсутствие документированного процесса или процедуры в отношении какого-либо требования увеличивает градацию на 1.

Правило 2 — Медицинское изделие: выявление несоответствующего медицинского изделия за пределами области действия СМК изготовителя увеличивает градацию на 1.

Окончательная градация несоответствия в рамках данной схемы градации будет являться числом от 1 до 6. Тем не менее градацию «5» следует определить как максимальную, так как она представляет достаточно высокий уровень риска, требующий вмешательства. Различие между «5» и «6» не приведет к лучшей системе градации. Поэтому, если достигается градация 6, то окончательная градация документируется как «5». См. пример 8 приложения В.

### 4.4 Формуляр обмена информацией по аудитам на соответствие регулирующим требованиям

Для обеспечения обмена информацией между регулирующими органами предлагается следующий формуляр обмена информацией по аудитам на соответствие регулирующим требованиям (формуляр).

Таблица 1 — Формуляр обмена информацией по аудитам на соответствие регулирующим требованиям

| ❶ | | ❷ | | | | | ❸ | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Перечень несоответствий | | Градация несоответствий | | | | | Специальные требования к медицинским изделиям в странах | | | | | |
| № | Несоответствие | Пункт ISO 13485:2003 | Градация после Шага 1 | Отсутствие | Медицинское изделие | Окончательная градация | ЕЭС | Канада | США | Австралия | Япония | Прочие |
| 1 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | |

Формуляр состоит из трех секций (см. таблицу 1):

1. Перечень несоответствий — Важно предоставить достаточную информацию о контексте и релевантности каждого несоответствия, перечисленного в формуляре. Перечень несоответствий должен быть идентичен перечню в отчете по аудиту.

2. Градация несоответствий — Подробности того, как была получена окончательная градация несоответствий, в особенности для ISO 13485:2003. Использование этой секции формуляра обеспечивает понимание процесса расчета.

3. Специальные требования к медицинским изделиям в странах — Несоответствия в СМК изготовителя, которые находятся за пределами конкретных требований пунктов ISO 13485:2003, должны быть указаны в секции формуляра по специальным требованиям к медицинским изделиям в отдельных странах. Данная область не подлежит градации, но аудитор должен указать конкретные ссылки на применимые регулирующие положения или законодательные акты, по которым сформулировано несоответствие.

### 4.5 Использование формуляра обмена информацией по аудитам на соответствие регулирующим требованиям

При обмене формулярами между регулирующими органами, в Формуляр должна быть включена конкретная информация в отношении аудита. Например, дата аудита, область проверки, производственные площадки в рамках аудита, фамилии аудиторов и т.п.

Секция формуляра «градация несоответствий» предназначена для внесения градаций несоответствий по ISO 13485:2003. Если несоответствие относится к пункту ISO 13485:2003, оно должно быть по меньшей мере занесено в секцию формуляра «градация несоответствий» и оценено.

Задачей секции формуляра «специальные требования к медицинским изделиям в странах» является занесение дополнительных несоответствий, которые находятся вне пределов конкретных требований ISO 13485:2003. Данная секция не подлежит градации, а несоответствия перечисляются в соответствии с регулирующими базами (включенными в аудит) и общими регулирующими требованиями для каждой юрисдикции. Некоторые регулирующие органы (например, в Канаде) могут требовать, чтобы несоответствия национальным регулирующим требованиям были занесены с использованием конкретного пункта требований стандарта в секции с градацией несоответствий.

Ниже приведен пример заполненного формуляра:

| Перечень несоответствий | | Градация несоответствий | | | | | Специальные требования к медицинским изделиям в странах | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| № несоответствия | Формулировка несоответствия | Пункт ISO 13485:2003 | Градация после Шага 1 | Отсутствие | Медицинское изделие | Окончательная градация | ЕЭС | Канада | США | Австралия | Япония | Прочие |
| 1 | В организации отсутствует Политика в области качества | 5.3 | 1 | +1 | | 2 | | | | | | |
| 2 | Документированные процедуры по идентификации потребностей в обучении не установлены | | | | | | | | 21 CFR 820.25 | | Ord 169 (Article 23 subpart 2) | |
| 3 | Процесс литья под давлением не был валидирован, как требует процедура DOC12345, но это не привело к выпуску на рынок несоответствующей продукции | 7.5.2 | 3 | | | 3 | MDD (93/42/EEC) (Annex II) | | | | | |
| 4 | Изделие WIDGET продавалось в Канаде без лицензии. Процедура DOC12345 требует, чтобы все медицинские изделия классов II, III и IV прошли лицензирование перед продажей в Канаде в соответствии с разделом 26 CMDR. Данное несоответствие также было зарегистрировано на аудите в прошлом году | 4.1 | 2 | | | 2 | | CMDR раздел 26 | | | | |

Несоответствие № 1 — Пример несоответствия СМК требованиям ISO 13485:2003.

Несоответствие № 2 — Пример несоответствия СМК изготовителя национальным регулирующим требованиям, являющимся более специфичными по отношению к требованиям ISO 13485:2003.

Несоответствие № 3 — Пример несоответствия СМК конкретным национальным регулирующим требованиям. В этом случае несоответствие также может быть сформулировано по директиве о медицинских изделиях ЕЭС.

Несоответствие № 4 — Пример несоответствия конкретным национальным регулирующим требованиям, которые также содержатся в пункте 4.1 ISO 13485:2003. В этом случае регулирующие правила Канады требуют, чтобы все несоответствия были сформулированы по ISO 13485:2003.

Формуляр обеспечивает понятный и стандартизированный метод обмена информацией между регулирующими органами по результатам аудитов на соответствие регулирующим требованиям. Предполагается, что формуляр будет предоставлен изготовителю медицинских изделий в рамках стандартной процедуры аудита, когда несоответствия рассматриваются в ходе проведения аудита и в рамках заключительного совещания по аудиту (ISO 19011:2011, п. 6.4.9). Рекомендуется, чтобы проект формуляра был предоставлен на заключительном совещании по аудиту для обеспечения понятности результатов.

Градации, присвоенные каждому несоответствию, не должны изменяться в результате каких-либо коррекций или корректирующих действий, запланированных производителем, но могут быть изменены в рамках апелляционного процесса аудиторской организации (ISO/IEC 17021-1:2015, п. 9.7). После завершения аудиторской организацией процесса аудита окончательный формуляр должен быть предоставлен изготовителю. Главной целью является, чтобы градации и формуляр являлись методом корректной оценки по аудиту и обеспечивали единообразие и целостность процесса градации несоответствий.

Формуляр намеренно не дает суммарную оценку результатов аудита. Как именно будет интерпретироваться формуляр, остается решением каждого регулирующего органа в зависимости от его оценки текущих потребностей и требований.

**Приложение А**
**(справочное)**

## Примеры формулировок несоответствий

| № | Формулировка несоответствия | | Пункт ISO 13485:2003 |
|---|---|---|---|
| | Правильная формулировка | Неверная формулировка | |
| 1 | Не представлены свидетельства обучения сотрудников по Директиве о медицинских изделиях | Производитель не выполнил свою собственную процедуру по обучению (№ 14), требующую проведения обучения по Директиве о медицинских изделиях (93/42/EEC) для внутренних аудиторов | 4.2.1 |
| 2 | Процесс «Управление документацией» признан несоответствующим, так как во многих случаях использовались устаревшие версии документов | Следующие устаревшие документы были обнаружены в использовании:<br>- устаревшая версия процедуры XYZ обнаружена в использовании в отделе калибровки;<br>- устаревшая версия ABC обнаружена в использовании в зоне приемки материалов;<br>- устаревшая версия процедуры анализа разработки PQR обнаружена в использовании в отделе разработки | 4.2.3 |
| 3 | Запланированный внутренний аудит должен быть проведен и результаты включены в отчет для анализа со стороны руководства | Отсутствует документированная процедура по проведению внутренних аудитов | 8.2.2 |

**Приложение В**
**(справочное)**

## Примеры, иллюстрирующие градации несоответствий

| | ШАГ 1 | | | | ШАГ 2 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Пример несоответствия | Пункт ISO 13485 | Появление | ШАГ 1 Градация | Обоснование градации ШАГ 1 | Отсутствие | Медицинское изделие | Окончательная градация | Обоснование окончательной градации |
| 1 Не представлены объективные свидетельства принятия целей в области качества на 2011, как требуется руководством по качеству аудитируемой организации. Аналогичное несоответствие было зарегистрировано в ходе аудита в 2010 году | 5.4.1 (косвенное) | Повторное (2010, 2011) | 2 | Повторное несоответствие, поэтому градация 2 | Нет | Нет | 2 | Это не является невыполнением требования СМК. Существует документированная процедура, но производитель не смог предоставить свидетельств ее выполнения. Маловероятно, что в результате данного несоответствия будет выпущена несоответствующая продукция. Поэтому исходная градация не меняется |
| 2 Анализ со стороны руководства проводится ежеквартально в соответствии с процедурой DOC12345. Тем не менее, отсутствуют документы по анализу со стороны руководства за третий квартал 2010 | 5.6.1 (косвенное) | Первичное | 1 | Первичное несоответствие, поэтому градация 1 | Нет | Нет | 1 | Это не является невыполнением требования СМК. Маловероятно, что в результате данного несоответствия будет выпущена несоответствующая продукция. Поэтому исходная градация не меняется |
| 3 Процессы компетентности, осведомленности и обучения отсутствуют в СМК. Документальные свидетельства обучения не представлены. Это несоответствие также было зарегистрировано на предыдущих аудитах СМК (2009, 2011) | 6.2.2 (косвенное) | Повторное | 2 | Повторное несоответствие, поэтому градация 2 | Да | Нет | 3 | Отсутствие требования в СМК увеличивает градацию на 1 до окончательной градации 3 |

| | ШАГ 1 | | | | ШАГ 2 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Пример несоответствия | Пункт ISO 13485 | Появление | ШАГ 1 Градация | Обоснование градации ШАГ 1 | Отсутствие | Медицинское изделие | Окончательная градация | Обоснование окончательной градации |
| 4 Управление поставщиками осуществляется не в соответствии с процедурой DOC1234. Поставщик *X* был заменен на поставщика Y 1 мая 2011 г. без одобрения. Это повторное несоответствие, вынесенное по тому же пункту на предыдущем аудите СМК (2010) | 7.4.1 (прямое) | Повторное | 4 | Повторное несоответствие, поэтому градация 4 | Нет | Нет | 4 | Это не является отсутствием требования СМК. Нет свидетельств, что в результате данного несоответствия будет выпущена несоответствующая продукция. Поэтому исходная градация не меняется |
| 5 Управление поставщиками осуществляется не в соответствии с процедурой DOC1234. Продукт XX был отправлен 1 сентября 2011 г. и был классифицирован как несоответствующий по причине несанкционированного изменения, осуществленного поставщиком. Это повторное несоответствие, вынесенное по тому же подпункту на предыдущем аудите СМК (2010) | 7.4.1 (прямое) | Повторное | 4 | Повторное несоответствие, поэтому градация 4 | Нет | Да | 5 | Несоответствующая продукция была выпущена на рынок в результате данного несоответствия СМК. Это увеличивает градацию на 1 до окончательной градации 5 |
| 6 Не представлены свидетельства мониторинга хранения медицинского изделия со сроком хранения 24 месяца и условиями хранения 2—8 °С согласно процедуре (№ 12345) | 7.5.5 (прямое) | Первичное | 3 | Первичное несоответствие, поэтому градация 3 | Нет | Нет | 3 | Исходная градация не меняется |
| 7 Отсутствует политика в области качества | 5.3 (косвенное) | Первичное | 1 | Первичное несоответствие, поэтому градация 1 | Да | Нет | 2 | Это не является отсутствием тре-бования СМК. Это увеличивает градацию на 1 до окончательной градации 2 |

| | ШАГ 1 | | | | ШАГ 2 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Пример несоответствия | Пункт ISO 13485 | Появление | ШАГ 1 Градация | Обоснование градации ШАГ 1 | Отсутствие | Медицинское изделие | Окончательная градация | Обоснование окончательной градации |
| 8 Отсутствует требование к верификации разработки в СМК производителя. Как результат, изменения в конструкции модели *XXX* не были верифицированы перед выпуском на рынок. Это повторное несоответствие, вынесенное по тому же подпункту на предыдущем аудите СМК (2010) | 7.3.5 (прямое) | Повторное | 4 | Повторное несоответствие, поэтому градация 4 | Да | Да | 5 | Это не является отсутствием требования СМК и несоответствующая продукция была выпущена на рынок. Поэтому градация будет 4+2=6. Однако, так как максимально возможная градация 5, она будет записана как 5 |
| 9 Отсутствуют свидетельства валидации разработки согласно процедуре DOC12 для модели *XXX*. Продукт был поставлен пяти потребителям | 7.3.6 (прямое) | Первичное | 3 | Первичное несоответствие, поэтому градация 3 | Нет | Да | 4 | Несоответствующая продукция была выпущена на рынок в результате данного несоответствия СМК. Это увеличивает градацию на 1 до окончательной градации 4 |

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|---|---|
| ISO 9000:2015 | IDT | ГОСТ Р ИСО 9000—2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» |
| ISO 13485:2003 | IDT | ГОСТ ISO 13485—2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» |
| ISO/IEC 17021-1:2015 | — | * |
| ISO 19011:2011 | IDT | ГОСТ Р ИСО 19011—2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» |
| GHTF/SG4/N28R4:2008 | MOD | ГОСТ Р 54421—2011 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования» |
| GHTF/SG4/N30:2010 | — | * |
| GHTF/SG4/N33R16:2007 | MOD | ГОСТ Р 54881—2011 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита» |
| GHTF/SG4/N83:2010 | MOD | ГОСТ Р 55748—2013 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок» |
| GHTF/SG4/N84:2010 | MOD | ГОСТ Р 55747—2013 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками» |

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

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

УДК 006.83:006.354 ОКС 03.120.10
11.040.01 ОКП 94 0000

Ключевые слова: система менеджмента качества, изделия медицинские, несоответствия, градация несоответствий, аудит на соответствие регулирующим требованиям, обмен информацией для целей регулирования

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *К.Л. Чубанова*

Сдано в набор 04.04.2016. Подписано в печать 11.04.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80. Тираж 32 экз. Зак. 1004.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru