ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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/N83:2010
Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers – Part 4: Multiple Site Auditing (MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «МЕДИ-ТЕСТ» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык документа, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2013 г. № 1494-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному документу Целевой группы по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force – GHTF) 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») путем изменения его структуры в части исключения разделов 3 и 4 примененного оригинального документа, которые нецелесообразно применять в национальном стандарте в связи с требованиями к структуре национального стандарта Российской Федерации, установленными в ГОСТ Р 1.0, а также в связи с тем, что содержание данных разделов дублируется содержанием введения и раздела 1. Сравнение структуры настоящего стандарта со структурой указанного оригинального документа приведено в дополнительном приложении ДА.

Оригинальный текст аутентичного перевода измененных структурных элементов примененного документа GHTF и объяснение причин внесения технических отклонений приведены в дополнительном приложении ДБ.

Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов Российской Федерации международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном документе, приведены в дополнительном приложении ДВ.

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 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.ru)

© Стандартинформ, 2014

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

Введение

Настоящий стандарт является руководством для регулирующих органов и аудиторских организаций, осуществляющих аудиты систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий с несколькими производственными площадками. Настоящий стандарт следует рассматривать совместно с *ГОСТ Р 54882*.

Потенциальные преимущества настоящего стандарта для регулирующих органов или аудиторских организаций включают в себя:

- повышение результативности аудита системы менеджмента качества изготовителей медицинских изделий с несколькими производственными площадками;
- сокращение времени проведения аудита аудиторской организацией и стоимости аудита;
- обеспечение руководящих принципов для первоначального аудита, инспекционных аудитов и специальных аудитов системы менеджмента качества изготовителей с несколькими производственными площадками.

Потенциальные выгоды для изготовителей медицинских изделий включают в себя:

- повышение результативности аудита системы менеджмента качества изготовителей с несколькими производственными площадками;
- сокращение времени проведения аудита и стоимости аудита для изготовителя;
- улучшение понимания процесса аудита системы менеджмента качества изготовителей с несколькими производственными площадками.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РУКОВОДСТВО ПО АУДИТУ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ РЕГУЛИРУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ

Часть 4

Аудит нескольких производственных площадок

Guidelines for regulatory auditing of quality management systems of medical device manufacturers. Part 4 Multiple site auditing

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт является руководством для аудиторских организаций для планирования, организации, проведения, документирования, а также анализа программ аудита при проведении аудитов изготовителей медицинских изделий (см. 3.5) с несколькими производственными площадками, действующими в рамках той же системы менеджмента качества.

Настоящий стандарт не распространяется на изготовителей, включающих в себя несколько предприятий, соответствующих различным системам менеджмента качества. Отношения между этими предприятиями необходимо рассматривать как отношения между поставщиками. (см. ГОСТ Р 55747–2013 (GHTF/SG4/N84:2010)). Однако, если изготовитель имеет несколько предприятий с несколькими производственными площадками, действующими в рамках одной системы менеджмента качества, то настоящий стандарт может быть применен.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 54421–2011 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования (GHTF/SG4/N28R4:2008, MOD)

ГОСТ Р 54882–2011 Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 2. Стратегия аудита (GHTF/SG4/N30R20:2008, 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/N33R16:2007, MOD)

ГОСТ Р 55747–2013 (GHTF/SG4/N84:2010) Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками

GHTF/SG1/N055:2009 Определения терминов «производитель/ изготовитель», «официальный представитель», «дистрибьютор/оптовый продавец» и «импортер»

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

Издание официальное

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 **программа аудита** (audit program): Совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели (заимствовано из ГОСТ ISO 9000–2011, п.3.9.2).

Примечание – Программа аудитов включает в себя всю деятельность, необходимую для планирования, организации и проведения аудитов.

3.2 **централизованные функции** (centralized function): Функции системы менеджмента качества, применяемые к одной или нескольким производственным площадкам, но управляемые с одной производственной площадки (не обязательно с управляющей производственной площадки).

3.3 **общие функции** (common function): Функции системы менеджмента качества, которые установлены и применяются более, чем на одной производственной площадке.

3.4 **управляющая производственная площадка** (lead site): Производственная площадка с централизованной функцией, с помощью которой управляется система менеджмента качества применительно к производственным площадкам при условии непрерывного надзора и внутреннего аудита. Управляющая производственная площадка может потребовать у любой производственной площадки осуществления корректирующих мер, когда это необходимо. В случае необходимости это должно быть определено в официальном соглашении между управляющей производственной площадкой и другими производственными площадками.

3.5 **изготовитель** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковку и/или маркировку медицинского изделия, установку/монтаж или модификацию медицинского изделия перед введением его в обращение или вводом в эксплуатацию независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени [GHTF/SG1/N055].

3.6 **изготовитель с несколькими производственными площадками** (manufacturer with multiple sites): Изготовитель, который осуществляет деятельность в рамках одной и той же системы менеджмента качества на более чем одной производственной площадке.

3.7 **производственная площадка** (site): Место (идентифицированное одним адресом), где изготовитель осуществляет свою деятельность.

3.8 **руководитель группы по аудиту** (overall lead auditor): Аудитор, назначенный руководить аудитом (заимствовано из ГОСТ ISO 9000–2011, п.3.9.10, примечание 1).

4 Программа аудита для изготовителей с несколькими производственными площадками

Аудиты нескольких производственных площадок применимы для изготовителей, чья деятельность подлежит аудиту, которые проводятся на разных производственных площадках и под руководством и контролем управляющей производственной площадки. В целях результативной координации деятельности по аудиту нескольких производственных площадок должна быть документально разработана программа аудита. При этом должен быть назначен главный аудитор.

Настоящий стандарт дополняет ГОСТ Р 54421–2011 (раздел 7) и ГОСТ Р 54882–2011 (п.п.4.3, 4.6 и раздел 5), связь между которыми приведена в приложении А.

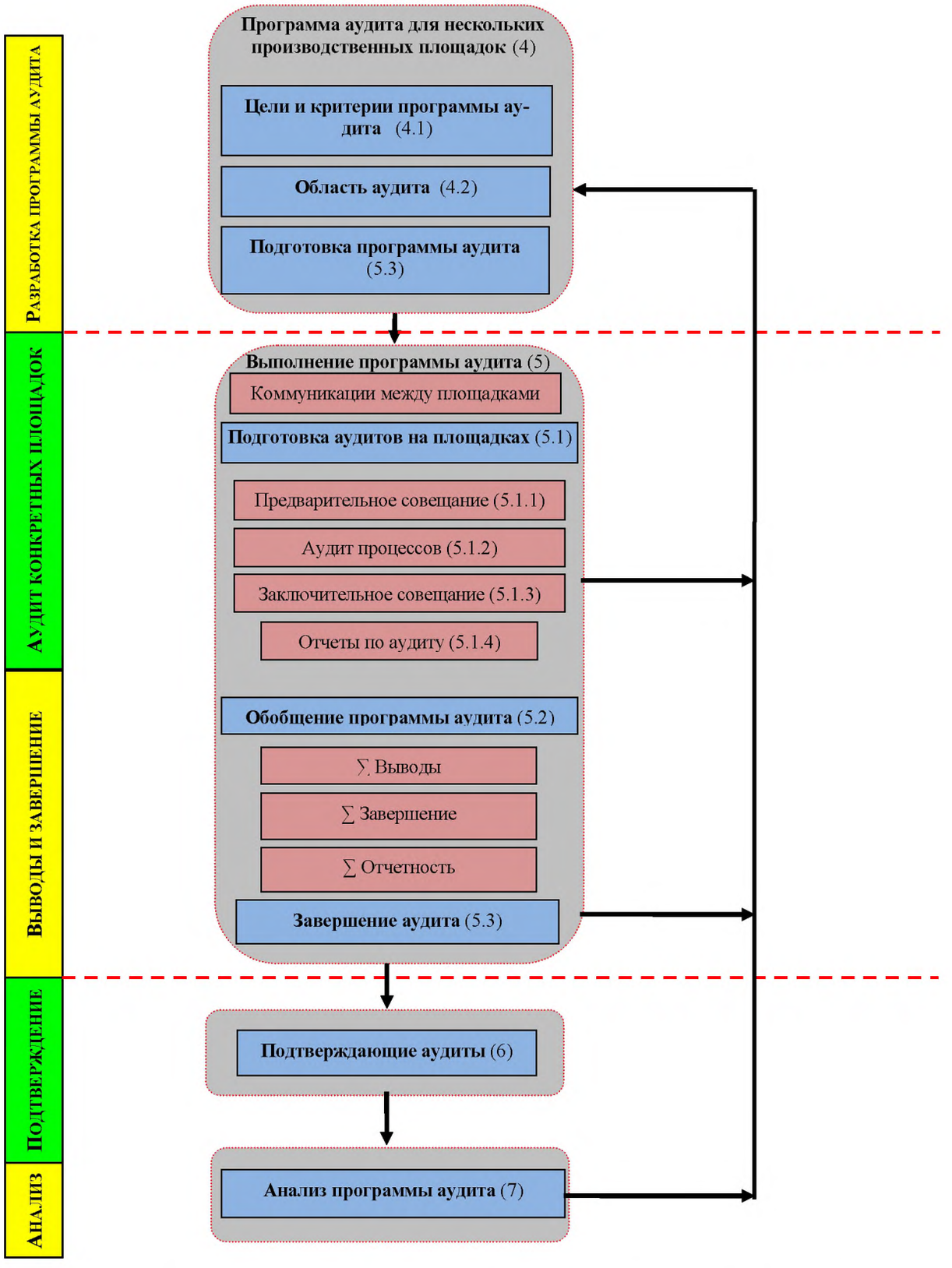


Рисунок 1 – Блок-схема процесса аудита изготовителя с несколькими производственными площадками

4.1 Цели и критерии программы аудита

Цели и критерии программы аудита нескольких производственных площадок должны быть определены таким образом, чтобы они демонстрировали соответствующий охват системы менеджмента качества изготовителя. (см. ГОСТ Р 54421–2011, п.п.7.1 и 7.6.2). Программа аудита должна определять области взаимодействия площадок и распределение ответственности между различными производственными площадками. (см. ГОСТ Р 54421–2011, п.7.1).

4.1.1 Цели программы аудита

Программа аудита предназначена для:

- определения соответствия системы менеджмента качества изготовителя применимым стандартам менеджмента качества и регулирующим требованиям. Правовые требования на разных площадках могут отличаться;
- определения результативности внедренной системы менеджмента качества, избегая каждый раз избыточности аудитов централизованных функций;
- определения возможностей изготовителя в результативном получении информации и анализа данных со всех производственных площадок, в том числе на управляющей производственной площадке, из таких источников, как анализ СМК со стороны руководства, жалобы, внутренние аудиты, корректирующие действия и т.д.

Для получения дополнительной информации о целях аудита см. ГОСТ Р 54421–2011, п.7.1.1.

4.1.2 Критерии программы аудита

Критерии программы аудита для нескольких производственных площадок должны включать:

- регулирующие требования, предъявляемые к управляющей производственной площадке и другим производственным площадкам;
- качество процедур системы менеджмента качества, связанные с централизованными и общими функциями.

Для получения дополнительной информации по критериям аудита см. ГОСТ Р 54421–2011, п.7.6.2.2.

4.2 Область аудита

Для того чтобы разработать программу аудита, которая подходит для всех площадок, в которых будут проведены аудиты, аудиторская организация должна получить достаточную информацию от изготовителя и определить:

- систему менеджмента качества, подлежащую аудиту, включая производственные площадки, действующие в рамках этой системы менеджмента качества;
- сложность и масштаб деятельности, охватываемой общей системой менеджмента качества;
- лицо (лиц), ответственное(ых) за систему менеджмента качества;
- управляющую производственную площадку.

При определении взаимодействия и связи между производственными площадками (в том числе управляющей производственной площадкой), а также деятельности конкретной производственной площадки и любых изменений на «местных» уровнях, следует, в том числе, обратить внимание:

- на совещания по анализу СМК со стороны руководства;
- деятельность, связанную с проведением внутреннего аудита;
- деятельность по проектированию;
- производственную деятельность (в том числе хранение);
- систему корректирующих и предупреждающих действий;
- механизмы получения информации после ввода в обращение продукции и анализ данных;
- оценку поставщиков;
- систему управления документацией;
- обратную связь с потребителем и анализ обратной связи.

Более подробная информация об аудите приведена в ГОСТ Р 54421–2011, п.п. 7.1.2 и 7.6.2.2 и ГОСТ Р 54882–2011, п.4.6.

4.3 Подготовка программы аудита

После того как в общей программе аудита были установлены цели и критерии, а система менеджмента качества, подлежащая аудиту, была охарактеризована, могут быть подготовлены и задокументированы программы аудита при общей координации со стороны главного аудитора.

4.3.1 Цели, критерии и область аудитов отдельных производственных площадок

В ГОСТ Р 54421, п.7.1 установлены руководящие принципы определения целей аудита, критерии и область аудита. Характеристика системы менеджмента качества, проверенной на предыдущих этапах, позволяет определить общий объѐм и сроки аудита, взаимодействие между площадками и виды деятельности при аудите. Объем индивидуальных аудитов производственных площадок должен быть определен на основе этой информации. Это не исключает комбинирование площадок и/или деятельности в конкретном аудите.

Как только объем каждого из индивидуальных аудитов производственных площадок установлен, критерии для каждого аудита могут быть разграничены. Критерии, вероятно, будут подмножеством общих критериев аудита.

Наконец, устанавливают цели аудита для индивидуальных аудитов производственных площадок. Цели должны включать:

- проверку выполнения требований;
- взаимодействие и результативность этого взаимодействия между производственными площадками (в том числе с управляющей производственной площадкой);
- соответствие политики в области качества на всех производственных площадках.

Для получения дополнительной информации о целях аудита см. ГОСТ Р 54421–2011 п. 7.1.1.

4.3.2 Последовательность аудита

Последовательность (или порядок) аудитов, которые будут осуществлены в рамках программы аудита, должна быть заранее определена, исходя из необходимости оценки общих функций, а также их взаимосвязи. Общий используемый подход к проведению аудиту (например, «сверху вниз», сквозной, по технологической цепочке) будет оказывать значительное влияние на последовательность аудитов.

Программа аудита может сочетать несколько подходов к определению последовательности для аудита производственных площадок:

Управляющая производственная площадка, а затем другие производственные площадки

При таком подходе, аудиторская группа сначала проводит аудит управляющей производственной площадки (например, штаб-квартиры). После аудита управляющей производственной площадки будут проведены аудиты других производственных площадок. В зависимости от результатов аудита производственных площадок может возникнуть необходимость продолжения аудита на управляющей производственной площадке в рамках выполнения программы аудита.

Этот подход рекомендуется для первичной сертификации.

Производственные площадки, а затем управляющая производственная площадка

При таком подходе, аудиторская группа сначала проводит аудиты некоторых/ или всех производственных площадок, которые являются частью общей системы менеджмента качества. После аудитов этих производственных площадок будет проведен аудит управляющей производственной площадки.

Этот подход рекомендуется, когда аудиторская группа хочет сосредоточиться на конкретном вопросе или процессе.

Одновременный аудит

При таком подходе различные аудиторские группы проводят аудит нескольких производственных площадок одновременно.

Такой подход может быть использован в особых случаях, когда требуется оперативный аудит системы менеджмента качества.

4.3.3 Определение потребности в ресурсах

Потребности в ресурсах для каждого отдельного аудита должны быть определены с учетом:

- роли главного аудитора в поддержании взаимосвязи;
- необходимой компетентности аудиторов;
- ответственности аудиторов;
- количества человекодней аудита, требуемых на отдельную производственную площадку;
- общих временных рамок для программы аудита;
- необходимости привлечения технических экспертов и переводчиков;
- требований к отчету по программе аудита.

Там, где это практически возможно, одна аудиторская группа должна проводить аудит всех производственных площадок для обеспечения преемственности. Когда это не представляется возможным, необходимо приложить усилия, чтобы один и тот же главный аудитор работал во всех аудиторских группах. Во время выполнения этих проверок регулярная связь между руководителями групп по аудиту может быть полезна для обеспечения согласованности в проведении аудита, а также для обнаружения потенциальных проблем и рисков среди производственных площадок.

Для получения дополнительной информации по определению компетенции аудиторской группы см. ГОСТ Р 54421–2011, п. 6.2.

4.3.4 Определение потребности в коммуникациях и отчетности

Аудиторская организация должна обеспечить непрерывность информации между аудиторскими группами в ходе аудита и на заключительном(ых) совещании(ях).

В рамках программы аудита должен быть разработан и задокументирован план коммуникаций. В плане коммуникаций следует принимать во внимание:

а) информацию, которую необходимо передавать между аудиторскими группами, осуществляющими аудит отдельных производственных площадок, а также руководством аудиторской организации, например:

1) подтверждение конкретной деятельности производственной площадки;

2) выводы аудита;

3) о ходе аудита;

4) о ресурсах, которые необходимы для будущих аудитов на основе текущих результатов;

b) связь в ходе индивидуальных аудитов производственных площадок и заключительного совещания(ий);

c) ограничение обсуждений с изготовителем конкретных результатов, отмеченных на каждой площадке во время осуществления аудита отдельных производственных площадок, без представления сводного заключения о соответствии системы менеджмента качества в целом;

d) подготовку и распространение индивидуальных и сводных отчетов;

e) анализ плана коммуникаций и его пересмотр по мере необходимости.

Результативное планирование коммуникаций обеспечивает решение ключевых проблем (например, взаимодействие между производственными площадками и т.д.), которые выявляются и решаются в ходе текущих и будущих аудитов.

Аудиторский(ие) отчет(ы) должен(ы) быть подготовлен(ы) в соответствии с рекомендациями, данными в ГОСТ Р 54881–2011. Как минимум, отчет по программе аудита должен быть составлен таким образом, чтобы он включал оценку системы менеджмента качества в целом. Там, где производственные площадки, подвергающиеся аудиту, близки географически, функционально или объединены в одни временные рамки аудита, отчеты по этим аудитам могут быть объединены.

4.3.5 Завершение подготовки программы аудита

Программа аудита должна быть составлена таким образом, чтобы содержать всю вышеуказанную информацию и включать следующее:

- цели программы аудита, критерии и область аудита;
- последовательность аудитов;
- цели, область и критерии, а также ресурсы, необходимые для каждого индивидуального аудита;
- план коммуникаций, включая требования к отчетности.

Подробности планов индивидуальных аудитов производственных площадок могут быть оставлены на усмотрение руководителя аудиторской группы или главного аудитора, если таковой имеется. Для дополнительной информации о планировании аудитов см. ГОСТ Р 54882–2011, п. 4.6.

5 Выполнение программы аудита

В дополнение к видам деятельности по аудиту, установленным в ГОСТ Р 54421–2011, п. 7.6, при проведении аудитов нескольких производственных площадок существует несколько ключевых факторов, требующих особого рассмотрения.

Как правило, более практично проводить аудит централизованных и общих функций, используя в первую очередь подход «сверху вниз».

Централизованные функции могут включать:

- логистическую систему (управление запасами, складирование, сбыт);
- закупки;
- работу с жалобами;
- документирование системы менеджмента качества (далее – СМК);
- информационно-технологические системы.

И наоборот, используя подход от продукта («снизу вверх»), можно нанести первый визит в проектный отдел, далее – на производство и в отдел сбыта.

Рекомендуется, чтобы промежуток между аудитами был как можно короче, чтобы информация и данные, полученные в разных местах, являлись актуальными и последовательными.

Аудиторские группы должны обмениваться отдельными наблюдениями, выявленными на других производственных площадках на соответствующих этапах в соответствии с программой аудита. (см. 4.3.4).

Основываясь на этих данных программы аудита следует пересматривать и изменять по мере необходимости.

Для конкретной производственной площадки и конкретной централизованной функции аудиторская группа должна:

- оценить соответствие и результативность деятельности применительно к этой централизованной функции, за которую отвечает данная производственная площадка;
- оценить соответствие и результативность процесса взаимосвязи с другими производственными площадками.

5.1 Аудит на конкретных производственных площадках

5.1.1 Предварительное совещание

Кроме того, как это определено в ГОСТ Р 54421–2011, п. 7.6.3.1, на совещании, посвященном началу аудита нескольких производственных площадок, необходимо учесть следующее:

- представить программу аудита для нескольких производственных площадок;
- объяснить, что аудит производственной площадки является одной из частей аудита нескольких производственных площадок;
- подтвердить централизованные и общие функции;
- определить, кто является ответственным за функции, в том числе централизованные и общие.

5.1.2 Аудит подсистем

В дополнение к ГОСТ Р 54881–2011 (раздел 5), следующие пункты могут служить в качестве руководства при аудите различных процессов менеджмента качества.

5.1.2.1 Подсистема высшего руководства

1) Определить, существуют ли какие-либо конкретные регулирующие требования, которые относятся к конкретной производственной площадке (производственные площадки, находящиеся в разных государствах/странах).

2) Убедиться, что связи между производственными площадками результативны.

3) Если совещания по анализу системы менеджмента качества со стороны руководства проводятся на корпоративном уровне, определить, как другие производственные площадки участвуют в формировании отчета по анализу системы менеджмента качества со стороны руководства.

4) Определить, кто присутствует на управляющей производственной площадке (и других производственных площадках) на совещаниях по анализу системы менеджмента качества со стороны руководства.

5) Определить, применяются ли при проведении внутренних аудитов специфические требования для каждой площадки. Если да, то следует установить, существует ли общий подход, используемый для всех производственных площадок.

6) Определить, является ли информация о результатах аудита доступной для всех производственных площадок.

5.1.2.2 Подсистема проектирования и разработки

1) Определить, на каких производственных площадках следуют одинаковым процедурам и методикам

2) Определить, как проекты передаются от подразделения, осуществляющего разработку проекта, на производственные площадки, осуществляющие производство

3) Убедиться, осуществляется ли разработка одной и той же продукции на нескольких производственная площадках. Если да, то определить, как координируется эта деятельность и находится ли она под контролем.

5.1.2.3 Подсистема технической документации

1) Убедиться, что договоренности между производственными площадками для доступа/управления документацией являются достаточными.

2) Убедиться, что управление изменениями документировано и является достаточным.

5.1.2.4 Подсистема производства и управления процессами

1) Если производственная деятельность (в том числе хранение, транспортирование и др.) продукции происходят более чем в одном месте, определить, какое влияние это оказывает на качество продукции, прослеживаемость и обеспечение сохранности.

2) Убедиться, что ответственность за контроль качества определена достаточно и что детали или комплектующие, которые производятся на одной производственной площадке, отвечают требованиям другой производственной площадки.

3) Убедиться, что производственная деятельность, осуществляемая на нескольких площадках, проводится эквивалентным образом (т.е. в соответствии с теми же процедурами, с тем же подходом к процессу валидации и т.д.).

5.1.2.5 Подсистема корректирующих и предупреждающих действий

1) Убедиться, что соответствующие корректирующие и предупреждающие действия и возможности для улучшения распространяются и/или реализуются между производственными площадками.

2) Убедиться, что между производственными площадками существует достаточный обмен информацией о введенной в обращение продукции и анализе этих данных.

5.1.2.6 Подсистема управления закупками

Определить, как производственная площадка, зависимая от производственной площадки, которая оценивает и выбирает поставщиков от её имени, обеспечивает достаточную оценку поставщиков и осуществляет управление этой деятельностью.

5.1.2.7 Подсистема управления документацией и записями

1) Убедиться, что централизованные процессы документированы и документы разработаны.

2) Определить, управляет ли конкретная производственная площадка документацией в соответствии с централизованной СМК или по этому вопросу существует самостоятельная политика локальной системы менеджмента качества?

3) Определить, является ли практика хранения документов одинаковой для всех производственных площадок (например, требования могут различаться в зависимости от регионального законодательства) и удовлетворяет ли критериям аудита?

4) Убедиться, что документация конкретной производственной площадки не вступает в противоречие с централизованной документацией.

5.1.2.8 Подсистема процессов, связанных с потребителем

1) Определить, является ли обратная связь с потребителем и анализ обратной связи централизованной (корпоративной) и/или только для конкретной площадки. Если обратная связь является централизованной, то система должна быть доступна для производственной площадки.

2) Убедиться, что существует достаточный и своевременный обмен информацией между соответствующими производственными площадками (например, для удовлетворения требований по оповещению о неблагоприятных событиях).

5.1.3 Заключительное совещание

Заключительное совещание проводят, как это определено в первоначально запланированной программе аудита; также заключительное совещание может быть проведено на отдельных производственных площадках исключительно в связи с завершением программы аудита.

Если заключительные совещания проводят на отдельных производственных площадках, обсуждение должно быть ограничено конкретными выводами по каждой отдельной производственной площадке без представления заключения о соответствии системы менеджмента качества в целом.

В дополнение к указаниям, приведенным в ГОСТ Р 54421–2011, п. 7.6.3.5, на заключительном совещании отдельной производственной площадки необходимо:

- обеспечить информирование высшего руководства управляющей площадки о результатах аудита на отдельной производственной площадке;
- объяснить, что выводы ограничиваются аудитом конкретной производственной площадки;
- объяснить, что аудит конкретной производственной площадки является одной из частей аудита нескольких производственных площадок.

5.1.4 Отчет по аудиту

Если формируется сводный отчет об аудите производственных площадок, аудиторский отчет по аудитам отдельных производственных площадок должен быть подготовлен в соответствии с ГОСТ Р 54881–2011. Отчет должен быть ограничен конкретными выводами, сформулированными по каждой отдельной производственной площадке без предоставления заключения о соответствии системы менеджмента качества в целом.

Хотя отчеты формируются, как правило, для конкретной площадки, могут быть случаи, где отчет по аудиту охватывают более чем одну производственную площадку.

5.2 Обобщение программы аудита

5.2.1 Формирование общих выводов

В дополнение к ГОСТ Р 54421–2011, п.7.6.3.5, общие выводы и заключения о соответствии системы менеджмента качества могут быть представлены на совещании или альтернативным соответствующим способом коммуникации.

В ходе этого совещания аудиторская организация (главный аудитор, осуществляющий общее руководство) и изготовитель должны обсудить, каким образом будет осуществляться деятельность после аудита и управление этим процессом.

Если заключительное совещание проводится по завершении программы аудита для нескольких производственных площадок, необходимо:

- обеспечить информирование высшего руководства главной площадки о результатах аудита на отдельных производственных площадках;
- обобщить выводы, сделанные по отдельным производственным площадкам;
- представить выводы о соответствии системы менеджмента качества в целом;
- информировать об результативности взаимодействия между производственными площадками.

5.2.2 Сводный отчет

В дополнение к ГОСТ Р 54881–2011, раздел 6, отчет должен быть сформирован так, чтобы включать в себя выводы в отношении общих целей, перечисленных в 7.1. Данный отчет может быть использован в качестве сводного доклада.

Отчет может быть представлен изготовителю на заключительном совещании или альтернативным согласованным способом коммуникации.

Главный аудитор должен обобщить результаты аудитов всех производственных площадок и подготовить сводный доклад. Оценки результатов аудита отдельных производственных площадок, изначально определенные как незначительные несоответствия, должны быть проанализированы, чтобы убедиться, что они не являются свидетельствами значительных несоответствий в рамках общей системы менеджмента качества.

В сводном отчете необходимо привести ссылки на все проверенные производственные площадки и обобщить результаты и выводы. В отчете можно привести ссылки на отдельные производственные площадки из аудиторских отчетов для конкретных наблюдений и несоответствий, которые применимы только к одной производственной площадке. В отчете должна быть указана связь между производственными площадками и обращено особое внимание на централизованные и общие функции. Там должно быть указано число сотрудников, человекодней аудита, соответствующих процессов, продукция, стандарты менеджмента качества и национальные требования к отдельным производственным площадкам. Эта информация может быть представлена в виде таблицы или матрицы.

5.3 Завершение аудита

Программа аудита является завершенной, когда все мероприятия, запланированные в программе аудита завершены и окончательный отчет(ы) о аудите(ах) представлен(ы) изготовителю.

6 Подтверждающие аудиты

В дополнение к ГОСТ Р 54421–2011, п. 7.8, оценка корректирующих действий изготовителем будет включать в себя моменты, изложенные ниже.

При обнаружении аудиторской организацией несоответствия на любой отдельной производственной площадке (или взаимосвязанной с ней площадкой) изготовитель должен проанализировать, какие производственные площадки могут быть затронуты, и что, возможно, указывает на общий недостаток системы. Кроме того, аудиторская организация может включить основные несоответствия в сводный отчет.

Если системная проблема действительно существует, изготовитель должен выполнить анализ, осуществить коррекции и корректирующие действия и проверить это на главной площадке и на конкретной производственной площадке. Аудиторская организация должна оценить планы изготовителя на полноту, достаточность и результативность корректирующих действий. Проверка выполнения этого плана может быть частью последующего аудита и/или быть включена в следующую программу аудита.

Если изготовитель принимает решение об ограничении своих корректирующих или предупреждающих действий, он должен предоставить аудиторской организации убедительные основания для этого.

7 Анализ программы аудита

После завершения аудита программа аудита должна систематически анализироваться. Цели такого анализа:

- оценить результативность программы аудита;
- внести изменения в программу аудита, если она подлежит дальнейшему исполнению;
- предпринять какие-либо коррекции или корректирующие действия в программе аудита, которые исключили бы на практике недостатки программы.

7.1 Результативность аудита

При оценке результативности программы аудита должны быть получены ответы на следующие вопросы:

1) Достигнуты ли общие цели программы аудита?
2) Обеспечивает ли программа аудита полный охват всех критериев аудита?
3) Были ли область, задачи и критерии аудитов отдельных производственных площадок достаточными?
4) Была ли последовательность аудитов целесообразна?
5) Был ли подход к аудиту подходящим?
6) Позволила ли программа аудита аудиторской группе надлежащим образом изучить связи и взаимодействие между различными производственными площадками?
7) Были ли достаточными ресурсы, выделенные на выполнение программы аудита?
8) Смогла ли программа аудита оптимизировать использование ресурсов?
9) Был ли отчет по аудиту достаточным?

Если при оценке результативности программы аудита выявлены недостатки, необходимо провести коррекции и корректирующие действия. Корректирующие действия могут включать внесение изменений в будущие программы аудита и проведение дополнительных аудитов с целью обеспечения соответствия изготовителя.

7.2 Изменение программы аудита

Если программа аудита будет использоваться в дальнейшем, результаты оценки результативности программы аудита могут быть использованы для внесения изменений в программу аудита. Это может включать изменение последовательности аудитов, дополнительные ресурсы или изменения в требованиях к отчетности. Изменения в программу аудита всегда должны быть оформлены в контексте общих целей программы.

7.3 Коррекции и корректирующие действия

В случаях, когда оценка результативности программы аудита выявляет недостатки, и эта программа не будет использоваться снова, может потребоваться проведение коррекций и корректирующих действий.

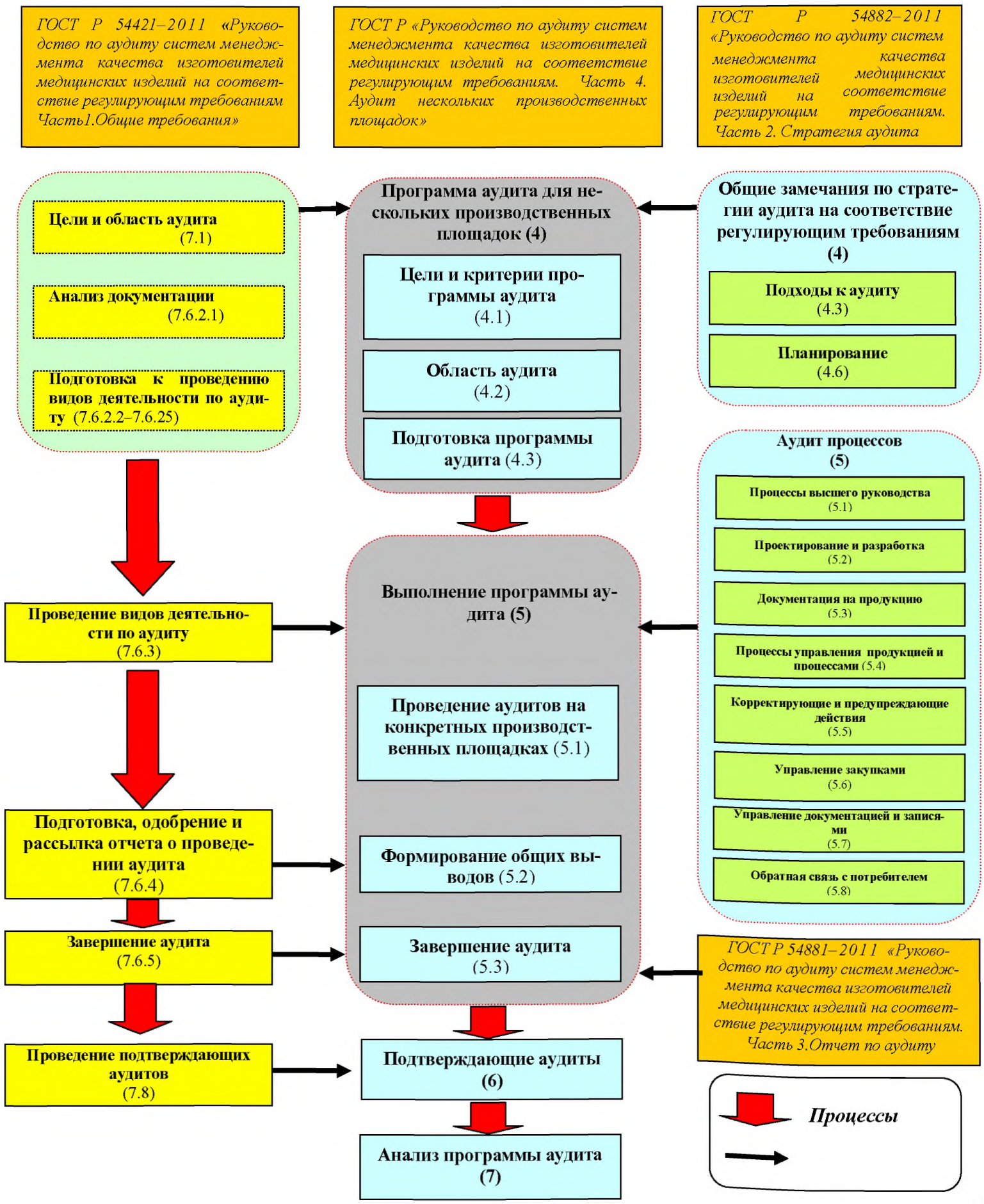
Коррекция должна состоять из мероприятий по устранению отклонений между тем, что было выполнено в рамках программы аудита и тем, какие стояли цели программы. Это может повлечь за собой дополнительные аудиты производственных площадок, подтверждающие аудиты или подготовку дополнительных отчетов. В крайних случаях, объем согласований по результатам аудита, возможно, должен быть сокращен.

Корректирующие действия, предпринятые в отношении недостатков программы аудита, должны быть направлены на процесс, по которому разрабатывается программа аудита. Изменения в подходе, используемом системой менеджмента качества, должны быть выполнены. Корректирующих действий, которые также могут оказать влияние на распределение ресурсов при проведении аудита, на ход аудита, цели или критерии для аудитов отдельных производственных площадок, может быть множество.

Приложение А
(обязательное)

Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям

Блок-схема, показывающая взаимосвязь между всеми руководящими принципами, установленными в стандартах по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям



Приложение ДА
(обязательное)

Сравнение структуры настоящего стандарта со структурой документа GHTF/SG4/N83:2010 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок»

Таблица ДА.1

Номер раздела настоящего стандарта	Номер раздела документа GHTF
Введение	1.0 Введение
1 Область применения	2.0 Область применения
-	3.0 Цели
-	4.0 Обоснование
2 Нормативные ссылки	5.0 Нормативные ссылки
3 Определения	6.0 Определения
4 Программа аудита для изготовителей с несколькими производственными площадками	7.0 Программа аудита для изготовителей с несколькими производственными площадками
5 Выполнение программы аудита	8.0 Выполнение программы аудита
6 Подтверждающие аудиты	9.0 Подтверждающие аудиты
7 Анализ программы аудита	10.0 Анализ программы аудита
Примечание – Приложения настоящего стандарта соответствуют приложениям документа GHTF.	

Приложение ДБ
(обязательное)

Текст измененных структурных элементов настоящего стандарта и документа GHTF/SG4/N83:2010 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок»

Текст разделов 3 и 4 исключен из настоящего стандарта, так как нецелесообразно включать данные разделы в национальный стандарт в связи с требованиями к структуре национального стандарта Российской Федерации, установленными в ГОСТ Р 1.0, а также в связи с тем, что содержание данных разделов дублируется содержанием введения и раздела 1 настоящего стандарта.

3.0 Цели

Целями настоящего документа являются:

- гармонизация и предоставление рекомендаций для планирования, организации, проведения, документирования, а также анализа программ аудита при проведении аудитов изготовителей медицинских изделий с несколькими производственными площадками;
- оказание помощи аудиторам и изготовителям в подготовке, ведению и анализу аудитов изготовителей с несколькими производственными площадками;
- повышение результативности аудита системы менеджмента качества изготовителей медицинских изделий с несколькими производственными площадками.

4.0 Обоснование

Настоящий документ является руководством для аудиторских организаций, осуществляющих аудиты систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий с несколькими производственными площадками.

Настоящий документ обеспечивает последовательность планирования и проведения аудита изготовителей медицинских изделий с несколькими производственными площадками.

Приложение ДВ
(справочное)

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

Таблица ДВ.1

Обозначение ссылочного национального стандарта Российской Федерации	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта или документа
ГОСТ ISO 9000–2011	IDT	ИСО 9000:2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ГОСТ Р 54421–2011	MOD	GHTF/SG4/N28R4:2008 «Руководство GHTF/SG4/N33 по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р 54881–2011	MOD	GHTF/SG4/N30R20:2006 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 2. Стратегия аудита»
ГОСТ Р 54882–2011	MOD	GHTF/SG4/N33R16:2007 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 3. Отчет о проведении аудита»
ГОСТ Р 55747–2013	MOD	GHTF/SG4/N84:2010 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками»
Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: - IDT – идентичный стандарт; - MOD – модифицированный стандарт.		

УДК 617.7-08.001.33:006.354 ОКС 11.020 ОКП 94 000

Ключевые слова: аудит на соответствие регулирующим требованиям, система менеджмента качества, изготовитель, медицинское изделие, несколько производственных площадок

Подписано в печать 01.11.2014. Формат 60х84 1/8.

Усл. печ. л. 2,33. Тираж 35 экз. Зак. 4027

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru