



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«VKO-СЕРТ» ООО «VKO-Интеллект»

УТВЕРЖДАЮ

**Руководитель Органа по сертификации
систем менеджмента «VKO-СЕРТ»**



Н.З. Мазур

подпись

Дата: «07» февраля 2022 г.

Издание	1
Редакция	1
Версия	1

МЕТОДИКА

М-С-СМК МИ-2022

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

**ПОВЕДЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

г. Москва
2022 г.

Предисловие

1. Настоящая методика разработана ОС СМ «ВКО-СЕРТ» ООО «ВКО-Интеллект»
2. Настоящая методика утверждена приказом ОС СМ «ВКО-СЕРТ» ООО «ВКО-Интеллект».
3. Настоящая методика является интеллектуальной собственностью ООО «ВКО-Интеллект».
4. Тиражированию и распространению вне организации без письменного разрешения ООО «ВКО-Интеллект» не подлежит.

Содержание

1. Область применения.....	4
2. Нормативные ссылки	4
3. Термины, определения и сокращения	5
4. Процесс аудита	7
4.1 Цели и область аудита.....	7
4.2 Виды аудитов	8
5. Порядок проведения сертификационного аудита СМК МИ	10
5.1 Извещение.....	10
5.2 Подготовка.....	10
5.3 Продолжительность аудита	13
5.4 План аудита	14
5.5 Проведение аудита на производственных площадках	16
5.6 Аудит подсистемы высшего руководства	18
5.7 Аудит подсистемы проектирования и разработки.....	18
5.8 Аудит подсистемы документации на продукцию	21
5.9 Аудит подсистемы управления продукцией и процессами	21
5.10 Аудит подсистемы корректирующих и предупреждающих действий.....	25
5.11 Аудит подсистемы управления закупками.....	27
5.12 Аудит подсистемы документации и записей	27
5.13 Аудит подсистемы процессов, связанных с потребителем.....	27
5.14 Объективные свидетельства	28
5.15 Результаты аудита.....	29
5.16 Заключение по результатам аудита	30
5.17 Заключительное совещание.....	31
5.18 Оформление и рассылка акта по результатам аудита.....	32
5.19 Завершение аудита.....	34
5.20 Хранение записей по аудиту.....	35
5.21 Соответствие документации по аудиту.....	35
5.22 Последующие виды деятельности.....	35
6. Внесение изменений.....	36

1. Область применения

1.1 Настоящая Методика устанавливает порядок проведения сертификационных аудитов систем менеджмента качества медицинских изделий на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.

1.2 Настоящая Методика применяется для обеспечения процесса разработки, планирования, проведения и документирования аудитов систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий.

1.3 При разработке настоящей Методики на основе и в развитие требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017, ГОСТ Р 54421-2011, ГОСТ Р 54881-2011, ГОСТ Р 54882-2011, ГОСТ Р 55748-2013 и ГОСТ Р 55747-2013.

1.4 Настоящая Методика разработана в дополнение ДП-07-2022.

1.5 Требования настоящей Методике являются обязательными и подлежат выполнению всеми сотрудниками ОС СМ (штатными и привлекаемыми специалистами) в процессе сертификации СМК МИ организации и держателей сертификатов соответствия.

2. Нормативные ссылки

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

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

ГОСТ Р 54881-2011 (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 54882-2011 (GHTF/SG4/N30R20:2008) Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 2. Стратегия аудита;

ГОСТ Р 55748-2013 (GHTF/SG4/N33R16:2007) Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок;

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;

ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применением менеджмента риска к медицинским изделиям;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования;

А-01-СМК МИ Альбом применяемых форм. Рекомендованные формы документов при сертификации системы менеджмента качества медицинских изделий;

ДП-01-2022 Порядок разработки и внедрения документированных процедур;

ДП-07-2022 Управление услугами;

ДП-11-2022 Формирование аудиторской группы;

М-03-2022 Определение сроков и стоимости оказания услуг.

3. Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящей Методике применяются термины по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1 и ГОСТ Р 54421, а также термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **аудит (проверка):** Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

Примечание — В контексте настоящего документа «аудит» означает «аудит системы менеджмента качества проверяемой организации для установления ее способности к поддержанию относящихся к аудиту регулирующих требований».

3.1.2 **аудит на соответствие регулирующим требованиям:** Аудит системы менеджмента с целью демонстрации ее соответствия регулирующим требованиям.

3.1.3 **изготовитель:** Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркирование 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.

3.1.4 **инспекционный контроль:** Контрольное подтверждение соответствия, осуществляемое с целью установления того, что система менеджмента продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации.

3.1.5 **комплексный аудит:** Аудит, проводимый в одной проверяемой организации (3.13) для двух и более систем менеджмента одновременно.

3.1.6 **критерии аудита:** Совокупность политики, процедур или требований, которые применяют в виде ссылок.

3.1.7 **наблюдения (выводы) аудита:** Результаты оценивания собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита.

3.1.8 **несоответствие:** Невыполнение требования.

3.1.9 **объективное свидетельство:** Верифицированные сведения или записи, относящиеся к качеству изделия или услуги либо к наличию или выполнению требований системы менеджмента качества и основанные на визуальном наблюдении, измерении, испытании или других методах.

3.1.10 **организация, проводящая аудиты:** Орган, предназначенный для проведения аудитов на базе конкретных регулирующих документов и в соответствии с поставленными задачами.

3.1.11 **поставщик:** Организация или лицо, предоставляющие продукцию.

3.1.12 **председатель комиссии аудиторской группы:** Эксперт, назначенный руководить аудиторской группой.

3.1.13 **производственная площадка:** Постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги.

3.1.14 **программа аудитов:** Совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

3.1.15 **проверяемая организация:** Организация, система менеджмента качества которой подвергается проверке на соответствие регулирующим требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям. Такой организацией может быть изготовитель и/или поставщик медицинских изделий.

3.1.16 **свидетельство аудита:** Записи, изложение фактов или другая информация, которые связаны с критериями аудита и могут быть проверены.

3.1.17 **система менеджмента качества:** Организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для внедрения менеджмента качества.

3.1.18 **соблюдение (регулирующих требований):** Соответствие регулирующим требованиям.

3.1.19 **совместный аудит:** Аудит, проводимый в одной проверяемой организации двумя и более проверяющими организациями.

3.1.20 **соответствие:** Выполнение требования.

3.1.21 **схема сертификации:** Система оценки соответствия, относящаяся к системам менеджмента, применительно к которым установлены одинаковые требования, правила и процедуры.

3.1.22 **устанавливать:** Определять (учреждать), документировать (в письменной или электронной форме) и внедрять.

3.1.23 **эксперт (аудитор):** Лицо, обладающее необходимой квалификацией и компетентностью для проведения аудита или конкретных частей данного аудита и являющееся сотрудником организации, проводящей аудиты, либо уполномоченное данной организацией на проведение аудита.

3.1.24 **эффективность аудита:** Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов по аудиту системы менеджмента.

3.1.25 **язык аудита:** Язык(и), обычно используемый(ые) для общения или обмена информацией между персоналом проверяемой организации и аудиторами.

3.2 В настоящей Методике применяются следующие сокращения:

ГОСТ - межгосударственный стандарт;

ГОСТ Р - национальный стандарт Российской Федерации;

ДП - документированная процедура;

ИК - инспекционный контроль;

МИ - медицинские изделия;

ОС СМ - орган по сертификации систем менеджмента;

СМК - система менеджмента качества;

СМК МИ - система менеджмента качества медицинских изделий.

4. Процесс аудита

4.1 Цели и область аудита

4.1.1 ОС СМ цели и область аудита четко определяет и документирует, а также согласовывает (если разрешено регулируемыми требованиями) с изготовителем и(или) проверяемой организацией на начальных стадиях планирования аудита.

4.1.2 Аудит предназначен:

- для определения соответствия СМК МИ изготовителя регулирующим требованиям;
- определения результативности внедренной СМК МИ для удовлетворения конкретных целей в области качества, включая соответствие всем применимым регуливающим требованиям к МИ;
- проверки СМК изготовителя на соответствие тому, что заявлено изготовителем;
- при проведении аудитов, следующих за первоначальным, — для подтверждения того, что корректирующие действия, предпринятые по результатам предыдущего аудита, являются результативными.

4.1.3 Область аудита описывает область охвата и границы аудита в отношении:

- конкретных МИ, управляемых СМК проверяемой организации; - требований к СМК МИ, на соответствие которым проводится аудит СМК МИ изготовителя;
- вида проводимого аудита (см. 4.2 настоящего документа);

– местонахождения видов деятельности и документации проверяемой организации.

При проведении аудита на соответствие регулирующим требованиям ОС СМ не предъявляет требования к СМК, превышающие те, которые необходимы для соответствия регулирующим требованиям.

4.2 Виды аудитов

4.2.1 Полный аудит

Полный аудит включает в себя аудит всех применимых подсистем системы менеджмента качества на соответствие регулирующим требованиям (см. ГОСТ Р 54882, подраздел 4.2).

Полным аудитом обычно является первоначальный аудит.

4.2.2 Частичный аудит

Частичный аудит — это аудит отдельных подсистем или элементов подсистем СМК на соответствие регулирующим требованиям. Частичным аудитом обычно является подтверждающий аудит. Частичным аудитом может также являться специальный аудит.

4.2.3 Подтверждающий аудит

Подтверждающий аудит (ИК)— это аудит, проводимый после первоначального аудита с целью подтверждения продолжающегося соответствия СМК МИ регулирующим требованиям. Подтверждающий аудит (ИК) должен проводиться в заранее установленные периоды времени в соответствии с программой аудита (см. 4.1.3 ДП-07) и(или) регулирующими требованиями.

Порядок проведения подтверждающего аудита (ИК) регламентирован М-ИК-СМК МИ.

4.2.4 Специальный аудит

Для проведения специального аудита можно использовать полный или частичный аудит. Специальный аудит необходим:

- при наличии определенных внешних факторов, например:
 - 1) имеющейся постпроизводственной информации, указывающей на возможные существенные недостатки в системе менеджмента качества;
 - 2) существенной информации, связанной с безопасностью (изделия), поступающей в организацию, проводящую аудиты;
- при внесении существенных изменений в соответствии с требованиями регулирующих документов или требованиями, ставшими известными организации, проводящей аудиты, которые могут повлиять на решение о признании статуса изготовителя как удовлетворяющего регулирующим требованиям.

Примеры существенных изменений, которые учитывает ОС СМ, при рассмотрении вопроса о необходимости специального аудита, хотя ни одно из

данных изменений не является абсолютным показанием для проведения специального аудита:

- изменение СМК и ее воздействия:
 - 1) изменение юридического статуса;
 - 2) расширение области сертификации, связанной с производством и(или) проектированием (появление новой подсистемы СМК (аудиты, связанные с расширением, развитием, ростом);
 - 3) новые сооружения, изменение местоположения (изменение места проведения вида деятельности, входящего в процесс изготовления, например, перенос процесса изготовления на новую производственную площадку или централизация функций проектирования и(или) разработки на нескольких производственных площадках);
 - 4) новые процессы, изменение процессов (существенные изменения специальных процессов, например, изменение процесса производства: вместо проведения стерилизации поставщиком — проведение стерилизации на месте изготовления или изменение способа стерилизации);
 - 5) персонал, занятый в СМК (изменение полномочий, например, представителя высшего руководства), влияющее: на результативность СМК или ее соответствие регулирующим требованиям, возможность (полномочия) и способность гарантировать выпуск только безопасных и клинически эффективных МИ).
- изменения, связанные с продукцией:
 - 1) новые изделия, категории изделий;
 - 2) появление новой категории изделий в номенклатуре продукции, охватываемой СМК (например, изготовление стерильных наборов однократного применения для проведения диализа в дополнение к уже изготавливаемому оборудованию для гемодиализа или изготовление магнитно-резонансной аппаратуры в дополнение к уже изготавливаемому ультразвуковому оборудованию);
- СМК и изменения, связанные с продукцией:
 - 1) изменения в стандартах, регулирующих требования;
 - 2) постпроизводственная информация.

4.2.5 Комбинированный аудит

Комбинированный аудит необходим для оценивания СМК на соответствие нескольким регулирующим требованиям.

4.2.6 Совместный аудит

Совместный аудит осуществляется ОС СМ с одной или несколькими организациями, проводящими аудиты, в одной и той же проверяемой организации одновременно и на соответствие одним и тем же регулирующим требованиям.

5. Порядок проведения сертификационного аудита СМК МИ

5.1 Извещение

5.1.1 ОС СМ извещает Организацию о проведении сертификационного аудита СМК МИ посредством направления Извещения о результатах рассмотрения заявки на проведение сертификации СМК МИ.

Форма «Извещения о результатах рассмотрения заявки на сертификацию СМК МИ» (далее – извещение) в соответствии с приложением Б (форма №0004) А-01-СМК МИ.

5.1.2 Цели извещения:

- разработка способов обмена информацией с представителем проверяемой организации;
- подтверждение, при необходимости, полномочий на проведение сертификационного аудита;
- запрос необходимой информации по документации СМК Организации.

5.1.3 Проведение аудита без предварительного извещения может быть необходимо, если ОС СМ имеет веские основания для беспокойства относительно выполнения корректирующих действий или соответствия регулирующим требованиям.

5.2 Подготовка

5.2.1 ОС СМ устанавливает цели, область и критерии аудита и назначает аудиторскую группу, включая председателя комиссии для проведения аудита СМК МИ в соответствии с требованиями 4.2.1, 4.2.2 ДП-07.

ОС СМ предварительно определяет возможность проведения сертификационного аудита СМК МИ.

При проведении совместного аудита достигается соглашения в определении ответственности каждого ОС СМ и особенно полномочий назначенного председателя комиссии по аудиту СМК МИ.

В отношении всего цикла сертификации СМ МИ ОС СМ разрабатывает программу аудита для четкого определения аудиторской деятельности, требуемой для демонстрации того, что СМ заказчика отвечает требованиям к сертификации по выбранному стандарту(ам) или другому НД в соответствии с требованиями ДП-07.

Программа аудита предназначена для: определения:

- соответствия СМК МИ изготовителя применимым стандартам менеджмента качества и регулирующим требованиям. Правовые требования на разных площадках могут отличаться;
- определения результативности внедренной СМК МИ, 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.

Форма «Программы аудита» в соответствии с приложением Е (форма №0008) А-01-СМК МИ.

5.2.2 Председатель комиссии аудиторской группы ОС СМ (далее – председатель комиссии) выполняет предварительный анализ документированной СМК МИ организации, а именно анализ руководства по качеству СМК МИ и применяемых процедур, на предмет соответствия регулирующим требованиям.

Предварительный анализ является частью аудита СМК МИ, и осуществляется для определения и возможности проведения сертификационного аудита СМ МИ.

Если данный анализ выявляет несоответствие СМК регулирующим требованиям, то экспертам ОС СМ не рекомендуется продолжать расходовать ресурсы на проведение аудита до тех пор, пока проблемы не будут решены так, чтобы это удовлетворило организацию, проводящую аудиты.

5.2.3 На стадии планирования ОС СМ запрашивает следующую информацию от изготовителя, для того чтобы определить продолжительность аудита и разработать план аудита:

- официальное наименование организации-изготовителя и все ее прочие наименования, ее адрес, а также структуру организации;
- наименование представителя, контактный телефон, факс и адрес электронной почты;
- общее число сотрудников (во всех сменах), попадающих под область аудита;
- номенклатуру и класс безопасности изготавливаемых медицинских изделий (класс безопасности медицинского изделия может отличаться у разных регулирующих органов);
- виды проданных и/или планируемых к продаже в страны и/или регионы медицинских изделий, регулирующие требования которых должны быть оценены, включая полный список авторизации (например, лицензий), выданных на рассматриваемые медицинские изделия (где применимо);

- местоположение и функции каждой производственной площадки, включенной в аудит;
- список видов деятельности, осуществляемых на каждой площадке;
- специальные производственные процессы, например, разработка программного обеспечения, стерилизация и т.д.;
- перечень материалов и услуг, поставляемых наиболее значимыми поставщиками, и их местонахождение, а также способ управления процессами, переданными сторонней организации;
- все имеющиеся результаты аудитов, проведенных другими организациями, при наличии соответствующего разрешения;
- возможность монтажа или обслуживания медицинских изделий;
- сведения обо всех изменениях, произошедших со времени проведения последнего аудита, если таковое имели место.

5.2.4 Для оказания помощи аудиторам в надлежащем проведении аудита рекомендуется рассмотреть следующие моменты:

- изменения, произведенные изготовителем, если они отличаются от ранее заявленных (например, изменения в структуре организации, в СМК, в технических средствах, процессах, изделиях), представленных на предварительном совещании;
- согласование графика проведения и продолжительности аудита между исполнительным руководством проверяемой организации и ответственным представителем организации, проводящей аудит;
- безотлагательный контроль работы над несоответствиями, выявленными при проведении последнего аудита, для определения результативности проведения изготовителем корректирующих действий;
- аудит склада готовой продукции на первоначальном этапе проведения аудита для выборки образцов с целью осуществления дальнейшей прослеживаемости (например, несоответствующих материалов, записей, относящихся к партии изделий, и т.д.);
- осуществление прослеживаемости на первоначальном этапе проведения аудита, позволяющее выбрать направление прослеживаемости - вперед или назад - и обеспечивающее изготовителю достаточно времени для оценивания поступающей информации;
- подтверждающие аудиты могут быть сфокусированы либо на проектировании, либо на производстве и связанных с ними видах деятельности, они должны также учитывать такие факторы, как номенклатура изделий и/или область сертификации;

- при проведении каждого аудита следует рассматривать внутренние аудиты, жалобы, корректирующие и предупреждающие действия и анализ со стороны руководства;
- документация по результатам аудита и тренинг по окончании аудита позволяют лучше понять ситуацию на примерах, рассматриваемых в ходе аудита;
- оценивание системы внутреннего аудита к концу аудита позволяет избежать преубеждения со стороны аудиторов;
- ситуация на месте может оказать влияние на последовательность действий при проведении аудита, ее следует учитывать во избежание потери времени.

Перечисленные выше факторы рекомендуется учитывать, но аудиторская группа может проводить аудит подсистем СМК МИ изготовителя в любой последовательности.

5.2.5 Эксперты ОС СМ осуществляют выборку, основываясь на факторах, с наибольшей вероятностью воздействующих на безопасность применения МИ. При планировании аудитов СМК МИ экспертам ОС СМ необходимо рассматривать многие факторы (например, область аудита, классификацию МИ, сложность МИ, предусмотренное применение, применимые регулирующие требования, результаты предыдущих аудитов и т.д.). Может возникнуть необходимость в проведении выборки внутри каждой подсистемы (см. 5.6 – 5.13 настоящей Методики), для того чтобы оценить результативность внедрения данной подсистемы (и связанных с ней подсистем).

5.3 Продолжительность аудита

5.3.1 Продолжительность аудита оказывает существенное воздействие на регулирующие органы и промышленные структуры в зависимости от используемых ресурсов, а также от полноты охвата аудитом и тщательности его проведения силами экспертов ОС СМ.

5.3.2 Продолжительность аудита зависит от таких факторов, как область аудита, цели и конкретные регулирующие требования, соответствие которым необходимо оценить, а также от номенклатуры, класса безопасности, сложности медицинских изделий, размеров и сложности структуры организации-изготовителя. Если специально не оговорено, то перечисленные факторы относятся к первоначальным и подтверждающим аудитам.

При определении продолжительности аудита учитываются факторы, применяемые для определения продолжительности аудита, приведенные в приложении В ГОСТ Р 54882.

5.3.3 Экспертам ОС СМ необходимо предоставить достаточно времени для того, чтобы определить соответствие системы менеджмента качества медицинских

изделий изготовителя применимым регулирующим требованиям. Если необходимо дополнительное время для того, чтобы оценить соответствие национальным или региональным регулирующим требованиям, то эта необходимость должна быть обоснована.

5.3.4 Базовое время включает в себя время для подготовки к аудиту, предварительного анализа документации системы менеджмента качества медицинских изделий и составления отчета. В него не входит время, необходимое для анализа пакета проектной документации, изучения типа, проверки одобрения выпуска изделия в продажу и других подобных видов деятельности, но входит время, необходимое для оценивания документов на продукцию на базе образца, выбранного для аудита. Базовое время для первоначального аудита рекомендуется корректировать с учетом повышающих и понижающих факторов, которые могут увеличивать или уменьшать установленную продолжительность аудита системы менеджмента качества медицинских изделий, но только если требование учета данных факторов содержится в применимых регулирующих документах.

Порядок расчета трудоемкости и стоимости работ при проведении сертификации СМК МИ регламентирован М-03.

Порядок формирования аудиторской группы в соответствии с требованиями ДП-11.

5.4 План аудита

5.4.1 ОС СМ разрабатывает план аудита в соответствии с требованиями 4.2.3 ДП-07.

5.4.2 План аудита доводится до сведения проверяемой организации и согласовывается с ней до прибытия аудиторской группы на место проведения аудита. Разработанный план аудита должен быть достаточно гибким, для того чтобы можно было вносить в него изменения, особенно в связи с информацией, собранной в процессе аудита, и результативно использовать имеющиеся ресурсы.

5.4.3 План аудита разрабатывается на основе:

- вида проводимого аудита;
- информации, полученной на основе предварительного анализа документации СМК проверяемой организации, если целесообразно, а в случае проведения подтверждающего или специального аудита;
- информации, полученной при проведении предыдущих аудитов СМК;
- имеющейся постпроизводственной информации;
- область и цели аудита;
- критерии аудита и все ссылочные документы;
- идентификацию проверяемой организации;
- идентификацию членов аудиторской группы;

- информацию о языке проведения аудита;
- дату и место(а) проведения аудита:
 - 1) если проверяемая организация имеет несколько производственных площадок в разных местах или аудит проводится также у поставщика, то это должно найти адекватное отражение в плане аудита;
 - 2) следует идентифицировать все внешние виды деятельности, связанные с областью аудита;
 - идентификацию организационных/функциональных подразделений проверяемой организации;
 - идентификацию высшего руководства проверяемой организации, ответственного за аудит;
 - предполагаемое время проведения и продолжительность каждого основного вида деятельности по аудиту;
 - расписание проведения совещаний, включая необходимые ежедневные брифинги («летучки»), с высшим руководством проверяемой организации;
 - рассылку отчета о проведении аудита.

5.4.4 В процессе аудита председатель комиссии может вносить изменения в предписания для аудиторов и в план аудита, для того чтобы обеспечить оптимальное достижение целей аудита. ОС СМ иметь в виду, что в зависимости от результатов аудита план может быть изменен для достижения большей гибкости при исследовании каждой области аудита. ОС СМ информирует проверяемую организацию об изменениях плана. Если становится очевидным, что цели аудита недостижимы, то председатель комиссии сообщает об этом факте и соответствующих причинах руководителю ОС СМ и руководителю проверяемой организации.

5.4.5 Разработанный экспертами ОС СМ план аудита должен быть достаточно гибким, для того чтобы можно было вносить в него изменения, особенно в связи с информацией, собранной в процессе аудита, и результативно использовать имеющиеся ресурсы.

5.4.6 Каждому эксперту ОС СМ председатель комиссии предписывается выполнение определенные задачи, например, проведение аудита конкретных подсистем или процессов системы менеджмента качества. Эти предписания разрабатываются председателем комиссии после консультации с членами группы и соответствуют возможностям каждого эксперта ОС СМ, в том числе, технического эксперта.

5.4.7 Председатель комиссии при помощи аудиторской группы СМК МИ подготавливают рабочие документы в соответствии с процедурами, разработанными в ОС СМ. Данные документы разрабатываются в соответствии с планом аудита для облегчения сбора объективных свидетельств и составления

заклучения по результатам аудита системы менеджмента качества медицинских изделий.

5.4.8 Рабочие документы могут включать в себя:

- контрольные листы, используемые для оценивания соответствия СМК МИ проверяемой организации применимым регулирующим требованиям;
- формы для отчета о проведении аудита;
- формы для документирования свидетельств аудита с целью представления заключения по результатам аудита.

5.4.9 Образцы рабочих документов представляются Организации по ее требованию ОС СМ.

5.4.10 Рабочие документы разрабатываются так, чтобы они не накладывали ограничения на выполнение дополнительных видов деятельности по аудиту или проведение исследований, необходимость в которых может появиться в результате сбора информации в процессе аудита.

5.5 Проведение аудита на производственных площадках

5.5.1 Предварительное совещание

Цели предварительного совещания:

- знакомство экспертов ОС СМ с высшим руководством Организации или с другими представителями Организации;
- анализ области, целей и критериев аудита;
- краткое изложение процесса аудита, включая методы и процедуры, используемые при проведении аудита;
- подтверждение плана аудита, разъяснение неясных подробностей данного плана и пересмотр плана аудита, при необходимости;
- подтверждение официальных каналов связи между аудиторской группой и Организацией, а также языка проведения аудита, конфиденциальности, хода аудита и т.д.;
- подтверждение предоставления ресурсов и технических средств, необходимых экспертам ОС СМ;
- подтверждение времени и даты проведения заключительного совещания и всех промежуточных совещаний экспертов ОС СМ и высшего руководства Организации;
- разъяснение оснований для ведения записей, выборок, прекращения аудита, свидетельств аудита и отчета о несоответствиях;
- подтверждение процедур по безопасности, поведению в чрезвычайных ситуациях и охране экспертов ОС СМ;
- подтверждение и достижение согласия по кандидатурам наблюдателей, стажеров, переводчиков и сопровождающих лиц;

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

Форма «Протокола проведения предварительного совещания» в соответствии с приложением П (форма №0021) А-01-СМК МИ.

5.5.2 Исследование

Аудиторская группа проводит исследование на месте проведения аудита, для того чтобы:

- определить соответствие документированной СМК МИ организации регулирующим требованиям;
- подтвердить выполнение процедур, разработанных в организации;
- подтвердить результативность СМК МИ организации;
- незамедлительно информировать организацию и, при необходимости, соответствующий регулирующий орган о существенных рисках (для безопасности окружающей среды, целей регулирования или качества медицинских изделий).

Аудиторская группа:

- анализирует СМК МИ в части, относящейся к области аудита, на соответствие регулирующим требованиям;
- использует методы проведения аудитов СМК МИ;
- делает случайную выборку документов и записей для анализа всех уровней СМК МИ;
- выбирает примеры, отражающие риски, связанные с предусмотренным применением МИ, сложностью технологических процессов, используемых при изготовлении, номенклатурой медицинских изделий, охватываемых областью аудита, и содержащие любую имеющуюся по данным вопросам постпроизводственную информацию;
- изучает все результаты аудита и оценить их в количественном отношении, особенно если они относятся к безопасности продукции.

5.5.3 Аудит СМК МИ ОС СМ проводит согласно подсистемам СМК МИ организации:

- подсистема высшего руководства;
- подсистема проектирования и разработки;
- подсистема документации на продукцию;
- подсистема управления продукцией и процессами;
- подсистема корректирующих и предупреждающих действий;

- подсистема управления закупками;
- подсистема документации и записей;
- подсистема процессов, связанных с потребителем.

При проведении оценки СМК МИ применяются вопросы, приведенные в 4.4 ГОСТ Р 54882.

5.6 Аудит подсистемы высшего руководства

При проведении аудита подсистемы высшего руководства проверяют:

- подтверждение того, что руководство по качеству, процедуры анализа со стороны высшего руководства и процедуры внутреннего аудита качества, план в области качества и процедуры и инструкции СМК МИ надлежащим образом разработаны и документированы (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 4.1, 4.2);
- подтверждение того, что политика и цели в области качества надлежащим образом разработаны и документированы и предприняты действия к их достижению (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 5.3, 5.4);
- подтверждение того, что процессы жизненного цикла продукции включают в себя планирование менеджмента риска и последующий анализ результативности деятельности по менеджменту риска, гарантируя разработку политики, процедур и практических действий с целью анализа, оценивания и управления риском (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.1);
- анализ организационной структуры изготовителя и относящихся к ней документов с целью подтверждения того, что в них включены положения в отношении распределения ответственности, полномочий (например, представителя высшего руководства), ресурсов, компетентности и подготовки (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 5.1, 5.5.1, 5.5.2, 6.1, 6.2);
- подтверждение неоднократного проведения анализа со стороны высшего руководства, включающего в себя анализ пригодности и результативности СМК МИ (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 5.6);
- подтверждение проведения внутренних аудитов СМК МИ, включающих в себя верификацию корректирующих и предупреждающих действий (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 8.2.2);
- аудит должен начинаться и заканчиваться подсистемой высшего руководства, однако между началом и концом аудита подсистемы высшего руководства необходимо провести аудит других подсистем.

В заключение аудита принимают решение о том, были ли предприняты высшим руководством необходимые действия для обеспечения постоянной пригодности надлежащей и результативной СМК МИ.

5.7 Аудит подсистемы проектирования и разработки

При проведении аудита подсистемы проектирования и разработки проверяют:

- подтверждение того, что МИ являются объектом регулирующих требований, предъявляемых к процедурам проектирования и разработки, включая процедуры менеджмента риска (например, идентификацию опасностей, оценивание риска и управление риском) (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 7.1, 7.3);

- анализ документов, описывающих процесс проектирования, и выбор достаточного количества записей, охватывающих всю номенклатуру выпускаемых изготовителем изделий. Особое внимание следует уделять отдельным изделиям, а не группам (сериям) изделий.

Критерии выбора:

- 1) риск применения изделия;
- 2) жалобы или известные проблемы;
- 3) период существования конструктивного решения (предпочтительнее новейшие разработки);

- анализ плана проектирования выбранного(ых) изделия(ий) для лучшего понимания деятельности по проектированию и разработке, включая взаимодействие и распределение ответственности (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.3.1);

- подтверждение на основе выбранных записей по проектированию изделий того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.3.1);

- подтверждение того, что входные данные проектирования были разработаны с учетом требований потребителя к функционированию, эксплуатационным свойствам и безопасности, к предусмотренному применению изделия (ий), а также с учетом регулирующих требований и других требований, существенных для проектирования и разработки (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункты 7.2.1, 7.3.2);

- анализ спецификаций на медицинские изделия для подтверждения того, что выходные данные проекта и разработки соответствуют входным требованиям; подтверждение того, что были определены выходные данные проекта, существенные для надлежащего функционирования МИ (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.3.3);

- подтверждение того, что деятельность по менеджменту риска определена и осуществлена, критерии допустимости риска установлены и являются соответствующими на протяжении всего процесса проектирования и разработки МИ, любой остаточный риск оценен и, если необходимо и целесообразно, доведен до сведения потребителя (например, с помощью маркировок, инструкций по эксплуатации, пояснительных уведомлений и т.д.) (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.1, пункт 7.3.2).

Может возникнуть необходимость в проведении аудита других подсистем для

подтверждения того, что критерии допустимости риска удовлетворены и информация об остаточном риске доведена, если необходимо и целесообразно, до сведения потребителя:

- подтверждение того, что данные валидации проекта свидетельствуют о соответствии одобренного проекта требованиям к специальному или предусмотренному применению (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.3.6);
- подтверждение того, что клинические исследования были проведены, а безопасность и функционирование изделия оценены в соответствии с требованиями национальных или региональных нормативных документов (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.3.6);
- если МИ включает в себя программное обеспечение, то подтверждение того, что программное обеспечение является частью валидации процесса проектирования и разработки МИ (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункты 7.3.1, 7.3.6);
- подтверждение того, что изменения проекта были управляемыми и верифицируемыми или, при необходимости, валидируемыми, а также были приведены в соответствие с регулирующими требованиями (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.1, пункты 7.3.5, 7.3.7);
- подтверждение того, что был проведен анализ проекта (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункты 7.3.1, 7.3.4);
- подтверждение того, что изменения проекта были проанализированы с учетом их возможного влияния на ранее изготовленные и поставленные изделия и что записи о результатах анализа поддерживаются в рабочем состоянии (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.3.7);
- подтверждение того, что проект был надлежащим образом передан в производство (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.3.1).

Соответствие подсистемы проектирования и разработки оценивают на основании данных исследований.

5.8 Аудит подсистемы документации на продукцию

При проведении аудита подсистемы документации на продукцию проверяют:

- подтверждение наличия документов, необходимых для того, чтобы организация могла обеспечить планирование, осуществление и управление процессами, разработанными в организации [см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 4.2.1, перечисление d)];
- выбор документов на продукцию для такого числа изделий, которого достаточно для того, чтобы охватить всю номенклатуру выпускаемых изготовителем изделий (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 7.1, 7.2, пункт 7.3.3).

Критерии выбора:

- 1) риск, связанный с изделиями;
 - 2) жалобы или известные проблемы;
 - 3) период существования конструктивных решений (предпочтительнее новейшие разработки);
- для выбранного(ых) изделия(ий) подтверждение того, что документы включают в себя (если таковы требования национальных или региональных нормативных документов):
 - 1) свидетельство соответствия требованиям, в том числе требованиям применимых стандартов;
 - 2) описание медицинского(их) изделия(ий), включая инструкции по эксплуатации, материалы и спецификацию;
 - 3) сводную документацию по верификации и валидации проекта(ов), включая данные клинических исследований;
 - 4) маркировку;
 - 5) документы по менеджменту риска;
 - 6) информацию по изготовлению, включая основных поставщиков.

Выполнение данного перечня не избавляет аудиторов от необходимости оценивать дополнительные документы.

Соответствие подсистемы документации на продукцию оценивают на основании данных исследований.

5.9 Аудит подсистемы управления продукцией и процессами

При проведении аудита подсистемы управления продукцией и процессами проверяют:

- подтверждение того, что процессы жизненного цикла продукции, в том числе любые применяемые средства управления и управляемые условия, являются запланированными (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.1, пункт 7.5.1);

- подтверждение того, что планирование процессов жизненного цикла продукции взаимосвязано с требованиями, предъявляемыми к другим процессам СМК МИ (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.1);

- анализ производственных процессов с учетом приведенных ниже критериев, выбор одного или нескольких процессов для аудита:

- 1) свидетельства проведения корректирующих и предупреждающих действий по проблемам, связанным с процессами;

- 2) использование производственных процессов для изделий высокой степени потенциального риска применения;

- 3) использование новых производственных процессов или технологий;

- 4) использование производственных процессов для изготовления серийной продукции;

- 5) процессы, не охваченные предыдущими аудитами.

- если выходные данные процессов не могут быть верифицированы, то подтверждение валидации этих процессов, демонстрирующей способность упомянутых процессов достигать запланированных результатов (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.5.2);

- подтверждение того, что оборудование, используемое при управлении производственными процессами, отрегулировано, откалибровано и содержится в исправности (надлежащим образом обслуживается) (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 7.5, 7.6);

- подтверждение того, что процессы являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в установленных пределах, а также подтверждение того, что меры по управлению риском, идентифицированные изготовителем для производственных процессов, являются управляемыми, контролируемыми и оценены надлежащим образом (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 7.1, 7.5);

- подтверждение того, что меры по управлению риском применяются при поставке, монтаже (установке) и обслуживании (см. ГОСТ Р ISO 13485, подпункты 7.5.1.1, 7.5.1.2.2, 7.5.1.2.3);

- определение взаимосвязей с другими процессами (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 4.1, 4.2);

- подтверждение того, что персонал имеет надлежащую квалификацию и/или подготовку для осуществления/поддержания процессов в рабочем состоянии (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 6.2.2);

- подтверждение того, что инфраструктура и производственная среда соответствуют регулирующим требованиям (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 6.3, 6.4);

- подтверждение идентификации и прослеживаемости процессов и продукции, и их соответствия регулирующим требованиям (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.5.3);
- если процесс управляется посредством программного обеспечения, то подтверждение валидации данного программного обеспечения с учетом его предусмотренного применения (см. ГОСТ Р ISO 13485, подпункт 7.5.2.1);
- подтверждение того, что управление устройствами для мониторинга и измерений соответствует регулирующим требованиям (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.6);
- подтверждение того, что система для мониторинга и измерений продукции соответствует регулирующим требованиям; обеспечение выполнения всех идентифицированных мер по управлению риском (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.6, пункт 8.2.4);
- подтверждение того, что деятельность по приемке гарантирует соответствие требованиям и документирована (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 8.2.4, подпункты 8.2.4.1, 8.2.4.2);
- подтверждение надлежащего управления несоответствующей продукцией (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 8.3).

Соответствие подсистемы управления продукцией и процессами оценивают на основании данных исследований.

Аудит процессов стерилизации проводят с учетом того, что эксперты должны провести аудит испытаний, инфраструктуры, производственных помещений и оборудования, обеспечивающих условия для выпуска стерильных изделий.

При проведении аудита процессов стерилизации в подсистеме управления продукцией и процессами проверяют:

- определение того, что процессы стерилизации, включая управляемые условия, запланированы (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.1, подпункт 7.5.1.3);
- определение того, что планирование процессов стерилизации соответствует требованиям, предъявляемым к другим процессам СМК МИ (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.1, подпункт 7.5.1.3);
- определение того, что записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии изделий поддерживаются в рабочем состоянии и прослеживаются (см. ГОСТ Р ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);
- выбор процесса(ов) стерилизации для анализа; при применении нескольких процессов стерилизации необходимо использовать следующие критерии:
 - 1) степень сложности стерилизации медицинского изделия;
 - 2) процесс, применяемый для стерилизации наибольшего числа медицинских изделий;

3) процесс, которым труднее всего управлять;

4) определение того, что процесс стерилизации валидирован и проанализирован на адекватность (валидация включает в себя квалификацию стерилизационной установки), подтверждение актуальности процесса валидации (см. ГОСТ Р ISO 13485, подпункт 7.5.2.1);

– определение того, что биологические индикаторы надлежащим образом валидированы и управляемы (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 8.2.3);

– определение того, что процесс стерилизации является управляемым и контролируемым, в том числе для изделий с биологическим наполнителем. Подтверждение того, что содержимое изделий соответствует валидированному содержимому (см. ГОСТ Р ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);

– определение того, что процесс протекает в соответствии с установленными параметрами (см. ГОСТ Р ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);

– если данные показывают, что процесс не всегда протекает в соответствии с установленными параметрами, то определение того, что несоответствия исследуют и с ними проводят надлежащую работу, а также что в связи с данными несоответствиями осуществляют необходимые коррекции и корректирующие действия (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 8.1, пункт 8.2.3, подразделы 8.3, 8.4, пункт 8.5.2);

– если процессом стерилизации управляют с помощью программного обеспечения, то определение того, что программное обеспечение является валидированным (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.5.2.1);

– определение того, что использованное оборудование отрегулировано, откалибровано и поддерживается в рабочем состоянии (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 7.5, 7.6);

– определение того, что персонал имеет надлежащие квалификацию и подготовку для валидации, выполнения и поддержания в рабочем состоянии процесса стерилизации (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 6.2).

Соответствие процесса стерилизации оценивают в рамках оценивания подсистемы управления продукцией и процессами. Соответствие подсистемы управления продукцией и процессами оценивают на основании данных исследований.

При проведении аудита программного обеспечения можно выделить этапы, перечисленные ниже. Не все идентифицированные этапы могут быть применимы ко всем видам деятельности по управлению программным обеспечением, и могут потребоваться дополнительные возможности управления (например, управление закупками).

- определение того, что разработка процессов жизненного цикла программного обеспечения запланирована (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.3.1; подпункт 7.5.1.1; [1], подразделы 5.1; 6.1);
- определение того, что рассмотрение программного обеспечения, способного привести к созданию опасной ситуации, является частью анализа риска;
- определение того, что запланированные процессы жизненного цикла программного обеспечения учитывают выходные данные по безопасности, полученные в процессе менеджмента риска медицинского изделия (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.1; [1], подраздел 4.3);
- определение того, что требования, установленные к программному обеспечению, соответствуют целям программного обеспечения и включают в себя меры по управлению риском, встроенные в данное программное обеспечение;
- определение того, что каждый используемый многоцелевой компонент программного обеспечения удовлетворяет конкретным требованиям к функциональным и эксплуатационным характеристикам, необходимые для его предусмотренного применения, включая спецификацию аппаратного и программного обеспечения, необходимую для поддержания его надлежащего функционирования;
- подтверждение того, что изменения программного обеспечения были проанализированы с точки зрения возможности создания ими дополнительных причин для возникновения опасных ситуаций или препятствий для имеющихся мер по управлению риском, встроенных в программное обеспечение;
- подтверждение того, что проблемы, связанные с программным обеспечением, решены с помощью разработанного процесса решения проблем программного обеспечения, включающего в себя определение причины возникновения проблем и оценивание данных проблем с точки зрения безопасности.

5.10 Аудит подсистемы корректирующих и предупреждающих действий

При проведении аудита подсистемы корректирующих и предупреждающих действий проверяют:

- подтверждение того, что разработаны процедуры подсистемы корректирующих и предупреждающих действий, отвечающие требованиям СМК МИ (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 4.1, 4.2, 8.5);
- подтверждение того, что входные данные корректирующих и предупреждающих действий проанализированы и достоверны и что корректирующие и предупреждающие действия оказались результативными (см. ГОСТ Р ISO 13485, подразделы 8.4, 8.5);

- если корректирующие и предупреждающие действия приводят к изменениям проекта, то подтверждение того, что в рамках процесса менеджмента риска оценены все возникающие опасности и любые новые риски (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.1);

- подтверждение идентификации и мониторинга всех имеющихся источников данных для корректирующих и предупреждающих действий и необходимости осуществления конкретных действий. Подтверждение того, что данные, полученные из вышеуказанных источников, проанализированы с помощью применимых статистических методов с целью идентификации у выпускаемой продукции проблем в области качества, требующих проведения корректирующих действий (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 8.1, пункт 8.2.3, подраздел 8.4);

- определение того, были ли изучены причины отказов с целью идентификации, по возможности, причин несоответствий (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 8.5.2);

- подтверждение того, что изготовитель имеет средства управления для предотвращения непреднамеренного использования несоответствующей продукции (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 8.3);

- подтверждение проведения результативных корректирующих и предупреждающих действий, которые были документированы и не оказали неблагоприятного воздействия на готовую продукцию (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункты 8.2.3, 8.5.2, 8.5.3);

- определение того, была ли доведена до сведения высшего руководства информация в отношении несоответствующей продукции, проблем в области качества, корректирующих и предупреждающих действий, требующая анализа со стороны руководства (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 5.6.3);

- подтверждение того, что рассматриваемое МИ изготовлено в соответствии с применимыми регулируемыми требованиями (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 8.5.1);

- подтверждение того, что изготовитель принимает результативные меры для накопления опыта посредством изучения постпроизводственной информации, работы с жалобами потребителей (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.8.3) и исследования причин несоответствий, имеющих отношение к рассылке пояснительных уведомлений/отзыву изделий, с целью осуществления обратной связи с подсистемой корректирующих и предупреждающих действий (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункты 7.2.3, 8.2.1);

- подтверждение того, что изготовитель принял результативные меры для выпуска и рассылки пояснительных уведомлений, а также отзыва несоответствующей продукции (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 8.5.1).

Соответствие подсистемы корректирующих и предупреждающих действий

оценивают на основании данных исследований.

5.11 Аудит подсистемы управления закупками

При проведении аудита подсистемы управления закупками проверяют:

- подтверждение того, что разработаны процедуры оценивания и выбора поставщиков (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.4.1);
- подтверждение того, что изготовитель оценивает и поддерживает в рабочем состоянии результативные средства управления поставщиками, удовлетворяющие регулирующим требованиям (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.4.1);
- подтверждение того, что изготовитель обеспечивает надлежащие спецификации на изделия и услуги, поставляемые поставщиками, распределяет ответственность за проведение менеджмента риска и принимает все необходимые меры по управлению риском (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.4.2);
- подтверждение того, что записи по оцениванию поставщиков поддерживаются в рабочем состоянии (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.4.1);
- определение того, что верификация закупленной продукции и услуг выполнена надлежащим образом (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.4.3).

Соответствие подсистемы управления закупками оценивают на основании данных исследований.

5.12 Аудит подсистемы документации и записей

При проведении аудита подсистемы документации и записей проверяют:

- подтверждение того, что разработаны процедуры идентификации, хранения, защиты, поиска, максимального срока хранения и удаления документов и записей (включая управление изменениями) (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункты 4.2.3, 4.2.4);
- подтверждение того, что документы и изменения в них одобрены до их применения (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 4.2.3);
- подтверждение того, что имеется доступ к действующим документам в местах их применения и что устаревшие документы больше не применяются (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 4.2.3);
- подтверждение того, что все необходимые документы и записи хранятся в течение необходимого времени (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункты 4.2.1, 4.2.4).

Соответствие подсистемы документации и записей оценивают на основании данных исследований.

5.13 Аудит подсистемы процессов, связанных с потребителем

При проведении аудита подсистемы процессов, связанных с потребителем, проверяют:

- анализ требований к продукции с целью подтверждения того, что она соответствует предусмотренному применению, а также регулирующим требованиям и требованиям потребителя (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункты 7.2.1, 7.2.2);
- подтверждение того, что все поступающие заказы и связанная с ними информация анализируются с тем, чтобы гарантировать решение всех конфликтных вопросов и обеспечить выполнение изготовителем требований потребителя (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункт 7.2.2);
- подтверждение того, что изготовитель принял результативные меры для установления связи с потребителем, включая документирование обратной связи с потребителем, с целью идентификации проблем в области качества и выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий (см. ГОСТ Р ISO 13485, пункты 7.2.3, 8.2.1);
- подтверждение того, что обратная связь с потребителем анализируется в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторного оценивания риска и, при необходимости, для актуализации деятельности по менеджменту риска (см. ГОСТ Р ISO 13485, подраздел 7.1, пункт 7.2.3).

Соответствие подсистемы процессов, связанных с потребителем, оценивают на основании данных исследований.

5.14 Объективные свидетельства

5.14.1 Объективные свидетельства аудита собирает аудиторская группа посредством проведения опросов, изучения документов и визуального наблюдения видов деятельности и условий их выполнения в проверяемых областях; данные свидетельства рекомендуется верифицировать. Дополнительными источниками объективных свидетельств могут быть сводные данные, образцы, обратная связь с потребителем и веб-сайты.

5.14.2 Требования к методам проведения опросов включают в себя:

- проведение в рабочее время опроса сотрудников Организации;
- создание непринужденной обстановки для опрашиваемого;
- объяснение цели опроса;
- выяснение у опрашиваемого его обязанностей и задач;
- отказ от использования наводящих вопросов;
- использование открытых вопросов;
- краткое изложение результатов аудита и их анализ вместе с опрашиваемым;
- выражение благодарности опрашиваемому по завершении опроса.

5.14.3 Собранная с помощью опросов информация может быть проверена посредством получения дополнительной информации из других независимых источников, таких как визуальное наблюдение, измерения и записи. На основании

этих объективных свидетельств данные аудита следует прокомментировать там, где выявлены признаки несоответствий.

5.14.4 Далее объективные свидетельства могут быть документированы посредством сбора копий документов или, при определенных обстоятельствах, фотографий. Собранные подобным образом свидетельства должны быть тщательно документированы и подтверждены (заверены) аудитором и Организацией.

Аудит включает в себя сбор свидетельств о разработке и проведении процедур для определения соответствия регулирующим требованиям в отношении постпроизводственной информации (рассмотрение жалоб) и, при необходимости, в отношении процесса разработки, включая анализ риска и клинические исследования в бланке «Наблюдения & классификация» по форме приложения Р (форма № 0022) А-01-СМК МИ.

5.14.5 Документы или копии, собранные аудиторской группой зарегистрированы и подтверждены (заверены).

5.15 Результаты аудита

5.15.1 Все результаты аудита рекомендуется регистрировать. Аудиторской группе ежедневно собирается для обсуждения результатов аудита на соответствующих этапах аудита. Если в ходе аудита выявляются несоответствия, то их следует как можно быстрее проанализировать совместно с Организацией.

5.15.2 При подготовке к заключительному совещанию аудиторская группа анализирует результаты аудита и свидетельства аудита и сравнить их с критериями и целями аудита.

5.15.3 Все выявленные несоответствия:

- записаны четко и кратко;
- подкреплены объективными свидетельствами;
- соотнесены с конкретными требованиями, которые не были удовлетворены;
- идентифицированы как значительные или малозначительные.

5.15.4 Примерами результатов аудита, которые могут быть идентифицированы как значительные несоответствия, являются:

- несоответствие применимым регулирующим требованиям к СМК МИ (например, отсутствие системы рассмотрения жалоб или системы обучения);
- невыполнение применимых регулирующих требований к СМК МИ;
- большое число малозначительных несоответствий конкретным регулирующим требованиям к СМК МИ;
- невыполнение соответствующих коррекций и/или корректирующих действий после обнаружения свидетельств о дефектах продукции при изучении постпроизводственной информации;

- невыполнение соответствующих предупреждающих действий после обнаружения свидетельств о возможных дефектах продукции при изучении постпроизводственной информации;
- выпуск в продажу продукции, представляющей риск для пациентов и/или пользователей при ее применении согласно имеющейся маркировке;
- наличие продукции, явно несоответствующей спецификациям изготовителя и/или регулирующим требованиям;
- повторное выявление несоответствий, обнаруженных в ходе предыдущих аудитов.

Форма «Листа регистрации несоответствий» в соответствии с приложением И (форма № 0013) А-01-СМК МИ.

Форма «Листа регистрации уведомлений» в соответствии с приложением К (форма № 0013) А-01-СМК МИ.

5.16 Заключение по результатам аудита

При подготовке к заключительному совещанию аудиторская группа проводит совещание, для того чтобы:

- оценить соответствие СМК изготовителя критериям аудита. Наличие одного или нескольких значительных несоответствий СМК указывает на то, что СМК МИ изготовителя не соответствует регулирующим требованиям;
- определить результативность внедрения СМК МИ;
- прийти к соглашению по поводу несоответствий, если таковые имеются, и выработать заключение по результатам аудита;
- выработать, при необходимости, рекомендации для проверяемой организации по улучшению ее СМК МИ;
- подтвердить полноту охвата аудитом области и целей аудита;
- определить потребность в дальнейших аудитах.

5.17 **Заключительное совещание**

5.17.1 По завершении аудита аудиторская группа проводит официальное совещание под председательством председателя комиссии совместно с высшим руководством Организации и приглашенными данным руководством сотрудниками. Список приглашенных сотрудников рекомендуется зарегистрировать. Главной целью данного собрания является представление результатов аудита высшему руководству с тем, чтобы результаты аудита были поняты и признаны. Обнаруженные несоответствия рекомендуется зарегистрировать в письменной форме.

5.17.2 Председатель комиссии представляет заключение аудиторской группы в отношении соответствия СМК регулирующим требованиям и результативности СМК по достижению целей в области качества медицинских изделий.

5.17.3 При расхождении мнений относительно результатов и заключения по результатам аудита разрешаются все возникшие противоречия. Все нерешенные проблемы документируются.

5.17.4 ОС СМ устанавливает согласованную дату предоставления плана корректирующих и предупреждающих действий, необходимого для разрешения идентифицированных несоответствий и возможных проблем, с учетом их значимости и критичности. При проведении коррекции или корректирующего действия до заключительного совещания данное действие официально подтверждается и документируется.

5.17.5 Если заключительные совещания проводят на отдельных производственных площадках, обсуждение ограничивается конкретными выводами по каждой отдельной производственной площадке без представления заключения о соответствии СМК МИ в целом.

5.17.6 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.

5.17.7 Порядок проведения заключительного совещания в соответствии с 4.4.6 ДП-07.

Форма «Протокола проведения заключительного совещания» в соответствии с приложением П (форма №0021) А-01-СМК МИ.

5.18 Оформление и рассылка акта по результатам аудита

5.18.1 «Акт по результатам аудита СМ МИ» (далее - Акт) подготавливают в письменной форме после каждого аудита с целью обеспечения организацией, проводящей аудиты, постоянной регистрацией свидетельств аудита, а также обеспечения изготовителя информацией, являющейся основанием для проведения корректирующих и предупреждающих действий.

5.18.2 Председатель комиссии несет ответственность за подготовку, содержание, точность и полноту отчета о проведении аудита.

5.18.3 Акт содержит документированное свидетельство проведения аудита на соответствие регулирующим требованиям. Имеющаяся в нем информация достаточна:

- для документирования области аудита, вида аудита, его целей, критериев, объектов аудита, наблюдений аудита;
- оценивания степени соответствия проверяемой организации, результативности внедренной СМК и заключений по результатам аудита;
- возможности обмена отчетами о проведении аудитов между регулирующими органами и/или организациями, проводящими аудиты.

5.18.4 Акт разрабатывает аудиторская группа ОС СМ и оформляет в печатном виде в формате, пригодном для его хранения и передачи электронными средствами. В Акте идентифицируют информацию, являющуюся коммерческой тайной и информацию, являющуюся собственностью организации, для обеспечения конфиденциальности.

5.18.5 Аудиторская группа указывают в Акте язык отчета о проведении аудита, который согласовывается между проверяемой организацией и ОС СМ, заранее, до начала аудита. Выбор языка определяется конечным пользователем отчета.

5.18.6 В Акте указывают следующую информацию:

- область и цели аудита, включая рассматриваемые в ходе аудита процессы и группы изделий;
- подробный план аудита, идентификацию членов аудиторской группы и представителя(ей) проверяемой организации, время проведения аудита, идентификацию проверяемой организации;
- идентификацию критериев аудита, в соответствии с которыми был проведен аудит;
- результаты аудита с кратким изложением процесса аудита, в том числе всех встреченных препятствий, которые могли поставить под угрозу надежность результатов и заключений по результатам аудита;
- все виды деятельности, не охваченные аудитом, но относящиеся к области аудита;

- идентификацию несоответствий, в том числе:
 - подробности о каждом несоответствии;
 - критерии аудита или конкретные регулирующие требования, к невыполнению которых относится данное несоответствие;
 - относительную важность несоответствия с учетом применимого регулирующего требования;
 - дату предоставления плана необходимых корректирующих действий;
 - результативность СМК МИ в достижении целей в области качества медицинских изделий;
 - подробности всех коррекций или корректирующих действий, необходимых в связи с результатами аудита;
 - рекомендации организации, проводившей аудит, по дальнейшей деятельности, включая календарный график проведения работ;
 - заключения по результатам аудита.

5.18.7 Аудиторское заключение содержит следующую информацию:

- краткое содержание и выводы о соответствии СМК проверяемой организации по каждой группе критериев аудита;
- краткое содержание и выводы касательно результативности СМК в достижении целей в области качества;
- рекомендации аудиторов для проверяемой организации (при необходимости):
 - последующие действия, включая предложенный график выполнения данных действий;
 - рекомендации касательно первоначальной сертификации или ресертификации.
 - подтверждение того, что цели аудита достигнуты или, в противном случае, объяснение того, почему они не достигнуты.

5.18.8 По результатам проведения аудита нескольких площадок председатель комиссии обобщает результаты аудитов всех производственных площадок и подготавливает сводный Акт. 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 СМК МИ. В сводном Акте указывают ссылки на все проверенные производственные площадки и обобщить результаты и выводы.

В Сводном Акте можно привести ссылки на отдельные производственные площадки из аудиторских отчетов для конкретных наблюдений и несоответствий, которые применимы только к одной производственной площадке.

5.18.9 В Сводном Акте указывают связь между производственными площадками и обращают особое внимание на централизованные и общие функции (должно быть указано число сотрудников, человеко-дней аудита, соответствующих процессов, продукция, стандарты менеджмента качества и национальные требования к отдельным производственным площадкам).

5.18.10 Если сформирован сводный Акт по нескольким площадкам, то в нем указывают конкретные выводы, сформулированные по каждой отдельной производственной площадке без предоставления заключения о соответствии СМК МИ в целом.

5.18.11 Акт содержит фамилии, имена, отчества экспертов ОС СМ аудиторской группы, их должности, дату составления и подписи экспертов ОС СМ аудиторской группы.

Форма «Акта по результатам аудита СМК МИ» в соответствии с приложением 3 (форма № 0010) А-01-СМК МИ.

5.18.12 Акт содержит следующие приложения:

- план(ы) аудита;
- список присутствующих на первоначальном и заключительном совещаниях (при необходимости);
- документы, затребованные организацией, проводившей аудит;
- свидетельства, подтверждающие наличие выявленных несоответствий;
- контрольные листы, используемые аудитором (при наличии);
- листы регистрации несоответствий (уведомлений) любой отдельной производственной площадки (или взаимосвязанной с ней площадкой) (при наличии).

5.18.13 Все неурегулированные расхождения во мнениях между аудиторской группой и Организацией отражаются в Акте.

5.18.14 Для обеспечения конфиденциальности следует идентифицировать в Акте производственные секреты (коммерческую тайну) и информацию, являющуюся собственностью Организации.

5.18.15 ОС СМ передает Акт проверяемой организации в оговоренный период времени.

5.18.16 Если Акт не может быть издан в данный период, то о причинах задержки следует информировать изготовителя и/или проверяемую организацию и пересмотреть дату издания, если это разрешено регулирующими положениями политики организации, проводящей аудиты.

5.19 **Завершение аудита**

Аудит считается завершенным, если все виды деятельности, перечисленные в плане аудита, выполнены, и окончательный отчет о проведении аудита передан

изготовителю и/или проверяемой организации.

5.20 Хранение записей по аудиту

Документы, имеющие отношение к аудиту, следует сохранять или уничтожать в зависимости от соглашения между участвующими сторонами или в соответствии с применимыми процедурами программы аудита, а также договорными, законодательными и регулируемыми требованиями.

5.21 Соответствие документации по аудиту

Документацию, имеющую отношение к каждому аудиту, следует поддерживать в рабочем состоянии в соответствии с применимыми регулируемыми требованиями с тем, чтобы она была достаточной:

- для демонстрации выполнения программы аудита и включала в себя записи, относящиеся к конкретным аудитам, проверяемым организациям, результатам анализа программы аудита и сотрудникам, проводившим аудит;
- обеспечения надлежащей информации, используемой при необходимости соответствующими регулируемыми органами с целью санкционирования выпуска продукции или проведения послепродажного наблюдения;
- обеспечения прослеживаемости и преемственности успешно проведенных аудитов одной и той же СМК МИ;
- обеспечения основания для корректирующих и предупреждающих действий и возможностей улучшения деятельности проверяемой организации, если это осуществимо.

5.22 Последующие виды деятельности

Заключение по результатам аудита может продемонстрировать необходимость в проведении коррекций, корректирующих и предупреждающих действий и деятельности по улучшению, если это осуществимо. Решение о проведении таких действий обычно принимает и выполняет изготовитель и/или Организация в оговоренный в договоре период времени и не рассматривается как часть аудита. Статус данных действий контролирует изготовитель и/или Организация.

При обнаружении несоответствия на любой отдельной производственной площадке (или взаимосвязанной с ней площадкой) изготовитель анализирует, какие производственные площадки могут быть затронуты, и что, возможно, указывает на общий недостаток СМК МИ.

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.

ОС СМ проводит оценку планов изготовителя на полноту, достаточность и результативность корректирующих действий.

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

Проверку выполнения коррекций и корректирующих действий ОС СМ осуществляет при проведении ИК в соответствии с М-ИК-СМК МИ.

6. Внесение изменений

Ответственность за разработку настоящей документированной процедуры и изменений к ней, а также за организацию деятельности по управлению записями возлагается на руководителя ОС СМ.

Все изменения осуществляются посредством оформления заявок на корректирующие действия в соответствии с ДП-01.