



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

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Органа по сертификации
систем менеджмента «ВКО-СЕРТ»



Н.З. Мазур

Дата: «07» февраля 2022 г.

Издание	1
Редакция	1
Версия	1

МЕТОДИКА

М-ИК-СМК МИ-2022

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ПРОВЕДЕНИЕ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ
СИСТЕМ 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	Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента качества медицинских изделий	6
5	Внесение изменений.....	9

1 Область применения

1.1 Настоящая Методика устанавливает порядок проведения, правила принятия решений и оформления результатов работ по инспекционному контролю систем менеджмента качества медицинских изделий (СМК МИ) ОС СМ «ВКО-СЕРТ» на соответствие требованиям национального стандарта ГОСТ ISO 13485-2017.

1.2 Настоящая Методика применения для обеспечения процесса сертификации СМК организаций-заказчиков и держателей сертификатов соответствия.

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

В настоящей методике использованы ссылки на следующие нормативные документы:

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;

А-01-СМК МИ-2022 Альбом применяемых форм. Рекомендованные формы документов при сертификации системы менеджмента качества медицинских изделий;

ДП-07-2022 Управление услугами;

ДП-11-2022 Формирование аудиторской группы;

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

М-С-СМК МИ-2022 Проведение сертификации систем менеджмента качества медицинских изделий.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В методике применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТРИСО/МЭК17021-1-2017, ГОСТ Р ИСО 19011-2021, а также следующие термины соответствующими определениями:

3.1.1 **аудиторская группа:** Один или несколько экспертов (аудиторов), проводящих аудит, и технические эксперты, привлекаемые при необходимости.

3.1.2 **держатель сертификата:** Организация, на имя которой выдан сертификат соответствия.

3.1.3 **заказчик:** организация, обратившаяся в орган по сертификации с заявкой на проведение работ по сертификации системы менеджмента качества.

3.1.4 **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.

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

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

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

3.2 В настоящей методике приняты следующие сокращения:

ГОСТ Р -Национальный стандарт Российской Федерации;

ИК – инспекционный контроль;

ИСО (ISO) -Международная организация по стандартизации;

ОС СМ - Орган по сертификации систем менеджмента «ВКО-СЕРТ» ООО «ВКО-Интеллект»;

Росаккредитация - Федеральная служба по аккредитации;

Росстандарт - Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии;

СМК - система менеджмента качества.

4 Инспекционный контроль сертифицированных систем менеджмента качества медицинских изделий

4.1 Подтверждающий аудит (далее - ИК) СМК МИ проводится ежегодно. Временной интервал между ИК СМК МИ не превышает трех лет, а для изделий высокого риска применения — двух лет.

4.2 ОС СМ может установить те элементы или подсистемы СМК, которые обязательно должны быть включены в ИК СМК МИ (например, корректирующие действия или работа по результатам последнего аудита).

4.3 Если для проведения ИК СМК МИ используется частичный аудит, то все применимые подсистемы СМК МИ подвергаются аудиту в течение максимум пяти лет. Промежуток времени между проведением подтверждающих аудитов зависит:

- от рисков, связанных с предусмотренным применением МИ;
- числа проверяемых подсистем СМК МИ;
- вида проверяемых подсистем СМК МИ;
- областей и результатов предыдущих аудитов;
- имеющейся постпроизводственной информации, указывающей на возможные изъяны в СМК МИ.

4.4 Трудозатраты и стоимость работ по каждому определяется в соответствии с требованиями М-03.

4.5 Объекты аудита при проведении ИК СМК МИ аналогичны объектам, указанным в 5.8 М-С-СМК МИ.

4.6 ИК СМК МИ проводят в соответствии с Программой аудита.

Порядок разработки программы аудита регламентирован 4.1.3 ДП-07.

Форма «Графика проведения ИК СМК МИ» в соответствии с приложением Ш (форма № 0040) А-01-СМК МИ.

4.7 Отбор членов аудиторской группы осуществляется в соответствии с требованиями ДП-11.

Аудиторская группы ИК СМК МИ должны соблюдать требования конфиденциальности информации, получаемой от держателя сертификата.

4.8 Для проведения ИК СМК МИ составляют план проведения ИК СМК МИ аналогично требованиям 5.4 М-С-СМК МИ.

Форма «Плана проведения ИК» аналогична форме «Плана аудита СМК МИ (2 этап)» в соответствии с приложением Л (форма №0016) А-01-СМК МИ.

4.9 Порядок проведения ИК СМК МИ на площадках аналогично требованиям 5.5 – 5.14 М-С-СМК МИ.

4.10 Председатель комиссии аудиторской группы (далее – председатель комиссии) проводит предварительное совещание аналогично требованиям 5.5.1 М-С-СМК МИ.

Форма «Протокола проведения предварительного совещания» в соответствии с приложением П (форма № 0021) А-1-СМК МИ.

4.11 Порядок действий аудиторской группы в ходе проведения ИК СМК МИ аналогичен требованиям 5.5.2, 5.14, 5.15, 5.16 М-С-СМК МИ.

4.12 Заключительное совещание проводит председатель комиссии в соответствии с требованиями, указанными в 5.17 М-С-СМК МИ.

Форма «Протокола проведения заключительного совещания» в соответствии с приложением П (форма № 0021) А-1-СМК МИ.

4.13 При положительных результатах ИК СМК МИ (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия, своевременное предоставление в ОС СМ плана и отчета по устранению несоответствий) ОС СМ принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия.

Решение должны принимать лица, не принимавшие участия в ИК СМК МИ.

Форма «Решения о подтверждении действия сертификата СМ» в соответствии с приложением Х (форма № 0028) А-01-СМК МИ.

4.24 Если при ИК СМК МИ обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего ИК СМК МИ, то ОС СМ принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев.

4.25 Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это влечет за собой отзыв сертификата.

Форма «Решения о приостановлении (отмене) действия сертификата СМК МИ» в соответствии с приложением Щ (форма № 0031) А-01-СМК МИ.

4.26 Если при ИК СМК МИ организации-заказчика будут установлены значительные несоответствия, то проверяемая организация до окончания ИК СМК МИ представить председателю комиссии план по выполнению корректирующих действий для их устранения.

4.27 Значительные несоответствия, выявленные в ходе ИК СМК МИ, должны быть устранены организацией-заказчиком в течение трех недель после завершения ИК.

4.28 В этот же срок проверяемая организация направляет в ОС СМ отчет об устранении установленных несоответствий, включающий документальные свидетельства их устранения. ОС СМ должен проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение не более двух недель после получения отчета проверяемой организации.

4.14 ОС СМ должна анализировать все заявленные коррекции, корректирующие и предупреждающие действия. Проведение и результативность корректирующих действий необходимо верифицировать. Эта верификация может быть частью ИК СМК МИ.

4.29 Проверка выполнения и результативность корректирующих действий по устранению значительных несоответствий по усмотрению ОС СМ может быть проведена с выездом в проверяемую организацию-заказчика, или в месте расположения ОС СМ по представленным документальным свидетельствам, в случае, если они достаточны для принятия результатов корректирующих мероприятий как результативных.

4.30 Если результаты корректирующих действий будут признаны ОС СМ не удовлетворительными или проверяемая организация-заказчик не предоставит ОС СМ возможности проверки результатов корректирующих действий, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата у организации-держателя сертификата.

4.31 Если при ИК СМК МИ будут установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией-заказчиком в сроки не позднее трех недель после завершения ИК. Отчет об устранении установленных малозначительных несоответствий, включая документальные свидетельства выполнения корректирующих действий, проверяемая организация-заказчик направляет в ОС СМ в течение пяти рабочих дней с даты утверждения такого отчета.

4.32 Если при ИК СМК МИ будут установлены уведомления, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией-заказчиком сроки.

4.33 Если на основании анализа представленного отчета по устранению малозначительных несоответствий результаты будут признаны неудовлетворительными, то ОС СМ вправе осуществить проверку корректирующих действий с выездом в организацию-заказчик.

Примечание – Все дополнительные аудиты СМК МИ и командировочные расходы экспертов оплачивает держатель сертификата сверх сумм, причитающихся ОС СМ по договору на выполнение ИК на основании дополнительного соглашения к договору на выполнение ИК СМК МИ.

4.34 ОС СМ проверяет результативность корректирующих действий по малозначительным несоответствиям и уведомлениям при последующем ИК СМК МИ.

5 Внесение изменений

Ответственность за разработку настоящей документированной процедуре 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.