

IAF MD 9:2023
Обов'язковий документ IAF
Застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері
систем менеджменту якості медичних виробів (ISO 13485)
Видання 5

Видання 5

Підготовлено: Технічним комітетом

IAF Затверджено: Членами IAF

Дата видання: 20 листопада 2023

Дата: 01 листопада 2023

Дата застосування: 20 листопада 2023

Контактна особа: Ельва Нільсен,

Корпоративний Секретаріат IAF

Телефон: +1 (613) 454 8159

E-mail: secretary@iaf.nu

Вступ до обов'язкових документів IAF

Термін "слід" використовується в цьому документі для позначення визнаних способів задоволення вимог стандарту. Орган з оцінки відповідності (ООВ) може їх задовольнити еквівалентним способом, за умови, що це може бути продемонстровано органу з акредитації (ОА).

Термін "повинен" використовується в цьому документі, для позначення тих положень, які, відображаючи вимоги відповідного стандарту, є обов'язковими.

Застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері систем менеджменту якості медичних виробів (ISO 13485)

Цей документ є обов'язковим для послідовного застосування ISO/IEC 17021-1. Всі пункти ISO/IEC 17021-1 продовжують застосовуватися і цей документ не скасовує ніяких вимог в стандарті. Цей обов'язковий документ використовується виключно для сертифікації системи менеджменту організації по ISO 13485.

0. ВСТУП

ISO/IEC 17021-1 є міжнародним стандартом, що встановлює загальні вимоги для органів, які проводять аудит і сертифікацію систем менеджменту організацій. Якщо такі органи будуть акредитовані на відповідність з ISO/IEC 17021-1 з метою проведення аудиту та сертифікації системи менеджменту якістю медичних виробів згідно ISO 13485, необхідними є декілька додаткових вимог і настанов до ISO/IEC 17021-1.

Цей документ наслідує структуру ISO/IEC 17021-1. Спеціальні критерії IAF помічені літерами "MD", за якими слідує номер, що включає відповідний пункт з вимогами ISO/IEC 17021-1. В усіх випадках, посилання в тексті цього документа на «пункт XXX» стосується пункту ISO/IEC 17021-1, якщо не зазначене інше.

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей документ визначає нормативні критерії для ООВ, які здійснюють аудит та сертифікацію системи менеджменту якістю організації відповідно до ISO 13485, на додаток до вимог, що містяться в ISO/IEC 17021-1. Він також є доречним в якості документа з вимогами для процесу паритетного оцінювання для Багатосторонньої угоди IAF (MLA) серед органів з акредитації.

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Для цілей цього документу застосовуються нормативні посилання, надані в ISO/IEC 17021-1 і ті, що зазначені нижче. Для датованих посилань застосовується тільки вказане видання. Для недатованих посилань застосовується останнє видання документа, на який посилаються (включаючи будь-які зміни).

ISO/IEC 17021-1 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 1: Вимоги

ISO 13485 Медичні вироби. Системи менеджменту якістю. Вимоги до регулювання

ISO 14971 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів

Примітка: Бібліографія містить посилання на документи, які не є нормативними посиланнями.

3. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Для цілей цього документу застосовуються терміни та визначення, надані в ISO/IEC 17021-1, ISO 13485, а також викладені нижче.

Регуляторний орган (РО)

Урядова агенція чи інша установа, яка використовує юридичне право для контролю за використанням чи продажем медичних виробів в межах своєї юрисдикції, і може застосувати примусові заходи для забезпечення в межах своєї юрисдикції відповідності медичних виробів, розміщених на ринку, законодавчим вимогам.

Примітка: У Європейському регламенті про медичні вироби регуляторний орган називається «Компетентний орган».

4. ПРИНЦИПИ

4.1 Загальні положення

Немає додаткових принципів для ISO 13485

4.2 Неупередженість

Немає додаткових принципів для ISO 13485

4.3 Компетентність

Немає додаткових принципів для ISO 13485

4.4 Відповідальність

MD.4.4.1

ISO 13485 вимагає від організації дотримання статутних та нормативних вимог, що застосовуються для безпеки та експлуатації медичних виробів.

Підтримування і оцінювання відповідності законодавству є обов'язком клієнтської організації. ООВ відповідає за визначення, що клієнтська організація оцінила відповідність статуту та нормативним вимогам та може продемонструвати, що вжито відповідні дії у випадку невідповідності відповідному законодавству та регламентам, включаючи інформування регуляторного органу про будь-які випадки, що потребують звітування.

4.5 Відкритість

Немає додаткових принципів для ISO 13485

4.6 Конфіденційність

Немає додаткових принципів для ISO 13485

4.7 Реагування на скарги

Немає додаткових принципів для ISO 13485

4.8 Ризик-орієнтований підхід

Немає додаткових принципів для ISO 13485

5. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

5.1. Правові питання та питання, пов'язані з договорами

MD 5.1.2

ООВ повинен укласти відповідні угоди зі своїми клієнтами для розкриття інформації щодо аудиторських звітів регуляторам, які визнають ISO 13485.

5.2 Менеджмент неупередженості

MD 5.2.3

ООВ та його аудитори повинні бути неупередженими та вільними від зобов'язань і впливів,

що можуть завадити їх об'єктивності, і зокрема не повинні бути:

- a) залучені до розробки, виробництва, будівництва, маркетингу, встановлення, обслуговування або постачання медичного виробу, чи будь-яких інших пов'язаних частин чи послуг
- b) залучені до розробки, будівництва, впровадження або обслуговування системи менеджменту якості, яка підлягає аудиту
- c) уповноваженими представниками клієнтської організації, ні представляти сторони, залучені до цієї діяльності

Наведені нижче ситуації є прикладами, коли неупередженість знаходиться під загрозою стосовно критеріїв, зазначених від а) до с):

- a) аудитор має фінансовий інтерес в клієнтській організації, яка перевіряється (наприклад, має акції в організації)
- b) аудитор в даний час працює на виробника, який виробляє подібні/конкурентоспроможні медичні вироби
- c) аудитор є членом персоналу науково-дослідного чи медичного інституту або є консультантом з комерційним контрактом чи рівноцінним інтересом з виробником/виробниками подібних медичних виробів.

5.3 Відповідальність та фінансування

Немає додаткових вимог для ISO 13485

6 ВИМОГИ ДО СТРУКТУРИ

6.1 Організаційна структура і найвище керівництво

Немає додаткових вимог для ISO 13485

6.2 Контроль діяльності

Немає додаткових вимог для ISO 13485

7 ВИМОГИ ДО РЕСУРСІВ

7.1 Компетентність персоналу

MD 7.1.1 Загальні міркування

Місце, де іде посилання на п. 7.1.1 ISO/IEC17021-1 (також стосується конкретної схеми сертифікації), в ISO 13485 слід розуміти як медичні вироби та відповідні законодавчі вимоги. Увесь персонал, залучений до сертифікації відповідно до ISO 13485, повинен відповідати вимогам до компетентності, викладеними в Додатку В.

7.2 Персонал, залучений до сертифікаційної діяльності

MD 7.2.4 Аудитор

Кожен аудитор повинен мати продемонстровану компетентність, як зазначено в Додатку С.

ООВ повинен визначити уповноваження своїх аудиторів, використовуючи технічні області в таблицях Додатку А.

MD 7.2.5 Досвід аудитора

Для першого уповноваження аудитор повинен відповідати наступним критеріям, які повинні бути продемонстровані під час аудитів під керівництвом та наглядом:

а) набув досвід в цілому процесі проведення аудиту системи менеджменту якістю медичних виробів, включаючи аналіз документації і управління ризиками відповідних медичних виробів, частин або послуг (див. Таблицю А.1.7), у виконанні аудиту і звітуванні щодо аудиту.

б) набув досвід під час участі в якості стажера як мінімум в чотирьох аудитах на протяжці щонайменше 20 днів в акредитованій програмі системи менеджменту якістю, 50% з яких повинні бути по ISO 13485 бажано в акредитованій програмі, і решта в іншій акредитованій програмі системи менеджменту якістю;

Додатково до критерію а), керівники груп аудиторів повинні відповідати наступному:

а) мати досвід в ролі керівника групи аудиторів під наглядом кваліфікованого керівника групи під час щонайменше трьох аудитів по ISO 13485.

MD 7.2.8 Персонал, що приймає рішення щодо сертифікації

ООВ повинен забезпечити, щоб персонал (група чи особа), який приймає рішення щодо сертифікації, задовольняв компетентність, викладеній в Додатку В . Це не означає, що кожна особа в групі повинна відповідати всім вимогам, але група в цілому повинна відповідати всім вимогам. Коли рішення щодо сертифікації приймається однією особою, ця особа повинна відповідати всім вимогам.

7.3 Залучення окремих зовнішніх аудиторів та зовнішніх технічних експертів

Немає додаткових вимог для ISO 13485

7.4 Записи щодо персоналу

Немає додаткових вимог для ISO 13485

7.5 Аутсорсинг

Немає додаткових вимог для ISO 13485

8 ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ

8.1 Загальнодоступна інформація

MD 8.1.3

Коли цього вимагає закон або відповідний регуляторний орган, ООВ повинен надавати інформацію регуляторному органу щодо наданої, призупиненої або скасованої сертифікації.

8.2 Документи щодо сертифікації

MD 8.2.1

ООВ повинен чітко задокументувати сферу сертифікації. ООВ не повинен вилучати частину процесів, продукції чи послуг (хіба тільки це дозволено регуляторними органами) зі сфери сертифікації, якщо ці процеси, продукція чи послуги мають вплив на безпеку та якість продукції.

8.3 Посилання на сертифікацію та використання знаків

Немає додаткових вимог для ISO 13485

8.4 Конфіденційність

Немає додаткових вимог для ISO 13485

8.5 Обмін інформацією між ООВ та його клієнтами

Немає додаткових вимог для ISO 13485

9 ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСУ

9.1 Діяльність, що передує сертифікації

MD 9.1.2.1

Якщо організація-заявник використовує процеси, що віддаються на аутсорсинг, ООВ повинен визначити і задокументувати, чи необхідна певна компетентність у групі з аудиту для оцінки контролю за процесом, що віддається на аутсорсинг.

MD 9.1.4 Визначення часу аудиту

Застосовуються вимоги, наведені в обов'язковому документі IAF MD5 (Визначення часу аудиту систем менеджменту якості, систем екологічного менеджменту та систем менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці), крім тих, що стосуються системи екологічного менеджменту, систем менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці і Таблиці 1 щодо систем менеджменту якості. Додаток D, таблиця D.1 заміняє таблицю 1 щодо систем менеджменту якості і обумовлює відправну точку для розрахунку тривалості первинного сертифікаційного аудиту (Етап 1 + Етап 2).

Час аудиту залежить від таких факторів, як сфера аудиту, цілей і конкретних нормативних вимог, які будуть перевірятися, а також від діапазону, класу і складності медичних виробів, а також розміру і складності організації. Коли ООВ планують аудити, групі аудиторів повинно бути виділено достатньо часу для визначення статусу відповідності клієнтської системи менеджменту якості відносно відповідних нормативних вимог. Час, необхідний для аудиту національних чи регіональних нормативних вимог і аналізу досьє, повинен бути додатковим та обґрунтованим, щоб не зменшити аудит системи менеджменту якості.

Час аудиту для всіх типів аудиту включає час знаходження в приміщеннях клієнта (фізичних або віртуальних) **із використанням аудиту на місці, дистанційного аудиту або поєднання цих методів**, і час для планування, аналізу документів, спілкування з персоналом клієнта і написання звіту. Це не враховує час, необхідний для розробки плану аналізу досьє, експертизи типу, аудит передпродажного схвалення, і інші подібні заходи. Час аудиту слід узгоджувати, беручи до уваги фактори, зазначені в Додатку D, які можуть збільшити чи зменшити передбачений час аудиту.

Для тих ООВ, що пропонують клієнту сертифікацію по ISO 9001 та ISO 13485, час аудиту повинен демонструвати достатність часу для здійснення ефективного аудиту для визначення відповідності усім вимогам обох стандартів щодо сертифікації. Див. інформацію щодо ISO 9001 та ISO 13485 комбінованих аудитів у Додатку D.

Щодо інтегрованих аудитів для стандартів інших, ніж ISO 9001 див. IAF MD 11.

MD 9.1.5 Вибірка при розгалуженій структурі

Ділянки задіяні в проектуванні, розробці і виробництві медичних виробів (Таблиця А.1.1-1.6) не можуть бути протестовані.

9.2 Планування аудитів

MD 9.2.2.1

Група з аудиту повинна мати компетентність щодо технічної області (Додаток А у поєднанні з відповідними знаннями та навичками, визначеними у Додатку В) для сфери аудиту.

Якщо аудит проводиться для організації, що виробляє лише частини та надає послуги (див. Таблицю А.1.7), група з аудиту не повинна демонструвати технічну компетентність на тому ж рівні, що і виробник медичних виробів.

Для включення виробів, які є стерильними або підлягають кінцевій стерилізації, група з аудиту повинна бути компетентною щодо процесу стерилізації, детально наведеного в Таблиці 1.5 Додатку А.

9.3 Первинна сертифікація

MD 9.3.1

Коли ООВ провів аудит клієнта по нормативній схемі, яка включає або перевищує вимоги ISO 13485, немає потреби повторювати аудит на відповідність з елементами ISO 13485, розглянуті попередньо, за умови, що ООВ може продемонструвати, що всі вимоги цього документу виконані.

Примітка: Деякі приклади нормативних схем, що включають або перевищують вимоги ISO 13485, це Європейські Регламенти Медичних Виробів.

Також, інші країни адаптують чи розглядають адаптацію ISO 13485 у свої регламенти по медичних виробках.

MD 9.3.1.2 Етап 1

Що стосується медичних виробів високого ризику (наприклад, GHTF C та D), етап 1 слід проводити на місці.

9.4 Проведення аудитів

MD 9.4.5 Визначення та запис знахідок аудиту

Приклади значних невідповідностей, які вимагають прийняття та верифікацію ефективності коригувань та коригувальних дій:

- a) нездатність повністю врахувати застосовні вимоги та впровадити весь процес для систем управління якістю (наприклад, відсутність роботи з скаргами чи системою навчання)
- b) нездатність впровадити застосовні вимоги до систем управління якістю
- c) нездатність впровадити відповідні коригувальні та запобіжні дії, коли постмаркетингові дані вказують на дефекти продукту

- d) продукція, яка випускається на ринок, створює надмірний ризик для пацієнта та /або користувачів, коли пристрій використовується відповідно до маркування продукту
- e) наявність продукції, яка явно не відповідає специфікаціям клієнта та/або нормативним вимогам
- f) неодноразові невідповідності з попередніх аудитів

9.5 Рішення щодо сертифікації

Немає додаткових вимог для ISO 13485.

9.6 Підтримування сертифікації

MD 9.6.2.2

На додаток до вимог Розділу 9.6.2.2, програма нагляду повинна містити аналіз дій, проведених для повідомлення про несприятливі події, консультативні повідомлення та відкликання.

MD 9.6.4.2

Аудити із короткостроковим попередженням та аудити без попередження можуть бути необхідними коли:

- a) застосовуються зовнішні фактори, такі як:
 - a. вироби у сфері сертифікації свідчать про можливі значні недоліки системи менеджменту якості
 - b. ООВ стала відома важлива інформація стосовно безпеки та результатів діяльності
- b) відбуваються значні зміни, які були проведені як такі, що вимагалися відповідними регламентами або стали відомі ООВ, і які можуть вплинути на рішення щодо стану відповідності клієнта нормативним вимогам
- c) цього вимагають законодавчі вимоги публічного права або відповідний регуляторний орган

Нижченаведені приклади таких змін, які можуть бути значними для ООВ під час розгляду доречності аудитів із короткостроковим попередженням або аудитів без попереджень, хоча ніяка з цих змін не призводить автоматично до аудитів із короткостроковим попередженням або аудиту без попередження:

- a) система менеджменту якості - вплив і зміни:
 - i. Нові права власності
 - ii. Розширення у виробництві та/чи контролю за проектуванням
 - iii. Нове приміщення, зміна ділянки
 - a. модифікація роботи ділянки, яка задіяна у виробничій діяльності (напр., переміщення виробничої діяльності на нову ділянку або централізація проектувальних та/або розробницьких функцій для декількох виробничих ділянок)
 - iv. Нові процеси, процесуальні зміни
 - a. значні модифікації в спеціальних процесах (напр., зміна в виробництві - із стерилізації через постачальника на виробництво на місці об'єкту, або зміна в методі стерилізації)
 - v. Керівництво та персонал менеджменту якості
 - a. модифікація визначених повноважень представника керівництва, що впливає на:
 - i. ефективність системи менеджменту якістю чи відповідність нормативним

- вимогам
- ii. здатність і повноваження для гарантування, що випускаються тільки безпечні та ефективні медичні вироби
- b) Зміни, що стосуються продукції:
 - i. нова продукція, категорії
 - ii. доповнення нової категорії виробів до сфери виробництва в рамках системи менеджменту якості (наприклад, додавання стерильних діалізних комплектів одноразового використання до існуючої сфери обмежено до обладнання для гемодіалізу, або додавання магніторезонансного зображення до існуючої сфери обмежено до ультразвукового обладнання)
- c) Зміни, що стосуються системи менеджменту якості і продукції:
 - i. зміни в стандартах, регламентах
 - ii. післяпродажний нагляд, пильність

Аудит із короткостроковим попередженням або аудит без попередження може бути необхідний, якщо ООВ відчуває виправдане занепокоєння щодо провадження коригувальних дій або відповідності вимогам стандарту та нормативним вимогам.

9.7 Апеляції

Немає додаткових вимог для ISO 13485.

9.8 Скарги

Немає додаткових вимог для ISO 13485.

9.9 Записи щодо клієнтів

Немає додаткових вимог для ISO 13485.

10 ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ДЛЯ ОРГАНІВ З СЕРТИФІКАЦІЇ

10.1 Варіанти

10.2 Варіант А: Загальні вимоги до систем менеджменту

10.2.1 Загальні положення

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.2.2 Настанова системи управління

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.2.3 Контроль документів

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.2.4 Контроль записів

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.2.5 Аналізування з боку керівництва

10.2.5.1 Загальні положення

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.2.5.2 Вхідні дані для аналізування

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.2.5.3 Вихідні дані аналізування

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.2.6 Внутрішні аудити

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.2.7 Коригувальні дії

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.3 Варіант В: Вимоги до систем менеджменту відповідно до ISO 9001

10.3.1 Загальні положення

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.3.2 Сфера

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.3.3 Орієнтованість на замовника

Немає додаткових вимог для ISO 13485

10.3.4 Аналізування з боку керівництва

Немає додаткових вимог для ISO 13485

Завершення обов'язкового документу IAF щодо застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері систем менеджменту якості медичних виробів (ISO 13485).

ДОДАТОК А
(Нормативний)
Технічні області медичних виробів

ООВ повинен використовувати технічні області, описані в таблицях цього Додатку:

- a) щоб допомогти визначити сферу сертифікації;
- b) щоб встановити, чи є необхідною будь-яка технічна кваліфікація для аудиторів, включаючи компетентність в процесах стерилізації, саме для цієї технічної області;
- c) щоб вибрати відповідно кваліфіковану групу аудиторів.

Коли застосовуються інші технічні області, ніж ті, що указані в таблицях, вони повинні бути докладно викладені.

Основні технічні області, наведені в таблиці А.1.1 - 1.6, застосовуються до готових медичних виробів.

Якщо ООВ подає заявку на сферу акредитації для технічної області, в описі якої зазначено «відмінна від зазначеного вище», ООВ повинен надати ОА перелік медичних виробів та включити їх класифікацію ризику.

Надана інформація повинна також включати коротку заяву про використання за призначенням медичного виробу.

Технічна область «відмінна від зазначеного вище» може використовуватися, коли не застосовується жодна інша категорія.

Класифікацію ризиків слід визначати використовуючи відповідні національні, регіональні та міжнародні класифікації ризиків. Приклади включають:

- a) (EU) 2017/745 Додаток VIII Правила класифікації
- b) GHTF SG1 Принципи класифікації медичних виробів GHTF/SG1/N77:2012
- c) Регламенти національної класифікації (наприклад, FDA)

Примітка: Готовий медичний виріб визначається як будь-який виріб або приладдя до будь-якого медичного виробу, який підходить для використання або здатний функціонувати, незалежно від того, чи він упакований, маркований або стерилізований.

Якщо організація провадить споріднену діяльність або виготовляє деталі, які не відносяться до категорії готових медичних виробів, то для визначення сфери повинна застосовуватися Таблиця А.1.7.

З цією метою вибір приналежності постачальника до класифікації медичних виробів повинен підтримуватись рішенням регуляторного органу та бути визначеним в призначених для цього офіційних настановах або технічних умовах.

Таблиця А.1.1 - НЕАКТИВНІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Неактивні медичні вироби	Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують	-Неактивні вироби для анестезії, невідкладної допомоги та інтенсивної терапії -Неактивні вироби для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та діалізу -Неактивні ортопедичні та реабілітаційні вироби -Неактивні медичні вироби з вимірювальною функцією -Неактивні офтальмологічні вироби -Неактивні інструменти -Контрацептивні медичні вироби -Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання -Неактивні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжним репродуктивним технологіям (ART) -Неактивні медичні вироби для прийому всередину
	Неактивні імпланти	-Неактивні кардіоваскулярні імпланти -Неактивні ортопедичні імпланти -Неактивні функціональні імпланти -Неактивні імпланти в м'які тканини
	Вироби для догляду за ранами	-Бінти та пов'язки на рани -Матеріали для накладання швів і затискачі -Інші медичні вироби для догляду за ранами
	Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби	-Неактивні стоматологічні вироби/обладнання та інструменти -Стоматологічні матеріали -Стоматологічні імпланти
	Інші неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище	

Таблиця А.1.2 - АКТИВНІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ, ЩО НЕ ПІДЛЯГАЮТЬ ІМПЛАНТУВАННЮ

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей

Активні медичні вироби, які не імплантують	Активні медичні вироби загального призначення	<ul style="list-style-type: none"> -Вироби для екстракорпоральної циркуляції, інфузії і гемоферезі -Респіраторні вироби, вироби, що включають гіпербаричні палати для кисневої терапії, інгаляційний наркоз -Вироби для стимулювання або інгібування -Активні хірургічні вироби -Активні офтальмологічні вироби -Активні стоматологічні вироби -Активні вироби для дезінфекції і стерилізації -Активні реабілітаційні вироби і активні протезування -Активні вироби для розміщення і транспортування пацієнтів -Активні вироби для екстракорпорального запліднення та допоміжним репродуктивним технологіям -Програмне забезпечення, включаючи проектування програмного забезпечення для медичних виробів - Системи подачі медичних газів і їх частини
	Вироби для побудови зображення	<ul style="list-style-type: none"> -Вироби, що застосовують іонізуюче випромінювання -Вироби, що застосовують неіонізуючі випромінювання
	Вироби для контролю	<ul style="list-style-type: none"> -Вироби для контролю за нежиттєво важливими фізіологічними параметрами -Вироби для контролю за життєво важливими фізіологічними параметрами
	Вироби для радіаційної і теплової терапії	<ul style="list-style-type: none"> -Вироби, що використовують іонізуюче випромінювання -Вироби, що використовують неіонізуюче випромінювання -Вироби для гіпер- і гіпотермії -Вироби для (екстракорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії)
	Інші активні медичні вироби, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище	

Таблиця А.1.3 - АКТИВНІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ІМПЛАНТУВАННЯ

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Активні медичні вироби, які імплантують	Загальні активні медичні вироби для імплантування	-Активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для стимулювання/інгібування -Активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для введення медикаментів чи інших субстанцій -Активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для заміни або відновлення функціонування органів
	Інші медичні вироби, які імплантують, що відрізняються від зазначених вище	

Таблиця А.1.4 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Медичні вироби для діагностики in vitro (IVD)	Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: - клінічної хімії; - імунохімії (імунології); - гематології/гемостазу/імуногематології; - мікробіології; - інфекційної імунології; - гістології/цитології; - генетичних досліджень	
	Інструменти і програмне забезпечення для діагностики in vitro	
	Інші медичні вироби для діагностики in vitro, що відрізняються від зазначених вище	

Таблиця А.1.5 - МЕТОДИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Методи стерилізації для медичних виробів	Газова стерилізація окисом етилену (EOG)	
	Стерилізація водяною парою	
	Асептична обробка	
	Радіаційна стерилізація (наприклад, гамма-, рентгенівськими або електронними променями)	
	Стерилізація низькотемпературною парою та формальдегідом	
	Термічна стерилізація сухим теплом	
	Стерилізація перекисом водню	
	Інший метод стерилізації, що відрізняється від зазначених вище	

Таблиця А.1.6 - ВИРОБИ, ЩО ВКЛЮЧАЮТЬ/ВИКОРИСТОВУЮТЬ СПЕЦІАЛЬНІ РЕЧОВИНИ/ТЕХНОЛОГІЇ

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Вироби, що включають /використовують спеціальні речовини/ технології	Медичні вироби, що включають лікарські речовини	
	Медичні вироби, що включають тканини тваринного походження	
	Медичні вироби, що включають компоненти людської крові	
	Медичні вироби, що використовують мікромеханіку	
	Медичні вироби, що використовують наноматеріали	
	Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково розсмоктуються	
	Медичні вироби, що включають або використовують специфічні речовини/технології/елементи, не зазначені вище	

Таблиця А1.7 – Частини та послуги

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Частини чи послуги	Сировина	Метал, який не піддавався термічній обробці, пластик, дерево, кераміка
	Компоненти	Електричні компоненти, кріплення, заготовки, у тому числі механічно оброблені та пластмаса
	Частини комплекту	Електронний блок, механічний блок, зроблені відповідно до креслень та/або інструкцій з експлуатації
	Послуги з калібрування*	Послуги з верифікації/підтвердження для вимірювальних приладів, інструментів або випробувальних приладів
	Послуги з дистрибуції	Дистриб'ютори, які забезпечують зберігання і доставку медичних виробів і які не діють як «законні виробники» для медичних виробів.
	Послуги з технічного обслуговування	Електричні чи механічні послуги з ремонту, послуги з очищення та обслуговування об'єктів, прання робочої форми та випробування електростатичних робочих халатів
	Транспортні послуги	Вантажоперевезення, доставка, авіаперевезення в цілому.
	Інші послуги	Консалтингові послуги, пов'язані з медичними виробами, послуги щодо пакування тощо.

*Слід, щоб організації, що надають послуги з калібрування, були акредитовані відповідно до ISO/IEC 17025

Примітка: що стосується «Компонентів, вузлів, послуг з технічного обслуговування, інших послуг (Консультаційні послуги, пов'язані з медичними виробами)», перелічені в основних технічних областях таблиці 1.7; ООВ повинен мати акредитацію сфери технічної області, наведеної в табл. 1.1 - 1.6, коли ступінь впливу частини або послуги організації явно призначені для підтримки медичних виробів.

а) коли організація рекламує себе або продукцію як допоміжні медичні вироби в одній з основних технічних областей (наприклад, кріплення, що продаються з метою підтримки медичних виробів, що імплантуються) на своєму веб-сайті, або

б) випадки, коли виробники за контрактом виготовляють майже готові медичні вироби

Додаток В
(Нормативний)

Необхідні знання і навички для персоналу, залученого до діяльності в межах ISO 13485

Наступна таблиця визначає тип знань і навичок, які орган з оцінки відповідності повинен визначити для виконання спеціальних функцій на додаток до Додатку А ISO/IEC 17021-1

Міркування для постачальників щодо «Частин та послуг»

Якщо відповідь «Так» на будь-яке з питань, наведених нижче, група з аудиту повинна завжди включати компетентність для відповідних технічних областей, зазначених в таблицях А.1.1 – А.1.6 та вимоги до «Аудитора» у таблиці В2. Якщо відповідь на усі питання «Ні», тоді група з аудиту повинна задовольнити вимоги до аудитора «Частини та послуги», зазначені у таблиці В2. Документація повинна підтримуватися.

Таблиця В.1

Питання	Так	Ні
Чи є продукт майже готовим і зібраним медичним виробом? (тобто, він призначений для використання в медичних цілях і потребує лише упаковки та/або маркування)?		
Чи призначений продукт для використання в якості компонента/частини медичного пристрою?		
Чи укладено з організацією контракт на здійснення будь-якої діяльності, яка регулюється регламентом про медичні вироби (наприклад, перемаркування, повторне виробництво інших медичних виробів)?		
Чи продукт постачається стерильним?		
Чи містить продукт програмне забезпечення, розроблене організацією-замовником чи постачальником?		
Чи «Проектування та розробка» у сфері сертифікації ISO 13485 (наприклад, коли публічне право дозволяє виключення проектування та розробку, що дуже часто трапляється у випадку медичних виробів з низьким рівнем ризику)?		
Чи призначений продукт (сировина, деталі, компоненти, вузли, послуги з технічного обслуговування чи інші послуги) для підтримки відповідних медичних виробів?		
Примітка: Як приклад дивіться примітку в Додатку А, Таблиця А.1.7, а).		

Таблиця В.2 - Таблиця знань та навичок

Сертифікаційні функції Знання та навички	Персонал, що проводить аналіз заявки для визначення необхідної компетенції групи аудиторів, вибору членів групи аудиторів і визначення тривалості аудита	Персонал, який аналізує звіти аудиту і приймає рішення з сертифікації	Аудитор	Частини та послуги Аудитор Пос .на таблицю А.1.7	Програма управління персоналом
Знання процесуальних норм загальної системи менеджменту якості	X	X	X	X	X
Знання правових меж положень і роль ООБ	X	X	X	X	X
Знання в області керування ризиками стосовно медичних виробів, наприклад ISO 14971	X	X	X	X	X
Знання цільового призначення медичних виробів			X*		
Знання ризиків, пов'язаних з медичним виробом			X*		
Знання відповідних стандартів продукції в оцінці медичних виробів			X*		
Знання процесів ISO 13485 ООБ	X	X	X	X	X
Знання бізнесу/технології медичного виробу	X	X	X*	X*	X

* Знання в областях, які помічено символом * можуть надаватись технічним експертом

ДОДАТОК С

(Нормативний)

Кваліфікація аудитора, навчання і досвід

С.1 Навчання

За винятком аудиторів, які проводять аудити виключно згідно з таблицею А.1.7, ООВ повинен переконатися, що аудитори мають знання, що відповідають вищій освіті (зазвичай 4 роки) або еквівалентний досвід роботи. Нижче зазначені, в якості прикладу, доречні професійні області:

- i) біологія чи мікробіологія;
- ii) хімія чи біохімія;
- iii) комп'ютерні і програмні технології;
- iv) електрика, електроніка, механіка чи біоінженерія;
- v) людська фізіологія;
- vi) медицина;
- vii) фармацевтика;
- viii) фізика чи біофізика.

С.2 Досвід роботи

ООВ повинен забезпечити, щоб аудитори мали достатній досвід для виконання своїх задач. В цілому, аудитори повинні мати як мінімум чотири роки досвіду роботи на повний робочий день в галузі, що має відношення до медичних виробів (наприклад, індустрія медичних виробів, промисловість, охорона здоров'я, аудит або дослідження медичних виробів).

Успішне набуття іншої кваліфікації (наукових ступенів) може бути заміною максимум для двох років робочого досвіду.

У виняткових випадках і менший досвід чи досвід в інших галузях, крім тих, що зазначені вище, може розглядатися як підходящий. У таких випадках, ООВ повинен продемонструвати, що досвід аудитора є рівноцінним, і повинен записати обґрунтування щодо прийняття.

Аудитори, які проводять аудити організацій виключно згідно з таблицею А.1.7, повинні відповідати лише вимогам ISO/IEC 17021-1 та ISO/IEC 17021-3, а не вимогам С.2.

С.3 Компетентність аудитора

Див. Додаток В.

С.4 Розвиток і підтримка компетентності

С.4.1 Постійний професійний розвиток (ППР)

Кожний аудитор повинен щорічно виконувати як мінімум 8 годин діяльності з ППР, такої як тренінги, участь в наукових зустрічах і самостійне навчання для таблиці А.1.7 та щонайменше 16 годин ППР для таблиць А.1.1 – А.1.6. Слід, щоб така діяльність забезпечувала вчасну поінформованість про нові чи модифіковані нормативні вимоги, стратегії, процедури тощо, а також нові технології. Навчання по нових технологіях може бути надано через співпрацю із виробниками, що розробляють чи використовують ідеї. Знання також набуваються з досвіду впровадження нормативних вимог, впровадження процедур і застосування політик і пояснень.

Загально визнано, що виробництво медичних виробів складає високоспеціалізований, технологічно обумовлений сектор, який швидко розвивається. Крім того, впроваджуються нові нормативні вимоги, стандарти, політики і процедури, а вже існуючі час від часу модифікуються. Таким чином, ООВ повинен забезпечувати підтримку знань і навичок аудиторів на рівні, достатньому для охоплення сфери аудиту в організаціях шляхом відповідного і вчасного навчання і сприяння ППР.

С.4.2 Підвищення кваліфікації для аудиторів

По мірі того, як аудитори набувають компетентність в проведенні аудитів, рекомендується здійснювати підвищення кваліфікації і проходити спеціалізоване навчання. Потреби аудитора, його слабкості і бажання кар'єрного розвитку можуть вплинути на спеціалізовані навчальні курси, обрані аудитором. Предмети, запропоновані для підвищення кваліфікації, включають в себе:

- i) Управління ризиками, включаючи аналіз ризиків;
- ii) Валідація процесу;
- iii) Стерилізація і пов'язані процеси;
- iv) Виробництво електроніки;
- v) Процеси виробництва пластику;
- vi) Розробка і валідація програмного і апаратного забезпечення для виробів і виробничих процесів;
- vii) Фундаментальні знання про спеціальні медичні вироби та/чи технології.

Додаток D
(Нормативний)

Таблиця D.1 – Визначення часу аудиту (тільки первинний аудит)

Ефективна кількість робітників	Тривалість аудиту Етап 1 + Етап 2 (дні)	Ефективна кількість персоналу	Тривалість аудиту Етап 1 + Етап 2 (дні)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	Дотримуйтесь цієї ж прогресії

Фактори, що застосовують при визначенні часу аудиту

- а) Деякі фактори, які можуть збільшити тривалість аудиту, зазначену в Таблиці D.1:
- I) коли потрібний аудит більш ніж однієї основної технічної галузі, час аудиту повинен бути збільшено для задоволення будь-яких додаткових вимог, пов'язаних із додатковою основною технічною областю (областями)
 - II) складність медичних виробів
 - III) виробники, які використовують постачальників для постачання процесів чи частин, критичних для функціонування медичного виробу і/чи безпеки користувача чи кінцевої продукції, включаючи продукцію із власною фабричною маркою. Якщо виробник не може надати достатніх доказів відповідності до критеріїв аудиту, тоді може бути виділений додатковий час для аудиту кожного постачальника.
 - IV) виробники, які встановлюють продукцію в приміщенні замовника.
Примітка: Може знадобитися час для **проведення аудиту** на об'єкті замовника або для аналізу записів щодо встановлення
 - V) погана відповідність виробника нормативним вимогам
 - VI) позмінна робота, кількість виробничих ліній тощо, можуть збільшити тривалість аудиту
- б) Деякі фактори, які можуть скоротити тривалість аудиту, але не більше ніж на 20% від загальної тривалості, вказаної в Таблиці D.1:
- I) сфера організації не охоплює виробництво та її діяльність, таку як оптова та роздрібна торгівля, транспортування або обслуговування обладнання тощо;
 - II) скорочення асортименту продукції з часу останнього аудиту;
 - III) скорочення процесу проектування/виробництва з часу останнього аудиту.
- в) Тривалість аудиту, який виконується виключно для сфери сертифікації у сфері послуг по розповсюдженню або транспортуванню може бути зменшено до 50% у цілому за таблицею D.1.

Спільне проведення ISO 9001 та ISO 13485

При визначенні необхідного часу для спільного проведення аудиту ISO 9001 та ISO 13485 мінімум 25% буде додано до мінімальної кількості днів аудиту, розрахованої згідно з Додатком D. Умови, коли може знадобитися додатковий час, включають відмінності в сфері, ефективному числі персоналу та ін.

Це застосовується незалежно від того, чи проводить ООВ інтегрований аудит або комбінований аудит.

Використана література

ISO/TR 24971:2013 – Настанова щодо застосування ISO 14971

GHTF/SG4/N28R4:2008 Настанови щодо нормативного аудиту систем менеджменту якості виробників медичних виробів - Частина 1: Загальні вимоги

GHTF/SG4/N30R20:2006 Настанови щодо нормативного аудиту систем менеджменту якості виробників медичних виробів - Частина 2: Стратегія нормативного аудиту

GHTF/SG4/N33R16:2007 Настанови щодо нормативного аудиту систем менеджменту якості виробників медичних виробів - Частина 3: Звіти нормативного аудиту

GHTF/SG4(00)3:2000 Вимоги до навчання аудиторів (Настанови щодо нормативного аудиту систем менеджменту якості виробників медичних виробів - Частина 1: Загальні вимоги - Додаток 2)

GHTF/SG4/N83:2010 Настанови щодо нормативного аудиту систем менеджменту якості виробників медичних виробів - Частина 4: Аудит в кількох місцях

GHTF/SG4/N84:2010 Настанови щодо нормативного аудиту систем менеджменту якості виробників медичних виробів - Частина 5: Аудит контролю виробника за постачальниками

АНWP/WG7/F001:2014 Настанова щодо систем менеджменту якістю медичних виробів – Вимоги до дистриб'юторів

GHTF/SG1-N29R16:2005, Інформаційний документ, що стосується визначення терміну «Медичний виріб»

GHTF/SG1/N77:2012, Принципи класифікації медичних виробів

Подальша інформація

За подальшою інформацією по цьому чи іншим документам IAF, звертайтеся до будь-якого члена IAF або Секретаріату IAF.

Для отримання контактної інформації щодо співробітників IAF дивіться веб-сайт IAF - www.iaf.nu

Секретаріат:

Ельва Нільсен,

Корпоративний секретар IAF,

Телефон +1 (613) 454-8159

Email: secretary@iaf.nu