

*Міжнародний Форум з Акредитації (IAF)*

*Неофіційний переклад НААУ*



**Обов'язковий документ IAF**

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

**Видання 2**

**(IAF MD 9:2015)**

Міжнародний форум з акредитації (IAF) сприяє торгівлі та впроваджує по всьому світу угоди взаємного визнання між органами з акредитації (ОА) з метою глобального визнання результатів діяльності органів з оцінки відповідності (ООВ), що є акредитованими членами IAF.

Акредитація зменшує ризик для бізнеса та його споживачів запевняючи їх, що акредитований Орган Оцінки Відповідності (ООВ) є компетентними виконувати роботи, які вони починають у межах сфери акредитації. Від Органів Акредитації (ОА), які є членами IAF та їх акредитованих ООВ вимагається відповідати доречним міжнародним стандартам та обов'язковим документам IAF для однакового застосування цих стандартів.

ОА, що є підписантами Багатосторонньої Угоди про Визнання IAF (MLA) регулярно проходять паритетне оцінювання щоб підтвердити надійність їх акредитаційних програм. Структура і сфера дії IAF MLA описані в IAF PR 4.

Структурно IAF MLA складається з 5 рівнів: рівень 1 позначає обов'язкові критерії для всіх ОА, ISO/IEC 17011. Комбінація заходів, перелічених в рівні 2 і відповідні нормативні документи рівня 3 складають основну сферу дії MLA; комбінація рівнів 4 (якщо застосовно) та 5 формують підсферу MLA.

- Основна сфера MLA включає в себе заходи, наприклад сертифікація продукції та споріднені обов'язкові документи такі як ISO/IEC 17065. Роботи, проведені ООВ в рамках основної сфери вважаються однаково надійними.
- Підсфера MLA включає в себе вимоги до процесу підтвердження відповідності, наприклад ISO 9001 та особливі вимоги схеми, де застосовне, наприклад ISO TS 22003. Роботи, проведені ООВ в рамках підсфери вважаються еквівалентними.

IAF MLA надає впевненість, необхідну для прийняття ринком результатів процесів підтвердження відповідності. Атестація, надана в межах сфери IAF MLA органом, акредитованими підписантом IAF MLA може бути визнана у всьому світі, розвиваючи таким чином світову торгівлю.

Видання 2

Підготовлено: Технічним комітетом IAF

Затверджено: Членами IAF

Дата видання: 08 січня 2015

Контактна особа: Ельва Нільсен,

Корпоративний Секретаріат IAF

Телефон: +1 (613) 454 8159

E-mail: [secretary@iaf.nu](mailto:secretary@iaf.nu)

Дата: 20 жовтня 2014

Дата: 06 грудня 2014

Дата застосування: 08 січня 2016

## **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 в сфері систем менеджменту якості медичних виробів (ISO 13485)**

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

## **0. ВСТУП**

ISO/IEC 17021 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 з метою проведення аудиту та сертифікації системи менеджменту якістю медичних виробів згідно ISO 13485, необхідними є декілька додаткових вимог і вказівок до ISO/IEC 17021.

Цей документ наслідує структуру ISO/IEC 17021:2011. Спеціальні критерії IAF помічені літерами "MD", за якими слідує номер, що включає відповідний пункт з вимогами ISO/IEC 17021. В усіх випадках, посилання в тексті цього документа на «пункт XXX» стосується пункту ISO/IEC 17021, якщо не зазначено інакше.

## **1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

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

## **2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

Для цілей цього документу застосовуються нормативні посилання, надані в ISO/IEC 17021 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 Оцінка відповідності - Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту

ISO 13485 Медичні вироби - Системи менеджменту якістю - Вимоги для нормативних цілей

ISO/TR 14969:2004 Медичні вироби - Системи менеджменту якістю - Настанови щодо застосування ISO 13485:2003

ISO 14971:2007, Медичні вироби - Застосування управління ризиками для медичних виробів

IAF MD5 Тривалість аудитів Систем менеджменту якістю і Систем екологічного менеджменту

## **3. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ**

Для цього документу застосовуються терміни та визначення, надані в ISO/IEC 17021 та 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 її юрисдикції, і може застосувати примусові заходи для забезпечення відповідності юридичним вимогам медичних виробів, що продаються в межах її юрисдикції.

Примітка: В Європейській постанові про медичні вироби регуляторний орган називається «Компетентний орган».

## **4. ПРИНЦИПИ**

### **4.1 Загальні**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **4.2 Неупередженість**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **4.3 Компетентність**

Немає додаткових вимог 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 дотримання правових норм є обов'язком клієнтської організації. Орган з оцінки відповідності відповідає за перевірку оцінки статутної і нормативної відповідності клієнтської організації, яка повинна довести, що відповідна коригувальна дія була здійснена у разі невідповідності до законодавства та нормативних актів, включаючи сповіщення Регуляторного Органу про будь-які випадки, що потребують звітування.

### **4.5 Відкритість**

#### **MD.4.5.1**

Для підвищення довіри з боку зацікавлених сторін і особливо контролюючих органів, які приймають чи беруть до уваги акредитовану по ISO 13485 сертифікацію з ціллю їх визнання, очікується, що ці органи по сертифікації укладуть відповідні угоди із своїми клієнтами для надання аудиторського звіту контролюючим органам, які визнають ISO 13485.

### **4.6 Конфіденційність**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **4.7 Реагування на скарги**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **5. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

### **5.1. Законодавчі та договірні підстави**

#### **5.1.1 Законодавча відповідальність**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

#### **5.1.2 Договір на сертифікацію**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **5.1.3 Відповідальність за рішення щодо сертифікації**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **5.2 Менеджмент неупередженості**

### **MD 5.2**

Орган з оцінки відповідності та його аудитори повинні бути неупередженими та вільними від зобов'язань і впливів, що можуть завадити їх об'єктивності, і зокрема не будуть:

- а) залучені до розробки, виробництва, будівництва, маркетингу, встановлення, обслуговування або постачання медичного виробу
- б) залучені до розробки, будівництва, впровадження або обслуговування системи менеджменту якості, яка підлягає аудиту
- в) уповноваженими представниками клієнтської організації, ні представляти сторони, залучені в цій діяльності

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

- i. Аудитор має фінансовий інтерес в клієнтській організації, яка перевіряється (наприклад, має акції в організації)
- ii. Аудитор, який в даний час працює на виробника медичних виробів
- iii. 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 вище керівництво**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **6.2 Комітет, що забезпечує неупередженість**

#### **MD 6.2.3**

Комітет по забезпеченню неупередженості повинен мати доступ до особи (осіб) з досвідом і знаннями, що стосуються медичних виробів, для отримання експертних висновків.

## **7 ВИМОГИ ДО РЕСУРСІВ**

### **7.1 Компетентність керівництва та персоналу**

#### **MD 7.1.1 Компетентність керівництва та персоналу**

Місце, де іде посилання на п. 7.1.1 ISO/IEC17021 (також стосується конкретної схеми сертифікації), в ISO 13485 слід розуміти, як медичні вироби та відповідні юридичні вимоги. Все керівництво і весь персонал, залучений до сертифікації по ISO 13485, повинен відповідати вимогам до компетентності, викладеним в Додатку Б.

## **7.2 Персонал, залучений до сертифікаційної діяльності**

### **MD 7.2.1 Аудитор**

Кожен аудитор повинен мати доведену компетентність, як зазначено в Додатку В.

Орган з оцінки відповідності повинен визначити уповноваження своїх аудиторів/технічних експертів, використовуючи Технічні області в Таблицях Додатку А.

### **MD 7.2.4 Досвід аудитора**

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

а) мати набутий досвід в цілому процесі проведення аудиту системи менеджменту якістю медичних виробів, включаючи аналізування документації і управління ризиками медичних виробів, аудит впровадження і звітування аудиту. Цей досвід повинен бути надбаний під час участі в якості стажера як мінімум в чотирьох аудитах на протязі щонайменше 20 днів в акредитованій програмі системи менеджменту якістю, 50% з яких повинні бути по ISO 13485 бажано в акредитованій програмі, і решта в акредитованій програмі системи менеджменту якістю;

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

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

### **MD 7.2.9 Персонал, що приймає рішення щодо сертифікації**

Орган з оцінки відповідності повинен забезпечити, що персонал (група чи особа), який приймає рішення щодо сертифікації, задовольняє компетентність, викладеній в Додатку Б. 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 зовнішніх аудиторів та технічних експертів як фізичних осіб**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **7.4 Записи щодо персоналу**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **7.5 Аутсорсінг**

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, орган з оцінки відповідності повинен надавати інформацію відповідному регуляторному органу щодо наданої, призупиненої або скасованої сертифікації.

## **8.2 Документи за результатами сертифікації**

### **MD 8.2.1**

Орган з оцінки відповідності 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 Перелік сертифікованих клієнтів**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **8.4 Посилання на сертифікацію та використання знаків**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **8.5 Конфіденційність**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **8.6 Обмін інформацією між органом сертифікації та його клієнтами**

### **8.6.1 Інформація щодо сертифікаційної діяльності та вимоги**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **8.6.2 Сповіщення про зміни з боку органу сертифікації**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **8.6.3 Сповіщення про зміни з боку клієнта**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **9 ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСУ**

### **9.1 Загальні вимоги**

#### **MD 9.1.3.2**

Група з аудиту повинна мати компетентність щодо технічної області (додаток А у поєднанні із відповідними знаннями та навичками, як зазначено в Додатку В) для сфери аудиту.

Якщо аудит виконується для організації, яка забезпечує лише споріднену діяльність, таку як оптова та роздрібна торгівля, транспортування або обслуговування обладнання тощо, група з аудиту не повинна обов'язково демонструвати технічну компетентність на тому ж рівні, як для виробників, що виробляють медичні вироби.

Для охоплення виробів, що є стерильними або повинні проходити стерилізацію кінцевим користувачем, група з аудиту повинна бути компетентною щодо процесу стерилізації, вказаному в Таблиці 1.5 Додатку А.

#### **MD 9.1.4.1 Визначення часу аудиту**

Застосовуються вимоги, наведені в обов'язковому документі IAF MD5 (тривалість аудиту систем менеджменту якості і систем екологічного менеджменту), крім тих, що стосуються



системи екологічного менеджменту і таблиці 1 щодо систем менеджменту якості. Додаток D, таблиця D.1 замінює таблицю 1 щодо систем менеджменту якості і обумовлює відправну точку для розрахунку тривалості первинного аудиту (Етап 1 + Етап 2) для сертифікації по ISO 13485.

Тривалість аудиту залежить від таких факторів, як сфера аудиту, цілі і специфічні нормативні вимоги, які будуть перевірятися, а також від області, класу і складності медичних виробів, а також розміру і складності організації. Коли органи з оцінки відповідності планують аудити, групі аудиторів повинно бути виділено достатньо часу для визначення статусу відповідності клієнтської системи менеджменту якістю відносно відповідних нормативних вимог. Будь-який додатковий час, потрібний для аудиту національних чи регіональних нормативних вимог і огляду досьє, потрібно обґрунтувати.

Тривалість аудиту для всіх типів аудиту включає час знаходження в приміщеннях клієнта і час поза їх межами для планування, огляду документів, спілкування з персоналом клієнта і написання звіту. Вона не враховує час, необхідний для розробки плану огляду досьє, типових екзаменів, неофіційних підтверджувальних аудитів, і інших подібних заходів. Тривалість аудиту треба 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 бути достатнім для здійснення ефективного аналізу та визначення відповідності всім вимогам обох стандартів.

Щодо інтегрованих аудитів див. IAF MD 11.

### **MD 9.1.5 Вибірка при розгалуженій структурі**

Не застосовується до проектування, розробки і виробничих дільниць.

### **MD 9.1.9.6 Виявлення і запис висновків аудиту**

Приклади невідповідності:

- i) неспроможність дотримуватись відповідних вимог систем менеджменту якістю (напр., відсутність системи обробки скарг чи системи навчання)
- ii) неспроможність впровадити застосовні вимоги до систем менеджменту якістю
- iii) неспроможність впровадити відповідні коригувальні чи запобіжні дії, коли розгляд повідомлення ринкових даних свідчить про наявність ознак продукції з дефектами
- iv) продукція, яку поставляють на ринок і яка становить надмірну загрозу для пацієнта і/або споживачів, під час використання згідно з її маркуванням
- v) наявність продукції, яка вочевидь не відповідає специфікації клієнта і/або нормативним документам
- vi) невідповідності, що повторюються з часу попереднього аудиту

## **9.2 Первинний аудит і сертифікація**

### **9.2.1 Заявка**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **9.2.2 Розгляд заявки**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

#### **MD 9.2.2.1**

Якщо організація-заявник використовує процеси, що здійснюються на умовах аутсорсінгу, ООВ повинен визначити та задокументувати чи є спеціальна компетентність необхідною для групи з аудиту для оцінювання процесу, який здійснюється на умовах аутсорсінгу.

### **9.2.3 Первинний сертифікаційний аудит**

#### **MD 9.2.3**

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

Примітка: Типові нормативні схеми, що включають або перевищують вимоги ISO 13485, це Європейські Директиви по Медичних Виробах:

- Директива по Медичних виробах (MDD)
- Директива Лабораторних діагностичних виробів (IVD)
- Директива з активних медичних виробів для імплантації (AIMD)

Інші юрисдикції включають в себе:

- Канада - Федеральний Департамент з питань охорони здоров'я, Канадська система оцінки відповідності медичних виробів (CMDCAS)
- Австралія - Нормативне агентство терапевтичних товарів, Положення про терапевтичні товари

Крім того, інші країни приймають чи думають прийняти ISO 13485 до своїх Положень про медичні вироби.

#### **9.2.3.1 Аудит етапу 1**

##### **MD 9.2.3.1**

Що стосується медичних виробів високого ризику (наприклад категорії C та D GHTF (Глобальна спеціальна група з гармонізації)), аудит етапу 1 повинен проводитись в приміщеннях клієнта.

#### **9.2.3.2 Аудит етапу 2**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **9.2.4 Висновки аудиту первинної сертифікації**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **9.2.5 Інформація для надання первинної сертифікації**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **9.3 Діяльність з нагляду**

### **9.3.1 Загальні положення**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **9.3.2 Діяльність з нагляду**

#### **MD 9.3.2.1**

В доповнення до вимог Пункту 9.3.2.1, програма нагляду повинна містити огляд дій, проведених для оповіщення про несприятливі події, консультативні повідомлення та відкликання.

### **9.3.3 Підтримування сертифікації**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **9.4 Повторна сертифікація**

### **9.4.1 Планування повторного сертифікаційного аудиту**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **9.4.2 Повторний аудит**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **9.4.3 Інформація для надання повторної сертифікації**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **9.5 Спеціальні аудити**

### **9.5.1 Розширення сфери**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

### **9.5.2 Термінові аудити (Аудити із короткостроковим попередженням)**

#### **MD 9.5.2**

Термінові аудити можуть бути необхідними коли:

- а) застосовуються зовнішні фактори, такі як:
  - і. відомі органу з оцінки відповідності доступні дані після продажного огляду стосовно предметних виробів свідчать про можливі значні недоліки системи менеджменту якістю
  - ii. органу з оцінки відповідності стала відома важлива інформація стосовно безпеки
- б) відбуваються значні зміни, які були проведені як такі, що вимагалися відповідними нормативними документами чи стали відомі органу з оцінки відповідності, і які можуть вплинути на рішення стану відповідності клієнта нормативним вимогам

Нижченаведені приклади таких змін, які можуть бути значними для органу з оцінки відповідності під час розглядання доречності спеціального аудиту, хоча ніяка з цих змін не веде автоматично до запуску спеціального аудиту:

- і) система менеджменту якістю - вплив і зміни
  - Нові права власності
  - Розширення у виробництві та/чи контролю за проектуванням
  - Нове приміщення, зміна місцезнаходження
  - \* Модифікація роботи на місцях, яка задіяна у виробничій діяльності (напр., переміщення виробничої операції в нове місце чи централізація проектувальних та/чи

розробницьких функцій для декількох виробничих місць)

- Нові процеси, процесуальні зміни

\* Значні модифікації в спеціальних процесах (напр., зміна в виробництві - із стерилізації через постачальника на виробництво на місці об'єкту, або зміна в методі стерилізації)

- Керівництво та персонал менеджменту якістю

\* Модифікація певних повноважень представника керівництва, що впливає на:

- ефективність системи менеджменту якістю чи відповідність нормативним вимогам

- можливість і повноваження для переконання, що випускаються тільки безпечні та ефективні медичні вироби

ii) Зміни, що стосуються продукції:

- Нова продукція, категорії

- Доповнення нової категорії виробів до сфери виробництва в рамках системи менеджменту якістю (наприклад, доповнення стерильних діалізних комплектів одноразового використання до існуючого діапазону, що обмежений гемодіалізічним обладнанням, чи доповнення магніторезонансного зображення до існуючого діапазону, що обмежений ультразвуковим обладнанням)

iii) Зміни, що стосуються системи менеджменту якістю і продукції:

- Зміни в стандартах, нормативних положеннях

- Післяпродажний нагляд, пильність

Аудит без попередньої об'яви чи про який повідомлено за короткий строк може бути необхідний, якщо орган з оцінки відповідності відчуває виправдане занепокоєння щодо провадження коригувальних дій або відповідності стандартним або нормативним вимогам.

## **9.6 Призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **9.7 Апеляції**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **9.8 Скарги**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **9.9 Записи щодо заявників та клієнтів**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

## **10 ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ДЛЯ ОРГАНІВ СЕРТИФІКАЦІЇ**

### **10.1 Варіанти**

#### **10.2 Варіант 1: Система менеджменту відповідно до вимог ISO 9001**

##### **10.2.1 Загальні положення**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

##### **10.2.2 Сфера застосування**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

##### **10.2.3 Орієнтованість на замовника**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

##### **10.2.4 Аналізування з боку керівництва**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

##### **10.2.5 Проектування та розроблення**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

#### **10.3 Варіант 2: Загальні вимоги до системи менеджменту**

##### **10.3.1 Загальні положення**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

##### **10.3.2 Настапова з системи менеджменту**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

##### **10.3.3 Управління документами**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

##### **10.3.4 Управління записами**

##### **10.3.5 Аналізування з боку керівництва**

###### **10.3.5.1 Загальні положення**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

###### **10.3.5.2 Вхідні дані для аналізування**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

Немає додаткових вимог для ІБО 13485

#### **10.3.5.3 Вихідні дані аналізування**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

#### **10.3.6 Внутрішні аудити**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

#### **10.3.7 Коригувальні дії**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

#### **10.3.8 Запобіжні дії**

Немає додаткових вимог для ISO 13485

Завершення обов'язкового документу IAF щодо застосування ISO/IEC 17021 в ISO 13485.

## ДОДАТОК А

### (Нормативний) Технічні області медичних виробів

Орган з оцінки відповідності повинен використовувати Технічні області, що описані в таблицях цього Додатку

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

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

Якщо організація провадить споріднену діяльність, таку як оптова, роздрібна торгівля, перевезення або обслуговування обладнання тощо, основні технічні області визначаються відповідно до виробів, зазначених в сфері діяльності організації (наприклад, продукція, що перевозиться).

Будь-яка інша продукція, що не має медичного або терапевтичного призначення (межова продукція, така як косметика, трав'яні, харчові добавки, косметологічне устаткування тощо) або не пов'язана напряду із запобіганням втраті або відновленням здоров'я людей, не може бути класифікована як медичний виріб. З цією метою вибір приналежності постачальника до класифікації медичних виробів повинен підтримуватись рішення 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	Загальні неактивні медичні вироби, що не підлягають імплантуванню	-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	-Неактивні стоматологічні вироби/обладнання та інструменти -Стоматологічні матеріали -Стоматологічні імпланти
	Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені 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 (не підлягають імплантуванню)	Загальні активні медичні вироби	-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 - Системи подачі медичних газів і їх частини
	Зображувальні вироби	-Вироби, що застосовують іонізуючі промені -Вироби, що застосовують неіонізуючі промені
	Вироби для контролю	-Вироби для контролю за нежиттєво важливими фізіологічними параметрами -Вироби для контролю за життєво важливими фізіологічними параметрами
	Вироби для радіаційної і теплової терапії	-Вироби, що використовують іонізаційну радіацію -Вироби, що використовують неіонізаційну радіацію -Вироби для гіпер- і гіпотермії -Вироби для (екстракорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії)
	Інші активні медичні вироби, що не підлягають імплантуванню і не зазначені 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 для імплантації	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 активні медичні вироби для імплантування не зазначені вище	

**Таблиця А.1.4 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ**

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Медичні вироби для лабораторної діагностики (IVD)	Реактиви та продукція для реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: -Клінічної хімії -Імунохімії (Імунологія) -Гематології/Гемостазису/ Імуногематології -Мікробіології -Інфекційної імунології -Гістології/Цитології -Генетичного обстеження	
	Лабораторні діагностичні інструменти і програмне забезпечення	
	Лабораторні медичні вироби, не зазначені вище	

**Таблиця А.1.5 - МЕТОДИ СТРИЛІЗАЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей
Метод стерилізації для медичних виробів	Газова стерилізація окисом етилену (EOG)	
	Вологе тепло	
	Асептична обробка	
	Радіаційна стерилізація (напр., гамма, рентгенівські і електронні промені)	
	Метод стерилізації, не зазначений 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 субстанції	
	Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження	
	Медичні вироби, що включають похідні людської крові	
	Медичні вироби, що використовують мікромеханіку	
	Медичні вироби, що використовують наноматеріали	
	Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/чи матеріали, що повністю або в основному абсорбуються	

**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

Таблиця Б.1 - Таблиця знань та навичок

<b>Сертифікаційні функції</b>	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	Програма управління персоналом
<b>Знання та навички</b>				
Знання процесуальних норм загальної системи менеджменту якості	X	X	X	X
Знання правових меж положень і роль ООВ	X	X	X	X
Знання в області керування ризиками стосовно медичних виробів, наприклад ISO 14971	X	X	X*	X
Знання 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 ООВ	X	X	X	X
Знання бізнесу/технології медичного виробу	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

Орган з оцінки відповідності повинен забезпечити, що аудитори мають знання, що відповідають вищій освіті, 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

Орган з оцінки відповідності повинен забезпечити, що аудитори мають достатній досвід для виконання своїх задач. В цілому, аудитори повинні мати як мінімум чотири роки досвіду роботи на повний робочий день в індустрії, що має відношення до медичних виробів (наприклад, промисловість, охорона здоров'я, аудит або дослідження медичних виробів або споріднені області).

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

У виключних випадках і менший досвід чи досвід в інших областях, крім тих, що зазначені вище, може розглядатися як підходящий. В таких випадках, орган з оцінки відповідності повинен продемонструвати, що досвід аудитора є рівноцінним, і повинен записати обґрунтування щодо прийняття.

##### С.3 Компетентність аудитора

Див. Додаток В.

## **В.4 Розвиток і підтримка компетентності**

### **В.4.1 Постійний професійний розвиток (ППР)**

Кожний аудитор повинен здійснювати діяльність з ППР таку, як тренінги, участь в наукових зустрічах і самостійне навчання. Така діяльність повинна забезпечувати 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, здійснення 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, орган з оцінки відповідності повинен забезпечувати підтримку знань і навичок аудиторів на рівні, достатньому для охоплення сфери аудиту в організаціях шляхом відповідного і вчасного навчання і сприяння ППР.

### **В.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 побажання 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) Контроль технологічного процесу;
- iii) Стерилізація і пов'язані процеси;
- iv) Виробництво електроніки;
- v) Процеси виробництва пластику;
- vi) Розробка і затвердження 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**

**Взаємозалежність між ефективною кількістю персоналу і тривалістю аудиту (тільки первинний аудит)**

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

**Фактори, що застосовують при визначенні часу аудиту**

i) Фактори, які можуть подовжити тривалість аудиту, зазначену в Таблиці D.1:

a) Кількість серій і/чи складності медичних виробів

b) 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.

c) Виробники, які встановлюють продукцію в приміщенні замовника.

Увага: Може знадобитися час для виїздів на об'єкт замовника або для аналізу записів щодо встановлення

d) Погана відповідність виробника нормативним вимогам

e) Позмінна робота, кількість виробничих ліній тощо, можуть збільшити тривалість аудиту

ii) Фактори, які можуть скоротити тривалість аудиту, але не більше ніж на 20% від загальної тривалості, вказаної в Таблиці D.1:

a) Сфера організації не охоплює виробництво та її діяльність, таку як оптова та роздрібна торгівля, транспортування або обслуговування обладнання;

b) Скорочення асортименту продукції з часу останнього аудиту;

c) Скорочення процесу проектування/виробництва з часу останнього аудиту.

## **Використана література**

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

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

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

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

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

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

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](http://www.iaf.nu)

Секретаріат:

Ельва Нільсен,

Корпоративний секретар IAF,

Телефон +1 (613) 454-8159

Email: [secretary1@iaf.nu](mailto:secretary1@iaf.nu)