

1. Загальні положення

Мета цього документу - надати роз'яснення органам з сертифікації систем менеджменту (далі - ОС), акредитованим відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 для сертифікації згідно з ISO 13485, що бажають перейти на нову редакцію стандарту ISO 13485:2016.

Стандарт ISO 13485:2016 «Медичні прилади - Системи менеджменту якості – Вимоги щодо регулювання» був опублікований в березні 2016 року. Резолюція IAF 2015/13 визначає 3-річний перехідний період (з моменту публікації стандарту) і процес для переходу спрямований на те, щоб органи з сертифікації систем менеджменту (далі – ОС) мали можливість перейти на нову версію стандарту. Таким чином, з 1 березня 2019 всі діючі сертифікати відповідно до ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) перестануть бути дійсними.

2. Основні зміни в стандарті ISO 13485:2016

- Ризик-орієнтований підхід розглядається в контексті безпеки та роботи медичного пристрою, а також дотримання нормативних вимог.
- Посилення зв'язку з регуляторними вимогами.
- Гармонізація вимог для валідації програмного забезпечення для різних застосувань (програмне забезпечення, програмне забезпечення для управління технологічним процесом, програмне забезпечення для моніторингу та вимірювань) в різних пунктах стандарту.
- Акцент на відповідну інфраструктуру для впорядкованого поводження, зокрема, для виробництва стерильних медичних виробів, а також додаткові вимоги для валідації бар'єрних властивостей для стерилізації.
- Додаткові вимоги до проектування та розробки щодо зручності використання, використання стандартів, планування верифікації та валідації, передачі проекту і проектної документації.
- Акцент на скарги і звітність до регуляторних органів, а також розгляд наглядавання після виходу на ринок.
- Планування, документування та впровадження коригувальних та запобіжних дій без невиправданих затримок.

3. Керівництво для органів з сертифікації для переходу на нову версію стандарту

ОС повинні розробити та надіслати до НААУ плани переходу, які передбачають наступне:

- проведення навчання і перевірки компетентності аудиторів та інших співробітників, щоб продемонструвати відповідний рівень компетентності;
- внесення змін до системи управління ОС з урахуванням оновлених вимог стандарту ISO 13485:2016;
- інформування своїх клієнтів про заходи та рекомендації переходу, за можливості, в найкоротші терміни;
- заходи ОС для аудиту відповідності новому стандарту (наприклад, це буде одне відвідування або поетапний підхід);
- розроблення графіку аудитів для існуючих клієнтських організацій;
- планування термінів рішень щодо сертифікації для внесення змін до документів з сертифікації;
- заходи для забезпечення постійної відповідності клієнтів до діючої попередньої версії стандарту під час переходу;
- заходи, які необхідно вжити щодо клієнтів, яким не вдалося завершити перехід через три роки після публікації ISO 13485:2016 (скасування сертифікації, первинне оцінювання після скасування тощо).

ОС рекомендується забезпечити наступне:

- чітко визначити усі питання, які вимагають дій клієнта для відповідності до нових вимог, і мати задокументовані результати;
- провести перевірку кожного клієнта відповідно до нової версії стандарту;
- на підставі договору з сертифікованими організаціями проводити перехід під час планового нагляду, ресертифікаційного аудиту або спеціального аудиту;
- тільки тоді, коли всі виявлені не вирішені питання будуть належним чином вирішені та продемонстрована ефективність системи управління, аудитори можуть рекомендувати сертифікацію на відповідність до ISO 13485:2016;
- звіти повинні продемонструвати, що всі коригувальні дії за результатами аудиту для переходу були оцінені та відповідність до вимог ISO 13485:2016 була досягнута до надання рекомендацій щодо сертифікації;
- гарантувати, що оцінка відповідності клієнта до нових вимог під час переходу не заважає клієнту продовжувати відповідати діючій версії стандарту;
- видавати сертифікати з посиланням на акредитацію відповідно до ISO 13485:2016 тільки після того, як ОС буде акредитований на сертифікацію за новою версією стандарту і після того, як організація продемонструвала відповідність до вимог цього стандарту.

4. Дії НААУ для підтвердження акредитації ОС під час переходу на нову версію стандарту

Під час проведення перевірок на місці НААУ оцінює компетентність персоналу і спроможність ОС проводити роботи з сертифікації за новою версією стандарту, а також забезпечення того, що система управління ОС враховує вимоги стандарту ISO 13485:2016.

У той же час, що і перехід до ISO 13485:2016, НААУ розглядає поточну реалізацію IAF MD8 та IAF MD 9 для всіх видів діяльності ОС відповідно до ISO 13485.

НААУ забезпечує наступне:

- інформування органів з сертифікації щодо перехідного процесу;
- планування ресурсів для підготовки та проведення перевірок з урахуванням нової версії стандарту;
- проведення навчання свого внутрішнього персоналу, щоб забезпечити відповідний рівень компетентності;
- залучення до оцінок ОС тільки персоналу, який надав докази щодо проходження навчання за новою версією стандарту;
- планування термінів для рішень щодо внесення змін до атестатів про акредитацію;
- визначення заходів, які необхідно вжити щодо ОС, які не завершили перехід через три роки після публікації ISO 13485:2016.

Процес переходу включає наступні етапи оцінки:

1. Аналіз плану ОС щодо перехідного періоду.
2. Оцінка на місці в головному офісі є обов'язковою для усіх ОС, яка в більшості випадків буде збігатися зі звичайним щорічним нагляданням.
3. Проведення спостереження за оцінкою після розгляду документів і продемонстрованих доказів відповідності новій версії стандарту. Для всіх ОС необхідно провести спостереження, щонайменше, одного аудиту ОС відповідно до нової версії стандарту 2016 року. У разі, якщо аудит, який спостерігається, не вважається придатним для демонстрації того, що визначено вище, то НААУ може вимагати подальшого спостереження; така додаткова оцінка, швидше за все, понесе додаткові витрати.

5. Терміни впровадження ISO 13485:2016

1 липня 2017 року	Початок проведення перевірок ОС з урахуванням нової версії стандарту, за бажанням заявника
1 березня 2019 року	Обмеження сфер акредитації для тих ОС, які не підтвердили свою компетентність щодо стандарту ISO 13485:2016