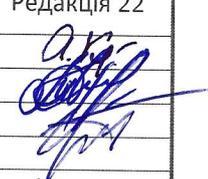


ПРОЦЕДУРА

Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485 ПР-9.1-9.4/9.9

ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ ISO 13485"				Редакція 22
Розробив	Заст.керівника ООВ	А.КОМАР	10.04.2024	
Перевірив	Керівник ООВ	Т.СУХЕНКО	10.04.2024	
Затвердив	Директор	І.БАВИКІН	10.04.2024	
			Дата впровадження	
Цей документ є власністю ТОВ "УКРМЕДСЕРТ". Забороняється відтворювати, заносити в запам'ятовуючі пристрої, передавати або використовувати в будь-якій формі або будь-якими засобами – електронними, механічними, фотокопіюванням, записані або іншими чином, продавати, перепродавати, давати у тимчасове користування або здійснювати інші торгові операції відносно будь-якої частини цього документа без попереднього письмового дозволу власника прав				

## Зміст

1	Призначення .....	3
2	Сфера застосування .....	3
3	Нормативні посилання .....	3
4	Терміни та визначення .....	4
5	Позначення та скорочення .....	4
6	Відповідальність і повноваження .....	4
7	Опис діяльності .....	4
8	Зареєстровані дані .....	14
Додаток А. Сертифікати .....		16
Додаток Б. Перелік форм .....		18

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 2	Сторінок 19

## 1 Призначення

1.1 Ця процедура встановлює вимоги до проведення робіт з оцінки відповідності систем управління якістю в ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" (далі – ООВ), що керує системою оцінки відповідності системи управління якісті третьої сторони.

1.2 Процедуру розроблено з метою забезпечити відповідність процесу положенням стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (з урахуванням IAF MD 9:2023) та у доповнення до НЯ-10.3.2

## 2 Сфера застосування

2.1 Положення цієї процедури застосовуються для проведення робіт з сертифікації систем управління якістю (далі - СУЯ) в системі сертифікації, якою керує ООВ.

2.2 Положення цієї процедури визначають порядок виконання робіт з сертифікації систем управління якістю на відповідність вимогам: ISO 13485:2016, ДСТУ EN ISO 13485:2018.

2.3 Вимоги процедури поширюються на:

- штатних співробітників ООВ;
- персоналу, що залучається на підставі трудової угоди;
- заявників на сертифікацію;
- інших ООВ в рамках укладених з ними угод.

## 3 Нормативні посилання

У цій процедурі використані посилання на законодавчі акти України та нормативні документи:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753;

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754;

Технічний регламент щодо медичних виробів, які імплантують, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755;

IAF MD 9:2023 Застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері систем управління якістю медичних виробів (ISO 13485);

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT);

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи;

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 3	Сторінок 19

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги;  
НЯ-10.3.2 Настанова з якості;  
ПР-6.2/9.7 Функціонування комітету забезпечення неупередженості;  
ПР-7.2-7.4 Забезпечення компетентності персоналу, залученого до діяльності з оцінки відповідності;  
ПР 9.2.1 Аналізування заявки на оцінку відповідності систем менеджменту якості вимогам ДСТУ EN ISO 13485, ISO 13485.

#### **4 Терміни та визначення**

У цій процедурі вживаються терміни згідно ДСТУ ISO 9000:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018.

#### **5 Позначення та скорочення**

У цій процедурі використані наступні скорочення і позначення:

ООВ – орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ";

СУЯ - система управління якістю;

Оцінка відповідності СУЯ – те саме, що сертифікація СУЯ на відповідність ДСТУ EN ISO 13785 або ISO 13485;

Технічні регламенти – спільно, або один з них, якій стосується конкретної продукції - Технічний регламент щодо медичних виробів, Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Технічний регламент щодо медичних виробів, які імплантують;

Відповідний стандарт – стандарт на основі якого побудована СУЯ та на відповідність якому проводиться оцінювання;

Заявник – підприємство, яке подало заявку на оцінювання відповідності своєї системи управління якістю, те саме що клієнт.

#### **6 Відповідальність і повноваження**

6.1 Загальну відповідальність за процес оцінки відповідності, а також за досягнення мети цієї процедури несе керівник ООВ.

6.2 Заступник керівника ООВ координує виконання робіт за цією процедурою, та забезпечує обмін інформацією між зацікавленими особами.

6.3 Відповідальність за виконання окремих етапів процесу несуть особи, визначені нижче в цій процедурі.

#### **7 Опис діяльності**

##### **7.1 Загальні положення**

7.1.1 Положення даної процедури охоплюють наступні дві функціональні стадії (дивись ДСТУ ISO/IEC 17000:2007):

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 4	Сторінок 19

- визначення;
- аналізування та прийняття рішення.

7.1.2 Стадія визначення відповідності вимогам може охоплювати аудит, інспекцію, оцінювання документації, послуг, контрольну перевірку технології, яка використовується, для встановлення відповідності СУЯ вимогам.

Результати визначення оформлюються звітами Ф ПР 9.1-9.4-9.9-Е, Ф ПР 9.1-9.4-9.9-И.

7.1.3 Аналізування та прийняття рішення є завершальною стадією співставлення до прийняття рішення, чи у повному обсязі було доведено виконання заданих вимог об'єктом оцінки відповідності. Якщо відповідна інформація є придатною, може бути прийняте рішення щодо видачі сертифікату.

Результати аналізування та прийняття рішення оформлюються рішення про підтвердження відповідності Ф ПР 8-15-К.

## 7.2 Готування до оцінювання

7.2.1 Реєстрація заявки, розгляд заявки, прийняття рішення за заявкою, підписання договору та формування групи з оцінки відповідності здійснюється згідно ПР-9.2.1.

## 7.3 Оцінка системи управління якістю

7.3.1 Тривалість аудиту у аудито-днях розраховується згідно вимог IAF MD 9 та зазначається у Звіті про розгляд заявки (Ф ПР 9.2.1-Д).

### 7.3.2 Планування аудиту

7.3.2.1 Керівник групи з аудиту складає програму аудиту за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-В. Планування здійснюється відповідно до принципів, зокрема з управління ризиками, згідно ДСТУ ISO 19011.

Для багато-об'єктного заявника дозволяється застосовувати вибірку відповідно до положень IAF MD 1 з врахуванням IAF MD 9. Процеси виробництва та розробки (якщо застосовано) не підлягають вибірці. Обґрунтування вибірки повинно бути задокументовано у програмі аудиту.

7.3.2.2 Первинний аудит повинен проводитись згідно вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 у два етапи. Під час повторної оцінки відповідності перший етап не є обов'язковим, але може бути проведений за потреби.

### 7.3.3 Перший етап аудиту

Перший етап проводиться з метою:

- перевірки документації СУЯ;
- визначити готовність до другого етапу аудиту;
- зібрати необхідну інформацію щодо сфери СУЯ, включаючи:

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 5	Сторінок 19

- ділянки(-нок) заявника;
- процеси та обладнання;
- встановлені рівні контролю (зокрема у випадках заявників з розгалуженою структурою);
- застосовні законодавчі та регуляторні вимоги.
  - забезпечити планування другого етапу аудиту та його погодження із заявником;
  - проаналізувати наявність ресурсів для проведення другого етапу аудиту.

У разі, якщо продукція, якої стосується СУЯ, має високий клас згідно відповідного Технічного регламенту (вироби класів III, IIБ згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів; вироби переліків А, В згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*; всі вироби згідно Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують) – перший етап аудиту повинен проводитись у приміщеннях замовника.

Для проведення першого етапу план не є необхідним.

У разі виявлення невідповідностей, складаються протоколи за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Ж.

За результатами першого етапу аудиту складається звіт за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Е. У звіті повинно бути зазначено:

- можливість/неможливість проведення другого етапу;
- необхідність/відсутність необхідності усунення невідповідностей до початку другого етапу;
- терміни проведення другого етапу (максимально можливий проміжок часу між проведенням першого та другого етапів оцінки відповідності не може перевищувати 3-х місяців).

Також, за результатами першого етапу, розробляється, погоджується із замовником та затверджується план аудиту за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-З. План, у загальному випадку, має містити:

- цілі перевірки;
- критерії аудиту;
- сферу аудиту, зокрема ідентифікацію організаційних та функціональних одиниць або процесів, які підлягають аудиту (перевірка повинна охоплювати всі процеси СУЯ згідно поданої заявки);
- склад групи з аудиту;
- дату і місяць, де буде проводитись аудит на місці, зокрема відвідування тимчасових об'єктів та діяльність з дистанційного аудиту, якщо це застосовне;

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 6	Сторінок 19

- очікувана тривалість аудиторської діяльності на місці;
- ролі та обов'язки членів групи з аудиту та супроводжуваних осіб, таких як спостерігачі або перекладачі;
- перелік документів, на відповідність яким здійснюється перевірка;
- перелік процесів та структурних підрозділів, що перевіряються;
- назву елементів СУЯ та виробництва, які підлягають перевірці;
- орієнтовні терміни проведення кожного з основних заходів програми.

План аудиту надається заявнику щонайменше за 5 робочих днів.

#### 7.3.4 Другий етап аудиту

Другий етап проводиться з метою оцінки запровадження СУЯ, зокрема її результативності. Аудит другого етапу потрібно проводити на місці (-ях) розташування замовника. Він повинен охоплювати щонайменше, таке:

- докази відповідності всім критеріям аудиту;
- провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті СУЯ або іншому нормативному документі);
- дотримання у СУЯ замовника і його діяльності застосованих законодавчих, регуляторних та договірних вимог;
- оперативне керування процесами замовника;
- провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- відповідальність керівництва клієнта за власні політики.

Порядок проведення другого етапу аудиту передбачає наступні основні дії:

- вступну нараду, протокол якої оформлюється за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Г;
- обстеження, під час якого докази аудиту фіксуються членами групи у листах спостережень (наведені у Ф ПР 9.1-9.4/9.9-И) у письмовій або електронній формі. У разі виявлення невідповідностей, складаються протоколи за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Ж;
- заключну нараду, протокол якої оформлюється за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Д.

Примітка – якщо аудит проводиться у два етапи і обидва етапи проводяться у приміщеннях замовника без перерви – вступна нарада проводиться перед початком першого етапу, а по його закінченні – проміжна нарада, яка, у разі якщо другий етап розпочинається відразу після першого – не протоколюється. Якщо між першим та другим етапами робиться перерва (наприклад – для усунення виробником невідповідностей за результатами першого етапу), то кожен з етапів оформлюється з

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	ПР-9.1-9.4/9.9	Редакція 22	10.04.2024
			Сторінка 7	Сторінок 19

протоколами вступної та заключної нарад.

Наприкінці кожного дня керівник групи проводить проміжні наради з членами групи, щоб проаналізувати хід виконання плану, зібрані докази аудита, фактори, що вимагають зміни плану аудита. Хід проміжних нарад не протоколюється.

Наприкінці аудиту, але перед заключною нарадою, керівник групи збирає групу на нараду для узагальнення зібраної інформації та підготовки до заключної наради. Під час такої наради керівник групи може прийняти рішення про об'єднання декількох невідповідностей в одну, або скасування протоколу невідповідності. На цій нараді всі члени групи повинні надати керівнику групи листи спостережень та протоколи невідповідностей.

У заключній нараді беруть участь аудиторська група у повному складі та представники замовника. Метою заключної наради є представлення групою аудита загальних результатів аудита, визначення замовником та узгодження з аудиторами коригувальних дій та термінів їх усунення, представлення висновку, який буде представлений в зведеному звіті.

Заявник повинен усунути виявлені невідповідності протягом 3-х місяців з дати заключної наради (під час проведення наглядання, виявлені невідповідності повинні бути усунені протягом 1-го місяця). Зміст коригувальних дій та підтвердження їх усунення реєструються у протоколі невідповідності (Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Ж).

Для перевірки результативності коригувальних дій може бути потрібен повторний аудит. Думка керівника групи щодо необхідності повторного аудиту повинна бути висвітлена на заключній нараді та у відповідному протоколі невідповідності.

За результатами оцінки відповідності СУЯ можливі такі висновки:

- система повністю відповідає критеріям аудиту, група рекомендує ООВ видати сертифікат відповідності;
- система в цілому відповідає стандарту, але виявлено ряд невідповідностей щодо окремих вимог, які можуть бути усунуті у термін до трьох місяців, група рекомендує ООВ видати сертифікат відповідності після перевірки ефективності коригувальних дій (зокрема, за потреби – повторного аудиту);
- система має невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання її протягом достатньо тривалого часу, група рекомендує провести повторний аудит у повному обсязі, до результатів такого аудиту видавати сертифікат не рекомендується.

Зведений звіт за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-И та Програму наглядових аудитів за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-О (вимоги щодо планування наглядання визначені у розділі 7.5 цієї процедури) складається керівником групи протягом місяця після заключної наради (за відсутності невідповідностей) або протягом місяця після надання заявником підтвердження усунення невідповідностей (за потребою – повторного

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 8	Сторінок 19

аудиту). Керівник групи несе відповідальність за повноту та достовірність звіту.

### 7.3.5 Зміни

7.3.5.1 План аудиту може бути змінено під час його проведення для досягнення цілей аудиту. При цьому будь-які зміни плану аудиту слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.

7.3.5.2 В процесі аудиту керівник групи може вносити зміни у розподіл обов'язків членів групи. Члени групи роблять пояснення щодо змінених обов'язків у власних листах спостережень.

7.3.5.3 Під час аудиту може бути змінена сфера розповсюдження СУЯ по відношенню до поданої заявки. Це можливо, якщо буде з'ясовано, що сфера у заявці не у повній мірі відповідає фактичному застосуванню СУЯ. На заключній нараді замовником та керівником групи формулюється остаточна редакція сфери оцінки відповідності, щодо якої керівник групи буде надавати рекомендації щодо оцінки відповідності.

## 7.4 Рішення щодо оцінки відповідності СУЯ

7.4.1 ООВ вносить рішення про підтвердження відповідності СУЯ на підставі результатів аналізування інформації, отриманої у процесі оцінювання та рекомендацій групи, що виконувала оцінювання.

7.4.2 Аналізуванню підлягає наступна інформація:

- заявка на проведення оцінки відповідності СУЯ та документи, що до неї додаються;
- звіти за результатами оцінювання СУЯ;
- будь яка інша інформація, що має відношення до оцінки відповідності.

7.4.3 Аналізування отриманої в процесі оцінювання інформації на завершальному етапі здійснює група верифікації. Аналізування здійснюється з метою визначення:

- повноти проведення оцінювання та наявності всіх необхідних записів;
- наявності доказів відповідності/невідповідності критеріям оцінювання.

7.4.4 За результатами аналізування керівник групи верифікації готує Рішення про підтвердження відповідності за формою Ф ПР 8-15-К.

7.4.5 У випадку негативних результатів ООВ повідомляє заявника про виявлені невідповідності, які він повинен усунути, щоб забезпечити відповідність встановленим вимогам, а також обсяг робіт з повторного оцінювання. Якщо заявник доведе, що він може виправити невідповідності у тримісячний термін, то після виконання ним коригувальних дій ООВ повторно здійснює процедуру прийняття рішення щодо оцінки відповідності. У випадку відмови заявника від усунення

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 9	Сторінок 19

невідповідностей, ООВ видає рішення про відмову у видачі сертифіката відповідності з аргументуванням своїх дій.

7.4.6 У випадку позитивних результатів ООВ, протягом трьох робочих днів після прийняття рішення за результатами оцінки відповідності, оформлює Сертифікат відповідності. Сертифікат реєструється у реєстрі ООВ (Ф ПР 8-15-Н1). Номер сертифікату присвоюється за порядком у реєстрі. Форма та порядок оформлення Сертифікатів наведено у додатку А.

## 7.5 Наглядання

7.5.1 За оціненою СУЯ проводиться періодичне наглядання для перевірки належного виконання заявником зобов'язань, передбачених схваленою СУЯ та вимог сертифікаційної угоди (договору первинної оцінки).

Наглядання проводиться з метою:

- підтримки впевненості всіх зацікавлених сторін у тому, що оцінена СУЯ продовжує відповідати зазначеним у сертифікаті вимогам;
- попередження виникнення умов, що можуть привести до функціонування СУЯ, а отже – випуску продукції або надання послуг, що не відповідають обов'язковим вимогам;
- оцінки виконання підприємством коригувальних заходів.

7.5.2 Періодичність наглядів встановлюється у Програмі наглядових аудитів (Ф ПР 9.1-9.4/9.9-О) на весь термін чинності сертифікату. Наглядові аудити повинні проводитись, щонайменше, щорічно. Перший наглядовий аудит планується через 11 місяців після дати заключної наради сертифікаційного аудиту, наступний – через 24 місяці після цієї дати та далі кожні 12 місяців. Для проведення аудиту встановлюється інтервал у  $\pm 30$  днів від запланованої дати.

У разі наявності обґрунтування, яке викладається у зведеному звіті (Ф ПР 9.1-9.4/9.9-И), може бути встановлена більш часта періодичність наглядів.

За наявності підстав, які викладаються у письмовому зверненні заявника, можливий перенос термінів проведення наглядів на  $\pm 3$  місяці від запланованої дати.

У разі виникнення форс-мажорних обставин (епідемії, порушення транспортного сполучення, тощо) зміни термінів і способів проведення наглядів можуть відбуватись за рекомендаціями НААУ та IAF.

Будь-які перенесення термінів наглядів не можуть привести до зменшення загальної кількості наглядів встановлених у Програмі наглядових аудитів.

7.5.3 План наглядового аудиту повинен складати не менше ніж 1/3 від обсягу сертифікаційного аудиту. План не повинен охоплювати всі процеси СУЯ, але протягом терміну дії сертифікату, кожен процес повинен бути розглянуто хоч би на одному нагляді. Наступні процеси потребують розгляду на кожному плановому нагляді:

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 10	Сторінок 19

- перевіряння змін СУЯ;
- виробництво;
- проектування та розроблення, якщо включено у сферу дії сертифікату відповідності;
- аналіз СУЯ з боку керівництва;
- внутрішні аудити;
- перевіряння дій, ужитих стосовно невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту;
- управління скаргами;
- ефективність СУЯ щодо досягнення встановлених цілей щодо якості;
- використання їх посилань на сертифікацію.

7.5.4 ООВ, протягом терміну дії сертифіката відповідності, має право проводити позапланові нагляди, зокрема без попередження заявника. Підставами проведення таких позапланових наглядів можуть бути:

- звернення до ООВ правоохоронних органів, органів ринкового нагляду чи регуляторних органів України;
- у разі отримання інформації про серйозні інциденти з медичними виробами або регулярним відкликанням виробів з ринку;
- при отриманні іншої інформації, яка свідчить про можливі порушення заявником належного використання СУЯ, сертифікаційної угоди та виконання регуляторних вимог України.

7.5.5 Для проведення нагляду заявнику надсилається лист на проведення нагляду, до якого додається Анкета про зміни (Ф ПР 9.1-9.4/9.9-М). Після отримання Анкети про зміни, готується та надсилається договір. Виробник повинен оплатити наданий договір та надати ООВ доступ до місць проведення перевірок, випробувань і зберігання медичних виробів, а також всю необхідну відповідну інформацію, яка встановлена у технічному регламенті.

7.5.6 Формування групи для проведення нагляду та її робота відбувається згідно ПР-9.2.1. У зведеному звіті за формою Ф ПР 9.1-9.4/9.9-И повинні міститись конкретні обґрунтовані рекомендації за результатами проведених робіт щодо чинності/не чинності сертифікату відповідності. Рекомендації щодо **не чинності** сертифікату можуть бути:

- призупинити дію сертифіката відповідності;
- скасувати дію сертифіката відповідності;
- змінити сферу сертифіката відповідності.

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	ПР-9.1-9.4/9.9	Редакція 22	10.04.2024
			Сторінка 11	Сторінок 19

Причиною рекомендацій може бути одна або декілька умов:

- звернення заявника щодо скорочення сфери дії сертифіката;
- нездатності заявника частково або повністю підтримувати відповідність СУЯ, що охоплена сферою;
- неможливості або відмови заявника від усунення встановлених невідповідностей;
- порушення правил застосування сертифіката, зокрема стосовно частини сфери оцінки відповідності;
- суттєвої зміни СУЯ без попереднього погодження ООВ, зокрема стосовно частини сфери оцінки відповідності;
- відмови заявника від оплати робіт з технічного нагляду.

## **7.6 Закінчення терміну дії, скорочення, призупинення або скасування результатів оцінки відповідності СУЯ**

7.6.1 У разі закінчення терміну дії сертифікату, якщо заявник не подав заявку на повторну оцінку СУЯ, справа за оцінкою відповідності закривається та передається до архіву на зберігання.

7.6.2 У разі відмови заявника у проходженні нагляду, або якщо за результатами наглядання або іншим чином була виявлена невідповідність до вимог оцінки відповідності, а заявник не може усунути виявлені причини невідповідності у погоджені терміни, ООВ повинен розглянути та прийняти рішення щодо призупинення сертифікату. Призупинення не може перевищувати термін 6 місяців.

Якщо протягом терміну призупинення заявник усунув невідповідності - сертифікат поновлюється, у противному випадку - скасовується.

Призупинення та скасування може стосуватись як всього сертифікату так і окремої частини сфери оцінювання, щодо якої встановлені невідповідності.

7.6.3 У разі прийняття рішення про скорочення сфери оцінки відповідності, призупинення або скасування дії сертифікату відповідності згідно пункту 7.9.2 цієї процедури, ООВ вживає наступні заходи:

- протягом 2 робочих днів після прийняття рішення про скорочення сфери оцінки відповідності, призупинення або скасування дії сертифікату відповідності вносить зміни до реєстру сертифікатів та на своєму сайті;
- виконує, якщо необхідно, інші дії згідно з законодавством.

7.6.4 У разі поновлення дії сертифікату, якій був призупинений – ООВ вносить зміни до реєстру сертифікатів та на своєму сайті.

7.6.5 СУЯ, на яку був скасований сертифікат відповідності, може бути повторно заявлена на оцінку відповідності.

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 12	Сторінок 19

7.6.6 Заявник має право ініціювати призупинення, скасування сертифікату відповідності або скорочення сфери його дії. Для цього він звертається до ООВ із відповідним листом. У разі тимчасового призупинення дії оцінки відповідності, лист повинен містити критерії поновлення її дії.

## 7.7 Зміни що впливають на оцінку відповідності

### 7.7.1 Зміни які здійснює ООВ

7.7.1.1 ООВ бере зобов'язання перед замовниками у договорі на оцінку відповідності стосовно того, що він буде своєчасно повідомляти про будь-які зміни, які він має намір внести у вимоги до оцінки відповідності.

7.7.1.2 Перш, ніж ухвалити остаточне рішення і зазначити дату надання чинності внесених змін, рішення щодо цього виноситься на засідання комітету забезпечення неупередженості ООВ (ПР-6.2/9.7) для врахування точок зору всіх зацікавлених сторін.

7.7.1.3 Після ухвалення рішення про зміни ООВ перевіряє, що кожен заявник зробив необхідні зміни протягом прийнятеного, на думку ООВ, часу.

### 7.7.2 Зміни які здійснює заявник

7.7.2.1 Якщо заявник планує здійснювати суттєві зміни у СУЯ або розширити сферу СУЯ, яка була оцінена ООВ, він повинен повідомити про це ООВ до запровадження таких змін. Відповідні положення містяться у договорі на оцінку відповідності.

Суттєвими є зміни, які можуть вплинути на відповідність СУЯ вимогам відповідного стандарту.

7.7.2.2 ООВ надає отриману від заявника інформацію для оцінювання групі з аудиту, яка проводила останній за часом аудит, або призначає інших компетентних виконавців цієї роботи окремим розпорядженням.

Виконавці повинні оцінити надану документацію та прийняти рішення, чи впливає запропонована зміна на відповідність СУЯ вимогам стандарту. У разі відсутності такого впливу, рішення щодо можливості запровадження зміни викладається у виді листа до заявника, надані для оцінювання документи долучаються до досьє заявника.

У разі, якщо встановлено, що зміни можуть вплинути на відповідність СУЯ вимогам стандарту або якщо для підтвердження відповідності треба здійснювати позаплановий аудит, таке рішення викладається у виді листа до заявника. Зміни не можуть бути запроваджені до виконання необхідних дій з оцінювання відповідності.

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 13	Сторінок 19

Подальші дії здійснюються згідно окремого договору у порядку проведення нагляду чи повторного оцінювання, у порядку, який встановлено цією процедурою.

## 7.8 Повторна оцінка відповідності СУЯ

7.8.1 Роботи щодо повторної оцінки відповідності СУЯ проводяться на підставі заявки та додаткових документів, як описано у ПР-9.2.1. Заявка подається не пізніше, ніж за три місяці до закінчення терміну дії сертифіката, щоб забезпечити безперервність статусу оцінки відповідності. Для цього технічний секретар ООВ надсилає замовнику лист-нагадування про умови оцінки відповідності за чотири місяці до закінчення терміну дії сертифікату.

Процедура оцінювання з метою повторної оцінки відповідності проводиться аналогічно первинній оцінці відповідності з охопленням аудитом всіх процесів СУЯ, з наступними змінами:

- тривалість аудиту встановлюється у 2/3 по відношенню до аудиту первинної оцінки відповідності (крім випадків розширення сфери або збільшення кількості персоналу у заявника);
- зазвичай, аудит з метою повторної оцінки відповідності проводиться без першого етапу, однак, враховуючи результати планування, ООВ може вирішити провести аудит першого етапу в повному або частковому вигляді.

7.8.2 Сертифікат, виданий за результатами повторної оцінки без розриву по терміну дії з попередньою оцінкою, зберігає номер попереднього сертифіката із вказівкою крім дати видачі та терміну дій, дати первинного оцінювання.

## 8 Зареєстровані дані

8.1 Всі зареєстровані дані, передбачені цією процедурою (дані про обмін інформацією між ООВ та заявником, заповнені форми, записи про проведені роботи), формуються у справу з оцінки відповідності, та зберігаються ООВ протягом терміну, що дорівнює термін дії сертифікату, та 10 років після його закінчення. Відповідає за зберігання архіву заступник керівника ООВ.

8.2 Всі зареєстровані дані зберігаються у теках на паперових носіях та в електронному вигляді. За кожною заявкою формується тека з назвою заявника, до якої додаються всі зареєстровані дані, отримані протягом дії терміну оцінки відповідності. Для полегшення доступу до інформації персоналу, та з метою ефективного використання ресурсів (особливо, для аналізування інформації з метою планування аудитів), технічний секретар ООВ сканує всі документи у справі, та зберігає їх на сервері в окремих теках.

Адреса розташування справ, залежно від розташування заявника:

cert:\!Клієнти вітчизняні\ далі теки за алфавітом А\, Б\, В\...

або

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22 Сторінка 14	10.04.2024 Сторінок 19
---------------------	---	----------------------------	---------------------------

cert:\!Клієнти зарубіжні\ далі теки за алфавітом А\, В\, С\...

8.3 Після формування нової справи заступник керівника ООВ робить резервне копіювання із захистом доступу на зовнішній носії інформації (бажано зовнішній жорсткий диск). Зовнішній носій інформації зберігається керівником ООВ поза приміщеннями ООВ.

Доступ позаштатного персоналу ООВ до сканованих справ з оцінки відповідності та, за потреби – архівних справ, здійснюється заступником керівника ООВ надсиланням архіву конкретній особі електронною поштою.

8.4 Перелік форм, які використовуються при виконанні цієї процедури, наведено у Додатку Б.

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 15	Сторінок 19

## Додаток А. Сертифікати

А.1 Сертифікати повинні бути оформлені українською мовою. За бажанням виробника, яке зазначено письмово при поданні заявки, можуть бути видані копії сертифікату іншими мовами, у такому разі виробник несе витрати на переклад та оформлення таких копій іншими мовами.

А.2 Кожен сертифікат повинен стосуватися лише однієї СУЯ, яка повинна бути чітко ідентифікованою у сертифікаті.

А.3 Сертифікат повинен бути виданий лише одному підприємству, містити його назву, адресу розташування та адреси філій та підпорядкованих підприємств (якщо вони є та на них діє та сама СУЯ).

А.4 Мінімальний зміст сертифікатів

- найменування, адреса ООВ;
- найменування та адреса заявника;
- унікальний ідентифікаційний номер сертифіката;
- дата видачі;
- дата закінчення терміну дії;
- посилання на відповідний стандарт, згідно з яким проводили оцінку відповідності;
- посилання на рішення ООВ;
- якщо застосовано, інформація про нагляд з боку призначеного органу;
- твердження ООВ про відповідність;
- умови або обмеження чинності сертифіката;
- підпис посадової особи ООВ із вказівкою посади та прізвища.

А.5 Термін дії сертифікату не може перевищувати трьох років.

А.6 Наведені далі форми містять наступні умови та позначки:

- літерами "X" позначені змінні дані – дати та номери, які заповнюються при оформленні сертифікату;
- зеленим кольором зазначена інформація про сферу СУЯ та заявника;
- напис "стандарт" – позначення відповідного стандарту якій заповнюються при оформленні сертифікату.

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 16	Сторінок 19

Додаток Л,  
Форма «Сертифікат»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

xx.xx.2024

№ UA.SM.xxxx

Дійсний до xx.xx.2027

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,  
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ СТОСОВНО

**Сфера**

впроваджена: **назва виробника**

за адресою: **адреса виробника**

Відповідає вимогам **стандарт**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна  
тел./факс: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

Керівник ООВ



**Додаток Б. Перелік форм**

Б.1 При виконанні цієї процедури використовуються наступні форми:

Позначення	Назва
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-В	Програма аудиту з оцінки відповідності
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-З	План аудиту
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Г	Протокол вступної наради
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Д	Протокол заключної наради
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Ж	Протокол невідповідності
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-Е	Звіт про 1 етап аудиту
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-И	Зведений звіт про аудит
Ф ПР 8-15-К	Рішення про підтвердження відповідності
Ф ПР 8-15-К	Додаток до рішення про підтвердження відповідності СУЯ
Ф ПР 8-15-К	Додаток до рішення про підтвердження відповідності
Ф ПР 9.1-9.4/9.9-О	Програма наглядних аудитів
Ф ПР 8-15-Н1	Реєстр сертифікатів
Ф ПР 7.2-7.4-Б	Звіти про проведення спостереження (стажування аудиторів)
Ф ПР 7.2-7.4-В	Оцінювання членів групи з аудиту з боку заявника

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 18	Сторінок 19

## Лист ознайомлення

№ п/п	Отримувач (особа/організація)	Спосіб інформування	Дата
1.	Бавикін Іван Миколайович	Ознайомлений особисто 	10.04.2024
2.	Бавикіна Тетяна Володимирівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	10.04.2024
3.	Бондарева Марина Олександрівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	10.04.2024
4.	Демченко Сергій Павлович	Ознайомлений за допомогою e-mail	10.04.2024
5.	Дащенко Володимир Олегович	Ознайомлений за допомогою e-mail	10.04.2024
6.	Дубініна Ольга Олегівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	10.04.2024
7.	Комар Анатолій Георгійович	Ознайомлений особисто 	10.04.2024
8.	Ковальський Ігор Олегович	Ознайомлений за допомогою e-mail	10.04.2024
9.	Литвиненко Наталія Василівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	10.04.2024
10.	Мартиненко Михайло Васильович	Ознайомлений за допомогою e-mail	10.04.2024
11.	Пірожкова Кіра Анатоліївна	Ознайомлена за допомогою e-mail	10.04.2024
12.	Потіщук Олександра Володимирівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	10.04.2024
13.	Сухенко Тетяна Павлівна	Ознайомлена особисто 	10.04.2024
14.	Ткаченко Олена Валеріївна	Ознайомлена за допомогою e-mail	10.04.2024
15.	Хотенюк Ігор Михайлович	Ознайомлений за допомогою e-mail	10.04.2024
16.	Чепурко Сніжана Олександрівна	Ознайомлений за допомогою e-mail	10.04.2024
17.	Чорнобай Марина Ярославівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	10.04.2024
18.	Шевченко Тетяна Романівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	10.04.2024
19.	Шматок Надія Олександрівна	Ознайомлена за допомогою e-mail	10.04.2024
20.			
21.			
22.			

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"	ПР-9.1-9.4/9.9 Процедура "Надання, підтримування та оновлення підтвердження відповідності систем управління якістю вимогам ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485"	Редакція 22	10.04.2024
		Сторінка 19	Сторінок 19