

ПОЛИТИКА ПО ПЕРЕХОДУ НА ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016, IDT)

Политика распространяется на деятельность органа по аккредитации (Государственное предприятие «БГЦА») и органов по сертификации систем менеджмента качества изделий медицинских (далее – органы по сертификации).

Цель: осуществление перехода с СТБ ИСО 13485-2005 на ГОСТ ISO 13485-2017.

Обоснование:

1. Введение с **01.06.2018** в действие государственного стандарта Республики Беларусь ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» (идентичен международному стандарту ISO 13485:2016) взамен государственного стандарта Республики Беларусь СТБ ИСО 13485-2005 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Регламентирующие требования» (постановление Госстандарта от 28.12.2017 № 92).

2. Установление переходного периода в Республике Беларусь до **01.03.2019** с учетом резолюции IAF 2015-13, утвержденной на Генеральной ассамблее Международного форума по аккредитации (IAF), в течение которого все мероприятия по переходу на ГОСТ ISO 13485-2017 должны быть завершены.

РУКОВОДСТВО ОРГАНАМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ ПО ПЛАНИРОВАНИЮ ПЕРЕХОДА НА ГОСТ ISO 13485-2017

1. С целью оперативного внедрения требований ГОСТ ISO 13485-2017 обеспечить наличие в органе по сертификации официально изданного экземпляра.

2. Разработать план перехода на ГОСТ ISO 13485-2017, содержащий информацию:

- о сроках предоставления и согласования с органом по сертификации разработанных сертифицированными предприятиями планов работ по внедрению ГОСТ ISO 13485-2017, включающих, в том числе, анализ действующей системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 и проведение, при необходимости, ее актуализации; обучение персонала предприятия, имеющего отношение к системе менеджмента качества медицинских изделий;

- о сроках проведения органом по сертификации аудитов сертифицированных предприятий на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 с учетом установленного переходного периода (разработка графика аудитов);

- о сроках завершения процесса внедрения сертифицированными предприятиями ГОСТ ISO 13485-2017, включая меры, предпринимаемые органом по сертификации в отношении сертифицированных предприятий, которые не смогли в установленный срок завершить переход на новую версию.

3. Информацию о плане перехода по п.2 данной политики разместить в общем доступе для обеспечения реализации п.8.1 СТБ ISO/IEC 17021-1-2016.

4. Определить критерии компетентности для персонала органа по сертификации, осуществляющего работы по сертификации на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 согласно п. 7.1.2 СТБ ISO/IEC 17021-1-2016.

5. Обеспечить проведение обучения и оценивания персонала органа по сертификации, осуществляющего работы на соответствие ГОСТ ISO 13485-2017, согласно п. 7.2 СТБ ISO/IEC 17021-1-2016, Постановления Госстандарта от 21.12.2017 № 91, а также наличие записей, подтверждающих данные действия.

6. Провести мероприятия по актуализации области аккредитации на ГОСТ ISO 13485-2017, включая предоставление в Государственное предприятие «БГЦА»:

- заявки на проведение актуализации области аккредитации органа по сертификации;

- документированной информации о выполнении органом по сертификации пп. 1-5 данной Политики.

7. Провести аудиты сертифицированных предприятий на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.

Аудиты могут быть проведены в ходе плановых/внеплановых периодических аудитов, повторной сертификации.

Несоответствия сертифицированных систем менеджмента качества изделий медицинских требованиям ГОСТ ISO 13485-2017, установленные органом по сертификации при проведении аудитов предприятий, должны быть документально оформлены.

Орган по сертификации должен проанализировать представленные сертифицированными предприятиями свидетельства устранения несоответствий, чтобы убедиться в результативности и достаточности корректирующих действий, предпринятых предприятием.

Решение о выдаче сертификатов соответствия на ГОСТ ISO 13485-2017 должно приниматься органом по сертификации только после того, как предприятие продемонстрировало соответствие всем требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.

Срок действия сертификатов соответствия, выданных на соответствие требованиям СТБ ИСО 13485-2005, не должен превышать срок окончания переходного периода – **01.03.2019**.

**РУКОВОДСТВО ОТДЕЛУ АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО
СЕРТИФИКАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ПРЕДПРИЯТИЯ «БГЦА»
ПО ПЛАНИРОВАНИЮ ПЕРЕХОДА НА ГОСТ ISO 13485-2017**

1. Довести до **01.06.2018** Политику по переходу на ГОСТ ISO 13485-2017 до сведения органов по сертификации систем менеджмента качества изделий медицинских.

2. Установить взаимодействие с органом по сертификации персонала БГИПК по стандартизации, метрологии и управлению качеством с целью обеспечения согласованности мероприятий по переходу на ГОСТ ISO 13485-2017, включая определение и согласование с Государственным предприятием «БГЦА»:

- критериев компетентности персонала, участвующего в сертификации экспертов-аудиторов на соответствие ГОСТ ISO 13485-2017 (согласно пп. 6.1, 6.2 ГОСТ ISO/IEC 17024-2014);

- критериев, используемых для оценки компетентности персонала (экспертов-аудиторов), участвующих в сертификации систем менеджмента качества изделий медицинских на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (согласно Постановления Госстандарта от 21.12.2017 № 91).

3. Обеспечить обучение и проведение оценки компетентности экспертов по аккредитации на владение требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 согласно СТБ ISO/IEC 17011-2008.

4. Обеспечить:

- актуализацию области аккредитации и анализа, предоставленных органом по сертификации доказательств внедрения требований ГОСТ ISO 13485-2017;

- проведение оценок органов по сертификации систем менеджмента качества изделий медицинских на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017.

Актуализация области аккредитации на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 будет проводиться БГЦА по представленным органами по сертификации заявкам методом анализа документов, подтверждающих выполнение требований ГОСТ ISO 13485-2017, а также реализацию органом по сертификации требований, установленных данной Политикой до **15.09.2018**.