

**Товариство з обмеженою відповідальністю
«Сертифікаційний експертний центр АСУ»**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник ОС «СЕРТ АСУ»

І.Ю.Кормілець

03 січня 2025 р.



**DOCUMENTS MANAGEMENT SYSTEM
ДОКУМЕНТИ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ**

П О Р Я Д О К

**проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів**

(затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. N 753)

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

(затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. N 754)

ПР.1

Документ є власністю ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ» і носить конфіденційний характер. Зміст цього документа не може відтворюватися цілком або частинами, або передаватися третім особам, які не є працівниками підприємства, без попереднього узгодження з ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ». Будь-які зміни вносяться в оригінал і тільки в контрольовані копії цього документа.

Дата введення в дію 22 лютого 2019 р.

РОЗРОБЛЕНО

Фахівець з якості

В.М. Жиромський

03 січня 2025р.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 2	Сторінок 39
ПР.1	Версія № 7	Дата 03.01.2025

1. Галузь використання

Цей порядок розроблений з метою встановлення єдиних вимог щодо проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (далі за текстом Технічний регламент щодо медичних виробів), Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 (далі за текстом Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro), з урахуванням деяких аспектів проекту Технічного регламенту розроблено на основі Регламенту (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування Директиви Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС, які виконуються органом з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ» (далі за текстом ООВ). У кожному випадку застосовуються ті елементи системи оцінки відповідності, які є доречними стосовно визначених Технічним регламентом щодо медичних виробів процедур оцінки відповідності.

Вимоги методики розповсюджуються на:

- співробітників ООВ;
- відділ (сектор) Промстандарт;
- інших осіб, що залучаються до виконання робіт, пов'язаних з оцінкою продукції (наприклад, відбір зразків);
- субпідрядників ООВ;
- заявників, які подали заявку на оцінку відповідності продукції до ООВ.

2. Загальні положення

Мета порядку- допомогти особам, що залучаються до робіт з оцінки відповідності продукції розуміти вимоги, що висуваються до ООВ та орієнтуватися в процедурі оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

3. Нормативні посилання

В цьому документі є посилання на такі нормативно-правові акти та нормативні документи:

Закон України «Про захист персональних даних»;

Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»;

Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»;

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості Порядок	Сторінка 3	Сторінок 39
	Версія №7	Дата 03.01.2025

Проект Технічного регламенту, який розроблено на основі Регламенту (ЄС) № 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування Директиви Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС;

Закон «Про метрологію»;

ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment -Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements;

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги»;

ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services;

ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг»;

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»;

IAF MD 1:2023 «Обов'язковий документ IAF щодо аудиту та сертифікації системи менеджменту багатооб'єктної організації».

IAF MD 4:2023 Обов'язковий документ IAF для використання інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ) для цілей аудиту/оцінки

IAF MD 5:2023 Обов'язковий документ IAF Визначення часу аудиту систем менеджменту якості, навколишнього середовища, а також охорони здоров'я та безпеки праці Видання 4, версія 3

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

ДПСМ-18 «Отримання, оцінювання і прийняття рішень щодо скарг та апеляцій»;

HCM-01 «Настанова системи менеджменту згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT)»;

ПСМ-15-2019 «Інструкція з діловодства».

4. Визначення

Атестація - процедура, під час якої визначається (підтверджується) та документально засвідчується компетентність персоналу в здійсненні робіт з оцінки відповідності;

Аудит - систематичне та незалежне оцінювання з метою визначення чи відповідає діяльність з якості та отримані результати запланованим заходам, чи виконуються ці заходи ефективно та чи відповідають вони досягненню цілей.

Аудитор – особа, яка здійснює аудит.

Аутсорсинг (субпідряд) – процес, який є субпідрядною діяльністю іншої організації щодо проведення частини робіт з оцінювання відповідності від імені органу з оцінки відповідності.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 4	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

Відбирання зразків – одержання представницької вибірки об'єкта для оцінювання відповідності згідно з процедурою.

Відповідність - виконання вимоги.

Вимога - заявлена потреба чи очікування, загальнозрозумілі чи обов'язкові.

Висновок аудиту - підсумок аудиту, який формулює група з аудиту в результаті розгляду всіх даних аудиту з урахуванням цілей аудиту.

Дані аудиту - результати оцінювання зібраних доказів аудиту за критеріями аудиту.

Головний аудитор – керівник групи з аудиту.

Кандидат в аудитори - особа, яка претендує бути атестованою як аудитор в системі ОС «СЕРТ АСУ».

Компетентність – продемонстровані особисті якості і доведена спроможність застосовувати знання та вміння.

Невідповідність – невиконання вимоги.

Несуттєва невідповідність - невідповідність, яка не несе негативного впливу на можливість досягнення наміченого результату системою управління.

Орган з оцінки відповідності – орган, що надає послуги щодо оцінювання відповідності.

Оцінка (оцінювання) відповідності – доведення того, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, осіб або органу виконано.

Партія - сукупність встановленої кількості одиниць продукції одного найменування і позначення та одного виробника.

Перевірка - підтвердження наданням об'єктивних доказів, що встановлені вимоги виконаною.

План аудиту - опис видів діяльності та заходів з проведення аудиту.

Протокол - документ, який містить одержані результати або надає докази виконаних робіт.

Процедура – встановлений спосіб здійснення діяльності.

Свідцтво компетентності аудитора - документ, що засвідчує компетентність аудитора в здійсненні робіт з оцінки відповідності.

Система управління – система для встановлення політики та цілей і досягнення цих цілей.

Система управління якістю – система управління для спрямовування та контролювання діяльності організації стосовно якості.

Спостерігач – особа, яка супроводжує аудиторську групу, але не здійснює аудит.

Супроводжувач – особа, яку призначено клієнтом на підтримку роботи аудиторської групи.

Суттєва невідповідність - невідповідність, яка має негативний вплив на можливість досягнення наміченого результату системою управління.

Схема оцінювання відповідності – система оцінювання відповідності, що стосується певних об'єктів оцінювання відповідності, до яких застосовують ті самі встановлені вимоги. Конкретні правила та процедури.

Технічна область – область, яка характеризується подібністю процесів, що мають відношення до конкретного типу системи управління.

Технічний експерт медичних виробів — це фахівець, який має спеціалізовані знання та досвід у сфері медичних виробів, їх дизайну, виробництва, функціонування та регуляторних вимог.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості Порядок	Сторінка 5	Сторінок 39
	Версія №7	Дата 03.01.2025
ПР.1		

5. Позначення та скорочення

ВЛ – випробувальна лабораторія;

НД – нормативний документ;

НПА – нормативно-правовий акт;

ООВ – орган з оцінки відповідності;

СУ - система управління;

Ф.хх.ПР1. – форма СУ (де хх – номер форми Журналу Форм, що є Додатком 4 до ПР.1)

6. Відповідальність

Відповідальність за досягнення мети цього Порядку та підтримку його в актуальному стані покладається на керівника ОС «СЕРТ АСУ».

7. Порядок проведення оцінки відповідності продукції

Для проведення оцінки відповідності медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro застосовуються блок-схеми процедур оцінки відповідності, що наведені у додатку 1 та додатку 2, в залежності від класифікації (додаток 2) та технічного регламенту, що застосовується для відповідної продукції.

В блок-схемах використовуються нижченаведені позначення процедур:

Для медичних виробів:

Додаток 3 – «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Додаток 4 – «ПОРЯДОК проведення перевірки типу».

Додаток 5 – «ПОРЯДОК проведення перевірки продукції».

Додаток 6 – «ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» (для Технічного регламенту щодо медичних виробів).

Додаток 7 – «ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю продукції».

Для медичних виробів діагностики in vitro:

Додаток 3 – «ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики in vitro» (перевірка проекту виробів).

Додаток 4 – «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості»

Додаток 5 – «ПОРЯДОК проведення перевірки типу».

Додаток 6 – «ПОРЯДОК проведення перевірки продукції».

Додаток 7 – «ПОРЯДОК забезпечення якості виробництва».

Для всіх інших виробів оцінка відповідності здійснюється за схемами пункту 7.6.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 6	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

7.1. Подання заявки на оцінку відповідності

7.1.1 Для початку взаємодії заявник звертається у будь-який зручний спосіб до керівника ОС, а у разі його відсутності - до фахівця з сертифікації / головного фахівця з сертифікації для отримання бланку заявки та пояснень щодо її заповнення. Під час заповнення заявки представник ООВ надає пояснення щодо процедури оцінки відповідності, прав та обов'язків заявників, інформації про сплату, інформації про процедури для вирішення скарг і апеляцій та будь-яких інших запитань з боку заявника.

7.1.2. Заявник оформлює заявку (Ф.1.ПР.1), яка розміщена на сайті підприємства, на паперовому носії, підписану керівництвом та завірену печаткою. Разом із заявкою заявник надає комплект документації, який визначається в залежності від продукції, схеми оцінки відповідності продукції, та вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів. Документація може бути надана в електронному вигляді разом із завіреним переліком документації, який надається в паперовому вигляді.

На виконання вимог Закону України «Про захист персональних даних», для фізичних осіб обов'язковим є надання Згоди на обробку персональних даних, що надаються разом із заявкою. Форму Згоди повинен надати представник ООВ разом із бланком заявки. Для зручності заявника форма згоди повинна бути розміщена на сайті.

7.1.3 Після отримання заявки вона надається на розгляд керівнику ОС. Керівник ОС визначає особу, яка буде проводити аналізування заявки та готувати рішення за заявкою. Вибір цієї особи здійснюється методом підбору кандидатури із актуального «Реєстру осіб, що залучаються до робіт з оцінки відповідності» (Ф.38.ПР.1).

Перед початком аналізування заявки відповідальна особа має надати її до ОС з метою її реєстрації у Журналі реєстрації заявок (Ф.5.ІН.05). Строк реєстрування заявки - впродовж не більше одного робочого дня.

7.2 Розгляд заявки

7.2.1 На етапі розгляду заявки проводиться аналізування вірогідності виникнення можливих загроз неупередженості (конфліктів інтересів). У разі встановлення загрози неупередженості – послуги з оцінки відповідності не надаються.

7.2.3. При аналізуванні заявки передбачається перевірка повноти даних, визначення компетентності, необхідної для групи з аудиту і для прийняття рішення щодо оцінки відповідності, наявність в ООВ ресурсів відповідних заявленій галузі оцінки відповідності (в т.ч. компетентного персоналу), визначення обсягу часу перевірки та застосовності вибірки та її обсягу.

7.2.4. Якщо є необхідність, відповідальна особа контактує із заявником для отримання пояснень або більш детальної інформації. Відповідальна за аналізування заявки особа особисто приймає рішення про форму надання пояснень (письмову чи усну), виходячи із потенційного впливу додаткової інформації на процес оцінки.

7.2.5. Розгляд заявки закінчується прийняттям Рішення за результатами аналізування заявки (Ф.2.ПР.1), яке готує відповідальна особа та в якому документується наявність/відсутність конфлі-

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості	Сторінка 7	Сторінок 39
Порядок		
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

кту інтересів. У справі заявника на момент прийняття рішення має знаходитися оригінал заявки з підписом та печаткою. Після того, як Рішення оформлено, відповідальна особа передає його керівнику ОС.

У разі негативного висновку у Рішенні вказуються причини відхилення заявки. Причина відмови повинна бути чіткою та обґрунтованою, а також не вступати у конфлікт із принципами задекларованими керівництвом ООВ (розділ 4 НСМ-01/19).

7.2.6 При винесенні позитивного Рішення в ньому вказують субпідрядника, якого ООВ планує залучити для проведення випробувань продукції (за необхідності).

Заявник має право заперечити вибір вказаного субпідрядника, за умови належного обґрунтування, та запропонувати альтернативний варіант у письмовій формі.

ООВ в свою чергу розглядає можливість прийняття запропонованого варіанту та повідомляє про це заявника.

7.2.7. Фахівець з сертифікації/головний фахівець з сертифікації надсилає Рішення за заявкою разом із переліком матеріалів, які має подати підприємство до ОС (у разі позитивного висновку у Рішенні) заявнику не пізніше 3-ох тижнів з дати реєстрації заявки в Журналі реєстрації заявок (Ф.5.ІН.05).

7.3 Підготовка до оцінювання

Після реєстрації та розгляду заявки керівником ОС, заявку передають відповідальному виконавцю, визначеному візою керівника ОС. Компетентність виконавця має відповідати критеріям, визначеним у пункті 7.14.

7.3.1. У разі позитивних результатів розгляду заявки бухгалтер готує проект договору на оцінку відповідності (Ф.5.ПР.1) та надсилає його заявнику.

Договір містить відомості про розкриття інформації щодо аудиторських звітів регуляторам, які визнають ISO 13485.

Розрахунок вартості робіт у договорі здійснюється згідно Постанови КМУ від 12.07.2017 «Про затвердження правил визначення вартості робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що виконуються призначеними органами з оцінки відповідності та визнаними незалежними організаціями».

7.3.2. Розрахунок граничних нормативів трудомісткості робіт з оцінки відповідності здійснює відповідальна особа за аналізування заявки відповідно до за формою Ф.4.ПР.1.

У разі застосування схеми з оцінкою СУЯ пункт «Оцінка системи якості» має містити посилання на Розрахунок тривалості аудиту (Ф.3.ПР.1).

7.3.3. Заявник в узгоджений термін направляє до ООВ два примірника договору, які підписані і завірені печаткою та інші документи і матеріали, необхідні для проведення оцінки відповідності.

ООВ може запитувати надання додаткових матеріалів у спосіб, яким підтверджується надання такого запиту (листування електронною поштою, що наведена у заявці для листування; фак-

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 8	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

сом). Час, необхідний для їх підготовки і подання, не включається до строку проведення робіт з оцінки відповідності.

7.4 Визначення обсягу часу аудиту та вибірки для багатооб'єктної організації (у разі застосування схеми з оцінкою СУЯ)

7.4.1. Визначення обсягу часу, який необхідний для виконання аудиту заявника, здійснюється особою, визначеною керівником ОС для проведення аналізування заявки, відповідно до положень IAF MD 9:2023 та стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (ISO/IEC 17021-1:2015).

7.4.2. Відправною точкою для визначення часу є кількість персоналу на підприємстві. Базова кількість часу коригується з урахуванням факторів, що можуть зменшити або збільшити час, необхідний для проведення аудитів. У кожній ситуації підстави скорочення/збільшення тривалості аудиту реєструються у Розрахунку тривалості аудиту (Ф.3.ПР.1).

7.4.3. Одночасно розраховуються тривалість наглядових аудитів та аудитів з метою повторної оцінки відповідності.

Записи щодо тривалості повинні чітко визначати обсяг часу у аудиторських днях для таких етапів (з доречною інформацією щодо філій/ділянок та застосованої вибіркової вибірки):

- попередня оцінка;
- остаточна перевірка;
- 1 наглядовий аудит;
- 2 наглядовий аудит;
- 3 наглядовий аудит;
- 4 наглядовий аудит;
- аудит для повторної оцінки відповідності.

7.4.4. Визначення вибірки для багатооб'єктної організації здійснюється відповідно до положень IAF MD 1:2023 і ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (ISO/IEC 17021-1:2015).

7.4.5. Відправною точкою визначення обсягу вибірки для первинного аудиту є квадратний корінь з кількості віддалених об'єктів, округлений до більшого цілого числа; для наглядового аудиту - квадратний корінь з кількості віддалених об'єктів помножений на коефіцієнт 0.6, округлений до більшого цілого числа; для повторного - квадратний корінь з кількості віддалених об'єктів помножений на коефіцієнт 0.6, округлений до більшого цілого числа. Базовий обсяг вибірки коригується урахуванням факторів, що можуть зменшити або збільшити кількість об'єктів, що підлягають перевірці. У кожній ситуації підстави скорочення/збільшення вибірки реєструються у Розрахунку тривалості аудиту (Ф.3.ПР.1).

Примітка: фактор «продукція/процеси низького ризику» не застосовується до виробників медичних виробів, оскільки усі медичні вироби є продукцією високого ризику.

7.4.6. Вибірка не застосовується для процесів проектування, розроблення та виробництва.

7.5. Формування комісії з оцінки відповідності

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 9	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

7.5.1 Вибір та призначення складу комісії з оцінки відповідності починається після отримання заявки та підписаного договору.

7.5.2. Особа, призначена керівником ОС для аналізування заявки та добору комісії (згідно Реєстру осіб, що залучаються до робіт з оцінки відповідності (Ф.38.ПР.1) визначає перелік аудиторів та експертів, які мають компетентність у заявленій галузі оцінки відповідності, згідно Реєстру осіб, що залучаються до робіт з оцінки відповідності (Ф.38.ПР.1) та надає їх як пропозицію для підготовки наказу у вигляді службової записки (Ф.6.ПР.1) керівнику ОС.

У разі проведення робіт з оцінки відповідності шляхом визнання, головою комісії може бути будь-яка особа, що пройшла навчання з Технічного регламенту щодо медичних виробів та має досвід роботи 2 роки у сфері систем управління. Членом комісії можуть обрати будь-яку особу, з метою здобуття навичків з оцінювання документації.

7.5.3. При визначенні складу, треба брати до уваги загальну компетентність комісії, необхідну для досягнення цілей перевірки. Це не означає, що аудитор повинен бути досвідченим у всіх технічних областях, але в цілому комісія повинна мати достатні знання і досвід для оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Необхідні технічні знання можуть бути забезпечені за рахунок технічних експертів. У комісії можуть бути присутні також:

- стажисти;
- перекладачі (необхідно звернути увагу на те, щоб перекладач не міг вплинути на перевірку);
- спостерігачі (наприклад, аудитори з акредитації та/або спостерігачі за їх діяльністю).

Участь у комісії спостерігачів, перекладачів та стажистів не впливає на тривалість перевірки.

7.5.4. Після отримання від заявника підписаного договору фахівцем з сертифікації/ головним фахівцем з сертифікації має бути підготовлений наказ про призначення комісії з оцінки відповідності (Ф.7.ПР.1) та затверджений керівником ОС.

7.5.5. При застосуванні процедури з оцінкою СУЯ фахівець із оцінки відповідності продукції після затвердження наказу формує витяг з нього (Ф.8.ПР.1), з наведенням складу комісії та надсилає для ознайомлення підприємству-заявнику.

Підприємство-заявник може відхилити запропонований склад комісії із обґрунтуванням відповідно до положень ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (ISO/IEC 17021-1:2015). У такому разі розглядається питання щодо заміни членів комісії і керівник ОС затверджує новий наказ.

7.5.6. Голова комісії готує план з оцінювання (Ф.9.ПР.1), в якому зазначаються діяльності з оцінювання, відповідальні за їх виконання та терміни виконання.

7.5.7 В плані з оцінювання повинно бути передбачено оцінювання технічної документації, що стосується процедур моніторингу та перевірки проектування медичних виробів. Для Технічного регламенту щодо медичних виробів:

- щодо медичних виробів, що відносяться до класу Іа, - принаймні для одного типового зразка для кожної підкатегорії медичних виробів);

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 10	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

- щодо медичних виробів, що відносяться до класу ІІb - принаймні для одного типового зразка для кожної загальної групи медичних виробів.

7.5.8 Під час відбору типового зразка/типових зразків ООВ бере до уваги подібність конструкції, технології, виробничих процесів і методів стерилізації, передбачуваного використання за призначенням, а також результати будь-яких попередніх відповідних оцінок (наприклад, стосовно фізичних, хімічних або біологічних властивостей).

7.6 Оцінювання

В залежності від процедури, зазначеної у заявці оцінювання здійснюється за одною із схем, зазначених нижче або їх поєднанням.

Можливість застосування схем оцінки відповідності підтверджується ООВ при розгляді заявки щодо вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Оцінка документації (технічного файлу)

7.6.1.1 Комісія протягом 30 днів з моменту подачі необхідних документів формує Акт експертизи документації (Ф.10.ПР.1) та надсилає його організації-заявнику.

7.6.1.3 У разі застосування даної схеми під час процедури згідно з Додатком 3 (із застосуванням розділу «Перевірка проекту медичного виробу») – **для медичних виробів**, або під час застосування процедури згідно з Додатком 3 («Перевірка проекту виробів») – **для медичних виробів для діагностики in vitro**, за умови позитивного висновку, зазначеного в Акті, за результатами робіт видається Сертифікат перевірки проекту терміном на 5 років. У разі коли зміни до затвердженого проекту виробу можуть вплинути на відповідність вимогам встановленим при первинній оцінці, такі зміни окремо затверджуються ООВ. Заявник повинен інформувати ООВ про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту виробу. Це додаткове підтвердження оформляється як додаток до сертифіката перевірки проекту.

1) Оцінка продукції з проведенням випробувань

7.6.2.1 Комісія протягом 30 днів з моменту подачі необхідних документів формує Акт експертизи документації (Ф.10.ПР.1) та надсилає його організації-заявнику.

7.6.2.2 Після прийняття позитивного висновку Акту експертизи голова комісії готує службову записку щодо можливості початку наступного етапу робіт, а саме проведення відбору та ідентифікації зразків, відповідальною за це особою, що була визначена у наказі про склад комісії (Ф.7.ПР.1). Після цього відповідальна особа формує наказ про необхідність проведення відбору та ідентифікації зразків продукції. Відбір та ідентифікація зразків продукції проводиться згідно ІН.03 та може здійснюватись будь-якою особою з Реєстру осіб, що залучаються до робіт з оцінки відповідності (Ф.38.ПР.1).

Випробування зразків продукції.

Процедурі відбору зразків та ідентифікації підлягає продукція, зразки якої мають бути відібрані для випробувань.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 11	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

7.6.2.3 Випробування зразків продукції з метою оцінки відповідності проводяться субпідрядниками із переліку оцінених субпідрядників, що затверджений директором ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ».

7.6.2.4 Критеріями для включення в перелік є:

- наявність акредитації на відповідність ISO/IEC 17025;
- галузь акредитації, що дозволяє проводити випробування відповідно до номенклатури продукції на яку призначений ОС «СЕРТ АСУ»;
- укладена угода щодо співробітництва.

Перелік оцінених субпідрядників аналізується щонайменше 1 раз на рік та, за необхідності, оновлюється з метою забезпечення його актуальності.

7.6.2.5 При виборі субпідрядника із переліку оцінених субпідрядників, який не є незалежним, в процесі випробувань та проведення підготовчих робіт від ООВ має бути присутньою особа, відповідальна за проведення відбору та ідентифікації зразків продукції.

7.6.2.6 У разі відсутності субпідрядників із наявною акредитацією, ООВ може залучити до проведення випробувань субпідрядника, який має свідоцтво атестації з відповідною сферою атестації, проте лише за умови, що під час проведення випробувань та підготовчих робіт від ООВ буде присутньою особа, відповідальна за проведення відбору та ідентифікації зразків продукції.

В кожному з таких випадків протокол випробувань також підписується вказаною особою-представником ООВ.

7.6.2.7 Після узгодження субпідрядника (відповідно до пункту 7.2.6 цього порядку) фахівець з сертифікації/ головний фахівець з сертифікації готує Розпорядження про випробування (Ф.12.ПР.1), затверджує його у директора та разом з супровідним листом, актом ідентифікації, актом відбору зразків та опломбованими зразками надсилає їх субпідряднику. Доставка зразків, опломбованих ООВ, може здійснюватися безпосередньо заявником.

Порядок приймання, зберігання, повернення зразків устанавлюється субпідрядником.

7.6.2.8 Термін проведення випробувань встановлюється в залежності від виду випробувань. За результатами випробувань субпідрядник надсилає до ООВ оригінал протоколу випробувань. Субпідрядник несе відповідальність за об'єктивність та достовірність результатів випробувань.

7.6.2.9 При отриманні негативних результатів випробувань ООВ, за бажанням заявника та за можливості застосування такої процедури, може провести повторні випробування за подвоєній кількості зразків. Відбір, ідентифікація зразків здійснюється аналогічно до первинної процедури. Оплата здійснюється відповідно до додаткової угоди до договору (Ф.5.ПР.1).

7.6.2.10 Комісія аналізує протоколи випробувань з метою визначення відповідності:

- номенклатури перевірених показників номенклатурі показників, зазначених у Розпорядженні;
- застосованих методів та засобів випробувань вимогам нормативного документа на методи випробувань;
- вимогам щодо оформлення та змісту протоколів випробувань;

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 12	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

- результатів випробувань вимогам нормативних документів, на відповідність яким проводиться оцінка відповідності.

7.6.2.11 За результатами проведеного аналізування комісія складає Звіт про результати оцінювання (Ф.23.ПР.1). Голова комісії несе відповідальність за достовірність та повноту Звіту. Фахівець з сертифікації/головний фахівець з сертифікації надсилає Звіт замовнику. При наявності будь-яких невідповідностей вони зазначаються у Звіті, а також зазначається інформація щодо додаткового оцінювання (якщо таке застосовно), що є необхідним для підтвердження того, що невідповідності були усунені.

7.6.2.12 Після надання підтвердження усунення виявлених невідповідностей комісія складає Звіт про повторне оцінювання (Ф.23.ПР.1) з урахуванням раніше виконаних робіт.

7.6.2.13 При застосуванні даної схеми при процедурі «ПОРЯДОК проведення перевірки типу» за результатами робіт видається Сертифікат перевірки типу терміном на 5 років.

7.6.2.14 При застосуванні даної схеми при процедурі «ПОРЯДОК проведення перевірки продукції» за результатами робіт видається Сертифікат відповідності на партію без терміну дії.

2) Оцінка продукції з перевіркою СУЯ

7.6.3.1 При застосуванні даної схеми при процедурах згідно з Додатками 3, 6, 7 (для медичних виробів) та Додатками 4, 7 (для медичних виробів для діагностики in vitro) роботи проводяться у два етапи: попередня оцінка та остаточна перевірка.

Додатково до цілей, визначених у пунктах 7.6.3.3 та 7.6.3.8, має бути підтверджена відповідність продукції, що є об'єктом оцінки відповідності, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також типовому зразку, описаному в Сертифікаті перевірки типу:

- при застосуванні процедури, наведеної в Додатку 4, у поєднанні з процедурою, наведеною в Додатку 5, або у поєднанні з процедурою, наведеною в Додатку 6 (для медичних виробів);
- при застосуванні процедури, наведеної в Додатку 5, у поєднанні з процедурою, наведеною в Додатку 7 (для медичних виробів для діагностики in vitro).

Аудит 1-го етапу (попередня оцінка)

7.6.3.2 Аудит 1-го етапу включає перевірку документації але не обмежується нею. Перевірка документації повинна бути завершена до початку аудиту 2-го етапу.

Аудит 1-го етапу для медичної продукції високого класу ризику проводиться виключно на виробництві і включає: перевірку системи управління якістю, оцінку виробничих процесів, аналіз документів, оцінку ресурсів, перевірку заходів з управління ризиками, взаємодію з постачальниками, оцінку клінічних даних.

7.6.3.3 Аудит 1-го етапу здійснюється головним аудитором або групою з аудиту, що визначена наказом керівника ОС, з метою:

- аналізування та оцінки документації СУЯ;
- оцінки місцезнаходження заявника і умов розташування виробничих об'єктів, а також здійснення обговорення з персоналом заявника з метою визначення готовності для аудиту 2-го етапу;

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 13	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

- аналізування стану заявника та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування СУЯ;

- зібрання необхідної інформації щодо сфери СУЯ, включаючи: ділянки заявника, процеси та обладнання, встановлені рівні контролю (зокрема, у випадках заявників з розгалуженою структурою), пов'язані законодавчі та регуляторні вимоги, а також їх дотримання;

- аналізування розподіл ресурсів для проведення аудиту 2-го етапу і погодження із заявником деталей аудиту 2-го етапу;

- забезпечення конкретизації планування аудиту 2-го етапу завдяки досягненню достатнього розуміння СУЯ заявника і діяльності його дільниць в контексті стандарту на систему управління або інших нормативних документів;

- оцінювання, чи планують і провадять внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження СУЯ підтверджує готовність заявника до аудиту 2-го етапу.

7.6.3.4 Аудит 1-го етапу може бути об'єднано з аудитом 2-го етапу, у разі позитивних результатах аналізування документації. Попередній зв'язок з об'єктом аудиту з питань дати та місця проведення аудиту 1-го етапу здійснюється головним аудитором у будь-який зручний для обох сторін спосіб.

7.6.3.5 За результатами аудиту 1-го етапу головний аудитор формує Висновок (Ф.15.ПР.1) в двох примірниках (один залишається в ООВ, а другий передається організації-заявнику). При цьому члени групи з аудиту подають у довільній формі звіти про стан тих елементів СУЯ підприємства, які вони перевіряли. Головний аудитор несе відповідальність за достовірність та повноту звіту.

7.6.3.6 У разі негативного рішення за результатами аудиту 1-го етапу у висновку наводять причини такого рішення та усі виявлені невідповідності СУЯ вимогам відповідних нормативних документів. Головний аудитор виносить рішення про необхідність усунення цих невідповідностей до початку аудиту 2-го етапу та відображає це рішення у висновку.

7.6.3.7 Термін усунення невідповідностей не повинен перевищувати 6-ти місяців. Перевищення цього терміну повинне призводити до повторного подання заявником комплексу документів та повторного проведення аудиту 1-го етапу. Кількість разів проведення 1-го етапу не обмежується, але повторні аудити 1-го етапу повинні виконуватися на підставі додаткових угод до договору на проведення оцінки відповідності.

Аудит 2-го етапу (остаточна перевірка)

7.6.3.8 Аудит другого етапу проводиться на місці розташування заявника. Метою аудиту 2-го етапу є:

- підтвердження, що заявник притримується власних політик, цілей і процедур;
- підтвердження відповідності СУЯ всім вимогам відповідного стандарту та цілям політики заявника;
- підтвердження, що заявник дотримується застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 14	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

У разі необхідності, частина аудиту 2-го етапу може проводитися дистанційно (за допомогою мережі «Internet», шляхом використання програмного забезпечення «Skype», «Google Glass» або іншого придатного для проведення та фіксації конференцій програмного забезпечення), відповідно до положень IAF MD 4:2023 та IAF MD 1:2023. Тривалість аудиту, проведеного дистанційно, повинна складати не більше 30 % від загальної тривалості аудиту 2-го етапу. Інформація щодо проведених аудитів заноситься в окрему справу, яка стосується заявки.

7.6.3.9 Головний аудитор розроблює план 2-го етапу аудиту (Ф.16.ПР.1) з урахуванням специфіки підприємства, виду продукції, що випускається, вимог споживачів та ін., а також методики перевірки і оцінки стану виробництва та готує необхідні робочі документи. План аудиту 2-го етапу має містити інформацію щодо частини аудиту, що проводиться дистанційно. На підставі висновку за результатами аудиту 1-го етапу може бути необхідним внести корективи до плану аудиту 2-го етапу. Після підготовки плану головний аудитор ознайомлює з ним всіх членів групи з аудиту.

При визначенні інтервалу між аудитами 1-го і 2-го етапів, приймаються до уваги потреби заявника вирішити проблемні питання, що були виявлені протягом аудиту 1-го етапу, але не повинен перевищувати 6-ти місяців.

7.6.3.9 Розроблений план (Ф.16.ПР.1) головний аудитор надсилає заявнику для узгодження за тиждень до запланованої дати аудиту. Узгодження може здійснюватися у будь-який спосіб (поштою, факсом чи електронною поштою).

7.6.3.10 Аудит 2-го етапу починається з вступної наради, у якій беруть участь всі члени аудиторської групи та представники заявника. Під час наради головний аудитор повинен висвітлити наступні питання:

- Представлення учасників, зокрема окреслення їхніх ролей;
- Підтвердження сфери оцінки відповідності;
- Ознайомлення з процесом ООВ щодо поводження з невідповідностями, зокрема, підтвердження плану аудиту (зокрема, тип і сферу аудиту, його цілі і критерії), будь-яких змін та інших відповідних домовленостей із заявником, таких як дата і час проведення заключної наради, проміжних нарад групи з аудиту та керівництва заявника;
- Підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і заявником;
- Підтвердження забезпеченості групи з аудиту необхідними ресурсами і засобами;
- Підтвердження питань, що стосуються конфіденційності;
- Підтвердження відповідних процедур для групи з аудиту, пов'язаних з охороною праці, надзвичайними ситуаціями та безпекою;
- Підтвердження наявності, ролей та ідентичності будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів;
- Метод звітування, зокрема, градацію даних аудиту;
- Інформування про умови, за яких аудит може бути достроково припинено;

Примітка. У разі виявлення, в ході аудиту, суттєвих невідповідностей, як то:

- систематичні проблеми або недоліки у системі управління якістю, які неможливо усунути терміново;
- якщо виявлено факти несумісності з вимогами міжнародних стандартів, які є обов'язковими до даних виробів;

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 15	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

- якщо замовник не забезпечив належну підготовку або не має необхідних ресурсів для проведення аудиту, наприклад, недостатньо кваліфікованих спеціалістів або недоступність важливої документації;

- або якщо замовник не проявляє належної співпраці з аудитором або не забезпечує доступ до необхідної інформації та документації;

- якщо виявлено факти маніпуляцій або спроб обману під час проведення аудиту;

- та інші моменти, незазначені вище, наявність яких можуть призвести до безпосереднього ризику порушення вимог до якості продукції, до виробничих процесів або до виробничого середовища.

- Підтвердження того, що головний аудитор та група з аудиту, яка представляє ООВ, несе відповідальність за аудит і буде контролювати виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту;

- Підтвердження статусу даних попереднього аналізування або аудиту, за наявності;
- Методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки;
- Підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту;
- Підтвердження того, що під час аудиту, заявник буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання;
- Можливість для заявника задавати питання.

Хід наради реєструється у Протоколі вступної наради (Ф.17.ПР.1) у двох примірниках. Один примірник надається заявнику.

7.6.3.11 Під час обстеження група з аудиту збирає потрібні дані про СУЯ шляхом опитувань, вивчення документів і здійснення спостережень на ділянках, що перевіряються та фіксує їх у листах спостереження (Ф.19.ПР.1). Ознаки, які вказують на можливість виникнення невідповідностей, фіксуються та обстежуються окремо. Інформація, одержана в ході обстеження, має перевірятись шляхом порівняння з інформацією, одержаною з інших джерел. Обстеження включає роботи з оцінки стану виробництва, аналізу фактичного матеріалу та підготовки попередніх висновків для заключної наради.

7.6.3.12 В разі виявлення невідповідності заповнюється протокол невідповідності (Ф.18.ПР.1) та доводиться до відома заявника під час аудиту. Члени аудиторської групи повинні намагатися оформляти протоколи невідповідності на місці їх виявлення, але остаточне рішення про кількість невідповідностей виносить головний аудитор на нараді перед заключною нарадою. Назви невідповідностей мають відповідати термінам конкретних вимог нормативних документів, відповідно до яких здійснювалась перевірка.

Інші важливі питання, які не є невідповідностями, члени групи, зокрема головний аудитор, реєструють у листах спостережень (Ф.19.ПР.1).

7.6.3.13 Наприкінці кожного дня головний аудитор проводить проміжні наради з членами групи, щоб проаналізувати хід виконання Плану (Ф.16.ПР.1), зібрані докази аудита, фактори, що вимагають зміни Плану. Хід проміжних нарад не протоколюється.

7.6.3.14 Головний аудитор разом із заявником повинен проаналізувати будь-яку необхідність внесення змін до сфери аудиту, яка стає очевидною в ході проведення аудиторської діяльності на місці та повідомити про це ООВ.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 16	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

7.6.3.15 У разі, якщо аудит було припинено достроково - група з аудиту формує "Повідомлення про припинення аудиту" у двох примірниках, та передає один примірник ООВ та один примірник клієнтові. Цей документ оформлюється в довільній формі, проте повинен містити інформацію про причини припинення аудиту, дату та час припинення, а також інші відповідні деталі, а саме:

- дата та час: Зазначається точна дата та час припинення аудиту. Це дозволяє встановити момент припинення для подальших посилань.

- інформація про замовника: Вказується повне найменування замовника аудиту та інші ідентифікаційні дані, які дозволяють однозначно ідентифікувати організацію.

- причини припинення: У цьому розділі розкриваються причини, які призвели до дострокового припинення аудиту. Наводяться обставини, факти або проблеми, які стали підґрунтям для такого рішення, посилання на протокол невідповідності (Ф.18.ПР.1) та на лист спостережень (Ф.19.ПР.1), згідно з якими зафіксовано дана(-і) невідповідність(-ості).

- вказівки щодо подальших дій: В документі можуть міститися рекомендації чи вказівки з подальших дій, наприклад, можливість подачі клієнтом повторної заявки на проведення сертифікації, після виправлення недоліків або інструкції щодо подання додаткової інформації.

- підпис: Документ підписується головним аудитором та членами групи з аудиту. Підпис додається разом з датою.

Повідомлення про припинення аудиту вважається офіційним документом, який фіксує припинення аудиторської діяльності та може використовуватися як основа для подальшої комунікації зі замовником та іншими зацікавленими сторонами. Заявник може подати апеляцію до ООВ не пізніше одного місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення. Розгляд апеляцій здійснюється згідно з ДПСМ-18.

7.6.3.16 Наприкінці аудиту, перед заключною нарадою головний аудитор збирає групу з аудиту на нараду для:

- аналізу даних аудиту та будь-якої іншої відповідної інформацію, що була зібрана в ході аудиту на відповідність цілям аудиту;
- класифікації невідповідностей;
- узгодити висновки аудиту, з урахуванням невизначеності, яка властива процесу аудиту;
- визначити будь-які необхідні подальші дії;
- підтвердити відповідність програми аудиту або визначити будь-які необхідні зміни (наприклад, щодо сфери, тривалості або дати аудиту, частоти наглядань, компетентності).

Під час такої наради головний аудитор може прийняти рішення про об'єднання декількох невідповідностей в одну або скасування протоколу невідповідності. На цій нараді всі члени групи з аудиту повинні здати головному аудитору протоколи невідповідностей.

Група з аудиту повинна проаналізувати всю інформацію і докази аудиту, зібрані протягом аудитів першого і другого етапів, щоб проаналізувати дані аудиту і узгодити висновки аудиту.

7.6.3.17 Після обстеження група з аудиту проводить заключну нараду з керівництвом підприємства та особами, які є відповідальними за об'єкти перевірки. Метою наради є представлення

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 17	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

групою аудиту результатів аудиту, визначення заявником та узгодження з аудитором коригувальних дій та термінів їх усунення, представлення висновку. На заключній нараді заявником та головним аудитором уточнюється та формулюється галузь оцінки відповідності щодо якої головний аудитор буде надавати рекомендацію.

7.6.3.18 Проведення наради оформляється Протоколом заключної наради (Ф.20.ПР.1) у двох примірниках. Один примірник надається заявнику.

Аналіз результатів перевірки

7.6.3.19 Підготовку Звіту про остаточну перевірку (Ф.21.ПР.1) забезпечує головний аудитор. При цьому кожний член групи з аудиту подає у довільній формі звіт про стан тих елементів СУЯ підприємства, які він перевіряв. Головний аудитор несе відповідальність за достовірність та повноту звіту. Термін підготовки звіту - протягом 1 місяця з дня проведення заключної наради.

7.6.3.20 Група з аудиту формує звіт у двох примірниках та передає його ООВ. Власність звіту перевірки залишається за ООВ.

7.6.3.21 При встановленні невідповідностей, що зафіксовані у протоколах невідповідностей комісія має перевірити стан виконання коригувальних дій. Заявник повинен усунути виявлені невідповідності протягом трьох місяців з дати заключної наради. Оцінка коригувальних може бути виконана шляхом аналізу документації або проведенням додаткового аудиту на місці. Рішення головного аудитора щодо необхідності повторного візиту повинна бути висвітлена на заключній нараді. У разі виконання організацією-заявником коригувальних дій до моменту оформлення звіту про перевірку їх оцінка включається в зазначений звіт. В іншому випадку група з аудиту формує додатковий звіт про перевірку коригувальних дій (Ф.22.ПР.1).

У разі усунення невідповідностей в термін від трьох до шести місяців з дати проведення заключної наради органом з оцінки відповідності має бути проведений додатковий аудит тих елементів СУЯ, щодо яких було виявлено невідповідності.

У разі усунення невідповідностей в термін, що перевищує шість місяців, заявник має подати повторну заявку.

7.7 Аналізування даних та прийняття рішення щодо оцінки відповідності

7.7.1 Після підготовки кінцевого звіту група з аналізування та прийняття рішення, склад якої було визначено наказом (Ф.24.ПР.1) здійснює аналізування всієї інформації за результатами оцінювання та формує Рішення про видачу сертифіката (Ф.25.ПР.1), яке після оформлення передається до ОС. Фахівець з сертифікації/ головний фахівець з сертифікації надсилає Рішення заявнику, та подає інформацію до Держлікслужби України про реєстрацію сертифіката.

7.7.2 У разі негативного висновку у Рішенні заявник може висловити зацікавленість в продовженні процесу оцінки відповідності, ООВ може відновити процес оцінювання, починаючи з пункту 7.6.

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 надасть план усунення невідповідностей у місячний

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 18	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

термін, то після виконання ним коригувальних дій ООВ повторно здійснює процедуру прийняття рішення щодо оцінки відповідності. У випадку ненадання ним такого плану, ООВ видає рішення про відмову у видачі сертифіката відповідності з аргументуванням своїх дій.

7.7.3 У разі позитивного висновку у Рішенні фахівець, що формував справу реєструє номер та дату сертифіката в Журналі реєстрації сертифікатів (Ф.5.ІН.05). Фахівець, що формував справу, готує проект сертифіката (Ф.26.ПР.1), погоджує його у керівника ОС та разом з Сертифікаційною угодою (Ф.27.ПР.1) і Програмою наглядових аудитів (Ф.28.ПР.1) (лише при схемі з перевіркою СУЯ) надсилає їх на узгодження організації-замовнику.

7.7.4 Термін дії сертифіката встановлюється в залежності від застосованої схеми та складає 5 років та наведений у пункті 7.4 та починається з моменту прийняття Рішення про видачу сертифікату (Ф.25.ПР.1).

Орган з сертифікації має право ухвалити рішення про видачу сертифіката на медичні вироби терміном до 5 років, враховуючи обґрунтовані вимоги виробника, результати оцінки медичної продукції, а також можливі форс-мажорні обставини в Україні та інші чинники, які можуть впливати на вмотивоване рішення ОС.

Дія сертифіката відповідності на продукцію серійного виробництва поширюється на всю продукцію, вироблену в період дії сертифіката відповідності, з урахуванням гарантійного терміну зберігання за умови дотримання вимог нормативних документів щодо умов транспортування та зберігання продукції.

Сертифікат відповідності на партію поширюється на певну кількість продукції, з якої складається така партія та діє протягом терміну придатності продукції.

7.7.5. Після отримання погодження від замовника, сертифікат готується до друку та підпису з боку керівника ОС.

7.7.6 Фахівець з сертифікації/ головний фахівець з сертифікації надає підписаний екземпляр сертифікату секретарю. Секретар реєструє сертифікат у Журналі видачі сертифікатів ООВ (ФСМ-03/03) та надає його організації-замовнику тільки після отримання підписаних з його сторони Сертифікаційної угоди та Програми наглядових аудитів.

7.7.7 Всі матеріали, одержані в результаті робіт з оцінки відповідності продукції фахівець з сертифікації/ головний фахівець з сертифікації комплектує в окремих справах, які заводяться на кожного заявника та формує опис справи (Ф.29.ПР.1). У справі зберігаються всі необхідні матеріали з оцінки відповідності та здійснення нагляду за оціненою продукцією.

Зазначені справи зберігаються в окремих шафах під контролем керівника ОС.

7.8 Наглядання

Наглядання за оціненою продукцією, її виробництвом, застосуванням сертифікату та знаку відповідності (якщо це передбачено обраною схемою оцінки відповідності) проводиться ООВ протягом терміну дії сертифікату відповідності, не рідше одного разу на рік, у формі періодичних або позапланових перевірок.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 19	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

7.8.1 Нагляд за оціненою продукцією при застосуванні схеми що стосується партії продукції або оцінки типового зразка виробу не проводиться.

7.8.2 Нагляд за оціненою продукцією при застосуванні схеми що стосується продукції серійного виробництва проводиться згідно пунктів 7.8.4-7.8.8.

Додатково до цієї процедури може виникнути необхідність провести також випробування зразків продукції. Випробування здійснюються відповідно до пунктів 7.6.2.3-7.6.2.12. Обсяг показників, що підлягають випробуванням під час нагляду і з метою подальшої оцінки відповідності визначає ООВ, виходячи з обсягу попередніх випробувань.

7.8.3 Нагляд проводиться з метою:

- забезпечення належного виконання виробником зобов'язань, передбачених схваленою системою управління якістю;
- забезпечення постійної відповідності продукції, що пройшла оцінку відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- підтвердження того, що продукція, що пройшла оцінку відповідності надалі відповідає зазначеним у сертифікаті вимогам і ідентифікаційний номер ООВ застосовується правильно;
- запобігання виникненню умов, що можуть призвести до випуску продукції, яка не відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- виявлення причин невідповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- оцінки виконання підприємством коригувальних заходів;
- з'ясування причин рекламаций, що надійшли на продукцію, що пройшла оцінку відповідності.

Нагляд за СУЯ протягом терміну дії сертифіката

7.8.4 Діяльність щодо наглядання планується ОС таким чином, щоб на регулярній основі проводити моніторинг репрезентативних об'єктів і функцій, які охоплені сферою СУЯ, а також враховувати зміни у заявника і його СУЯ.

7.8.5 Планові наглядові аудити проводяться чотири рази протягом дії сертифіката. Перший плановий наглядовий аудит проводиться у період з 9-го по 12-й місяці рахуючи, з дати заключної наради аудиту СУЯ, другий наглядовий аудит у період з 21-го по 24-й місяць, третій – з 33-го по 36-й місяць, четвертий – з 45-го по 48-й місяць.

За 3-и місяці до проведення будь-якого з наглядових аудитів, фахівець з сертифікації/ головний фахівець з сертифікації надсилає заявнику лист щодо необхідності проведення відповідного аудиту. Отримана інформація від заявника (лист-згода) є підставою для підготовки проекту Додаткової угоди до Договору.

7.8.6 Умови та періодичність проведення наглядових аудитів установлюється Договором на проведення робіт з оцінки відповідності (Ф.5.ПР.1), який укладається з заявником при подачі заявки на проведення оцінки відповідності продукції та Додатковою угодою до договору, що уклада-

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 20	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

ється перед проведенням відповідного наглядового аудиту. За весь період наглядання перевіркою повинні бути охоплені всі процеси, необхідні для СУЯ конкретного заявника.

7.8.7 Наглядовий аудит проводиться уповноваженим персоналом ООВ. На етапі підготовки до проведення кожної перевірки проводиться добирання аудиторів і, якщо необхідно, технічних експертів на підставі їхньої компетентності, підготовленості, кваліфікації та досвіду згідно з Реєстром персоналу, який залучається до робіт з оцінки відповідності.

Підготовка та проведення наглядового аудиту, в тому числі підготовка робочих документів, здійснюється таким же чином, як і при проведенні первинного аудиту.

7.8.8 Нагляд за оціненою СУЯ, окрім цілей, вказаних в пункті 7.8.3, включає перевірку:

- внутрішніх аудитів і аналізування керівництвом;
- коригувальних, запобіжних дій;
- дій, ужитих за результатами невідповідностей, що виявлені протягом попереднього аудиту;
- розгляду звернень і/або скарг;
- результативності СУЯ щодо досягнення цілей;
- постійного оперативного контролю;
- будь-яких змін;
- використання сертифікатів та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

7.9 Перевидання, розширення та скорочення галузі оцінки відповідності (у разі застосування схеми з перевіркою СУЯ)

7.9.1 Процедура перевидання сертифіката не передбачає додаткових перевірок продукції або системи управління.

Перевидання сертифіката відбувається при:

- внесенні змін юридичних реквізитів організації на підставі звернення замовника;
- необхідності виправлення технічних помилок.

Перевидання сертифікату здійснюється зі збереження реєстраційного номеру сертифіката, але з зазначення версії сертифіката у форматі:

UA.TR.130.AAAA-YY/V

Де АААА – реєстраційний номер сертифіката

YY – рік, в якому здійснена первинна реєстрація

V – це цифри від 1 до 100, що означають поточну версію видання документу.

В перевиданому сертифікаті зазначається дата реєстрація поточної версії та підстава для видачі нової версії сертифіката.

7.9.2 Для розширення галузі оцінки відповідності заявник повинен подати до ОС «СЕРТ АСУ» заявку на проведення робіт з оцінки відповідності з визначенням додаткової галузі оцінки відповідності.

За бажанням заявника розширення галузі оцінки відповідності може бути проведено:

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 21	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

- у поєднанні з наглядовим аудитом на підставі заявки з визначенням додаткової галузі оцінки відповідності. У такому разі за результатами аудиту з розширення галузі оцінки відповідності видається нова версія сертифіката із включенням додаткової галузі. Термін дії сертифікату з розширенням – такий самий, як у сертифіката, який був чинним на час розширення.

- у період між плановими аудитами. У такому випадку видається окремий сертифікат терміном на 5 років.

7.9.3 Роботи стосовно розширеної галузі проводяться як для первинної оцінки відповідності.

ОС «СЕРТ АСУ» має право скоротити галузь оцінки відповідності заявника за результатами наглядового аудиту, щоб виключити вироби, які не відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, коли заявник постійно або серйозно не відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Порядок розширення та скорочення галузі оцінки відповідності розміщений на офіційному сайті ОС «СЕРТ АСУ».

7.10 Повторна оцінка відповідності

7.10.1. Для схеми з перевіркою СУЯ по закінченню терміну дії сертифікату можлива повторна оцінка відповідності. За 6 місяців до закінчення терміну дії сертифікату відповідності фахівець з сертифікації/ головний фахівець з сертифікації надсилає заявнику лист щодо повторної оцінки відповідності, в якому, зокрема, повідомляється про те, що дію сертифіката не буде поновлено, якщо заходи з повторної оцінки відповідності не будуть завершені до закінчення терміну дії сертифікату, а також про наслідки такого рішення.

Для повторної оцінки відповідності заявник повинен надати заявку на проведення робіт з оцінки відповідності (Ф.1.ПР.1) не пізніше ніж за три місяці до закінчення терміну дії сертифіката.

Процедура проведення повторної оцінки відповідності аналогічна процедурі первинної оцінки відповідності за виключенням проведення аудиту 1-го етапу, який здійснюється без відвідування приміщень заявника (окрім випадків проведення оцінки відповідності виробів класу III).

При прийнятті рішення щодо повторної оцінки відповідності повинні враховуватися результати всіх попередніх аудитів.

У разі, якщо ООВ не завершено аудит повторної оцінки відповідності або не має можливості перевірки впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей можливі такі випадки:

а) в термін до 6 місяців після завершення терміну дії попереднього сертифікату – можливе поновлення дії сертифікату; заявник має бути проінформований про те, що продукція, виготовлена в даний період часу, не може вважатися такою, що відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та заявник не має права наносити на неї ідентифікаційний номер ООВ.

б) в термін після 6 місяців та не більше 1 року після завершення терміну дії попереднього сертифікату – ООВ проводить аудит 2-го етапу повторно; заявник має бути проінформований про таке.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 22	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

Дане повідомлення здійснюється у листі щодо повторної оцінки відповідності, що згаданий у першому абзаці пункту 7.10.1 даного порядку.

Дата набуття чинності сертифікатом повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації.

7.10.2 Для всіх інших схем повторна оцінка відповідності здійснюється у порядку первинної оцінки відповідності.

7.11 Зміни, що впливають на оцінку відповідності

7.11.1 Якщо схема оцінки відповідності вводить нові або змінені вимоги, що впливають на клієнта, ООВ повідомляє клієнта про це листом у довільній формі. ООВ повинен перевірити впровадження змін клієнтами та вжити заходів, які вимагає схема оцінки відповідності. Дана вимога обумовлена договором та сертифікаційною угодою.

7.11.2 ООВ повинен розглядати інші зміни, що впливають на оцінку відповідності, зокрема, зміни, розпочаті клієнтом.

У разі застосування схеми з оцінкою СУЯ зміни можуть бути пов'язані з:

- юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності (якщо суттєво впливає на функціонування СУЯ);
- організацією і управлінням (наприклад, зміни, які стосуються ключового управлінського персоналу, що приймає рішення або технічного персоналу);
- місцем знаходження виробничих потужностей;
- сферою діяльності в рамках чинної системи управління;
- суттєвими змінами в системі управління та процесах.

7.11.3 При проведенні оцінки відповідності з перевіркою СУЯ, у разі внесення змін до технології виготовлення оціненої продукції й зміни можуть вплинути на показники, які підтверджені під час оцінки відповідності, заявник зобов'язаний попередньо повідомити про це ООВ. ООВ приймає рішення про обсяг та процедуру проведення оцінювання внесених змін.

7.11.4 Дії щодо впровадження змін, що впливають на оцінку відповідності, охоплюють, за потреби, наступне:

- оцінювання;
- аналізування даних, отриманих під час оцінювання;
- прийняття рішення;
- випуск змінених офіційних документів щодо оцінки відповідності для розширення або скорочення галузі оцінки відповідності;
- випуск змінених офіційних документів щодо оцінки відповідності за результатами діяльності з наглядання (якщо наглядання є частиною схеми оцінки відповідності).

7.11.5 У разі виключення будь-якої із згаданих вище видів діяльності у справі мають зберігатись записи, що містять обґрунтування такого вилучення (наприклад, якщо змінена вимога оцінки відповідності не є зміною вимоги до продукції, і діяльність з оцінювання, аналізування даних або прийняття рішення не потрібна).

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 23	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

7.12 Закінчення, скорочення, призупинення або скасування сертифікації

7.12.1 У разі виявлення невідповідності до вимог встановлених при оцінці відповідності в результаті наглядання, або на вимогу регуляторного органу (МОЗ України, Держлікслужба, Держпродслужба інші), або на підставі рекламаций ринку, ООВ аналізує невідповідності або документацію та приймає одне з таких рішень:

- а) продовження сертифікації за умови, визначеної ООВ (наприклад, позаплановий нагляд);
- б) скорочення галузі сертифікації, щоб вилучити невідповідні види продукції;
- в) призупинення сертифікації на період проведення клієнтом коригувальних дій;
- г) скасування сертифікації.

7.12.2 ООВ приймає одне із зазначених рішень за результатами наглядання у разі:

- невідповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів;
- порушення вимог щодо технології виготовлення, методів контролю та випробувань, маркування продукції, що узгоджені з ООВ під час проведення оцінки відповідності продукції;
- внесення змін до нормативних документів на продукцію (технічний файл) або на методи її випробувань без попереднього погодження з ООВ;
- внесення змін до конструкції (складу), комплектності або технології виготовлення продукції без попереднього погодження з ООВ.

7.12.3 Рішення про призупинення дії сертифіката відповідності приймається, якщо коригувальні дії, погоджені з ООВ, підприємством не виконані або є нерезультативними і не можуть усунути причини виявлених невідповідностей.

Дія сертифіката припиняється також у разі:

- наявності підтверджених рекламаций та претензій на продукцію щодо якої проведена оцінка відповідності;
- невиконання заявником пропозицій ООВ за результатами наглядання та поводження продукту в ринку;
- відсутності виробництва продукції, щодо якої проведена оцінка відповідності, протягом більше, ніж 6 місяців;
- невиконання заявником умов сертифікаційної угоди;
- відмови заявника від оплати робіт з наглядання.

7.12.4 Якщо заявник створює умови, які не дозволяють провести наглядовий аудит в зазначені терміни, то фахівець з сертифікації/ головний фахівець з сертифікації за дорученням керівника ОС на наступний день після простроченої дати аудиту відправляє лист заявнику про призупинення терміну дії сертифікату максимум на три місяці. Якщо протягом 3-х місяців заявник не зміг усунути причини, що не дозволяють провести плановий аудит, фахівець з сертифікації/ головний фахівець з сертифікації за дорученням керівника ОС день після завершення 3-х місячного терміну тимчасової зупинки сертифікату, відправляє лист клієнту про його анулювання.

У всіх інших визначених випадках зупинення терміну дії сертифікату, фахівець з сертифікації/ головний фахівець з сертифікації за дорученням керівника ОС також відправляє лист заявнику

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості Порядок	Сторінка 24	Сторінок 39
	Версія №7	Дата 03.01.2025

про призупинення терміну дії сертифікату на термін, що не перевищує шість місяців. У разі неспроможності клієнта усунути причини, що призвели до призупинення терміну дії сертифікату, протягом встановленого ОС «СЕРТ АСУ» терміну, сертифікат анулюють.

7.12.5 Рішення ООВ про призупинення або припинення дії сертифіката відповідності може бути скасоване, якщо проведенням коригувальних дій заявник може усунути невідповідності та причини їх виникнення у місячний термін і підтвердити відповідність продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

7.12.6 Коригувальні дії виконуються заявником відразу ж після одержання рішення ООВ про призупинення або припинення дії сертифіката відповідності. Коригувальні дії вважаються успішно виконаними, якщо після їх виконання продукція відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

7.12.7 Рішення ООВ про призупинення або припинення дії сертифіката у письмовій формі доводиться до відома регулятора (Мінекономрозвитку України, органи ринкового нагляду, Держліксслужба, МОЗ України) у десятиденний термін з дня прийняття рішення. Дія сертифікату відповідності припиняється з моменту прийняття відповідного рішення. Фахівець з сертифікації/ головний фахівець з сертифікації після прийняття такого рішення має внести відповідну позначку у Журналі реєстрації сертифікатів (Ф.5.ІН.05), а також у реєстрі сертифікатів на сайті ООВ.

7.12.8 ООВ не делегує повноваження щодо надавання, підтримування, призупинювання дії чи скасування сертифікації, розширення її сфери сторонній організації або особі.

7.12.9 Заявник може подати апеляцію до ООВ не пізніше одного місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення. Розгляд апеляцій здійснюється згідно з ДПСМ-18.

7.13 Визнання результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України

7.13.1 ОС «СЕРТ АСУ» проводить роботи по визнанню результатів робіт з оцінки відповідності, проведеної за межами України, відповідно до чинного законодавства України.

Результати оцінки відповідності вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro, проведеної в іншій державі, визнаються і приймаються ОС «СЕРТ АСУ», якщо застосовані в цій державі процедури оцінки відповідності (навіть якщо вони відрізняються від українських процедур) забезпечують такий самий або вищий рівень відповідності вимогам відповідних технічних регламентів, як і українські процедури оцінки відповідності.

ОС «СЕРТ АСУ» визнає і приймає результати оцінки відповідності (Звіти, рішення, протоколи випробувань, документи про відповідність тощо) вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, на підставі укладених з такими органами договорів\угод про визнання результатів оцінки відповідності. При цьому ОС «СЕРТ АСУ» на підставі результатів оцінки відповідності (Звітів, рішень, протоколів випробувань, документів про відповідність тощо), проведеної іноземним акредитованим органом з оцінки відповідності, застосовує процедуру оцін-

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 25	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

ки відповідності або її частину та видає документ про відповідність (сертифікат), передбачений цією процедурою, під свою відповідальність.

7.13.2 Комунікація з нотифікованими органами щодо підписання договору/угоди про визнання здійснюється через виробника продукції або уповноваженого представника в Україні.

У разі необхідності при виникненні питань може звертатися ОС «СЕРТ АСУ» з запитом щодо надання необхідних документів та інформації.

7.13.3 Оплата послуг ОС «СЕРТ АСУ» за проведення процедури визнання здійснюється замовником (виробником або уповноваженим представником в Україні) на підставі укладеного договору. Розрахунок вартості здійснюється згідно калькуляції ОС «СЕРТ АСУ» та з урахуванням вимог IAF MD 9.

7.13.4 Заявка (Ф.1.ПР.1) подається до ООВ для визнання результатів робіт з оцінки відповідності, проведеної іншим ООВ. До заявки додаються документи, зазначені в Додатку 5 цього порядку.

Подання та обробка заявки на проведення робіт з оцінки відповідності шляхом визнання проводиться відповідно до пункту 7.1 цього порядку.

7.13.5 Аналізування заявки та поданого комплексу документів проводиться за пунктом 7.2 цього порядку. Додатково, під час аналізування заявки перевіряється:

- сфера акредитації та призначення органу з оцінки відповідності, з яким укладено угоду;
- підтвердження факту видачі відповідних сертифікатів та результатів робіт з оцінки відповідності, шляхом подачі запиту до нотифікованого органу.

7.13.6 Підготовка до оцінювання проводиться згідно з пунктом 7.3 цього порядку.

7.13.7 Оцінка документації шляхом визнання проводиться комісією, що призначається згідно п. 7.5 цього порядку, протягом 30 днів з моменту подачі необхідних документів. Комісія формує Звіт з оцінювання документації (Ф.11.ПР.1) та надсилає його організації-заявнику.

7.13.8 Аналізування даних та прийняття рішення щодо визнання робіт з оцінки відповідності проводиться відповідно до пункту 7.5 цього порядку.

Рішення про визнання результатів робіт з оцінки відповідності продукції, що проводиться/лиось стороннім ООВ, приймає комісія з верифікації, склад якої було визначено наказом (Ф.24.ПР.1). Комісія з оцінки відповідності здійснює аналізування всієї інформації з оцінювання (Звітів, рішень, протоколів випробувань, документів про відповідність тощо) та формує Рішення за формою Ф.25.ПР.1, яке після оформлення передається до ОС. Фахівець з сертифікації/ головний фахівець з сертифікації повідомляє про Рішення заявнику.

7.13.9 За результатами аналізування даних та прийняття позитивного рішення видається сертифікат відповідності терміном дії 5 років та формується і підписується Сертифікаційна угода та Програма наглядних аудитів.

Сфера дії сертифіката відповідності, виданого за результатами процедури визнання, повинна містити ідентичні позиції (всі або окремі) зі сфери ЄС-сертифікату. Вносити нові\додаткові медичні вироби неможливо.

Інформація про видані сертифікати подається ТОВ СЕЦ «АСУ» до Держлікслужби України.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості Порядок	Сторінка 26	Сторінок 39
	Версія №7	Дата 03.01.2025

7.13.10 Відповідно до п. 7.9 ISO/IEC 17065, п. 9.1.3.3, 9.6.2 ISO/IEC 17021-1 періодичність проведення наглядання встановлюється 1 раз на рік.

Наглядання за оціненою продукцією шляхом визнання результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України проводиться відповідно до Програми наглядових аудитів і базується на підставі наданих результатів наглядання (Звітів, рішень, протоколів випробувань, документів про відповідність тощо), проведеної іноземним акредитованим органом з оцінки відповідності, з яким у ОС «СЕРТ АСУ» укладено договір.

У разі неможливості надання результатів наглядання, проведеної іноземним акредитованим органом з оцінки відповідності, ОС «СЕРТ АСУ» повинен провести нагляд за оціненою продукцією відповідно до розділу 7.8 цього Порядку.

7.14. Оцінювання компетентності персоналу, що залучається до робіт з оцінки відповідності

Критерії компетентності штатних та позаштатних осіб, що залучаються до робіт з оцінки відповідності, викладені у відповідних посадових інструкціях та у додатку 3 до даного Порядку.

Критерії компетентності можуть бути змінені. Затвердження змін відбувається як при первинному затвердженні критеріїв компетентності.

Вимоги до персоналу, що виконує окремі функції в роботах з оцінки відповідності наведені в додатку 3. Призначення співробітників підприємства (у тому числі залучених), що виконують вище згадані функції здійснюється окремим наказом директора, після проведення відповідного оцінювання.

7.14.1 Первинне оцінювання компетентності

7.14.1.1 Аудитор

Первинне оцінювання аудиторів здійснює постійно діюча атестаційна комісія ООВ, яка діє з метою оцінки знань та кваліфікації аудиторів. До складу такої комісії входить директор ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ», керівник ОС «СЕРТ АСУ» та компетентний аудитор. Склад атестаційної комісії та можливі зміни її складу затверджуються наказом директора.

Процес атестації аудиторів складається з таких основних етапів:

- аналізування наданих документів;
- проведення співбесіди (за необхідності);
- прийняття рішення щодо атестації;
- оформлення результатів атестації аудиторів у вигляді Рішення атестаційної комісії (Ф.30.ПР.1).

При отриманні від кандидата в аудитори заявки на атестацію в якості аудитора, призначається засідання атестаційної комісії для розгляду аналізування записів поданих (згідно з заявкою) та співбесіди з кандидатом.

На розгляд атестаційної комісії надається:

- кваліфікаційна картка (ФСМ-11/06-2019) в якій міститься інформація стосовно освіти та навчання (підвищення кваліфікації) та досвіду роботи;
- інформація про участь в аудитах.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 27	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

Атестаційна комісія впродовж тижня розглядає заявку, перевіряє комплектність поданих документів, визначає технічні галузі, в яких кандидат в аудитори має професійну компетенцію і готує висновок про придатність кандидата в аудитори.

У разі негативного рішення кандидат може після усунення недоліків, наведених в обґрунтуванні рішення, вдруге подати заявку на атестацію.

У разі позитивного рішення призначається дата проведення співбесіди кандидата з атестаційною комісією.

За результатами співбесіди з кандидатом атестаційна комісія приймає рішення про затвердження або відхилення його кандидатури. Рішення приймається більшістю голосів. Рішення атестаційної комісії оформлюється протоколом (Ф.30.ПР.1).

В разі негативного рішення кандидат має право на повторну атестацію через термін, встановлений атестаційною комісією.

Фахівець з якості реєструє аудитора в Реєстрі аудиторів (Ф.34.ПР.1). Фахівець з якості у 5-денний термін з дати прийняття позитивного рішення сповіщає кандидата про присвоєння йому статусу аудитора. Термін дії компетентності аудитора складає три роки. Подовження терміну дії виконується згідно пункту 7.14.3 даного порядку.

7.14.1.2 Головний аудитор

Атестацію головних аудиторів здійснює постійно діюча атестаційна комісія ООВ.

Після отримання необхідного аудиторського досвіду (вимоги до кваліфікації та досвіду приведені у відповідній графі додатку 1) аудитор може подавати заяву на атестацію його як головного аудитора. До заяви додається:

- відгук-оцінка за результатами моніторингу діяльності аудитора (Ф.31.ПР.1);
- інформація про участь в аудитах, що були проведені кандидатом в статусі в.о. головного аудитора (ФСМ-11/06-2019)

Подальша процедура атестації головних аудиторів аналогічна атестації аудиторів (пункт 7.14.1.1).

При отриманні від аудитора заявки на атестацію в якості головного аудитора призначається засідання атестаційної комісії для розгляду поданих документів та співбесіди з претендентом. Атестаційна комісія впродовж тижня розглядає заявку, перевіряє комплектність поданих документів і готує висновок про доцільність.

Як виключення, допускається проведення співбесіди з претендентом на головного аудитора без наявності моніторингового аудиту у разі, якщо в ОС «СЕРТ АСУ» на момент атестації немає головного аудитора по відповідному стандарту, який міг би його провести. При цьому всі інші обов'язкові вимоги щодо компетентності претендента повинні бути дотримані.

У разі негативного рішення претендент може після усунення недоліків, наведених в обґрунтуванні рішення, вдруге подати заявку на атестацію. Претендент має право на повторну атестацію через термін, встановлений атестаційною комісією.

У разі позитивного рішення призначається дата проведення співбесіди претендента з атестаційною комісією. За результатами співбесіди з претендентом атестаційна комісія приймає рішення про затвердження або відхилення його кандидатури. Рішення приймається більшістю голосів. Рішення атестаційної комісії оформлюється протоколом, а фахівець з якості вносить відповідні відомості в Реєстр аудиторів (Ф.34.ПР.1). Фахівець з якості у 5-денний термін з дати прийняття позитивного рішення сповіщає аудитора про присвоєння йому статусу головного аудитора.

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 28	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

Термін дії сертифіката головного аудитора складає три роки. Після закінчення терміну дії головний аудитор може подати заяву на переатестацію.

7.14.1.3 Технічний експерт

Потреба в технічних експертах визначається при визначенні компетентності групи для кожного конкретного аудиту. Якщо в ООВ немає штатного або позаштатного аудитора з компетентністю у певній технічній галузі, розглядається можливість залучення технічного експерта. Вимоги до кваліфікації та досвіду технічних експертів наведені в додатку 3 до даного порядку.

Якщо потенційний технічний експерт визначений, він надає заповнену кваліфікаційну картку ((ФСМ-11/06-2019).

Заповнена кваліфікаційна картка аналізується директором ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ» або керівником ОС «СЕРТ АСУ» та попередньо визначається можливість/неможливість його залучення до участі в аудиторській групі в якості технічного експерта. За результатами аналізування кваліфікаційної картки надається рекомендація щодо включення потенційного технічного експерта до складу аудиторської групи для проведення моніторингового аудиту. За його результатами головний аудитор складає відгук-оцінку за результатами моніторингу діяльності технічного експерта (Ф.31.ПР.1) і надає його директору ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ» або керівнику ОС «СЕРТ АСУ» для подальшого аналізування.

За результатами аналізування відгуку-оцінки про моніторинг приймається рішення щодо подальшого залучення технічного експерта (Ф.30.ПР.1).

У разі позитивного рішення, фахівець з якості заносить необхідні дані до реєстру технічних експертів. У разі негативного рішення, технічного експерта більше не залучають до аудиторських перевірок.

7.14.2 Поточний моніторинг компетентності

Поточний моніторинг компетентності для аудитора/головного аудитора складається з:

- збирання та оцінювання інформації за результатами узагальнених звітів про аудит згідно пунктів 7.6.3.1-7.6.3.20);
- аналізування інформації зворотного зв'язку (Анкета оцінювання роботи аудиторської групи, Ф.36.ПР.1);
- результатів спостережень за діяльністю аудитора/головного аудитора під час аудиту на місці (моніторинговий аудит).

Для технічного експерта поточний моніторинг компетентності полягає в спостереженні за його діяльністю під час аудиту на місці (моніторинговий аудит).

Моніторинговий аудит має проводитися за діяльністю кожного аудитора/головного аудитора/технічного експерта на підставі наказу директора згідно якого особа, що має здійснити моніторинг наділяється відповідними повноваженнями. Такими повноваженнями може бути наділена виключно особа, що має компетентність головного аудитора. Моніторинговий аудит здійснюється 1 раз на три роки. Відсутність моніторингового аудиту технічного експерта протягом трьох років через не включення його до складу аудиторської групи, не є підставою для виключення його з реєстру експертів. В такому разі моніторинговий аудит буде проведений йому під час першого аудиту після перерви.

Відповідальна особа за проведення моніторингу під час проведення моніторингового аудиту звертає увагу на особисті якості головного аудитора/аудитора та рівень знань і навичок головного

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 29	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

аудитора/аудитора у відповідності із встановленими вимогами компетентності (додаток 3). Даний процес не повинен впливати на хід виконання основних обов'язків щодо проведення аудиту.

Результатом моніторингового аудиту є заповнена форма відгуку-оцінки (Ф.31.ПР.1). Відгук-оцінка заповнюється після проведення аудиту та оформлення усіх необхідних документів, що вимагаються у відповідності з пунктами 7.6.3.1-7.6.3.20, але не пізніше 1 місяця після проведення заключної наради і надається фахівцю з якості, що вносить документ до особової справи аудитора/головного аудитора.

Після кожного аудиту клієнту направляється анкета зворотного зв'язку (Ф.36.ПР.1), що заповнюється представником клієнта. ООВ намагається отримати заповнену анкету у стислий термін (1 місяць). Якщо анкету від клієнта не отримано фахівець з якості шляхом телефонного опитування вносить інформацію самостійно (необхідно зробити відповідний запис на формі анкети та вказати інформацію про особу, із якою було проведено опитування та контактний телефон).

7.14.3 Повторне оцінювання

7.14.3.1 Аудитори та головні аудитори

Процедура повторного оцінювання аудиторів та головних аудиторів проводиться до закінчення терміну реєстрації в Реєстрі аудиторів ООВ.

Повторне оцінювання аудиторів та головних аудиторів проводиться за трьома методами оцінки такими, як:

1) Аналіз записів – інформація щодо надання консалтингових послуг та звітів про діяльність аудитора/головного аудитора (Ф.32.ПР.1) , а також копії свідоцтв/сертифікатів підвищення кваліфікації;

2) Зворотний зв'язок - аналізування анкет зворотного зв'язку щодо оцінки діяльності аудиторської групи (Ф.36.ПР.1) від замовника (винятком є роки в яких аудитор не приймав участі в перевірках ОС «СЕРТ АСУ»);

3) Спостереження - аналізування відгуків-оцінки за результатами моніторингу діяльності головного аудитора/аудитора (Ф.31.ПР.1).

Якщо аудитор/головний аудитор щорічно брав участь у перевірках, семінарах для персоналу та мав позитивні результати аналізу діяльності та моніторингу, його переатестація здійснюється автоматично. В разі позитивного рішення атестаційної комісії (Ф.30.ПР.1), фахівець з якості заносить необхідну інформацію до Реєстру аудиторів (Ф.34.ПР.1). Фахівець з якості у 5-денний термін з дати прийняття позитивного рішення сповіщає кандидата про подовження статусу. Термін реєстрації фахівця в статусі аудитора ООВ складає три роки. Після закінчення терміну аудитор може подати заяву на повторну оцінку компетентності, після чого виконуються дії, описані вище.

7.14.4 Скасування статусу аудитора

Скасування аудиторства здійснюється за таких обставин:

- відсутність практичної діяльності, пов'язаною з проведенням аудитів, протягом двох календарних років підряд;
- неналежне виконання своїх обов'язків (недостовірність та необ'єктивність оцінок, порушення етичних норм, конфіденційності тощо);
- за неодноразові відмови брати участь у заходах щодо подальшого підвищення кваліфікації (семінарах, навчаннях тощо);
- за особистою заявою аудитора (за віком, через хворобу тощо).

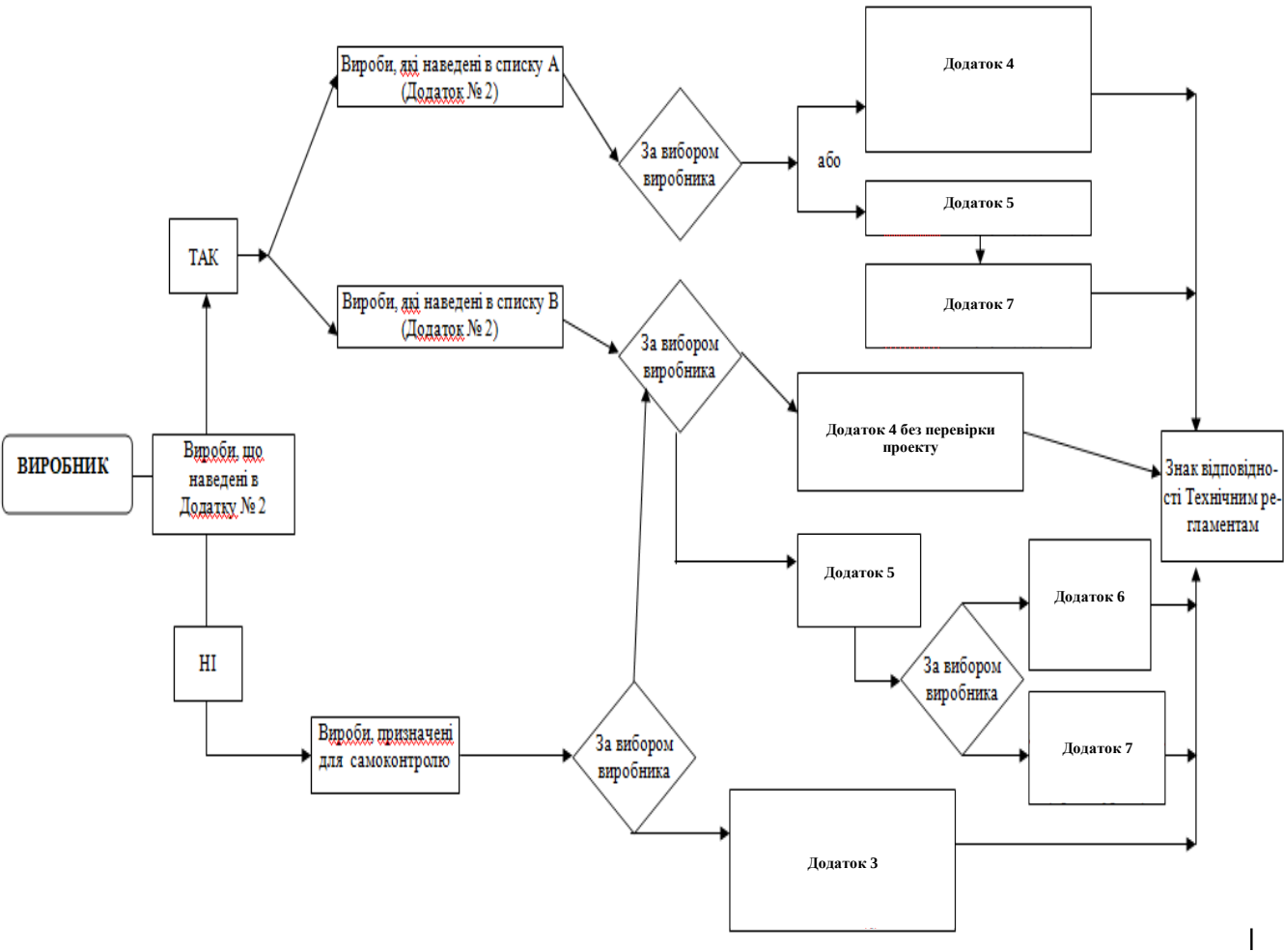
ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості	Сторінка 30	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

Рішення про скасування статусу аудитора приймає атестаційна комісія та затверджує директор ТОВ «Сертифікаційний експертний центр АСУ». Фахівець з якості робить відповідну відмітку у «Реєстрі аудиторів» (Ф.34.ПР.1).

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості Порядок	Сторінка 32	Сторінок 39
	Версія №7	Дата 03.01.2025

Додаток 2

Блок - схема процедур оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro



ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 33	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

Угрупування медичних виробів та медичних виробів in vitro

	Назва та позначення технічного регламенту	Група продукції	Назва продукції, процесів, послуг	Позначення модулів оцінки відповідності згідно ТР
1.	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753.	1. Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують (класи ризику: I (стерильний та/або з функцією вимірювання), Іа, Іб, ІІІ)	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	Додаток 3 Додаток 4 Додаток 5 Додаток 6 Додаток 7
		2. Неактивні імпланти (класи ризику: Іа, Іб, ІІІ)	Неактивні кардіоваскулярні імпланти Неактивні ортопедичні імпланти Неактивні функціональні імпланти Неактивні імпланти в м'якій тканині	
		3. Вироби для догляду за ранами (класи ризику: I стерильний, Іа, Іб, ІІІ)	Бінти та пов'язки на рани Матеріали для накладання швів і затискачі Інші медичні вироби для догляду за ранами	
		4. Неактивні стоматологічні вироби (класи ризику: I (стерильний та/або з функцією вимірювання), Іа, Іб, ІІІ)	Неактивні стоматологічні вироби/обладнання та інструменти Стоматологічні матеріали Стоматологічні імпланти	
		5. Інші неактивні медичні вироби (класи ризику: I (стерильний та/або з функцією вимірювання), Іа, Іб, ІІІ)	Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище	
		6. Активні медичні вироби загального призначення (класи ризику: I (стерильний та/або з функцією вимірюван-	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	

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 34	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

	Назва та позначення технічного регламенту	Група продукції	Назва продукції, процесів, послуг	Позначення модулів оцінки відповідності згідно ТР
		ня), Па, Пб, III)	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	
		7.Вироби для побудови зображення (класи ризику: Па, Пб, III)	Вироби, що застосовують іонізуючі промені Вироби, що застосовують неіонізуючі промені	
		8.Вироби для контролю (класи ризику: I (стерильний та/або з функцією вимірювання), Па, Пб, III)	Вироби для контролю за нежиттєво важливими фізіологічними параметрами Вироби, що використовують іонізаційну радіацію Вироби, що використовують неіонізаційну радіацію Вироби для гіпер- і гіпотермії Вироби для (екстракорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії) Вироби для контролю за життєво важливими фізіологічними параметрами	
		9.Вироби для радіаційної і теплової терапії (класи ризику: Па, Пб, III)	Вироби, що використовують іонізаційну радіацію Вироби, що використовують неіонізаційну радіацію Вироби для гіпер- і гіпотермії Вироби для (екстракорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії)	
		10.Інші активні медичні вироби, які не імплантують (класи ризику: I (стерильний та/або з функцією вимірювання), Па, Пб, III)	Інші активні медичні вироби, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище	
		11.Медичні вироби, що містять лікарські субстанції (клас ризику III)	Медичні вироби, що містять лікарські субстанції	
		15.Медичний вироби, що використовують наноматеріали (класи ризику: Па, Пб, III)	Медичні вироби, що використовують наноматеріали	

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 35	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

	Назва та позначення технічного регламенту	Група продукції	Назва продукції, процесів, послуг	Позначення модулів оцінки відповідності згідно ТР
		17.Медичний вироби, що включають або використовують специфічні речовини/технології/елементи та не зазначені вище (класи ризику: Па, Пб, Пв)	Медичні вироби, що включають або використовують специфічні речовини/технології/елементи та не зазначені вище, класи ризику	
2.	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754	1.Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю	Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю, які не входять у наступні розділи	Додаток 3 п. 6-8 Додаток 5 Додаток 6 Додаток 7
		2.Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік А	Реагенти та їх продукти у наборах чи окремо, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення групи крові за системами АВ0, факторами резус (С, с, D, Е, е) та анти-Келл Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2), Т- лімфотропного вірусу людини І і ІІ та гепатитів В, С і D Тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельда- Якоба (вХКЯ)	Додаток 4 Додаток 5 Додаток 6 Додаток 7
		3.Медичні вироби для діагностики in vitro, Перелік В	Реагенти та їх продукти у наборах чи окремо, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали: - для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд; - для визначення іррегулярних антиеритроцитарних антитіл; - для виявлення та кількісного визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз; - для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія; - для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія; - для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, А, В; - для визначення онкомаркера PSA Реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21 Вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові	Додаток 4 Додаток 5 Додаток 6 Додаток 7

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 36	Сторінок 39
ПР.1	Версія № 7	Дата 03.01.2025

Додаток 3

Таблиця 1

КРИТЕРІЇ КОМПЕТЕНТНОСТІ ОСІБ, ЩО ЗАЛУЧАЮТЬСЯ ДО РОБІТ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

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 (оцінка відповідності, відбір та ідентифікація зразків продукції)	Частини та послуги Аудитор Пос .на таблицю 2	Програма управління персоналом
Знання процесуальних норм загальної системименеджменту якості	X	X	X	X	X
Знання правових меж положень і роль ООВ	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 та процедур ООВ (в т.ч. ІН.03 «Відбір та ідентифікація зразків і поводження з ними при проведенні сертифікації продукції»)	X	X	X	X	X
Знання бізнесу/технології медичного виробу	X	X	X*	X*	X

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

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості	Сторінка 37	Сторінок 39
Порядок		
ПР.1	Версія № 6	Дата 04.01.2024

Додаток 3

Таблиця 2

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

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 38	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

Додаток 4

ЖУРНАЛ ФОРМ до ПР.1

ПЕРЕЛІК ФОРМ

№ форми	Найменування документа
Ф.1.ПР.1	Заявка на проведення робіт з оцінки відповідності
Ф.2.ПР.1	Рішення за результатами аналізування заявки
Ф.3.ПР.1	Розрахунок тривалості аудиту
Ф.4.ПР.1	Розрахунок тривалості робіт з оцінки відповідності
Ф.5.ПР.1	Договір
Ф.6.ПР.1	Службова щодо складу комісії для проведення оцінки відповідності
Ф.7.ПР.1	Наказ про склад комісії щодо оцінки відповідності
Ф.8.ПР.1	Витяг з наказу щодо складу аудиторської групи, погоджений заявником
Ф.9.ПР.1	План з оцінювання
Ф.10.ПР.1	Акт експертизи документації
Ф.11.ПР.1	Звіт з оцінювання документації
Ф.12.ПР.1	Розпорядження на проведення випробування
Ф.13.ПР.1	План аудиту 1-го етапу
Ф.14.ПР.1	Записи членів комісії щодо результатів виконання аудиту 1-го етапу
Ф.15.ПР.1	Висновок за результатами аудиту 1-го етапу
Ф.16.ПР.1	План аудиту 2-го етапу
Ф.17.ПР.1	Протокол вступної наради
Ф.18.ПР.1	Протокол невідповідності
Ф.19.ПР.1	Лист спостереження аудитора
Ф.20.ПР.1	Протокол заключної наради
Ф.21.ПР.1	Звіт про остаточну перевірку
Ф.22.ПР.1	Звіт про результати перевірки виконання коригувальних дій
Ф.23.ПР.1	Звіт про оцінювання
Ф.24.ПР.1	Наказ щодо складу групи з аналізування
Ф.25.ПР.1	Рішення про видачу сертифіката
Ф.26.ПР.1	Сертифікат
Ф.27.ПР.1	Сертифікаційна угода
Ф.28.ПР.1	Програма наглядових аудитів
Ф.29.ПР.1	Опис справи
Ф.30.ПР.1	Рішення атестаційної комісії
Ф.31.ПР.1	Відгук-оцінка
Ф.32.ПР.1	Звіт про діяльність аудитора за 20__ рік
Ф.34.ПР.1	Реєстр аудиторів
Ф.35.ПР.1	Реєстр технічних експертів
Ф.36.ПР.1	Анкета оцінювання роботи аудиторської групи
Ф.38.ПР.1	Реєстр персоналу, що залучається до робіт з оцінки відповідності

ОС «СЕРТ АСУ»	Проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	
Документи системи якості		
Порядок	Сторінка 39	Сторінок 39
ПР.1	Версія №7	Дата 03.01.2025

Додаток 5

ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ, необхідний для здійснення процедури визнання оцінки відповідності, проведеної нотифікованим органом в ЄС

№ п/п	Назва документу	Мова доку- менту	Наявність
1.	Копія договору або довіреності щодо призначення Уповноваженого представника виробника в Україні	UA\EN	Завірена підписом УП. В електронному вигляді
2.	Повний технічний файл на медичний виріб	EN	В електронному вигляді
3.	Копія сертифікату відповідності СУ виробника вимогам ISO 13485	EN	Копія завірена виробником. В електронному вигляді
4.	Копія ЄС сертифікату на медичний виріб, виданого нотифікованим органом в ЄС (включаючи всі додатки та доповнення до нього)	EN	Копія завірена виробником. В електронному вигляді
5.	Підтвердження валідності сертифіката ЄС (скріншот з сайту нотифікованого органу за наявності інформації на ньому або електронний лист-підтвердження від Нотифікованого органу, або гарантійний лист від виробника щодо валідності сертифікату)	EN	Копія, завірена виробником/УП, якщо лист надсилався на ім'я виробника/УП. В електронному вигляді
6.	Копія останнього звіту нотифікованого органу	EN	Копія, завірена виробником. В електронному вигляді
7.	Чек-лист (Essential Requirements Checklist) відповідності продукції основним вимогам відповідного європейського регламенту/директиви	EN	В електронному вигляді
8.	Чек-лист відповідності продукції основним вимогам Додатку 1 відповідного технічного регламенту	UA	В електронному вигляді надає УП
9.	Копія декларації відповідності продукції вимогам відповідного європейського регламенту/директиви	EN	В електронному вигляді
10.	Проект декларації відповідності продукції вимогам відповідного національного технічного регламенту	UA	В електронному вигляді
11.	Проект інструкції з використання/керівництва користувача для ринка України у відповідності до вимог національного законодавства	UA	Завірено УП. В електронному вигляді
12.	Проект етикетки/маркування із зазначенням інформації, що надається споживачеві та яка розміщується безпосередньо на медичному виробі або на первинному пакуванні	UA	Завірено УП. В електронному вигляді