

# Дистанційні аудити світових виробників медвиробів

*У статті обґрунтовано доцільність проведення дистанційних аудитів з оцінки відповідності медичних виробів у надзвичайних умовах, виділені переваги та можливі ризики такої перевірки. Крім того, до вашої уваги представляємо особливості планування та проведення дистанційних аудитів, які стали використовуватись під час пандемії COVID-19 у компанії ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації» (далі — «УНІ-СЕРТ»).*



**Роман Михалко,**

директор ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»

На наш погляд, практика застосування дистанційних аудитів дуже добре себе зарекомендувала як з боку економічної ефективності, так і з огляду організації безпеки умов праці для всіх учасників процесу аудиту. Тому сподіваємось, що розроблені нами рекомендації для виробників виробів медичного призначення допоможуть у подальшому впровадити їх у повсякденну практику там де це доцільно і успішно проводити дистанційні аудити у майбутньому.

## Передумови використання дистанційних аудитів

На початку 2020 року світ охопила пандемія коронавірусної інфекції COVID-19, яка паралізувала та знищила велику кількість підприємств, а також вплинула на роботу призначених органів з оцінки відповідності (далі — ООВ) у сфері медичних виробів, одним з основних напрямів діяльності яких є проведення виїзних аудитів виробників.

Оцінка відповідності медичних виробів передбачає виконання встановлених вимог до системи управління якістю, яких мають дотримуватися виробники до випуску на ринок або введення в експлуатацію виробів. На сьогодні, серед іншого, це регламентовано постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 року № 753, а також ДСТУ ISO 19011:2019 Настанови щодо проведення аудитів систем управління (ISO 19011:2018, IDT).



**Світлана Зенкіна,**

завідувач сектору нагляду ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»

Ступінь виконання встановлених вимог перевіряється призначеними органами з оцінки відповідності, які здійснюють систематичну, незалежну і задокументовану перевірку/аудит з метою отримання даних, констатування фактів чи іншої відповідної інформації та їх об'єктивного оцінювання\*.

**\* Примітка:**

- **ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017.** Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT)
- **Regulation (EU) 2017/745** of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
- **Regulation (EU) 2017/746** of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

Обмеження на поїздки та карантин, що були введені з березня 2020 року у зв'язку із пандемією COVID-19, поставили під серйозну загрозу проведення аудитів підприємств по всьому світі. Ситуація, що склалася, вимагала вжиття екстрених заходів, оскільки через неможливість призначеними органами проведення аудиту на місці, виникав ризик нестачі життєво необхідних медичних виробів.

Потенційні ризики, що пов'язані з неможливістю призначених органів здійснювати діяльність з оцінки відповідності у контексті обставин COVID-19 та пов'язаних з пандемією обмежень на поїздки, обговорювались на засіданнях Координаційної групи з медичних виробів (**Medical Devices Coordination Group, MDCG**), за результатами яких, MDCG визнала потенційну необхідність у виняткових обставинах застосовувати тимчасові надзвичайні заходи, зокрема дистанційні аудити\*\*.

**\*\* Примітка:**

\*\*Commission Notice on the application of Sections 2.3 and 3.3 of Annex IX to Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 with regard to notified bodies' audits performed in the context of quality management system assessment (Text with EEA relevance) // Official Journal of the European Union, C 8/1, 11.1.2021, p. 1-3 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)

З метою виходу із кризових ситуацій Технічним Комітетом **IAF** ще 10 років тому було рекомендовано застосування європейського інформаційного документа **IAF ID 3:2011** Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations та

обов'язкового документа для органів з оцінки відповідності **IAF MD 4:2018 IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes** у поєднанні з документом **IAF MD 5:2019 Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems** та **IAF ID 12:2015 Principles on Remote Assessment**\*\*\*.

**\*\*\* Примітка:**

- **IAF**  
Міжнародний форум з акредитації
- **IAF ID 3: 2011**  
Informative Document on the Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations (Issue 1, Issued 08 November 2011, application from: 08 November 2012)
- **IAF MD 4:2018**  
Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes (Issue 2, Issued 04 July 2018, application from 04 July 2019)
- **IAF MD 5:2019**  
Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems (Issue 4, Version 2, Issued 11 November 2019, application from 07 May 2020)
- **IAF ID 12:2015**  
Informative Document Principles on Remote Assessment (Issue 1, issued on 23 December 2015; application from 23 December 2015)

Аналізуючи європейський досвід та партнерську практику роботи з нотифікованими органами, з якими наша компанія співпрацює багато років, у квітні 2020 року ми розробили власний алгоритм проведення дистанційних аудитів у вигляді процедури органу з оцінки відповідності. Ця процедура проведення дистанційних аудитів включає вимоги нормативних документів Європейського Союзу та забезпечує виконання нормативно-правових актів законодавства України. Відповідно до неї нашою компанією вже успішно проведено понад 120 аудитів дистанційним шляхом. Процес запровадження дистанційних аудитів був досить складним: адже кожен аудит має свої особливості та ризики, потребує відповідної комунікації з виробниками на різних етапах проведення перевірки. Це вимагає великої відповідальності ООВ, оскільки необхідно об'єктивно оцінити отриману під час аудиту інформацію, прийняти правильне рішення, сформулювати необхідні документи, що підтверджують проведення процедури та на вимогу надати їх Національному агентству з акредитації України в рамках планового моніторингу за діяльністю органів оцінки відповідності.

### Особливості проведення дистанційних аудитів

Дистанційний аудит проводиться під керівництвом головного аудитора з оцінки відповідності компанії ТОВ «УНІ-СЕРТ» у режимі реального часу

за допомогою спеціальних інструментів зв'язку, що дають можливість переглядати і обмінюватися документами, відповідно до запиту, тим самим здійснювати оцінку відповідності медичних виробів.

Такий віддалений аудит має низку позитивних моментів:

- високу оперативність проведення робіт з оцінки відповідності продукції,
- можливість залучати до перевірки важкодоступний персонал в усьому світі і кількох країнах одночасно;
- скорочення витрат на переїзди та сполучення,
- зменшення робочого часу співробітників ООВ та багато іншого.

Проте дистанційний тип аудиту не є універсальним та не може повністю замінити аудити, що виконуються шляхом виїзду на підприємство. Аудит може проводитися дистанційно лише у випадках, коли:

- неможливий з міркувань безпеки проїзду до виробника або виробничої/их ділянки/ок;
- існують наявні форс-мажорні обставини або надзвичайні події у країні органу оцінки відповідності та/або країні розташування об'єктів клієнта.

Також, якщо у клієнта протягом чинного циклу сертифікації було виявлено критичні невідповідності, проведення наглядного аудиту дистанційно є неможливим.

Слід зазначити, що проведення аудиту виробника дистанційно може бути здійснено не більше 1 разу поспіль та не більше 2 разів всього на одному і тому ж об'єкті місця розташування клієнта впродовж циклу сертифікації.

Успішне проведення дистанційного аудиту залежить від правильного і своєчасного вирішення організаційних та технічних питань, у тому числі аналізу ризиків, що є неодмінним у нашій роботі. Тому, наша команда при плануванні аудиту спочатку за розробленою нами процедурою розглядає саму можливість проведення дистанційного аудиту та отримання інформації від виробника стосовно:

- технічної можливості проведення аудиту дистанційно;
- наявності на підприємстві документів в електронному вигляді або можливість їх швидкого переведення в електронний вигляд (сканування тощо) та виведення на екран монітора (або надання аудитору доступу до документів через сервіс файлового хостингу);
- присутності відповідального персоналу згідно з поставленими до розгляду питань плану аудиту;
- мови спілкування співробітників, залучених в аудиті, та мови документів виробника (за потреби, можливість залучення перекладача);
- прийнятної для нього платформи (інструментів зв'язку), за допомогою якої проводитиметься аудит (наприклад, Skype, Zoom, Webex, Microsoft Teams тощо);
- виконання умов щодо дотримання конфіденційності під час використання засобів зв'язку;
- можливості фото- та відеофіксації аудиту, зокрема для огляду виробничих приміщень, проведення співбесід з працівниками виробника, для

перегляду документації та записів, для аудиту виробничих процесів та дій персоналу при виробництві продукції тощо.

Навіть після ретельного планування дистанційних аудитів для ООВ залишаються **потенційні ризики**, серед яких можна виділити:

- проблеми комунікації (взаєморозуміння аудитора і клієнта, «мовний бар'єр», часові пояси);
- технологічні обмеження, що включають несправності та збої у роботі обраних для проведення дистанційного аудиту платформах (інструментах зв'язку) суб'єктів перевірки;
- недостатній рівень підготовки підприємства для забезпечення проведення аудитів дистанційно;
- ризик суттєвого спотворення інформації, недоброчесних дій керівництва, співробітників, власників з метою видозмінити звітність, представити інформацію в неправдивому вигляді, вигідному для себе;
- обмеження можливості перевірки достовірності (справжності) документів і представлених даних.

За наявності доказів шахрайської поведінки або, якщо виробник навмисно надає неправдиву інформацію або приховує інформацію, ООВ розпочинає процес призупинення або скасування робіт з оцінки відповідності.

За результатами вирішення організаційних та технічних питань, а також мінімізації потенційних ризиків, ООВ переходить до планування аудиту.

### Планування аудиту

На етапі планування аудиту між виробником та ООВ укладається Договір на проведення робіт і Додаток щодо конфіденційності та обробки персональних даних отриманих у процесі аудиту.

Як правило, за два тижні до необхідної/фактичної дати проведення аудиту виробника від ООВ з офіційного домену ТОВ «УНІ-СЕРТ» (@uni-cert.ua) надходить лист електронною поштою із запропонованими датами та варіантами інформаційного зв'язку для проведення дистанційного аудиту.

Після узгодження дати аудитор направляє план аудиту виробнику, який може надати коментарі та внести зміни до пунктів перевірки, часу проведення тощо.

Відповідальний виконавець домовляється із виробником про тестовий дзвінок (test call) через обрану платформу за кілька днів до запланованого аудиту з метою перевірки зв'язку, можливості трансляції документації або оперативного її надання, а також узгодження всіх спірних питань щодо запланованого аудиту. Лише після вирішення всіх питань проводиться аудит.

Впродовж місяця від останнього проведеного дня дистанційного аудиту, за умови відсутності невідповідностей, виявлених під час перевірки, клієнту надається Звіт аудитора в електронному вигляді (листом через електронну пошту), як підтвердження завершення робіт з боку ООВ.

Виробникам медичних виробів, слід зрозуміти важливість даного процесу і заздалегідь:

- оцінити можливості свого підприємства в розрізі телекомунікаційного забезпечення та доступу до виробничих приміщень;
- наявності документів в електронному вигляді;
- призначити відповідального/их представника/ів на місці для управління аудитом та вирішення будь-яких проблем, пов'язаних з інформаційними технологіями;
- застосовувати заходи посиленої безпеки для зменшення ризику мережових атак, захисту документів паролем, шифрування даних та інфраструктури відкритих ключів;
- визначити обсяг, мету, терміни, вимоги та методи аудиту;
- створити умови, щоб аудиторська перевірка якомога менше порушувала робочий процес.

## Висновки

Таким чином, застосування дистанційних аудитів з оцінки відповідності медичних виробів чинному законодавству в умовах пандемії COVID-19 дозволило подолати серйозну загрозу проведенню аудитів підприємств, що не створило дефіциту життєво необхідних медичних виробів для населення. Використання віддалених аудитів — це напрям діяльності органів з оцінки відповідності, який буде розвиватися, оскільки він продемонстрував позитивні сторони і є альтернативним типом проведення аудитів на підприємствах. Проте у зв'язку з особливостями та обмеженнями для певних випадків на підприємствах відмовлятися від інших методів аудиту і контролю передчасно.

## ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»

ТОВ «УНІ-СЕРТ» — орган з сертифікації, уповноважений на проведення робіт з сертифікації систем управління якістю (СУЯ) за стандартами атестатом про акредитацію №80103 від 03.03.2020 та сферою акредитації (Доповнення від 26.07.2019, Доповнення від 03.03.2020):


- **ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT);**
- **ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements;**
- **ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT);**
- ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes;
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).
- ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT);


## Стандарти


- ISO 22000:2005 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain;
- ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT) Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації харчовому ланцюгу;
- ISO 22000:2018 Food safety management systems — Requirement for any organization in the food chain.


Згідно з атестатом про акредитацію № 10302 від 13.05.2019 р. та сферою акредитації ТОВ «УНІ-СЕРТ» проводить роботи з оцінки відповідності продукції за наступними напрямками:

- медичні вироби;
- активні медичні вироби, які імплантують;
- медичні вироби для діагностики in vitro;
- засоби індивідуального захисту;
- електрообладнання.

 04053, Київ, Кудрявський узвіз 7, офіс 320

 0 800 750 567, +38 044 227-41-46, +38 044 338-07-82

 uni-cert.ua

 office@uni-cert.ua



**Долучайтеся  
до нашої спільноти**  
/laboratornasprava