

**Богочанова Кристина Сергеевна**  
Магистрантка 2 курса, ПензГТУ,  
г. Пенза, РФ

Научный руководитель:  
**Чекайкин Сергей Васильевич,**  
к. т. н., доцент, заведующий кафедрой,  
ПензГТУ, г. Пенза, РФ

## ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТ ISO 13485

**Аннотация:** В статье рассматриваются особенности организации внутреннего аудита системы менеджмента качества, соответствующей требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485. Описывается план проведения аудита, основные этапы его выполнения. В статье также рассматриваются основные принципы и требования стандарта ISO 13485.

Цель статьи – провести анализ плана проведения внутреннего аудита. На основе полученной информации составить перечень особенностей проведения внутреннего аудита системы управления качеством в соответствии с ГОСТ ISO 13485.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, ГОСТ ISO 13485, медицинские изделия, внутренний аудит.

В последние годы медицинская отрасль начала активно развиваться. Принимаются новые нормативные документы, регламентирующие обращение медицинских изделий, обновляются стандарты. С первого января 2024 года производители, зарегистрировавшие медицинские изделия в период с первого января 2023 года по тридцать первое декабря 2023 года или планирующие зарегистрировать медицинское изделие класса риска 2а стерильные, 2б или 3, столкнулись с необходимостью проведения инспектирования производства [1,2].

Правила организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения регламентируются Постановлением Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. N 135 [1]. В процессе инспектирования производства оцениваются условия производства и соответствие требованиям системы менеджмента качества (СМК), следовательно, предприятие должно тщательно подготовиться к данной проверке, чтобы получить положительное заключение.

Наиболее эффективным систематическим и независимым процессом для получения сведений о готовности предприятия к инспектированию, является внутренний аудит. Результаты проведения внутреннего аудита позволяют оценить следующее:

- достигнуты ли цели в области политики качества;
- эффективны ли предпринятые корректирующие и предупреждающие действия;
- сведения о процессах, которые необходимо улучшить;
- результативна, эффективна ли система менеджмента качества;
- соответствует ли система менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 13485, законам, регламентам и т.п.



В ходе инспектирования будут оцениваться пять основных процессов, которые представлены на рисунке 1.

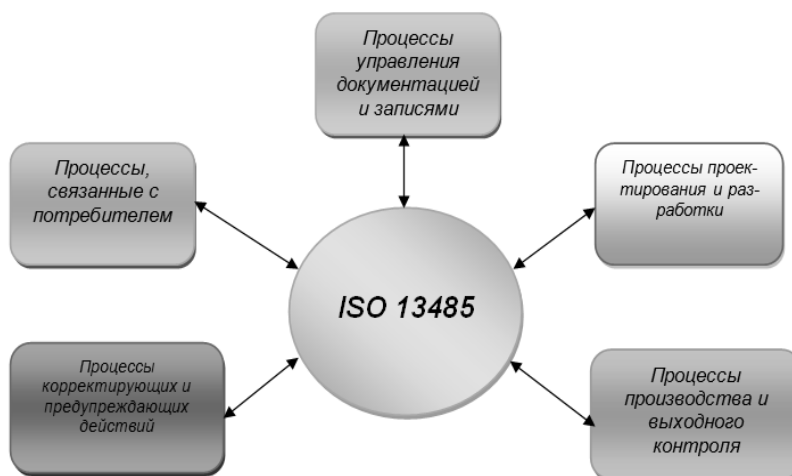


Рисунок 1 – Процессы, проверяемые в ходе инспектирования

Для успешной проверки процессов в ходе инспектирования, необходимо предварительно оценить и проверить вышеупомянутые процессы, в ходе проведения внутреннего аудита. Для проведения внутреннего аудита системы менеджмента качества предприятия по производству медицинских изделий был разработан план проведения аудита (Таблица 1), включающий процессы и подразделения, которые должны соответствовать ГОСТ ISO 13485.

Таблица 1.

План проведения внутреннего аудита

Наименование организации: _____ Юридический адрес: _____ Адрес производственной (ых) площадки (ок) _____ Основание для проведения аудита _____					
<p><b>Область внутреннего аудита:</b> Оценка документации системы качества на соответствие ГОСТ ISO 13485, проверка ее эффективности, обнаружение несоответствий и поиск путей для улучшения процессов.</p> <p><b>Цели внутреннего аудита:</b> 1. Определить степень соответствия системы менеджмента качества (СМК) и ее составляющих требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485, а также других применимых стандартов. 2. Оценить, насколько СМК гарантирует соблюдение требований законодательства, нормативных актов, документации, а также условий контрактов с партнерами и заказчиками в рамках деятельности, производства и предоставления услуг компании. 3. Проанализировать, какие из поставленных целей при внедрении/сертификации СМК были достигнуты, а какие остались недостижимыми. 4. Выявить возможные пути улучшения системы менеджмента качества.</p>					
Наименование подразделения	Критерии аудита	Дата	Время	Инициалы, фамилия представителя проверяемого подразделения	Инициалы, фамилия аудитора



Производственный отдел, включая процесс стерилизации	ГОСТ ISO 13485-2017: 4.1.2, 4.1.3, 4.2.4, 4.2.5, 5.2, 6.4.1, 6.4.2, 7.1, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.5.1, 7.5.9, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9, 8.4.	___20__ г	_____		
Отдел проектирования и разработки	ГОСТ ISO 13485-2017: 4.1.1, 4.1.3, 4.2.1, 5.1, 5.5.1, 7.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.7, 7.3.10, 8.2.1,	___20__ г	_____		
Отдел контроля качества	ГОСТ ISO 13485-2017: 4.2.1, 7.2.3, 7.5.4, 8.1, 8.2.1, 8.2.6, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.4, 8.5, 8.5.2.	___20__ г	_____		
Отдел продаж	ГОСТ ISO 13485-2017: 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3	___20__ г	_____		
Последовательность проведения внутреннего аудита: 1. Вступительное совещание 2. Проведение проверки 3. Периодические совещания в конце каждого дня внутреннего аудита 4. Заключительное совещание 5. Составление Акта о несоответствии (при необходимости) 6. Выполнение корректирующих/предупреждающих действий (при наличии) 7. Оформление отчета по результатам проверки	Дата				
			_____		
			_____		
			_____		
			_____		
			_____		
			_____		

Примечание: Таблица разработана автором в соответствии с ГОСТ ISO 13485 – 2017; ГОСТ Р 54421 – 2011 [3,4].

Особенности проведения внутреннего аудита системы менеджмента качества предприятия, производящего медицинские изделия заключаются в том, что необходимо учитывать специфику медицинской деятельности, а также требования стандарта ISO 13485. Внутренний аудит является важным процессом для обеспечения эффективного управления качеством медицинских изделий. Аудит помогает выявить слабые места в системе, оценить соответствие стандарту и улучшить процессы, что благоприятно сказывается на подготовке к инспектированию. Систематический и планомерный подход к аудиту способствует непрерывному улучшению качества продукции и обеспечивает высокий уровень безопасности и надежности медицинских изделий.



*Список литературы:*

1. ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 9 февраля 2022 года N 135. Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (с изменениями на 29 декабря 2022 года) [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/728121396> // (дата обращения: 20.04.2024).

2. Правительство Российской Федерации. Постановление от 9 февраля 2022 года N 136. Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/728121391> (дата обращения: 20.04.2024).

3. ГОСТР 54421-2011. Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 1. Общие требования. Режим доступа: <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293792/4293792309.pdf>. (дата обращения: 20.04.2024).

4. ГОСТ ISO 13485 – 2017. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Режим доступа: <https://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293744/4293744841.pdf> (дата обращения: 20.04.2024)

