

## **«Инспекционный контроль» (подтверждение сертификации)**

Согласно ГОСТ Р 70621-2022, в дополнение к требованиям ГОСТ Р 17021-1, программа инспекционного контроля включает анализ действий, предпринятых сертифицированной организацией для уведомления регулятора о неблагоприятных событиях, пояснительных уведомлениях и отзывах продукции с рынка.

Может потребоваться внеплановый аудит, если произошли значительные изменения, которые или были сообщены ОС СМ в соответствии с требованиями договора на инспекционный контроль или стали известны ОС СМ, и которые могут повлиять на решение о соответствии СМК или продукции регулирующим требованиям.

Примерами изменений (хотя ни один из них не приводит автоматически к внеплановому аудиту) являются:

- а) изменения в СМК (новый владелец сертифицированной организации, новый объект, изменение площадки, новые процессы, изменения процесса);
- б) изменения, связанные с продукцией (новая категория/группа изделий, например, добавление стерильных одноразовых наборов для диализа в существующую область, ограниченную оборудованием для гемодиализа, или добавление магнитно-резонансной томографии в существующую область, ограниченную ультразвуковым оборудованием);
- с) изменения, связанные с СМК и продукцией (изменения в стандартах, регулирующих требований, постпроизводственный мониторинг).

Внеплановый аудит может также потребоваться, если ОС СМ имеет обоснованные опасения по поводу выполнения корректирующих действий или соблюдения требований стандартов и регулирующих требований.