

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

Постановление Правительства Российской Федерации · № 135 · от 09.02.2022 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 9 ФЕВРАЛЯ 2022 Г. № 135

МОСКВА

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

В соответствии с частью 8¹ статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые 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.

2. Установить, что:

а) в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г. оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения не является обязательной и может проводиться в добровольном порядке по инициативе производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

б) в случае если оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г. не проводилась, при подаче заявления в указанный период производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем о государственной регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы регистрационного досье медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регистрационного досье медицинского изделия представляются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства, и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии), а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие указанным стандартам;

в) производители медицинских изделий, подавшие заявления о государственной регистрации медицинского изделия в период с 1 января 2023 г. по 31 декабря 2023 г., должны подтвердить внедрение системы управления качеством путем прохождения первичного инспектирования производства в течение 3 лет со дня соответственно регистрации таких медицинских изделий в порядке, предусмотренном для внепланового инспектирования.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 № 2517)

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 9 февраля 2022 г. № 135

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

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий организациями, подведомственными Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее - инспектирующая организация) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (далее соответственно - инспектирование производства, требования).

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

"инспектирование производства" - оценка условий производства и системы управления качеством производителя медицинского изделия;

"корректирующее действие" - действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или неблагоприятного события;

"критический поставщик" - поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

"предупреждающее действие" - действие, предпринятое производителем в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциального неблагоприятного события;

"производственная площадка" - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

"система управления качеством медицинских изделий" - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией - производителем медицинских изделий применительно к качеству;

"уполномоченный орган" - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

"условия производства" - инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий;

"уполномоченный представитель производителя" - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории Российской Федерации, уполномоченные производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации.

3. Инспектирование производства проводится в случае, если:

производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации в случаях, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности, а также в случаях изменения адреса места производства медицинского изделия, указанного в регистрационном удостоверении медицинского изделия, за исключением государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия и медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552 "Об утверждении

особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера";

производство медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников.

4. Инспектирующей организацией осуществляется ведение реестра заключений о соответствии требованиям (далее - реестр заключений), размещенного на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), в котором указываются следующие сведения:

- а) уникальный регистрационный номер внесения записи в реестр заключений;
- б) дата и номер отчета о результатах инспектирования, срок его действия;
- в) форма инспектирования: первичное, повторное, внеплановое (по применимости);
- г) цель инспектирования (в случае проведения внепланового инспектирования);
- д) наименование медицинского изделия;
- е) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- ж) группа или подгруппа (при наличии) медицинского изделия в зависимости от класса потенциального риска их применения по перечню согласно приложению № 1;
- з) наименование и место нахождения производителя медицинского изделия или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства индивидуального предпринимателя - производителя медицинского изделия;
- и) адреса производственных площадок;
- к) результат инспектирования.

5. Уполномоченным органом на его официальном сайте в сети "Интернет" осуществляется ведение реестра организаций, осуществляющих производство медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов и к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников (далее - реестр организаций). В реестре организаций указываются следующие сведения:

- а) уникальный регистрационный номер и дата внесения записи в реестр организаций;
- б) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места нахождения юридического лица или адрес места жительства индивидуального предпринимателя; государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика;
- в) адреса производственных площадок;
- г) наименование, сведения об имплантации в тело человека, назначение медицинского изделия, которое изготовлено по индивидуальным заказам пациента и к которому предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников.

Основанием для внесения записей в реестр организаций является получение уполномоченным органом информации о внесении записи в реестр заключений.

6. Сведения, содержащиеся в отчете по результатам проведения инспектирования производства, вносятся:

в регистрационное досье на медицинское изделие, которое ведется уполномоченным органом; в реестр организаций.

Осуществление деятельности по изготовлению медицинских изделий по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, предназначенных для имплантации в тело человека, без внесения сведений в реестр организаций не допускается.

7. Порядок передачи сведений для включения их в реестр организаций и реестр заключений определяется уполномоченным органом.
8. В случае если производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а прошли оценку системы управления качеством медицинского изделия, включающую процессы проектирования и разработки, в соответствии с настоящими Правилами, то в течение срока действия отчета по результатам проведения инспектирования производства внесение изменений в регистрационное досье таких медицинских изделий осуществляется в уведомительном порядке без проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности.
9. Информация о выдаче (отказе в выдаче) отчета об инспектировании производства в течение 10 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения вносится инспектирующей организацией в реестр заключений и размещается на официальном сайте уполномоченного органа в сети "Интернет".
10. Расходы, связанные с проведением инспектирования производства в рамках оценки системы управления качеством медицинских изделий, несет производитель медицинского изделия на основании договора, заключаемого с инспектирующей организацией. Методика определения размера платы за проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям устанавливается Министерством здравоохранения Российской Федерации. При определении стоимости инспектирования производства осуществляется расчет нормативной продолжительности инспектирования производства независимо от фактической продолжительности инспектирования производства.
11. Перечень инспектирующих организаций размещается на официальном сайте уполномоченного органа в сети "Интернет".
12. Инспектирующая организация не должна быть заинтересована в результатах проведения инспектирования производства.
- Инспектирующая организация, ее руководство и сотрудники, участвующие в проведении инспектирования производства, не должны принимать участие в деятельности, которая может повлиять на независимость их суждений или их беспристрастность в отношении результатов проведения инспектирования производства, они также не должны быть разработчиками, производителями, поставщиками медицинских изделий, не должны осуществлять техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий, оценку производства которых они проводят, или не должны быть уполномоченными представителями разработчика, производителя, поставщика медицинских изделий, лиц, осуществляющих техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий.
13. Инспектирующая организация документально оформляет процессы, охватывающие:
- а) обработку запроса о проведении инспектирования производства, поступившего от производителя медицинского изделия;
 - б) планирование, проведение и составление отчета о проведении инспектирования производства;
 - в) условия договора о проведении инспектирования производства, заключаемого с производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем;
 - г) определение производственных площадок, которые будут подвергаться инспектированию производства;
 - д) оформление отчетов с заключением о соответствии или несоответствии системы управления качеством медицинского изделия требованиям;
 - е) контроль за корректирующими действиями по устранению несоответствий, выявленных в ходе проведения инспектирования производства;
 - ж) распределение обязанностей и полномочий членов инспекционной группы при проведении инспектирования производства (с учетом их компетенции) и при необходимости привлечение

внешних экспертов.

14. Инспектирующая организация документально устанавливает порядок обеспечения конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну и полученной в ходе проведения инспекций, с учетом возможности привлечения внешних экспертов и участия наблюдателей от уполномоченных органов.

Соглашение о конфиденциальности, заключаемое между инспектирующей организацией и производителем медицинских изделий, должно содержать положения, предусматривающие возможность представления инспектирующей организацией уполномоченному органу материалов по результатам проведения инспектирования.

15. Инспектирующая организация должна поддерживать в рабочем состоянии и хранить не менее 10 лет записи об инспекции и другой своей деятельности по всем производителям медицинских изделий, подавшим заявки о проведении инспектирования производства и (или) прошедшим инспектирование производства, которые должны содержать:

- а) информацию о заявке на проведение инспектирования и отчеты о результатах проведения инспектирования производства;
- б) договор на проведение инспектирования производства;
- в) обоснование продолжительности инспектирования производства;
- г) сведения об осуществлении контроля за выполнением корректирующих действий по результатам проведения инспекций;
- д) записи о жалобах, а также о последующих корректирующих действиях;
- е) документы, подтверждающие компетентность инспекторов и внешних экспертов;
- ж) соглашение о конфиденциальности, заключенное между инспектирующей организацией и производителем медицинских изделий.

16. Уполномоченный орган в рамках координации работы инспектирующей организации вправе за свой счет направить своих наблюдателей для участия в проведении инспектирования производства в рамках оценки системы управления качеством медицинского изделия. Производитель медицинского изделия обязан обеспечить доступ членов группы инспекторов и наблюдателей к объектам инспектирования.

II. Порядок проведения инспектирования производства медицинских изделий

17. Оценка системы управления качеством медицинских изделий проводится в формах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства.

18. Первичное инспектирование производства проводится в целях государственной регистрации медицинского изделия в случаях, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, или внесения в реестр организаций сведений, указанных в пункте 5 настоящих Правил.

19. Для проведения первичного инспектирования производства производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее - заявитель) представляет в инспектирующую организацию заявку о проведении инспектирования производства с указанием медицинских изделий и их групп (подгрупп), предусмотренных приложением № 1 к настоящим Правилам, и производственных площадок, подлежащих инспектированию, с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):

справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий;

копия отчета о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных систем менеджмента качества) последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий (при наличии).

20. Инспектирующая организация проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспектирования производства. В случае принятия решения о проведении инспектирования производства инспектирующая организация заключает с заявителем договор на проведение инспектирования производства. В случае если принято отрицательное решение о проведении инспектирования производства, инспектирующая организация выдает заявителю (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной подписью) уведомление об отказе в проведении первичного инспектирования производства с указанием причин.

Основанием для отказа в проведении первичного инспектирования производства является несоответствие заявки и документов, указанных в пункте 19 настоящих Правил.

21. При проведении первичного инспектирования производства оценивается внедрение системы управления качеством медицинского изделия на соответствие требованиям.

22. При проведении первичного инспектирования производства инспектирующая организация проводит инспектирование производства всех указанных в заявлении о проведении инспектирования производственных площадок.

В случае если на одной производственной площадке производятся медицинские изделия, относящиеся к нескольким группам (подгруппам) медицинских изделий, предусмотренных приложением № 1 к настоящим Правилам, в зависимости от класса потенциального риска их применения, инспектирование производства в рамках одной проверки может охватывать несколько групп (подгрупп) медицинских изделий в соответствии с заявленными производителем медицинских изделий производственными площадками.

23. Расчет нормативной продолжительности инспектирования производства осуществляется при определении стоимости инспектирования производства независимо от фактической продолжительности инспектирования производства.

24. Нормативная продолжительность инспектирования производства исчисляется в человеко-днях на основе 8-часового рабочего дня. Нормативная продолжительность инспектирования производства включает в себя время, проведенное вне инспектируемой организации и затраченное на анализ документации и планирование инспектирования производства, а также время, проведенное непосредственно в инспектируемой организации и затраченное на составление отчетов. Если объекты инспектирования производства расположены в другом городе по отношению к инспектирующей организации, то нормативная продолжительность инспектирования производства увеличивается на 2 человеко-дня на каждый объект инспектирования.

25. В качестве основы для расчета нормативной продолжительности инспектирования производства используется фактическая численность сотрудников инспектируемой организации, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы управления качеством. Численность сотрудников с частичной занятостью учитывается путем ее конвертации в эквивалентную численность сотрудников с полной занятостью.

Показатели для расчета нормативной продолжительности инспектирования производства в зависимости от фактической численности сотрудников объекта инспектирования приведены в приложении № 2.

26. Отдельные действия при проведении первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства осуществляются в следующие сроки:

анализ инспектирующей организацией документов, представленных заявителем для проведения инспектирования, - не более 10 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспектирования производства;

направление инспектирующей организацией заявления в уполномоченный орган о проведении оценки системы управления качеством медицинского изделия с использованием средств

дистанционного взаимодействия - не более 3 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспектирования производства;

направление уполномоченным органом в инспектирующую организацию уведомления о принятом решении о возможности или невозможности проведения оценки системы управления качеством медицинского изделия с использованием средств дистанционного взаимодействия - не более 3 рабочих дней со дня получения уполномоченным органом заявления инспектирующей организации о проведении оценки системы управления качеством медицинского изделия с использованием средств дистанционного взаимодействия;

заключение договора на проведение инспектирования производства (включая согласование условий, оформление и подписание указанного договора) - не более 10 рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспектирования производства;

направление уведомления об отказе в проведении инспектирования производства - не более 3 рабочих дней со дня принятия отрицательного решения;

оформление проездных и иных необходимых документов для проведения инспектирования одной или более производственных площадок, а также проезд к месту проведения инспектирования - не более 25 рабочих дней со дня заключения договора на проведение инспектирования производства;

нахождение на производственной площадке (в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия) - не более 5 рабочих дней со дня прибытия на нее.

27. При расчете нормативной продолжительности инспектирования производства должен учитываться срок действий, определенных пунктами 29, 35 и 38 настоящих Правил.

28. Совокупный срок проведения инспектирования производства не должен превышать 90 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспектирования производства.

29. По результатам проведенного первичного инспектирования производства инспектирующая организация в течение 10 рабочих дней:

оформляет отчет по форме согласно приложению № 3 и выдает или направляет заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной подписью;

размещает в реестре заключений сведения, указанные в пункте 4 настоящих Правил.

Отчет о результатах первичного инспектирования производства действителен в течение 5 лет со дня его выдачи.

30. Результаты инспектирования производства распространяются на группу (подгруппу) медицинских изделий, указанных в приложении № 1 к настоящим Правилам. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а результаты инспектирования производства распространяются на группы медицинских изделий. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 результаты инспектирования производства распространяются на подгруппы медицинских изделий.

31. Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится 1 раз в 5 лет со дня выдачи отчета о результатах первичного инспектирования.

Для проведения периодического (планового) инспектирования производства заявитель направляет в инспектирующую организацию заявку о проведении периодического (планового) инспектирования производства с указанием медицинских изделий и их групп (подгрупп), предусмотренных приложением № 1 к настоящим Правилам, и производственных площадок, входящих в область инспектирования, с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):

справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий;

копия отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства;

копия отчета о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных систем

менеджмента качества) последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий (при наличии).

32. Инспектирующая организация проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи заявки о проведении периодического (планового) инспектирования производства. В случае если инспектирующая организация приняла решение о проведении периодического (планового) инспектирования производства, она заключает соответствующий договор с заявителем.

В случае если принято отрицательное решение о проведении инспектирования производства, инспектирующая организация уведомляет в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной подписью, об отказе в проведении первичного инспектирования производства (с указанием причин).

Основанием для отказа в проведении периодического (планового) инспектирования производства является несоответствие представленного комплекта документов, указанных в пункте 31 настоящих Правил.

33. При проведении периодического (планового) инспектирования производства оцениваются поддержание соответствия системы управления качеством медицинского изделия требованиям.

34. Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится на выбранных инспектирующей организацией производственных площадках на примере отобранных медицинских изделий для каждой группы или подгруппы производимых медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска их применения), предусмотренных приложением № 1 к настоящим Правилам, посредством анализа документов и записей, которые явились результатом реализации соответствующих документированных процессов и (или) операционных процедур системы управления качеством медицинских изделий, применительно к указанным медицинским изделиям. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а представительный образец медицинских изделий выбирается инспектирующей организацией из группы медицинских изделий, для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 - из подгруппы медицинских изделий.

Критериями выбора инспектирующей организацией представительных медицинских изделий является новизна технических решений, назначений, технологий производства с учетом результатов проведения предыдущих инспекций. Обоснование выбора представительных медицинских изделий должно быть приведено в отчете о результатах проведения инспектирования производства.

35. По результатам проведенного периодического (планового) инспектирования производства инспектирующая организация в течение 10 рабочих дней:

оформляет отчет по форме согласно приложению № 4 и выдает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной подписью) его заявителю;

размещает в реестре заключений сведения, указанные в пункте 4 настоящих Правил.

Отчет о результатах периодического (планового) инспектирования производства действителен в течение 5 лет со дня его выдачи.

36. Внеплановое инспектирование производства проводится в следующих целях:

а) внесение изменений в перечень производственных площадок, перечень групп (подгрупп) медицинских изделий в соответствии с отчетом о результатах проведения инспектирования;

б) подтверждение устранения нарушений по результатам проведения инспектирования производства;

в) подтверждение устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий;

г) подтверждение внедрения производителем системы управления качеством медицинских изделий (в случае если оценка этой системы управления качеством на соответствие требованиям не

проводилась).

37. Для проведения внепланового инспектирования производства заявитель направляет в инспектирующую организацию заявку о проведении внепланового инспектирования производства с указанием медицинских изделий и их групп (подгрупп), предусмотренных приложением № 1 к настоящим Правилам, и производственных площадок, входящих в область инспектирования, с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов): справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий; информация о причинах, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий (по применимости).

В случаях проведения внепланового инспектирования в целях, указанных в подпункте "а" пункта 36 настоящих Правил, заявка о проведении внепланового инспектирования производства направляется в инспектирующую организацию до представления документов для государственной регистрации медицинских изделий.

38. По результатам проведенного внепланового инспектирования производства инспектирующая организация в течение 10 рабочих дней:

оформляет отчет по форме согласно приложению № 5, за исключением инспектирования, проведенного в целях, указанных в подпункте "г" пункта 36 настоящих Правил, и выдает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной подписью) его заявителю; в целях, указанных в подпункте "г" пункта 36 настоящих Правил, оформляет отчет по форме, предусмотренной приложением № 3 к настоящим Правилам; размещает в реестре заключений сведения, указанные в пункте 4 настоящих Правил.

39. Инспектирующая организация, проводящая инспектирование производства, не должна выносить положительного заключения, если система управления качеством медицинских изделий не соответствует требованиям или не поддерживается в актуальном состоянии.

Несоответствия, выявленные по результатам проведения инспектирования производства, должны быть устранены производителем медицинского изделия в ходе проведения инспектирования производства или в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства. В случае если выявленные нарушения были устранены в процессе инспектирования, такие нарушения отражаются в отчете, но не учитываются при проведении интегральной оценки значимости несоответствий системы управления качеством.

III. Интегральная оценка значимости выявленных в ходе проведения инспектирования производства несоответствий системы управления качеством медицинских изделий требованиям

40. Классификация выявленных в ходе инспектирования производства несоответствий системы управления качеством требованиям (далее - несоответствия) проводится в 2 этапа:

I этап - применение классификационной матрицы для обеспечения предварительной оценки степени значимости несоответствий;

II этап - применение повышающих баллов для определения окончательной оценки степени значимости несоответствий.

Множественные случаи несоответствия одному требованию рассматриваются как одно несоответствие.

41. Согласно классификационной матрице все выявленные несоответствия подразделяются на 4 группы, характеризующиеся количественным значением степени значимости несоответствия для безопасности, эффективности и качества медицинского изделия:

впервые выявленное прямое влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия - 3 балла;

впервые выявленное не прямое влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия - 1 балл;

повторно выявленное прямое влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия - 4 балла;

повторно выявленное не прямое влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия - 2 балла.

42. Классификационная матрица отражает влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, а также повторяемость выявленного несоответствия.

43. Влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия считается непрямым, если оно затрагивает требования, связанные с функционированием системы управления качеством медицинских изделий, и прямым, если оно касается требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия.

Понятие "впервые" означает, что конкретное несоответствие не было выявлено в ходе 2 последних случаев проведения инспектирования производства, при которых проверялись те же процессы в рамках системы управления качеством на инспектируемой производственной площадке.

Понятие "повторно" означает, что конкретное несоответствие было выявлено в ходе одного из 2 последних случаев проведения инспектирования производства, при которых проверялись те же процессы в рамках системы управления качеством на инспектируемой производственной площадке.

44. Полученное на I этапе количественное значение степени несоответствия уточняется на II этапе путем применения повышающих баллов, начисляемых за наличие следующих несоответствий: отсутствие документированных процессов, относящихся к процессам проектирования и разработки медицинского изделия, контролю производственных процессов и необходимых для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия; выпуск в обращение недоброкачественного медицинского изделия. В случае если производителем медицинского изделия проведено внеплановое инспектирование производства в целях подтверждения устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественного изделия, повышающий балл не начисляется.

При этом к оценке, полученной на I этапе, для каждого несоответствия начисляется 1 балл.

45. Инспектирующая организация не должна выносить положительное заключение о соблюдении производителем медицинского изделия требований, если одно или более нарушений оценены на 5 или 6 баллов либо более 2 нарушений оценены на 4 балла.

46. Результаты интегральной оценки степени значимости несоответствия представляются в виде отчета по форме согласно приложению № 6.

47. Инспектирующая организация при выявлении несоответствий, повлекших за собой при проведении интегральной оценки значимости несоответствий системы управления качеством принятие решения о несоблюдении производителем требований, должна информировать заявителя о необходимости проведения дополнительных мероприятий или представления дополнительных материалов для подтверждения результативности корректирующих действий.

48. В случае если заявитель не согласен с отрицательным заключением или выявленными несоответствиями, он направляет претензию в инспектирующую организацию в течение 30 рабочих дней со дня получения инспектирующей организацией копии отчета о результатах проведения инспектирования производства. Инспектирующая организация обязана рассмотреть указанную претензию и направить ответ в течение 15 рабочих дней со дня ее получения. В случае недостижения согласия заявитель вправе обратиться с жалобой в суд по месту нахождения инспектирующей организации или в уполномоченный орган. В случае если заявитель не согласен с решением уполномоченного органа, он вправе обжаловать указанное решение в суде по месту нахождения уполномоченного органа.

49. Если производитель медицинского изделия не устраняет или нарушает срок устранения замечаний, указанный в пункте 39 настоящих Правил, инспектирующая организация в течение 5 рабочих дней вносит соответствующие сведения в реестр заключений.

До устранения производителем медицинского изделия замечаний, содержащихся в отчете о результатах проведения инспектирования производства, либо по истечении срока действия отчета о результатах инспектирования уполномоченный орган вправе приостановить применение медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с законодательством.

IV. Проведение инспектирования производства с использованием средств дистанционного взаимодействия (видеосвязи)

50. По решению уполномоченного органа проведение оценки системы управления качеством медицинского изделия допускается с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством видеосвязи) в следующих случаях:

- а) угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;
- б) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, не зависящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов.

51. Перед началом оценки системы управления качеством медицинского изделия, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, производитель должен подтвердить данные геолокации (широта, долгота) места нахождения производственной площадки.

52. Для проведения оценки системы управления качеством медицинского изделия, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, производитель предоставляет документы и сведения согласно приложению № 7.

При внеплановом инспектировании производства медицинских изделий предоставляются документы и сведения, послужившие основанием для его проведения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам 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

ПЕРЕЧЕНЬ

групп и подгрупп медицинских изделий

Группа медицинских изделий (для классов потенциального риска 1 и 2а)

Подгруппа медицинских изделий (для классов потенциального риска 2б и 3)

1. Неактивные медицинские изделия (кроме изделий для диагностики in vitro)1.1. Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты

1.2. Неактивные ортопедические имплантаты

1.3. Неактивные имплантаты
мягких тканей

1.4. Неактивные функциональные имплантаты

1.5. Неактивные зубные имплантаты
и стоматологические материалы

1.6. Неактивные медицинские изделия для инъекций, вливания,

переливания крови и диализа

1.7. Неактивные офтальмологические медицинские изделия

1.8. Неактивные ортопедические медицинские изделия и медицинские изделия для реабилитации

1.9. Медицинские изделия

для контрацепции

1.10. Медицинские инструменты

1.11. Неактивные медицинские

изделия для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации медицинских изделий

1.12. Шовный материал, перевязочные средства и прочие неактивные медицинские изделия для лечения ран

1.13. Неактивные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 1.1 - 1.12

2. Активные неимплантируемые медицинские изделия

(кроме изделий для диагностики *in vitro*)

2.1. Медицинские изделия для контроля физиологических показателей

2.2. Медицинские изделия

для визуализации, использующие ионизирующее излучение

2.3. Медицинские изделия

для визуализации, не использующие ионизирующее излучение

2.4. Медицинские изделия

для лучевой терапии, использующие ионизирующее излучение

2.5. Медицинские изделия

для лучевой терапии, не использующие ионизирующее излучение

2.6. Медицинские изделия

для литотрипсии

2.7. Активные медицинские изделия для экстракорпорального кровообращения, внутривенного вливания

и плазмафереза

2.8. Активные наркозно-дыхательные, гипербарические медицинские

изделия и медицинские изделия

для респираторной терапии

2.9. Активные медицинские изделия

для стимуляции и ингибирования

2.10. Активные хирургические медицинские изделия

2.11. Активные офтальмологические медицинские изделия

2.12. Активные стоматологические медицинские изделия

2.13. Активные медицинские изделия для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий

2.14. Активные медицинские изделия для реабилитации и активные протезы

2.15. Активные медицинские

изделия для позиционирования

и перевозки пациентов

2.16. Самостоятельное медицинское программное обеспечение

2.17. Активные медицинские

изделия для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения

2.18. Активные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 2.1 - 2.17

3. Активные имплантируемые медицинские изделия

3.1. Активные имплантируемые медицинские изделия для стимуляции и ингибирования

3.2. Активные имплантируемые медицинские изделия для ввода лекарственных и иных веществ

3.3. Активные имплантируемые медицинские изделия, поддерживающие, замещающие или заменяющие функции организма

3.4. Радиоактивные имплантаты
для внутритканевой лучевой терапии

3.5. Активные имплантируемые медицинские изделия, не включенные
в подгруппы 3.1 - 3.4

4. Медицинские изделия
для диагностики in vitro

4.1. Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы

4.2. Приборы и оборудование
для диагностики in vitro

4.3. Самостоятельное медицинское программное обеспечение
для диагностики in vitro

4.4. Иные медицинские изделия
для диагностики in vitro, не включенные в подгруппы 4.1 - 4.3

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам 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

ПОКАЗАТЕЛИ

для расчета нормативной продолжительности инспектирования производства в зависимости от фактической численности сотрудников объекта инспектирования

Фактическая численность сотрудников (человек) Нормативная продолжительность первичного инспектирования производства (человеко-дней) Нормативная продолжительность периодического (планового) инспектирования производства (человеко-дней)

5 - 4964

50 - 9975

100 - 19986

200 - 49997

500 - 999108

1000 - 1999119

2000 - 49991210

более 5000 1311

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам 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

(форма)

ОТЧЕТ

о результатах первичного инспектирования производства

1.

Номер отчета

2.

Организация, проводившая инспектирование производства (полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения))

3.

Информация о производителе медицинского изделия:

3.1.

Полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация

3.2.

Организационная структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы управления качеством медицинских изделий

3.3.

Перечень производственных площадок (с указанием их адресов и производимых медицинских изделий, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы управления качеством, а также контактной информации)

3.4.

Перечень производимых медицинских изделий, предназначенных для обращения на территории Российской Федерации

3.5.

Перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства, согласно заявке производителя медицинского изделия (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспектирования производства)

3.6.

Перечень критических поставщиков (с указанием их адресов, поставляемых медицинских изделий или оказываемых услуг, а также контактной информации)

4.

Информация об инспектировании производства:

4.1.

Даты проведения инспектирования производства, в том числе даты выездных инспекций производства каждого проверенного объекта

4.2.

Состав инспекционной группы (с указанием функций членов группы, а также сведений об участвовавших переводчиках и о наблюдателях, если они присутствовали)

4.3.

План проведения инспектирования производства

5.

Результаты инспектирования производства (по каждому проверенному объекту):

5.1.

Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов

5.2.

Фамилии, имена, отчества (при наличии)
и должности опрошенных лиц

5.3.

Наименования медицинских изделий, выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование такого выбора

5.4.

Типы и количество проверенных
документов и записей

5.5.

Перечень выявленных несоответствий системы управления качеством медицинских изделий требованиям к внедрению, поддержанию
и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

5.6.

Информация о несоответствиях, устраненных
в процессе инспектирования производства,
а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных несоответствий и формах подтверждения проведения таких действий (представление подтверждающей документации
или проверка на местах)

6.

Выводы:

6.1.

Заключение о соответствии (несоответствии) системы управления качеством медицинских изделий требованиям к ее внедрению
(с указанием информации о включении (невключении) в область инспектирования производства процессов проектирования и разработки для проверенных групп (подгрупп) медицинских изделий)

7.

Фамилии, имена, отчества (при наличии)
и должности инспекторов

8.

Подписи, печать (при наличии)

Примечание. В настоящем приложении используются следующие понятия:

"инспектирование производства" - оценка условий производства и системы управления качеством производителя медицинского изделия;

"корректирующее действие" - действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или неблагоприятного события;

"критический поставщик" - поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

"производственная площадка" - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

"система управления качеством медицинских изделий" - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией - производителем медицинских изделий применительно к качеству.

к Правилам 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

(форма)

ОТЧЕТ

о результатах периодического (планового) инспектирования производства

1.

Номер отчета

2.

Организация, проводившая инспектирование производства (полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения)

3.

Информация о производителе медицинского изделия:

3.1.

Полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация

3.2.

Организационная структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы управления качеством медицинских изделий

3.3.

Перечень производственных площадок

(с указанием их адресов, производимых медицинских изделий, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы управления качеством, а также контактной информации)

3.4.

Перечень производимых медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации

3.5.

Перечень групп (подгрупп) медицинских изделий согласно ранее выданному заключению о соответствии (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспектирования производства)

3.6.

Перечень критических поставщиков

(с указанием их адресов, поставляемых изделий или оказываемых услуг, а также контактной информации)

4.

Информация об инспектировании производства:

4.1.

Даты проведения инспектирования производства, в том числе даты выездных инспекций производства каждого проверенного объекта

4.2.

Состав инспекционной группы (с указанием функций членов группы, а также сведений об

участвовавших переводчиках и об инспекторах (экспертах), если они присутствовали)

4.3.

План проведения инспектирования производства

5.

Результаты инспектирования производства

(по каждому проверенному объекту):

5.1.

Общее описание проверяемой деятельности

и (или) технологических процессов

5.2.

Фамилии, имена, отчества (при наличии)

и должности опрошенных лиц

5.3.

Наименования медицинских изделий, выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование такого выбора

5.4.

Типы и количество проверенных

документов и записей

5.5.

Перечень выявленных несоответствий системы управления качеством медицинских изделий требованиям к внедрению, поддержанию

и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

5.6.

Информация о несоответствиях, устраненных

в процессе инспектирования производства,

а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных несоответствий и формах подтверждения проведения таких действий (представление

подтверждающей документации

или проверка на местах)

6.

Выводы:

6.1.

Заключение о соответствии (несоответствии) системы управления качеством медицинских изделий требованиям к ее поддержанию в актуальном состоянии

7.

Фамилии, имена, отчества (при наличии)

и должности инспекторов

8.

Подписи, печать (при наличии)

Примечание. В настоящем приложении используются следующие понятия:

"инспектирование производства" - оценка условий производства и системы управления качеством производителя медицинского изделия;

"корректирующее действие" - действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или неблагоприятного события;

"критический поставщик" - поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

"производственная площадка" - территориально обособленный комплекс, предназначенный для

выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;
"система управления качеством медицинских изделий" - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией - производителем медицинских изделий применительно к качеству.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам 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

(форма)

ОТЧЕТ

о результатах внепланового инспектирования производства

1.

Номер отчета

2.

Организация, проводившая инспектирование производства (полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения)

3.

Информация о производителе медицинского изделия:

3.1.

Полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация

3.2.

Организационная структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы управления качеством медицинских изделий

3.3.

Перечень производственных площадок

(с указанием их адресов, производимых медицинских изделий, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы управления качеством, а также контактной информации)

3.4.

Перечень производимых медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации

3.5.

Перечень групп (подгрупп) медицинских изделий согласно ранее выданному заключению о соответствии (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспектирования производства)

3.6.

Перечень критических поставщиков

(с указанием их адресов, поставляемых медицинских изделий или оказываемых услуг, а также контактной информации)

4.

Информация об инспектировании производства:

4.1.

Даты проведения инспектирования производства, в том числе даты выездных инспекций производства

каждого проверенного объекта

4.2.

Состав инспекционной группы

(с указанием функций членов группы, а также сведений об участвовавших переводчиках и о наблюдателях, если они присутствовали)

4.3.

Цель и задачи инспектирования производства

4.4.

Содержание и объем инспектирования производства

5.

Результаты инспектирования производства для каждого проверенного объекта:

5.1.

Общее описание проверяемой деятельности
и (или) технологических процессов

5.2.

Фамилии, имена, отчества (при наличии)
и должности опрошенных лиц

5.3.

Наименования медицинских изделий, выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование данного выбора с учетом цели инспектирования производства

5.4.

Типы и количество проверенных документов и записей

5.5.

Перечень выявленных нарушений и несоответствий системы управления качеством медицинских изделий требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий

в зависимости от потенциального риска

их применения

5.6.

Информация о нарушениях, устраненных

в процессе инспектирования производства,

а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных нарушений и формах подтверждения проведения таких действий с учетом цели инспектирования производства

6.

Выводы:

6.1.

Заключение о соответствии (несоответствии) системы управления качеством медицинских изделий требованиям к ее внедрению и поддержанию в актуальном состоянии с учетом цели инспектирования производства

7.

Фамилии, имена, отчества (при наличии)
и должности инспекторов

8.

Подписи, печать (при наличии)

Примечание. В настоящем приложении используются следующие понятия:

"инспектирование производства" - оценка условий производства и системы управления качеством производителя медицинского изделия;

"корректирующее действие" - действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или неблагоприятного события;

"критический поставщик" - поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

"производственная площадка" - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

"система управления качеством медицинских изделий" - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией - производителем медицинских изделий применительно к качеству.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам 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

(форма)

ОТЧЕТ

интегральной оценки степени значимости несоответствия системы управления качеством требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

№ п/п

Несоответствие Градация несоответствия

I этап,

баллов

II этап приотсутствии документированных процессов,

баллов

II этап

при выпуске недоброкачественного медицинского изделия, баллов

суммарный балл по несоответствию

1.

2.

Итоговый балл _____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам 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

ПЕРЕЧЕНЬ

документов и сведений, предоставляемых производителями медицинских изделий для оценки системы управления качеством медицинских изделий, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия

Требования (обоснование)

При первичном инспектировании

При периодическом (плановом) инспектировании

Описание системы управления качеством медицинских изделий

в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии

с требованиями

к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий

в зависимости

от потенциального риска их применения полное описание системы управления качеством

медицинских изделий краткая информация о внесенных изменениях со дня последней инспекции

Список сотрудников, участвующих

в процессах оценки системы управления качеством медицинских изделий справка о фактической

численности сотрудников, участвующих

в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий справка о

фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления

качеством медицинских изделий

Перечень медицинских изделий, производимых (планируемых к производству) на производственной

площадке наименования медицинских изделий наименования медицинских изделий

Наличие технической документации на медицинские изделия техническая документация в

электронном формате с возможностью поиска техническая документация в электронном формате

с возможностью поиска

Наличие отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы

менеджмента качества медицинских изделий

и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства

(с нотариально заверенным переводом при необходимости), сертификаты

ГОСТ ISO 13485 или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии) копия

отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы

менеджмента качества медицинских изделий

и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства

(с нотариально заверенным переводом при необходимости), сертификаты соответствия стандарту

ГОСТ ISO 13485 или соответствующему международному стандарту ISO 13485 (при наличии) копия

отчета

о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента

качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования

производства

(с нотариально заверенным переводом при необходимости), сертификаты соответствия стандарту

ГОСТ ISO 13485 или соответствующему международному стандарту ISO 13485 (при наличии)

Процессы проектирования и разработки системы управления качеством медицинских изделий (класс

потенциального риска применения 3) документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в

отношении

которых проводится инспектирование производства: а) процедуры проектирования и разработки

(включая управление рисками);

б) документы, описывающие процедуру проектирования и охватывающие модельный ряд

медицинского изделия;

в) записи по проектированию медицинского изделия, подтверждающие,

что процедуры проектирования и разработки установлены и применены;

г) входные данные процесса проектирования разработаны с учетом назначения медицинского

изделия;

д) спецификации на медицинские изделия

в целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, определены;

е) документы, подтверждающие,

что деятельность по менеджменту риска определена и осуществлена, критерии допустимости риска установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск оценен и при необходимости доведен до сведения потребителя

в соответствии с требованиями законодательства

документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов

Процессы управления документацией и записями системы управления качеством медицинских изделий (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества медицинских изделий требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485 или соответствующего международного стандарта ISO 13485) документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства: а) процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) разработаны;

б) документы, необходимые для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими;

в) свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов), описание медицинских изделий, включая инструкции по применению (руководства по эксплуатации), материалы и спецификацию;

г) сводную документацию

по верификации

и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний));

д) маркировку медицинских изделий;

е) документы по менеджменту риска

документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов

Процессы производства и выходного контроля медицинских изделий документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства: а) документы производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства);

б) документы по процессу стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде),

в том числе: подтверждение того, что процессы стерилизации документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии; подтверждение того, что процесс стерилизации валидирован; подтверждение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии

с установленными параметрами;

в) документы, подтверждающие,

что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют

в установленных пределах, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков;

г) документы, подтверждающие идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям;

д) документы, подтверждающие, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и документирована документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов

Процессы корректирующих и предупреждающих действий системы управления качеством медицинских изделий (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества медицинских изделий требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485 или соответствующего международного стандарта ISO 13485) документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства: а) документы, подтверждающие,

что процедуры корректирующих и предупреждающих действий разработаны;

б) документы, подтверждающие, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;

в) документы, подтверждающие, что корректирующие

и предупреждающие действия являются результативными;

г) документы, подтверждающие, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска

и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий

документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов

Оценка процессов, связанных с потребителем (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества медицинских изделий требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485 или соответствующего международного стандарта ISO 13485,

в ином случае оценка осуществляется в части постпродажного мониторинга) документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства: а) документы, подтверждающие,

что производитель медицинского изделия принял меры, необходимые для установления связи с потребителями,

в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий, располагает системой сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и поддерживает ее в актуальном состоянии, а также направляет в уполномоченный орган отчеты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий;

б) документы, подтверждающие,

что обратная связь с потребителем анализируется производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и при необходимости

для актуализации деятельности по менеджменту риска

документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов

Примечание. В настоящем приложении используются следующие понятия:

"инспектирование производства" - оценка условий производства и системы управления качеством производителя медицинского изделия;

"корректирующее действие" - действие, предпринятое производителем медицинских изделий с

целью устранения причины обнаруженного несоответствия или неблагоприятного события;

"критический поставщик" - поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

"предупреждающее действие" - действие, предпринятое производителем в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциального неблагоприятного события;

"производственная площадка" - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

"система управления качеством медицинских изделий" - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией - производителем медицинских изделий применительно к качеству;

"уполномоченный орган" - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

"условия производства" - инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий.
