

УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ТРЕБОВАНИЯ**  
**к организациям, имеющим право проводить инспектирование**  
**производства медицинских изделий, на соответствие Требованиям**  
**к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента**  
**качества медицинских изделий в зависимости**  
**от потенциального риска их применения**

I. Общие положения

1. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий, на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения устанавливаются в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) требованиями к организациям, в том числе, к соответствующим подразделениям уполномоченных органов государств-членов, претендующих на получение или сохранение действия полномочий от органа государственной власти государства – члена Союза (далее – государство-член) на проведение инспектирования производства медицинских изделий, на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения,

утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (далее – Требования к СМК).

2. Для целей настоящего документа используются понятия в значениях, определенных в Требованиях к СМК.

## II. Юридические и договорные вопросы

3. Инспектирующая организация должна быть юридическим лицом – резидентом государства-члена.

4. Юридическое лицо не может осуществлять деятельность в качестве инспектирующей организации, если оно признано виновным в нарушении законодательства Союза в сфере обращения медицинских изделий или в предоставлении ложных сведений в Уполномоченный орган, или каких-либо мошеннических действиях.

5. Инспектирующая организация (в случае, если ее роль выполняет не уполномоченный орган) обязана предоставить уполномоченному органу сведения о собственной организационной структуре, собственниках, юридических и физических лицах, осуществляющих контроль над инспектирующей организацией.

6. Если инспектирующая организация является юридическим лицом, частично или полностью относящимся к более крупной организации, инспектирующая организация обязана четко документировать деятельность, структуру и управленческие звенья более крупной организации, а также ее отношения с инспектирующей организацией.

7. Если инспектирующей организации принадлежат, полностью или частично, другие юридические лица, то инспектирующая организация

обязана четко описать и задокументировать деятельность и обязанности таких юридических лиц, а также их юридические и операционные отношения с инспектирующей организацией.

Помимо этого, при наличии у инспектирующей организации нескольких филиалов, выполняющих какую-то часть инспекционных процедур, инспектирующая организация обязана удостовериться, что функции и сферы ответственности инспектирующей организации и всех ее филиалов определены, исполняются и контролируются.

8. Инспектирующая организация (в случае, если ее роль выполняет не уполномоченный орган) обязана юридически оформить отношения с производителями медицинских изделий таким образом, чтобы ответственные сотрудники уполномоченного органа могли иметь доступ и вести наблюдение за инспектированием производства, проводимым инспектирующей организацией. Такое соглашение должно предусматривать обеспечение сотрудникам уполномоченного органа доступа к документам и отчетным материалам по инспектированию производства и процессу принятия решений, по первому их требованию.

9. Инспектирующая организация (в случае, если ее роль выполняет не уполномоченный орган) обязана юридически оформить отношения с производителями медицинских изделий таким образом, чтобы уполномоченные органы могли передавать любые документы и отчетные материалы, касающиеся инспектирования производства, другим уполномоченным органам, имеющим должным образом оформленные между государственными органами соглашения о конфиденциальности, которыми предусмотрены положения о защите коммерческой тайны и информации, являющейся собственностью фирмы.

### III. Управление беспристрастностью

10. Инспектирующей организацией должно быть юридическое лицо, независимое от производителя медицинского изделия, в отношении которого осуществляется проверка. Инспектирующая организация также должна быть независима от каких-либо иных субъектов экономической деятельности, заинтересованных в производстве медицинского изделия, а также от конкурентов производителя.

11. Инспектирующая организация обязана документально оформить и исполнять процедуры защиты и поддержки независимости, объективности и беспристрастности в собственной организационной структуре, среди сотрудников и в процессе инспектирования производства. Такие процедуры должны позволять эффективно распознавать, расследовать и разрешать дела, в которых может возникнуть конфликт интересов. Инспектирующая организация обязана документировать все расследования, их результаты и принятые в связи с ними решения.

12. Инспектирующая организация, ее высшее руководство и сотрудники, ответственные за проведение проверок и лица, привлекаемые инспектирующей организацией к проведению инспекций, а также их супруги, родители, дети, родные сестры и братья, не должны:

быть разработчиками, производителями, поставщиками, сборщиками, дистрибьюторами, импортерами, покупателями, владельцами и пользователями, или производить техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий, оценку которых они осуществляют, или быть уполномоченными представителями любого из перечисленных лиц.

Данное требование не запрещает использование оцениваемых медицинских изделий при необходимости их применения в инспектирующей организации (например, средств измерений) или использование таких медицинских изделий в личных целях;

принимать участие в разработке, производстве или конструировании, сбыте, установке (в том числе ввод эксплуатации), использовании или техническом обслуживании (ремонте) таких медицинских изделий, или представлять лиц, принимающих участие в перечисленных видах деятельности. Они не должны принимать участие в любой деятельности, которая может скомпрометировать независимость их суждений или их беспристрастность в отношении проводимого инспектирования производства либо способна создать предпосылки к возникновению конфликта интересов;

предлагать или оказывать какие-либо услуги, которые могут повлиять на их независимость, беспристрастность объективность, либо создать конфликт интересов. В частности, они не имеют права предлагать или оказывать консультационные услуги производителю, его уполномоченным представителям, поставщикам или конкурентам в отношении разработки, изготовления, сбыта, установки, использовании или техническом обслуживании, ремонте медицинского изделия или процессов, в отношении которых осуществляется инспектирование производства;

пользоваться услугами организаций или физических лиц, которые оказывали консультационные услуги производителю, его уполномоченному представителю или поставщику, проверяемым инспектирующей организацией, связанных с системой менеджмента

качеством или вопросами предыдущего абзаца, в течение трех лет с даты оказания последней консультационной услуги.

Условия данного пункта не распространяются на уполномоченные органы, а также подведомственные им организации, исполняющие роль инспектирующих организаций, в случае если они являются экспертными организациями и/или осуществляют консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий, в рамках реализации положений законодательства Союза либо нормативно-правовых актов, регламентирующих оказание таких консультаций на территории государства-члена. Условия данного пункта также не распространяются на проведение учебных мероприятий общего характера, связанных с регулированием медицинских изделий, обучением системам менеджмента качеством или применению стандартов, не учитывающих специфику отдельного производителя.

13. Инспектирующая организация обязана документировать причастность к консультационной деятельности, касающейся медицинских изделий, своих сотрудников до их трудоустройства в инспектирующую организацию. Инспектирующая организация обязана принять меры к недопущению появления конфликта интересов согласно критериям, изложенным в настоящем документе.

Работники, оказывавшие консультационные услуги по вопросам, входящим в сферу инспектирования производства, включая действовавших в пределах должностных полномочий, не могут привлекаться инспектирующей организацией к участию в инспектировании производства конкретного заказчика в течение трех лет после завершения консультаций данного заказчика.

14. Если сотрудники инспектирующей организации, ответственные за проведение инспектирования производства, до своего трудоустройства в инспектирующую организацию, являлись сотрудниками производителя медицинского изделия или оказывали конкретному производителю консультационные услуги по медицинскому изделию, то таких сотрудников в течение трех лет запрещается привлекать к инспектированию производства и подготовке результатов инспектирования производства конкретных производителей или аффилированных компаний.

15. Инспектирующей организации запрещается обещать, гарантировать или создавать впечатление зависимости результатов инспектирования производства, проводимого инспектирующей организацией, от финансовых или иных условий договора.

16. Инспектирующая организация обязана принять необходимые меры для того, чтобы деятельность ее филиалов и/или дочерних компаний, а также любых иных связанных с ней организаций, не влияла на независимость, беспристрастность и объективность проводимых ею инспекций, в том числе не создавала конфликт интересов и оформить этот факт документально.

17. В целях обеспечения беспристрастности, инспектор не может исполнять роль руководителя инспекционной группы в более чем трех проверках одного и того же производителя подряд, однако такой инспектор может быть членом инспектирующей группы для такого производителя.

18. Инспектирующая организация обязана потребовать от всех своих сотрудников взять на себя официальное обязательство (декларацию),

оформленное с помощью подписи или ее эквивалента, соблюдать правила инспектирующей организации, касающиеся неразглашения конфиденциальной информации и независимости от коммерческих или иных интересов, в том числе гарантированное обязательство, подтверждающее отсутствие существующих или имевших место быть (в прошлом) связей с каким-либо производителем, в отношении которого инспектирующая организация проводит инспектирование производства. Официальное обязательство (декларация) оформляется сроком на 1 год с возможностью вносить изменения. Все официальные обязательства (декларации) хранятся в течении срока, установленного законодательством государства-члена Союза.

19. Если инспектирующая организация является юридическим лицом, частично или полностью относящимся к более крупной организации, то требование к беспристрастности в рамках настоящего документа применимо как к инспектирующей организации, так и к организации, в состав которой она входит. Между инспектирующей организацией и производителем медицинских изделий должно быть подписано соглашение о конфиденциальности, предусматривающее возможность предоставления материалов по результатам проведения инспектирования уполномоченному органу.

#### IV. Материальная ответственность и финансирование

20. Инспектирующая организация должна быть способна продемонстрировать, что она оценивает риски, связанные с инспектированием производства, и располагает достаточными ресурсами



для выполнения обязательств, возникающих в ходе ее работ по инспектированию производства в каждой области деятельности и географической зоне, в которой она осуществляет свою деятельность.

21. Инспектирующая организация должна иметь в распоряжении финансовые средства, необходимые для проведения инспектирования производства и для осуществления иной хозяйственной деятельности, связанной с инспектированием производства.

## V. Организационная структура и высшее руководство

22. Инспектирующая организация должна определить высшее руководство (совет, группу лиц или лицо), обладающее всеми полномочиями и несущее полную ответственность за:

политику и цели в области качества;

руководство по качеству;

разработку ключевых направлений деятельности и процедур, относящихся к функционированию организации;

надзор за внедрением ключевых направлений деятельности и процедур;

надзор за финансовыми, материальными, техническими, кадровыми и информационными ресурсами организации;

разработку услуг и схем действий по инспектированию производства;

проведение инспектирования производства;

принятие решений о соответствии по результатам инспекций;

принятие решений по результатам рассмотрения апелляций;

условия заключаемых договоров;  
непрерывное профессиональное развитие инспекторов и специалистов по заключительной оценке;  
обеспечение деятельности по инспектированию производства соответствующими ресурсами.

23. Инспектирующая организация должна обеспечить, чтобы ее сотрудники, привлекаемые к инспектированию производств медицинских изделий, отвечали регуляторным требованиям к инспекторам и обладали опытом и знаниями в области технологий производства медицинских изделий и регуляторных требований, предъявляемых к медицинским изделиям в рамках Союза.

24. Инспектирующая организация должна иметь организационный потенциал, включая финансовые, материальные, технические, кадровые и информационные ресурсы, позволяющие осуществлять инспектирование производств медицинских изделий на соответствие Требованиям к СМК.

25. Инспектирующая организация (в случае, если ее роль выполняет не уполномоченный орган) должна принимать участие в образовательных мероприятиях, организованных уполномоченным органом, с целью поддержания актуальности знаний своих сотрудников о требованиях законодательства о медицинских изделиях в рамках Союза, стандартов, методических материалов и наилучших практик, в том числе международных.

26. Инспектирующая организация должна осуществлять инспектирование производства медицинских изделий с учетом положений руководств, методических рекомендаций и наилучших практик, применяемых в рамках Союза и внедренных в деятельность

инспектирующей организации, за исключением случаев, когда внедрение и применение таких руководств, и/или рекомендаций, и/или практик в деятельность инспектирующей организации невозможно по объективным и обоснованным причинам.

27. Инспектирующая организация должна разработать и внедрить кодекс деловой этики. Кодекс деловой этики должен устанавливать механизм по мониторингу и проверке его выполнения. Любое нарушение кодекса деловой этики подлежит отдельному рассмотрению, по результатам которого к лицам, нарушившим положения кодекса, могут быть применены соответствующие меры воздействия.

28. Инспектирующая организация должна документально оформить полномочия, ответственность и отчетность для всех сотрудников, которые участвуют или потенциально могут участвовать в инспектировании производства или в процессе принятия решений.

29. Инспектирующая организация должна иметь документально оформленные процессы и процедуры, позволяющие удостовериться, что сотрудники инспектирующей организации не проводят оценку своей собственной работы и не участвуют в ее утверждении. До принятия окончательного решения по результатам инспектирования производства работа любого инспектора или группы инспекторов проверяется и одобряется специалистом, по заключительной оценке, независимым от инспектирующей группы.

## VI. Компетентность сотрудников

30. Инспектирующая организация обязана выполнять специальные требования к компетенции и поддержанию компетенции сотрудников в соответствии с Требованиями, предъявляемыми к инспекторам, и порядком установления соответствия инспекторов этим требованиям.

31. Инспектирующая организация должна иметь соответствующих специалистов, обладающих техническими знаниями о медицинских изделиях и соответствующих технологиях их производства.

32. Руководство инспектирующей организации должно разработать и внедрить процессы выбора сотрудников для проведения инспектирования производства, проверки их компетентности, распределения работ, первичного и последующего обучения, их аттестации в соответствии с перечнем подгрупп медицинских изделий согласно приложению № 2 к Требованиям к СМК для обеспечения того, чтобы специалисты, участвующие в инспектировании производства, были компетентными в отношении выполняемых ими работ.

33. Инспектирующая организация должна определить, как минимум одного представителя из высшего руководства, который несет общую ответственность за всё инспектирование производства, рассматриваемого в рамках настоящего документа.

34. Инспектирующая организация должна обеспечить, чтобы инспекторы, специалисты по заключительной оценке, внешние эксперты и иные сотрудники, вовлеченные в деятельность по инспектированию производства, следовали кодексу деловой этики для поддержания целостности процесса проведения инспектирования производства.

Инспектирующие организации должны хранить заявления о соблюдении кодекса деловой этики, подписанные сотрудниками, участвующими в инспектировании производства. Документированное заявление должно свидетельствовать о включении в кодекс деловой этики инспектирующей организации следующих аспектов:

действовать профессионально и согласно этическим нормам;

добросовестно представлять интересы уполномоченного органа и инспектирующей организации;

не предпринимать никаких действий, наносящих ущерб репутации или целям уполномоченного органа и инспектирующей организации;

раскрывать любые отношения или финансовую заинтересованность, имевшие место в прошлом или существующие в настоящий момент, которые могут послужить причиной конфликта интересов, или возникновение конфликта интересов, и уведомлять руководство о любых новых конфликтах интересов или потенциально возможных конфликтах интересов сразу после возникновения соответствующих обстоятельств;

не принимать участия в деятельности и не вступать в отношения, которые могут нанести ущерб объективности, беспристрастности или профессиональному суждению подписавшего декларацию сотрудника;

не принимать от производителя медицинских изделий, его представителей, агентов или иных субъектов экономической деятельности, представляющих интересы производителя либо его конкурентов никаких поощрений, подарков, вознаграждений, скидок или материальных благ иного вида;

беспристрастно и непредвзято протоколировать, и заносить в отчет правдивые и достоверные данные о результатах инспектирования производства;

не оказывать производителям, инспектирование которых проводится, консультационных услуг;

не раскрывать, устно или письменно, никакой информации, полученной в ходе инспектирования производства, третьим лицам, кроме уполномоченного органа, за исключением случаев, когда раскрытие такой информации разрешено письменно лицом, в отношении которого проводилось инспектирование производства, или требуется по закону;

не использовать информацию, полученную в ходе инспектирования производства, в личных целях;

не проводить какое-либо инспектирование производства силами сотрудников, которые не имеют требуемых навыков, знаний или опыта, официально не включенных в состав комиссии по инспектированию производства;

не осуществлять без привлечения переводчика или синхрониста какие-либо этапы инспектирования производства медицинских изделий, в случае, когда документы по производству медицинских изделий составлены на языке, которым не владеют инспекторы, и/или представители производителя владеют только языком (языками), которым не владеют инспекторы;

постоянно улучшать профессионализм и качество своей работы посредством непрерывного профессионального развития;

без промедления сообщать руководству о нарушениях настоящего распорядка, совершенные подписавшим сотрудником или его коллегой, и оказывать всяческую поддержку в расследовании такого нарушения.

## VII. Сотрудники, участвующие в деятельности по инспектированию производства

35. Лица, ответственные за определение того, какой компетенцией должен обладать инспектор, выполняющий конкретное инспектирование производства, а также специалисты, ответственные за окончательную оценку и принятие решения о соответствии производителя медицинских изделий Требованиям к СМК, должны быть работниками инспектирующей организации, и обязаны:

знать нормативные правовые акты в сфере обращения медицинских изделий, стандарты и методические руководства, действующие в рамках Союза;

владеть основами технологий производства, проектирования и разработки медицинских изделий, знать и соблюдать требования системы менеджмента качества, принятой в инспектирующей организации, связанные с ней процессы и квалификационные требования;

обладать необходимой квалификацией, опытом, техническими и специальными знаниями, подтвержденными документально, необходимыми для проведения инспектирования производства, в том числе по перечню подгрупп медицинских изделий в соответствии с приложением № 2 к Требованиям к СМК, на которые он аттестован инспектирующей организацией.

## VIII. Привлечение внешних экспертов

36. Внешний эксперт не должен отвечать за окончательную оценку или принятие решений по результатам инспектирования производства.

37. В случае, если инспектирующая организация привлекает внешних экспертов в рамках инспектирования производства, то она должна обладать соответствующей компетентностью в сфере производства таких медицинских изделий, чтобы проверить соответствие и значимость объективных свидетельств, предоставленных внешними экспертами, и провести окончательную оценку и принять решение о соответствии производителя Требованиям к СМК.

38. Инспектирующая организация должна документально оформить все отношения с внешними экспертами, в том числе по определению их компетентности, отсутствию конфликта интересов и по запросу предоставлять информацию о таких отношениях в уполномоченный орган. Инспектирующая организация должна иметь документированное согласие внешних экспертов на предоставление уполномоченному органу доступа к действиям, осуществляемым ими для инспектирующей организации.

39. Инспектирующая организация несет ответственность за самостоятельную проверку всех внешних экспертов на предмет соответствия настоящему документу и Требованиям, предъявляемыми к инспекторам, и порядку установления соответствия инспекторов этим требованиям, устанавливаемым Евразийской экономической комиссией.



## IX. Записи о сотрудниках

40. В дополнение к записям, необходимым в соответствии с Требованиями, предъявляемыми к инспекторам, и порядком установления соответствия инспекторов этим требованиям, инспектирующая организация должна сформировать и поддерживать в рабочем состоянии записи по каждому инспектору, внешнему эксперту в отношении:

перечня подгрупп медицинских изделий в соответствии с приложением № 2 к Требованиям к СМК, которые он аттестован оценивать;

установленных для него функциональных обязанностей в инспектирующей группе;

свидетельств того, что квалификация, обучение, знания и опыт соответствуют требованиям к компетенции для функциональных обязанностей в инспектирующей группе;

данных об аттестации и последующей переаттестации инспекторов и специалистов.

Такие записи о сотрудниках должны обновляться при изменении их квалификации, знаний и опыта, в том числе в рамках подтверждения соответствия требованиям к компетенции инспекторов.

Записи о фактически выполненных работах по инспектированию производства (журнал инспектирования производства) должны поддерживаться в актуальном состоянии.

## Х. Отчеты о результатах инспектирования производства

41. Инспектирующая организация составляет отчеты по результатам инспектирования производства согласно формам и срокам, установленным Требованиями к СМК.

## ХІ. Конфиденциальность

42. Инспектирующая организация должна внедрить документально установленный порядок для обеспечения конфиденциальности информации, полученной ею в ходе выполнения инспектирования производства. Такой порядок распространяется на ее сотрудников, материнские и дочерние компании, внешних экспертов, за исключением случаев, когда раскрытие информации требуется законом.

43. Сотрудники инспектирующей организации, а также внешние эксперты обязаны соблюдать профессиональную тайну в отношении информации, полученной в ходе выполнения ими задач, связанных с инспектированием производства, за исключением случаев, когда данная информация должна быть раскрыта в соответствии с требованиями законодательства.

## ХІІ. Обмен информацией между инспектирующей организацией (в случае, если ее роль выполняет не уполномоченный орган) и уполномоченным органом

44. Инспектирующая организация должна определить в своей структуре функциональную единицу, ответственную за своевременный обмен информацией с уполномоченным органом и подготовку ответов на

запросы уполномоченного органа. Инспектирующая организация должна обеспечивать непрерывную работу данной функциональной единицы.

45. Инспектирующая организация обязана сообщать уполномоченному органу, если ей становится известно о каких-либо представляющих опасность для жизни и (или) здоровья граждан, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделиях в течение пяти рабочих дней с даты их обнаружения.

46. Инспектирующая организация (в случае, если ее роль выполняет не уполномоченный орган) обязана предоставить уполномоченному органу отчет о результатах инспектирования производства в течение трех рабочих дней со дня его утверждения руководителем инспектирующей организации.

47. Инспектирующая организация (в случае, если ее роль выполняет не уполномоченный орган) обязана письменно, в течение пяти рабочих дней, уведомить уполномоченный орган о существенных изменениях, влияющих на ее уполномочивание, в частности о любых изменениях статуса или действий, относящихся к ее:

юридическому статусу, форме собственности;

организационной структуре, высшему руководству;

основным принципам деятельности;

помещениям и фактическому местонахождению;

области уполномочивания в качестве инспектирующей организации;

иным вопросам, которые могут повлиять на способность инспектирующей организации выполнять требования, необходимые для сохранения ее полномочий.

### ХIII. Требования к информации

48. Если инспектирующая организация завершает свои взаимоотношения с каким-либо производителем, то по требованию и с согласия производителя она должна предоставить последующей инспектирующей организации копию действующего отчета о результатах инспектирования производства данного производителя, а также отчет за предыдущий период в случае если инспектирование за этот период проводилось данной инспектирующей организацией.

49. Инспектирующая организация должна обеспечить доступ на своем сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет) для производителей медицинских изделий к следующей информации:

подробное описание деятельности по инспектированию производства, включая подачу заявки, первичное инспектирование производства, периодическое (плановое) инспектирование производства, внеплановое инспектирование производства;

форму договора, реквизиты;

расчет нормативной продолжительности инспектирования производства и стоимость инспектирования производства;

информацию о процедуре рассмотрения апелляций.

50. Инспектирующая организация должна обеспечить доступ к информации о результатах инспектирования производства для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза по запросу.

#### XIV. Общие требования к проведению инспектирования производства

51. Для оценки несоответствий, выявленных в ходе инспектирования производства, инспектирующие организации должны применять правила интегральной оценки степени значимости несоответствий системы менеджмента качества в соответствии с приложением № 3 к Требованиям к СМК, которые он уполномочен оценивать.

52. В отчетах об инспектировании производства не должно быть раздела, описывающего «возможности для улучшений», содержание которого может носить характер оказания консультационных услуг. По результатам инспектирования производства необходимо документировать только соответствия или несоответствия, опираясь на объективные доказательства или наблюдения.

53. Инспектирующая организация при выявлении несоответствий, повлекших за собой при проведении интегральной оценки степени значимости несоответствий системы менеджмента качества вынесение отрицательного заключения о соблюдении производителем медицинского изделия Требований к СМК, должна информировать производителя о том, дополнительное инспектирование производства или предоставление документальных свидетельств потребуется ему для подтверждения результативности корректирующих действий.

Устранение производителем медицинских изделий несоответствий, не повлиявших при проведении интегральной оценки степени значимости несоответствий системы менеджмента качества на вынесение положительного заключения о соблюдении производителем медицинского изделия Требований к СМК, должно быть проверено любой

инспектирующей организацией при проведении периодического (планового) или внепланового инспектирования производства.

#### XV. Первичное инспектирование производства

54. Инспектирующая организация должна иметь информацию о наименовании и местонахождении критических поставщиков продукции и услуг в соответствии с планом управления рисками производителя.

55. При первичном инспектировании производства, инспектирующая организация должна оценивать соответствие производителя Требованиям к СМК, включая в том числе:

соответствие технического файла и технической документации на медицинское изделие регуляторным требованиям;

технологии производства, связанные с продукцией и (или) процессами;

способность производителя соблюдать эти требования.

56. Инспектирующая организация, проводящая первичное инспектирование производства, должна иметь достаточные и надежные доказательства, включая фото и/или видеоматериалы, подтверждающие принятое решение по результатам инспектирования производства.

57. Инспектирующая организация, проводящая первичное инспектирование производства, не должна выносить положительного заключения по результатам инспектирования производства, если, на основе интегральной оценки степени значимости несоответствий системы менеджмента качества инспектирующая организация:

одно или более нарушений оценила на 5 или 6 баллов или более двух нарушений оценила на 4 балла.

В случае если выявленные нарушения были устранены в ходе проведения инспектирования производства, то они отражаются в отчете о результатах инспектирования производства, но не учитываются при интегральной оценке степени значимости несоответствий системы менеджмента качества.

58. Инспектирующая организация, проводящая первичное инспектирование производства, не должна выносить заключение о соблюдении производителем регуляторных требований, если в ее распоряжении имеется либо поступила в ходе проведения инспектирования производства информация о фактах негативных последствий применения медицинского изделия, представляющих угрозу для жизни и (или) здоровья людей. Такую информацию необходимо передать в уполномоченный орган в письменном виде в течение пяти рабочих дней.

## XVI. Периодическое (плановое) инспектирование производства

59. Периодическое (плановое) инспектирование производства должно включать в себя анализ инцидентов, имеющих отношение к безопасности и функциональным характеристикам медицинских изделий, в частности жалоб, отчетов о проблемах, отчетов о мониторинге безопасности, отзывов продукции, корректирующих действий, уведомлений по безопасности медицинского изделия.

60. При периодическом (плановом) инспектировании производства, инспектирующая организация должна оценивать:

новые или измененные технологии, связанные с медицинским изделием или процессом производства;

новую или изменённую техническую документацию на медицинские изделия в части соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27.

Инспектирующая организация и производитель должны планировать время проведения инспектирования производства таким образом, чтобы завершить процесс периодического (планового) инспектирования производства до конца срока действия предыдущего отчета о результатах инспектирования производства.

61. Инспектирующая организация, проводящая периодическое (плановое) инспектирование производства, не должна выносить положительного заключения о соблюдении производителем регуляторных требований, если, на основе интегральной оценки степени значимости несоответствий системы менеджмента качества инспектирующая организация:

одно или более нарушений оценила на 5 или 6 баллов или более двух нарушений оценила на 4 балла.

В случае если выявленные нарушения были устранены в ходе проведения инспектирования производства, то они отражаются в отчете о результатах инспектирования производства, но не учитываются при интегральной оценке степени значимости несоответствий системы менеджмента качества.



62. Инспектирующая организация, проводящая периодическое (плановое) инспектирование производства, должна иметь достаточные и надежные доказательства, подтверждающие принятое решение по результатам инспектирования производства.

63. Инспектирующая организация, проводящая периодическое (плановое) инспектирование производства, не должна выносить заключение о соблюдении производителем регуляторных требований, если в ее распоряжении имеется либо поступила в ходе проведения инспектирования производства информация о фактах негативных последствий применения медицинского изделия, представляющих угрозу для жизни и (или) здоровья граждан. Такую информацию необходимо передать в уполномоченный орган по форме, предусмотренной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

## XVII. Внеплановое инспектирование производства

64. Инспектирующая организация проводит внеплановое инспектирование производства в рамках договора на инспектирование, заключенного на основании заявления производителя медицинских изделий о проведении внепланового инспектирования производства в следующих целях:

а) внесение изменений в перечень производственных площадок, перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, на которые

распространяется действие отчета о результатах проведения инспектирования;

б) подтверждение устранения нарушений по результатам проведения инспектирования производства;

в) подтверждение устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий, посредством включения отчета о проведении внепланового инспектирования в заключительный отчет о корректирующих действиях в соответствии с приложением № 2 к Правилам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2016 г. № 174;

г) подтверждение внедрения производителем системы менеджмента качества медицинских изделий (в случае если оценка этой системы менеджмента качества на соответствие Требованиям к СМК не проводилась).

## XVIII. Апелляции

65. Инспектирующая организация должна иметь документированный процесс получения, оценки и принятия решений по апелляциям.

66. Инспектирующая организация должна нести ответственность за все решения, принятые на всех уровнях, задействованных в процессе рассмотрения апелляций. Инспектирующая организация должна обеспечивать, чтобы лица, вовлеченные в процесс рассмотрения апелляций, не участвовали в соответствующих инспектированиях

производства, и не принимали решений по результатам инспектирования производства.

67. Процесс рассмотрения апелляций должен включать в себя следующие элементы:

а) алгоритм процесса получения, анализ, признания обоснованности (необоснованности) апелляции, а также принятия решения о том, какие корректирующие действия должны быть предприняты с учетом результатов предыдущих подобных апелляций;

б) регистрацию и сопровождение действий, предпринимаемых для решения по апелляции;

в) обеспечение выполнения соответствующих мероприятий и корректирующих действия.

68. Порядок рассмотрения апелляций должен быть размещен на официальном сайте инспектирующей организации в сети Интернет.

## XIX. Записи о производителях

69. Инспектирующая организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи об инспектировании производства и другой деятельности по всем производителям, включая организации, подавшие заявки на инспектирование производства и прошедшие инспектирование производства.

70. Записи о производителях, которым были выданы отчеты о результатах инспектирования производства, должны включать в себя:

информацию о заявке и отчеты о первичном инспектировании производства, плановом (периодическом) инспектировании производства и внеплановом инспектировании производства;

договор на проведение инспектирования производства;

обоснование продолжительности инспектирования производства;

верификацию проведенных мероприятий и корректирующих действий;

записи об апелляциях, а также последующих мероприятий и корректирующих действиях;

записи, необходимые для обеспечения доверия к результатам инспектирования производства, такие как документы, подтверждающие полномочия инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов.

71. Инспектирующая организация должна обеспечивать защиту записей о производителях, гарантируя при этом соблюдение конфиденциальности информации.

## XX. Требования к системе менеджмента для инспектирующих организаций

72. Инспектирующая организация обязана разработать, документировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, отвечающую характеру, направлению и масштабу проводимых ею инспекций.

73. Инспектирующая организация должна разработать документированные процедуры в отношении следующего:

оформление заявки от производителя на проведение инспектирования производства;

обработка таких заявок, включая проверку полноты документации, отнесения продукции к медицинским изделиям и ее классификации;

выбор языка документов, на котором инспектирующая организация может оценивать документацию системы менеджмента качества производителя медицинского изделия при проведении инспектирования производства на месте; порядок привлечения переводчиков;

планирование, проведение и оформление отчетов по первичному, периодическому (плановому) и внеплановому инспектированию производства;

процесс, по которому инспектирующая организация определяет, на каких производственных площадках производителя или его критических поставщиков будет проведено инспектирование производства;

назначение специалистов по заключительной оценке, инспекторов на конкретные работы на основе их компетентности;

процесс принятия решений по результатам инспектирования производства;

оценка конкретных изменений, которая должна проводиться перед их утверждением;

отслеживание поправок и корректирующих действий в отношении несоответствий, выявленных при инспектировании производства;

рассмотрения апелляций;

аттестации сотрудников, участвующих в инспектировании.

74. Инспектирующая организация обязана хранить записи о соблюдении положений требований настоящего документа не менее 10 лет.

75. Инспектирующая организация должна проводить оценку, мониторинг и анализ своей деятельности по инспектированию производства для сбора информации в отношении характеристик и направлений таких процессов как: единообразие в отчётах о результатах инспектирования производства, предвзятость в выявленных несоответствиях и обратная связь от производителей медицинских изделий.

76. Высшее руководство инспектирующей организации должно установить процедуры по проведению анализа системы менеджмента качества через запланированные промежутки времени с целью обеспечения ее постоянной эффективности и результативности, включая вопросы, связанные с выполнением положений требований настоящего документа. Такой анализ должен проводиться не реже одного раза в год.

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:

- о результатах инспектирования производства;
- о результатах внутренних проверок (внутренних аудитов);
- об обратной связи с производителями и заинтересованными сторонами, относящейся к выполнению требований настоящего документа;
- о статусе предупреждающих и корректирующих действий;
- о предпринятых действиях, вытекающих из предыдущего анализа со стороны руководства;

о достижении целей;

об изменениях, которые могут повлиять на систему менеджмента;

об апелляциях.

77. Инспектирующая организация обязана проводить внутренние проверки-(внутренние аудиты), которые охватывают все ее подразделения, принимающие участие в инспектировании производства.

78. Корректирующие действия. Инспектирующая организация должна разработать процедуры по определению и управлению несоответствиями в своей деятельности.

Инспектирующая организация должна предпринимать действия по устранению причин несоответствий для предупреждения их повторного возникновения.

В данных процедурах должны быть определены требования к:

определению несоответствий;

установлению причин несоответствий;

исправлению несоответствий;

оценке необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

определению и своевременному осуществлению необходимых действий;

записям результатов предпринятых действий;

анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

79. Внутренние аудиты должны проводиться не реже одного раза в год.

## XXI. Аннулирование полномочий инспектирующей организации

80. Исключение из перечня инспектирующих организаций, проводящих инспектирование производства медицинских изделий, осуществляется уполномоченным органом в следующих случаях:

а) подача заявления, подписанного руководителем инспектирующей организации, об исключении из перечня инспектирующих организаций, проводящих инспектирование производства медицинских изделий;

б) выявление уполномоченным органом нарушений требований настоящего документа.

---