

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. Настоящий документ устанавливает в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) требования к организациям, в том числе к соответствующим подразделениям уполномоченных органов государств – членов Союза (далее – государство-член), претендующих на получение или сохранение действия полномочий от органа государственной власти государства-члена 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, утвержденным 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 актами, входящими в право Союза в сфере обращения медицинских изделий.

Понятие «группа лиц», используется в значении, определенном Протоколом об общих принципах и правилах конкуренции (приложение № 19 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).

## II. Юридические и договорные вопросы

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

4. Инспектирующая организация (в случае если ее роль выполняет не уполномоченный орган) обязана предоставить уполномоченному органу:

- копию своих учредительных документов;
- перечень лиц, входящих с ней в одну группу, с указанием оснований, по которым такие лица входят в эту группу и указанием основного вида их деятельности.

Представляемые документы, сведения (информация) должны быть надлежаще удостоверены предоставляющей их инспектирующей организацией.

В случае изменения представляемых в настоящем пункте документов сведений (информации) инспектирующая организация обязана незамедлительно проинформировать об этом уполномоченный орган с одновременным представлением измененных документов в месячный срок с момента их изменений.

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

6. Инспектирующая организация (в случае если ее роль выполняет не уполномоченный орган) обязана заключить с производителями медицинских изделий соглашение, обеспечивающее сотрудникам уполномоченного органа ведение наблюдения 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.

7. Инспектирующая организация (в случае если ее роль выполняет не уполномоченный орган) обязана заключить с производителями медицинских изделий соглашение, позволяющее 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 инспектирующей организации.

### III. Обеспечение беспристрастности

8. Инспектирующей организацией должно быть юридическое лицо, независимое от производителя медицинского изделия, в отношении которого осуществляется проверка. Инспектирующая организация не должна быть аффилированным лицом и не должна входить в группу лиц с производителем медицинского изделия, в отношении которого осуществляется проверка, и с каким-либо иными субъектами экономической деятельности, заинтересованных в медицинском изделии, а также с конкурентами производителя.

9. Инспектирующая организация обязана документально оформить и исполнять процедуру защиты и поддержки независимости, объективности и беспристрастности в собственной организационной структуре, среди сотрудников и в процессе инспектирования производства. Такая процедура должна 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.

10. Инспектирующая организация, ее высшее руководство и сотрудники, ответственные за проведение проверок и лица, привлекаемые инспектирующей организацией к проведению инспекций, а также лица, входящие с ними в одну группу лиц, 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 в вводе в эксплуатацию), 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, использования или технического обслуживания, ремонта 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 качества или вопросами абзаца 4 настоящего пункта, в течение 3 лет с даты оказания последней консультационной услуги.

Требования абзацев 4 и 5 настоящего пункта не запрещают уполномоченным органам, а также подведомственным им организациям, являющимся инспектирующей организацией, в случае если они являются экспертными организациями, осуществлять консультирование по вопросам процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий в рамках реализации положений права Союза либо законодательства государств-членов, регламентирующих оказание таких консультаций на территории государства-члена.

Условия данного пункта не распространяются на проведение учебных мероприятий общего характера, связанных с регулированием медицинских изделий, обучением системам менеджмента качества или применению стандартов, не учитывающих специфику отдельного производителя.

11. Инспектирующая организация обязана документировать причастность к консультационной деятельности, касающуюся обращения медицинских изделий, своих сотрудников до их трудоустройства в инспектирующую организацию. Инспектирующая организация обязана принять меры к недопущению появления конфликта интересов согласно положениям настоящего документа.

12. Если сотрудники инспектирующей организации, ответственные за проведение инспектирования производства, до своего трудоустройства в инспектирующую организацию являлись сотрудниками производителя медицинского изделия или оказывали в пределах должностных

полномочий производителю консультационные услуги по медицинскому изделию, то таких сотрудников в течение 3 лет запрещается привлекать к инспектированию производства и подготовке результатов инспектирования производства производителей или аффилированных компаний, сотрудниками которых они являлись или которым оказывали в пределах должностных полномочий консультационные услуги по медицинскому изделию.

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

14. 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.

15. В целях обеспечения беспристрастности инспектор не может исполнять роль руководителя инспекционной группы более чем в 3 проверках одного и того же производителя подряд, однако такой инспектор может быть членом инспектирующей группы для такого производителя.

16. Инспектирующая организация обязана потребовать от всех своих сотрудников, имеющих в соответствии с должностными обязанностями доступ к конфиденциальной информации и (или) ответственных за проведение инспектирования производства, взять на себя официальное

обязательство (декларацию), оформленное с помощью подписи или ее эквивалента (например, факсимиле и электронная цифровая подпись), 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 инспектирующей организацией в течении срока, установленного законодательством государства-члена.

17. Если инспектирующая организация находится под контролем другой организации, то требование к беспристрастности в рамках настоящего документа применимо как к инспектирующей организации, так и к организации, под контролем которой она находится.

#### IV. Организационная структура, ресурсы и высшее руководство организации

18. В инспектирующей организации должно быть определено высшее руководство (коллегиальный орган, физическое лицо (лица), 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.

19. Инспектирующая организация должна обеспечить, чтобы ее сотрудники, привлекаемые к инспектированию производств медицинских изделий, отвечали Требованиям, предъявляемым к инспекторам, и порядку установления соответствия инспекторов этим требованиям, утверждаемым Евразийской экономической комиссией (далее – Требования к инспекторам).

20. Инспектирующая организация должна иметь материальные, технические, кадровые и информационные ресурсы, позволяющие осуществлять инспектирование производств медицинских изделий на соответствие Требованиям к СМК.

21. Инспектирующая организация должна располагать достаточными финансовыми 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 и для осуществления иной хозяйственной деятельности, связанной с инспектированием производства.

22. Инспектирующая организация должна принимать меры для поддержания актуальности знаний своих сотрудников о требованиях законодательства в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза, стандартах, методиках исследований (испытаний) и измерений, а также наилучших практиках (включая международных), в том числе посредством участия в образовательных мероприятиях в сфере обращения медицинских изделий, организованных уполномоченным органом.

23. 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.

24. 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.

25. 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.

#### V. Компетентность сотрудников

26. Инспектирующая организация обязана выполнять специальные требования к компетенции и поддержанию компетенции сотрудников в соответствии с Требованиями к инспекторам.

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

28. Высшее 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.

29. 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.

30. 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 лицами, участвующими в инспектировании производства от имени инспектирующей организации. Подписанное заявление должно свидетельствовать о согласии лиц, указанных в настоящем пункте, соблюдать следующие аспекты кодекса деловой этики инспектирующей организации:

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 высшее 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;

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 в соответствии с законодательством государства-члена;

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 высшему руководству о нарушениях кодекса деловой этики, совершенных подписавшим его сотрудником или его коллегой, и оказывать всяческую поддержку в расследовании такого нарушения.

## VI. Привлечение внешних экспертов

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

32. 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, провести окончательную оценку и принять решение о соответствии производителя Требованиям к СМК.

33. 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.

34. Инспектирующая организация несет ответственность за самостоятельную проверку всех внешних экспертов на предмет соответствия настоящему документу и Требованиям к инспекторам.

## VII. Записи об инспекторах, внешних экспертах

35. В дополнение к записям, необходимым в соответствии с Требованиями к инспекторам, инспектирующая организация должна сформировать и поддерживать в актуальном 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 должны обновляться при изменении квалификации, знаний и опыта инспекторов и внешних экспертов в том числе в рамках подтверждения соответствия Требованиям к инспекторам.

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

## VIII. Отчеты о результатах инспектирования производства

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

## IX. Конфиденциальность

37. 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 в соответствии с законодательством государства-члена.

38. 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 государства-члена.

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

39. 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.

40. 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 5 рабочих дней с даты их обнаружения.

41. Инспектирующая организация обязана предоставить уполномоченному органу отчет о результатах инспектирования производства в соответствии с Требованиями к СМК.

42. Инспектирующая организация обязана письменно уведомить уполномоченный орган о существенных изменениях, влияющих на ее уполномочивание, в течение 5 рабочих дней с даты таких изменений, 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.

## XI. Требования к информации

43. 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 копию отчета за предыдущий период в случае если инспектирование за этот период проводилось данной инспектирующей организацией.

44. Инспектирующая организация должна обеспечить доступ на своем сайте в информационно-телекоммуникационной сети «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.

45. Инспектирующая организация должна обеспечить доступ к информации о результатах инспектирования производства для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов по их запросу.

## XII. Общие требования к проведению инспектирования производства

46. 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. 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.

47. 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.

48. 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.

49. 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, что 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.

50. Инспектирующая организация, проводящая инспектирование производства, должна иметь достаточные и надежные доказательства, включая при необходимости фото и (или) видеоматериалы (например, результаты съемки производственных помещений, процессов изготовления продукции, характерное оформление мест проведения определенных процессов и т.д.), подтверждающие принятое решение по результатам инспектирования производства.

### ХIII. Апелляции

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

52. 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.

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

а) алгоритм процесса получения, анализа, 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 действий.

54. Порядок рассмотрения апелляций должен быть размещен на официальном сайте инспектирующей организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

#### XIV. Записи о производителях

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

56. 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 мероприятиях 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.

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

## XV. Требования к системе менеджмента для инспектирующих организаций

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

59. 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(ов) документов, на котором(ых) 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.

60. Инспектирующая организация обязана хранить записи об инспекторах и внешних экспертах, об инспекциях, о фактически выполненных работах по инспектированию производства (журнал инспектирования производства), о производителях, об апелляциях, о корректирующих действиях не менее 10 лет с даты создания таких записей.

61. 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 отчетах о результатах инспектирования производства, предвзятость в выявленных несоответствиях и обратная связь от производителей медицинских изделий.

62. 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 1 раза в год.

Входные данные для анализа со стороны высшего 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 корректирующих действий;
- о предпринятых действиях, вытекающих из предыдущего анализа со стороны высшего руководства;
- о достижении целей;
- об изменениях, которые могут повлиять на систему менеджмента;
- об апелляциях.

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

Внутренние аудиты должны проводиться не реже 1 раза в год.

64. Инспектирующая организация обязана документально оформлять процесс корректирующих действий, включающий разработку процедур 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.

#### XVI. Аннулирование полномочий инспектирующей организации

65. Исключение из перечня инспектирующих организаций, проводящих инспектирование производства медицинских изделий, осуществляется уполномоченным органом в соответствии с Правилами оценки и уполномочивания инспектирующих организаций 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.
-