

УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ТРЕБОВАНИЯ**  
**к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента**  
**качества медицинских изделий в зависимости**  
**от потенциального риска их применения**

I. Общие положения

1. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее – Требования) разработаны в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и устанавливают требования к системе менеджмента качества медицинских изделий, порядку ее оценки, отчету по результатам оценки, требования к инспектирующим организациям и порядку их уполномочивания на проведение инспекций производителей медицинских изделий.

2. Для целей настоящих Требований используются понятия, которые означают следующее:

«валидация» – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для

конкретного использования или применения, выполнены;

«верификация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены;

«идентификация медицинского изделия» – установление тождественности характеристик медицинского изделия его существенным признакам;

«инспектирование системы менеджмента качества» – аудит производителя медицинского изделия с целью подтверждения соответствия системы менеджмента качества и медицинского изделия регуляторным требованиям;

«инспектирующая организация» – уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза (далее – Союз) или уполномоченная организация, являющаяся резидентом государства – члена Союза, проводящая инспекцию производителя медицинского изделия с целью подтверждения соответствия системы менеджмента качества и соответствие медицинского изделия регуляторным требованиям;

«инцидент» – любая неисправность или ухудшение характеристик медицинского изделия, или недостаточность или неполноценность сопроводительной информации (документации), или побочное действие, не указанное в инструкциях по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица.

К серьезному ухудшению состояния здоровья относятся:

опасное для жизни заболевание;

стойкое поражение функции организма или необратимое

повреждение строения тела;

состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания или поражения функции организма или повреждения строения тела;

состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в больнице уже госпитализированного пациента;

функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма;

«корректирующее действие» – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации;

«корректирующее действие по безопасности у потребителей медицинского изделия» – действие, предпринятое производителем медицинского изделия с целью уменьшения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, связанное с применением медицинского изделия.

Такое действие может включать в себя:

возврат медицинского изделия производителю или его представителю;

модификацию медицинского изделия;

замену медицинского изделия;

уничтожение медицинского изделия.

Информирование пользователей о необходимых действиях, в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его использования.

Модификация медицинского изделия может включать в себя:

модернизацию в соответствии с произведенными производителем изменениями в конструкции медицинского изделия;

временное или постоянное изменение инструкций по применению;

изменение программного обеспечения;

«коррекция» – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия;

«назначение медицинского изделия» – решение производителя медицинского изделия в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения и отраженных в технических характеристиках и инструкциях по применению;

«недоброкачественное (дефектное) медицинское изделие» – медицинское изделие, не соответствующее Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий так, что оно не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем медицинского изделия;

«несоответствующее медицинское изделие» – медицинское изделие, не соответствующее требованиям технической документации и (или) Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;

«предупреждающее действие» – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации;

«производитель медицинского изделия» – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, ответственное за разработку и изготовление медицинского изделия и делающее его доступным для

использования от своего имени, независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами).

Производитель – резидент Союза, уполномоченный представитель производителя – не резидента Союза, несут всю полноту ответственности за соответствие медицинского изделия, предназначенного для обращения на рынке Союза, применимым требованиям безопасности и эффективности, а также за соответствие регуляторным требованиям пострегистрационного мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия, включая информирование регуляторного органа о нежелательных реакциях и корректирующих действиях.

Лицо, осуществляющее сборку или адаптацию медицинского изделия в соответствии с инструкциями по применению, поставленного другим лицом для конкретного пациента, не является производителем медицинского изделия, при условии, что сборка или адаптация не изменяет назначение медицинского изделия;

«производственная площадка» – место изготовления медицинского изделия, независимо от того, входит ли оно в организационную структуру производителя медицинского изделия или является юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, действующим от имени или по договору с производителем медицинского изделия;

«регуляторные требования» – требования, установленные в нормативных правовых актах Союза, а также в законодательстве государств – членов Союза (далее – государства-члены);

«система менеджмента качества» – организационная структура, ответственности, процедуры, процессы и ресурсы для внедрения

и поддержания управления качеством;

«сопроводительная информация (документация)» – маркировка, инструкции по применению (руководство по эксплуатации) и любая другая информация, относящаяся к идентификации, техническому описанию, назначению, правилам эксплуатации медицинского изделия, исключая отгрузочные документы;

«техническая документация (технический файл)» – документированные данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;

«уведомление по безопасности медицинского изделия» – сообщение, направленное производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем субъектам обращения медицинского изделия в связи с корректирующим действием по безопасности у потребителей медицинского изделия;

«удостоверение о соответствии» – документ, выпускаемый инспектирующей организацией по результатам инспектирования, свидетельствующий о соответствии системы менеджмента качества и медицинского изделия регуляторным требованиям;

«фальсифицированное медицинское изделие» – медицинское изделие, умышленно сопровождаемое ложной информацией о его наименовании, производителе или стране происхождения.

## II. Требования к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

3. Производители медицинских изделий должны создать и поддерживать в актуальном состоянии систему менеджмента

качества, охватывающую в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия этапы (стадии) жизненного цикла (проектирование и разработка, производство и выходной контроль, процессы, связанные с потребителем), а также осуществлять постпродажный мониторинг безопасности и эффективности медицинского изделия.

Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а и 2б производитель должен иметь и поддерживать в актуальном состоянии систему менеджмента качества, исключая подсистему проектирования и разработки.

Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 производитель должен иметь и поддерживать в актуальном состоянии полную систему менеджмента качества.

4. Система менеджмента качества должна обеспечивать соответствие медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, применительно к стадиям (этапам) жизненного цикла, указанным в пункте 3 настоящих Требований.

Применение настоящих Требований на стадиях (этапах) жизненного цикла медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения и способа доказательства соответствия системы менеджмента качества настоящим Требованиям приведены в приложении № 1.

5. Все элементы, требования и условия системы менеджмента качества должны быть оформлены систематически и упорядоченно в виде письменных руководств, процедур, рабочих инструкций, планов, распоряжений, спецификаций, записей по качеству и поддерживаться в актуальном состоянии.

Документация системы качества должна быть составлена таким образом, чтобы отсутствовала возможность двоякого толкования.

Она должна, в том числе, содержать описание:

а) задач в области качества и организационной структуры, ответственности и полномочий менеджмента в отношении качества изделия;

б) технических спецификаций, стандартов, которые будут применяться, а в том случае, если соответствующие стандарты не будут применяться в полном объеме, тех средств, которые будут использованы для того, чтобы гарантировать, что общие требования безопасности и эффективности, применимые к изготавливаемым медицинским изделиям, будут соблюдены;

в) методов и глубины контроля третьей стороны в случае, если разработка, производство и (или) выходной контроль выполняется третьей стороной;

г) соответствующих процессов производства, контроля качества и обеспечения качества продукции, процессов и систематических мер, которые будут для этой цели использованы, в том числе, процессов корректирующих и предупреждающих действий;

е) документов учета показателей качества, таких как отчеты о внутренних проверках, инспекциях, результатах испытаний и другие документы;

ж) средств контроля за достижением требуемого качества медицинского изделия, а также за эффективной работой системы качества;

з) планов, процедур и документов обратной связи с потребителями, в том числе, постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий.



6. Для доказательства соответствия требованиям к мониторингу безопасности и эффективности производитель медицинских изделий всех классов потенциального риска применения предоставляет в составе регистрационного досье план сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе.

Производитель имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий, для которых в процессе регистрации были установлены требования по предоставлению отчетов, ежегодно в течение трех лет со дня регистрации медицинского изделия должен представлять в уполномоченный орган отчет по анализу безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе в соответствии с Правилами мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Уполномоченный орган вправе затребовать отчет по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе и (или) провести выездную проверку в рамках государственного контроля (надзора).

7. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а наличие действующего сертификата соответствия требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012) (далее – ISO 13485) является достаточным доказательством соответствия требованиям пунктов 4 и 5 настоящего раздела.

8. Производители медицинских изделий классов потенциального риска применения 3 и 2б, а также медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде класса потенциального риска применения 2а, должны иметь сертифицированную систему менеджмента качества и проходить предрегистрационную и пострегистрационную инспекции

производства уполномоченным органом государства-члена или уполномоченной организацией (инспектирующей организацией) в соответствии с правилами, установленными в настоящих Требованиях, которые должны подтвердить, что система менеджмента качества находится в актуальном состоянии и отвечает требованиям пунктов 4 и 5 настоящего раздела.

### III. Требования к оценке системы менеджмента качества производителей медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

#### 1. Общие положения

9. Оценка системы менеджмента качества производителя медицинского изделия на соответствие регуляторным требованиям, изложенным в разделе II настоящих Требованиях, осуществляется инспектирующей организацией в соответствии с программой инспектирования в рамках инспекционного цикла.

10. Инспекция должна быть запланирована и проведена так, чтобы обеспечить достижение следующих целей:

оценка эффективности системы менеджмента качества производителя, с учетом выполнения регуляторных требований, изложенных в разделе II настоящих Требованиях;

сопоставимость результатов инспекции независимо от того, какая организация или какого государства-члена проводила инспекцию;

определение того, как идентифицируются и решаются проблемы производителя, связанные с медицинским изделием или системой менеджмента качества;

прозрачность проводимой инспекции для проверяемой организации.

## 2. Проверяемая система менеджмента качества

11. В соответствии с положениями раздела II настоящих Требований подсистемы (виды деятельности), подлежащие инспекции, и связанные с ними соответствующие разделы стандарта ISO 13485, приведены в приложении № 2.

При проведении инспекции не должны предъявляться требования к системе менеджмента качества, превышающие те, которые необходимы для оценки соответствия положениям раздела II настоящих Требований.

## 3. Подходы к инспекции системы менеджмента качества медицинских изделий

12. Для первичной инспекции предпочтительным является подход «сверху вниз». Подход «сверху вниз» начинается с проведения оценки структуры системы менеджмента качества производителя и ее подсистем: высшего руководства, документации на продукцию, проектирования и разработки, управления продукцией и процессами, корректирующих и предупреждающих действий. Выбранные подсистемы анализируются для того чтобы установить, как производитель выполняет основные требования посредством определения, документирования и внедрения соответствующих процедур.

13. Если инспекция связана с существенной проблемой качества и (или) безопасности медицинского изделия, то применяется подход «снизу вверх». При таком подходе инспектор выбирает одно

медицинское изделие, партию или серию и изучает историю данного образца (данной выборки) на примере разных процессов системы менеджмента качества (планирования, проектирования и разработки, закупок, производства, упаковывания, распределения и т.д.), то есть начинает работать «снизу» и проходит весь путь «вверх» через систему менеджмента качества производителя вплоть до ответственности высшего руководства. Данный подход позволяет быстро получить представление о результативности выбранных для инспекции подсистем и процессов, на функционирование которых повлияла какая-то конкретная проблема в области качества, и о причине(ах) возникновения проблемы в области качества.

14. Для проведения периодической инспекции можно использовать комбинированный подход.

15. На стадии планирования инспекции необходимо иметь следующую информацию от производителя:

официальное наименование организации-производителя и все ее прочие наименования, ее адрес, а также структуру организации;

наименование представителя организации-производителя по системе менеджмента качества, контактный телефон, факс и адрес электронной почты;

общее число сотрудников, подпадающих под область инспекции;

номенклатуру и классы потенциального риска применения производимых медицинских изделий;

наименования медицинских изделий планируемых к регистрации в рамках Союза (для первичной инспекции);

местоположение и функции каждой производственной площадки, включенной в проверку;

список видов деятельности, осуществляемых на каждой производственной площадке;

сведения об основных производственных процессах;

перечень материалов и услуг, поставляемых наиболее значимыми поставщиками, и их местонахождение, а также способ управления процессами, переданными сторонней организации;

все имеющиеся результаты инспекций, проведенных другими организациями, при наличии у них соответствующих полномочий;

сведения обо всех изменениях, произошедших со времени проведения последней инспекции, если таковые имели место;

требуется ли установка или сервисное обслуживание медицинского изделия.

16. Продолжительность инспекции должна быть определена до ее начала.

#### 4. Общее содержание инспекции подсистемы ответственности высшего руководства

17. Целью инспектирования подсистемы ответственности высшего руководства является подтверждение того, что высшее руководство обеспечивает разработку и поддержание в рабочем состоянии надлежащей и результативной системы менеджмента качества.

18. При проведении инспекции подсистемы ответственности высшего руководства предусматриваются следующие основные этапы:

а) подтверждение того, что руководство по качеству, процедуры анализа со стороны высшего руководства и процедуры внутреннего аудита качества, план в области качества, процедуры и инструкции системы менеджмента качества надлежащим образом разработаны и документированы (подразделы 4.1 и 4.2 ISO 13485);

б) подтверждение того, что политика и цели в области качества надлежащим образом разработаны и документированы и предприняты действия к их достижению (подраздел 5.3, пункты 5.4.1 и 5.4.2 ISO 13485);

в) подтверждение того, что процессы жизненного цикла продукции включают в себя планирование менеджмента риска и последующий анализ результативности деятельности по менеджменту риска, гарантируя разработку политики, процедур и практических действий с целью анализа, оценки и управления риском (подраздел 7.1 ISO 13485);

г) анализ организационной структуры производителя и относящихся к ней документов с целью подтверждения того, что в них включены положения в отношении распределения ответственности и полномочий (подраздел 5.1, пункты 5.5.1 и 5.5.2 ISO 13485);

д) подтверждение проведения анализа со стороны руководства, включающий надлежащую и результативную систему менеджмента качества (подраздел 5.6 ISO 13485);

е) подтверждение проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества, включающих в себя верификацию корректирующих и предупреждающих действий (пункт 8.2.2 ISO 13485);

ж) инспекция должна начинаться и заканчиваться подсистемой высшего руководства. Между началом и концом инспекции подсистемы высшего руководства необходимо провести проверку других подсистем.

19. В заключение инспектирования следует принять решение о том, были ли предприняты высшим руководством необходимые действия для обеспечения надлежащей и результативной системы менеджмента качества.

## 5. Общее содержание инспекции подсистемы проектирования и разработки

20. Целью инспектирования подсистемы проектирования и разработки является подтверждение того, что процесс проектирования и разработки является управляемым и обеспечивает соответствие медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

21. Инспекция подсистемы проектирования и разработки включает следующие основные этапы:

а) подтверждение наличия процедур проектирования и разработки, включая управление рисками (подразделы 7.1 и 7.3 ISO 13485);

б) анализ документов, описывающих процедуру проектирования и выбор достаточного количества документов, охватывающий модельный ряд медицинского изделия.

в) анализ плана проектирования выбранного(ых) изделия(ий), включая взаимодействие и распределение ответственности (пункт 7.3.1 ISO 13485);

г) подтверждение на основе выбранных записей по проектированию изделий того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены (пункт 7.3.1 ISO 13485);

д) подтверждение того, что входные данные проектирования были разработаны с учетом назначения и общих требований безопасности и эффективности (пункты 7.2.1 и 7.3.2 ISO 13485);

е) анализ спецификаций на медицинские изделия для подтверждения того, что выходные данные проекта и разработки соответствуют входным требованиям; подтверждение того, что были определены выходные данные проекта, существенные для надлежащего функционирования медицинского изделия (пункт 7.3.3 ISO 13485);

ж) подтверждение того, что деятельность по менеджменту риска определена и осуществлена, критерии допустимости риска установлены и являются соответствующими на протяжении всего процесса проектирования и разработки медицинского изделия, любой остаточный риск оценен и, если необходимо и целесообразно, доведен до сведения потребителя (с помощью маркировок, инструкций по эксплуатации, пояснительных уведомлений) (подраздел 7.1 и пункт 7.3.2 ISO 13485);

з) подтверждение того, что данные валидации проекта свидетельствуют о соответствии одобренного проекта требованиям, обусловленным назначением медицинского изделия (пункт 7.3.6 ISO 13485);

и) подтверждение того, что клинические исследования были проведены, а безопасность и эффективность изделия оценены в соответствии с общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий (пункт 7.3.6 ISO 13485);

к) подтверждение того, что программное обеспечение входит в валидацию проектирования и разработки медицинского изделия, в случае, когда оно включено в изделие (пункты 7.3.1, 7.3.6 ISO 13485);

л) подтверждение того, что изменения проекта были управляемыми и верифицируемыми или, при необходимости, валидируемыми, а также были приведены в соответствие с общими требованиями безопасности и эффективности требованиями (подраздел 7.1, пункты 7.3.5 и 7.3.7 ISO 13485);

м) подтверждение того, что проектные изменения были проанализированы на воздействие на предварительно произведенные медицинские изделия, и что ведется документация результатов анализа (пункт 7.3.7 ISO 13485);



н) подтверждение того, что проектирование было правильно перенесено на производство (пункт 7.3.1 ISO 13485).

Соответствие подсистемы проектирования и разработки установленным требованиям оценивают на основании данного анализа.

## 6. Общее содержание инспекции подсистемы документации на медицинское изделие

22. Целью инспектирования подсистемы документации на медицинское изделие является подтверждение того, что документация производителя обеспечивает соответствие изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

23. Инспекция подсистемы документации на медицинское изделие включает следующие основные этапы:

а) подтверждение наличия документов, необходимых для того, чтобы организация могла обеспечить планирование, осуществление и управление производственными процессами, разработанными в организации (пункт 4.2.1, подразделы 7.1 и 7.2, пункт 7.3.3 ISO 13485);

б) выбор документов, охватывающий модельный ряд медицинского изделия;

в) для выбранного(ых) изделия(ий) подтверждение того, что документы включают в себя:

свидетельства соответствия требованиям, в том числе требованиям применяемых стандартов;

описание медицинского(их) изделия(ий), включая инструкции по применению, материалы и спецификацию;

сводную документацию по верификации и валидации проекта(ов), включая данные клинических исследований (испытаний);

маркировку;

документы по менеджменту риска;

информацию по производству, включая основных поставщиков.

Соответствие подсистемы документации на медицинские изделия установленным требованиям оценивают на основании данного анализа.

## 7. Общее содержание инспекции подсистемы управления процессами производств выходного контроля

24. Целью инспектирования подсистемы управления процессами производства и выходного контроля является подтверждение того, что средства, с помощью которых производитель управляет производством медицинских изделий, могут обеспечить соответствие медицинских изделий установленным требованиям.

25. Инспекция подсистемы управления процессами производства и выходного контроля включает следующие основные этапы:

а) анализ производственных процессов для изготовления серийной продукции, включая управляемые условия производства (подраздел 7.1 и пункт 7.5.1 ISO 13485);

б) подтверждение проведения корректирующих и предупреждающих действий по проблемам, связанным с процессами производства;

в) инспекция процессов стерилизации в подсистеме управления процессами производства и выходного контроля включает:

определение того, что процессы стерилизации, включая управляемые условия, запланированы (подраздел 7.1, подпункт 7.5.1.3 ISO 13485);

определение того, что записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий

поддерживаются в рабочем состоянии и прослеживаются (подпункт 7.5.1.3 ISO 13485);

определение того, что процесс стерилизации валидирован (подпункт 7.5.2.1 ISO 13485);

определение того, что биологические индикаторы надлежащим образом валидированы и управляемы (пункт 8.2.3 ISO 13485);

определение того, что процесс стерилизации является управляемым и контролируемым. Подтверждение того, что содержимое изделий соответствует валидированному содержимому (подпункт 7.5.1.3 ISO 13485);

определение того, что процесс протекает в соответствии с установленными параметрами (подпункт 7.5.1.3 ISO 13485);

подтверждение того, что программное обеспечение является валидированным, если процессом стерилизации управляют с помощью программного обеспечения (подпункт 7.5.2.1 ISO 13485);

определение того, что использованное оборудование отрегулировано, откалибровано и поддерживается в рабочем состоянии (подразделы 7.5 и 7.6 ISO 13485);

определение того, что персонал имеет надлежащие квалификацию и подготовку для валидации, выполнения и поддержания в рабочем состоянии процесса стерилизации (подраздел 6.2 ISO 13485);

г) если выходные данные процессов не могут быть верифицированы, то подтверждение валидации этих процессов, демонстрирующей способность упомянутых процессов достигать запланированных результатов (пункт 7.5.2 ISO 13485);

д) подтверждение того, что оборудование, используемое при управлении процессами производства, отрегулировано, откалибровано

и содержится в исправности (надлежащим образом обслуживается) (подразделы 7.5 и 7.6 ISO 13485);

е) подтверждение того, что процессы производства являются управляемыми и контролируруемыми и функционируют в установленных пределах, а также подтверждение того, что меры по управлению риском, идентифицированные производителем для процессов производства, являются управляемыми, контролируруемыми и оценены надлежащим образом (подразделы 7.1 и 7.5 ISO 13485);

ж) подтверждение того, что меры контроля риска охватывают доставку, установку и обслуживание (подпункты 7.5.1.1, 7.5.1.2.2 и 7.5.1.2.3 ISO 13485);

з) подтверждение того, что персонал имеет надлежащую квалификацию и (или) подготовку для осуществления (поддержания) процессов в рабочем состоянии (пункт 6.2.2 ISO 13485);

и) подтверждение идентификации и прослеживаемости процессов производства и медицинских изделий и их соответствия установленным требованиям (пункт 7.5.3 ISO 13485).

к) подтверждение того, что процессы выходного контроля медицинских изделий, в том числе любые применяемые средства управления и управляемые условия, являются запланированными (подраздел 7.1 и подпункт 7.5.1.1 ISO 13485);

л) подтверждение того, что управление устройствами для мониторинга и измерений соответствует установленным требованиям (подраздел 7.6 ISO 13485);

м) подтверждение того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий гарантирует соответствие медицинских изделий установленным требованиям и документирована (подпункты 8.2.4.1 и 8.2.4.2 ISO 13485);

н) подтверждение надлежащего управления несоответствующей продукцией (подраздел 8.3 ISO 13485).

Соответствие подсистемы производства и выходного контроля установленным требованиям оценивают на основании данного анализа.

## 8. Общее содержание инспекции подсистемы управления процессами, связанными с третьей стороной

26. Подсистема управления процессами, связанными с третьей стороной рассматривается как основная для тех производителей, которые передают на аутсорсинг выполнение работ по таким видам деятельности, как проектирование и разработка и (или) выпуск продукции, одному или более субподрядчикам.

27. Целью инспектирования данной подсистемы является подтверждение того, что процессы, разработанные производителем, обеспечивают соответствие поставляемых изделий, комплектующих, материалов и услуг (включая исполнителей работ и консультантов) установленным требованиям.

28. Инспекция подсистемы управления процессами, связанными с третьей стороной, включает следующие основные этапы:

а) подтверждение того, что разработаны процедуры оценки и выбора поставщиков (пункт 7.4.1 ISO 13485);

б) подтверждение того, что производитель оценивает и поддерживает в рабочем состоянии результативные средства управления поставщиками, удовлетворяющие установленным требованиям (пункт 7.4.1 ISO 13485);

в) подтверждение того, что производитель обеспечивает надлежащие спецификации на изделия (услуги), поставляемые (оказываемые) поставщиками, распределяет ответственность

за проведение менеджмента риска и принимает все необходимые меры по управлению риском (пункт 7.4.2 ISO 13485);

г) подтверждение того, что записи по оценке поставщиков поддерживаются в рабочем состоянии (пункт 7.4.1 ISO 13485);

д) определение того, что верификация закупленной продукции и услуг выполнена надлежащим образом (пункт 7.4.3 ISO 13485).

Соответствие подсистемы управления процессами, связанными с третьей стороной, установленным требованиям оценивают на основании данного анализа.

## 9. Общее содержание инспекции подсистемы управления документацией и записями

29. Целью инспектирования подсистемы управления документацией и записями является подтверждение того, что процессы документирования, разработанные производителем, обеспечивают надлежащее управление необходимыми документами и доступом к необходимым записям.

30. Инспекция подсистемы управления документацией и записями включает следующие основные этапы:

а) подтверждение того, что разработаны процедуры идентификации, хранения, защиты, поиска, максимального срока хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) (пункты 4.2.3 и 4.2.4 ISO 13485);

б) подтверждение того, что документы и изменения в них одобрены до их применения (пункт 4.2.3 ISO 13485);

в) подтверждение того, что имеется доступ к действующим документам в местах их применения и что устаревшие документы больше не применяются (пункт 4.2.3 ISO 13485);

г) подтверждение того, что все необходимые документы и записи хранятся в течение необходимого времени (пункты 4.2.1 и 4.2.4 ISO 13485).

Соответствие подсистемы документации и записей установленным требованиям оценивают на основании данного анализа.

## 10. Общее содержание инспекции подсистемы корректирующих и предупреждающих действий

31. Целью инспектирования подсистемы корректирующих и предупреждающих действий является подтверждение того, что процессы, разработанные производителем, обеспечивают сбор и анализ информации; идентификацию проблем, связанных с процессами, готовой продукцией и полуфабрикатами; изучение данных проблем и выполнение адекватных и результативных корректирующих и предупреждающих действий.

32. Инспекция подсистемы корректирующих и предупреждающих действий включает следующие основные этапы:

а) подтверждение того, что разработаны процедуры подсистемы корректирующих и предупреждающих действий, отвечающие требованиям системы менеджмента качества (подразделы 4.1, 4.2 и 8.5 ISO 13485);

б) подтверждение того, что входные данные корректирующих и предупреждающих действий проанализированы и достоверны и что корректирующие и предупреждающие действия оказались результативными (пункты 8.4 и 8.5 ISO 13485);

в) если корректирующие и предупреждающие действия приводят к изменениям проекта, то подтверждение того, что в рамках процесса

менеджмента риска оценены все возникающие опасности и любые новые риски (подраздел 7.1 ISO 13485);

г) подтверждение идентификации и мониторинга всех имеющихся источников данных для корректирующих и предупреждающих действий и необходимости осуществления конкретных действий. Подтверждение того, что данные, полученные из вышеуказанных источников, проанализированы с помощью применимых статистических методов с целью идентификации у выпускаемой продукции проблем в области качества, требующих проведения корректирующих действий (подразделы 8.1 и 8.4, пункт 8.2.3 ISO 13485);

д) определение того, были ли изучены причины отказов с целью идентификации причин несоответствий (пункт 8.5.2 ISO 13485);

е) подтверждение того, что средства управления препятствуют распространению несоответствующей продукции (подраздел 8.3 ISO 13485);

ж) подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными, что они были выполнены и зарегистрированы, и не оказывают отрицательного влияния на готовые изделия (пункты 8.2.3, 8.5.2 и 8.5.3 ISO 13485);

з) определение того, была ли доведена до сведения высшего руководства информация в отношении несоответствующей продукции, проблем в области качества, корректирующих и предупреждающих действий, требующая анализа со стороны руководства (пункт 5.6.3 ISO 13485);

и) подтверждение того, что производитель принимает результативные меры для накопления опыта посредством изучения постпроизводственной информации, работы с жалобами потребителей (пункт 7.8.3 ISO 13485) и исследования причин несоответствий,



имеющих отношение к рассылке уведомления по безопасности (отзыву) медицинского изделия с целью осуществления обратной связи с подсистемой корректирующих и предупреждающих действий (пункты 7.2.3 и 8.2.1 ISO 13485);

к) подтверждение того, что производитель разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности (отзывов) медицинских изделий (пункт 8.5.1 ISO 13485).

Соответствие подсистемы корректирующих и предупреждающих действий установленным требованиям оценивают на основании данного анализа.

#### 11. Общее содержание инспекции подсистемы процессов, связанных с потребителем

33. Целью инспектирования подсистемы процессов, связанных с потребителем, является подтверждение того, что система менеджмента качества обеспечивает соответствие требованиям, установленным к процессам, связанным с потребителем.

34. Инспекция подсистемы процессов, связанных с потребителем, включает следующие основные этапы:

а) анализ требований к продукции с целью подтверждения того, что она соответствует предусмотренному применению, а также Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий (пункты 7.2.1 и 7.2.2 ISO 13485);

б) подтверждение того, что все поступающие заказы и связанная с ними информация анализируются с тем, чтобы гарантировать решение всех конфликтных вопросов и обеспечить выполнение производителем требований потребителя (пункт 7.2.2 ISO 13485);

в) подтверждение того, что производитель принял меры для установления связи с потребителем с целью выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий, имеет и поддерживает в актуальном состоянии систему сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе (пункты 7.2.3 и 8.2.1 ISO 13485), а также направляет в уполномоченный орган отчеты по постпродажному мониторингу безопасности и эффективности медицинских изделий в случаях, предусмотренных пунктом 6 настоящих Требований.

г) подтверждение того, что обратная связь с потребителем анализируется в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и, при необходимости, для актуализации деятельности по менеджменту риска (подраздел 7.1 и пункт 7.2.3 ISO 13485).

Соответствие подсистемы процессов, связанных с потребителем, установленным требованиям оценивают на основании данного анализа.

#### IV. Отчет о проведении инспекции

##### 1. Язык отчета

35. Все отчеты по инспектированию медицинского изделия в рамках Союза представляются на русском языке.

##### 2. Содержание отчета: информация о производителе

36. В отчете указывается следующая информация:

а) наименование и адрес инспектируемого производителя;

б) наименование и адрес производственной площадки (для организаций со многими производственными площадками).

Если в плане инспекции значатся несколько производственных площадок, наименование и адрес каждой площадки указываются как в плане, так и в отчете;

в) если инспектирующая организация назначила производственной площадке производителя идентификационный номер, этот номер включается в отчет. В отчете об инспекции необходимо ясно обозначить производителя и отношения между проверяемой производственной площадкой и производителем;

г) организационная структура и соотношения юридических лиц компании в контексте их системы менеджмента качества, а также связанные с ней производственные процессы и изделия;

д) имя и контактная информация лица для связи с организацией;

е) дата предыдущей инспекции и идентификационные данные соответствующего отчета об инспекции. Если проводится первичная инспекция производителя, то в отчете об этом сообщается;

ж) в описание инспектируемого объекта включается:

имена и должности высшего руководства проверяемого объекта, включая лицо, несущее основную ответственность за объект;

имена и должности высшего руководства, ответственного за систему менеджмента качества на проверяемом объекте;

примерное количество сотрудников;

количество смен;

количество зданий, если данное условие применимо;

общее описание деятельности и технологических процессов;

функции, выполняемые для объекта сторонними организациями.

При проверке нескольких объектов должно быть учтено, что если план инспекции только один, и отчетов об инспекции столько же, в отчете описывается деятельность каждого объекта.

В случае проведения периодической инспекции описание проверяемого объекта может быть ограничена деталями, которые входят в объем инспекции;

з) области инспектирования согласно существующим удостоверениям о соответствии, или области, на которые производитель претендует. Сюда входят виды деятельности (проектирование и разработка, производство и выходной контроль, процессы, связанные с потребителями) и список медицинских изделий;

и) список критических поставщиков (продукция или услуги которых оказывают прямое влияние на безопасность и эффективность медицинского изделия), их юридические наименования, адреса, поставляемые изделия или услуги, а также изменения в списке критических поставщиков, если они имели место после предыдущей инспекции.

### 3. Содержание отчета: информация об инспекции

37. В отчете должна содержаться следующая информация об инспекции:

а) тип проведенной инспекции (первичная, периодическая, инспекция, проводимая в целях выпуска нового удостоверения о соответствии, или специальная инспекция);

б) критерии инспекции.

Минимальный перечень критериев инспекции должен содержать обязательные требования в зависимости от потенциального риска

применения медицинского изделия в соответствии с разделом II настоящих Требований.

Производитель вправе включить в критерии инспекции независимо от класса потенциального риска применения медицинского изделия требования полной системы менеджмента качества, включающую в себя, требования к проектированию и разработке. В этом случае, экспертиза регистрационного досье в рамках процедуры регистрации или экспертиза документации для целей внесения изменений в регистрационное досье, экспертной организацией не проводится при условии соблюдения производителем графика периодических инспекций;

в) цели инспекции.

В них входят, как минимум, цели, установленные пунктами 129, 135 и 138 настоящих Требований;

г) действия и процессы инспектирования, составляющие объем инспекции;

д) даты инспекции, в том числе, даты выездных инспекций каждого объекта, проверенного согласно плану инспекции;

е) состав инспекционной группы (имя, должность, к какой организации принадлежит) и описываются их функции, а также сведения об участвовавших переводчиках, сведения о наблюдателях, если таковые присутствовали;

ж) язык или языки, использованные в ходе инспекции;

з) если в ходе выездной первичной инспекции производителя были объединены элементы проверок первого и второго этапов в соответствии с подразделом 16 раздела V настоящих Требований, в отчете необходимо описать элементы первого этапа, охваченные в ходе инспекции;

и) копия плана инспекции.

В отчете записываются и объясняются любые расхождения с планом;

к) описание изменений в проверяемой деятельности или процессов, которые могут оказать негативное влияние на безопасность и эффективность медицинских изделий. При описании изменений следует оценить, соблюдены ли нормативные требования и поданы ли в уполномоченный орган необходимые документы.

#### 4. Содержание отчета: объективные свидетельства, полученные в ходе инспектирования

38. В отчете должны приводиться достаточные объективные свидетельства в поддержку приведенного в отчете заключения. Инспектор должен задокументировать доказательство, оценить его по критериям инспекции и сделать вывод о соблюдении или нарушении нормативных требований. Также в отчет включается информация об исполнении специальных требований уполномоченных органов, при наличии.

Если какой-либо процесс системы менеджмента качества, проверка которого предусматривается типом проводимой инспекции, не был проверен, в отчете должно быть приведено соответствующее обоснование.

В отчете должны содержаться выводы как о соблюдении, так и о нарушении нормативных требований.

## 5. Резюме по результатам инспектирования

39. По каждой инспектируемой подсистеме должно быть дано краткое изложение результатов, содержащее следующую информацию:

описание инспектируемой деятельности или процесса;

описание инспектируемого объекта;

имена и должности опрошенных лиц;

ключевые проверенные документы;

типы и количество проверенных документов и записей;

наименования медицинских изделий или их компонентов, связанных с инспектируемой деятельностью или процессом;

заключение о том, удовлетворяет ли инспектируемая деятельность или процесс критериям инспекции.

Если инспектор проверяет выполнение мероприятий по устранению прошлых нарушений, результаты такой инспекции включаются в отчет как часть раздела «Результаты инспектирования» или под отдельным заголовком.

Все нарушения, обнаруженные в ходе предыдущей инспекции и оставшиеся неисправленными, записываются в отчет как повторные нарушения.

## 6. Изложение результатов инспектирования

40. Результаты инспектирования излагаются согласно программе инспектирования по каждой инспектируемой подсистеме в соответствии с подразделами 4-11 раздела III настоящих Требований.

## 7. Выявленные несоответствия

41. Для каждого несоответствия:

указать, несоответствие какому нормативному требованию было выявлено;

дать интегральную оценку степени значимости несоответствий согласно приложению № 3.

42. В отчете необходимо указать все неразрешенные между инспекционной группой и инспектируемой организацией возражения, касающиеся выявленных нарушений.

43. В случае если до конца инспекции проверяемая организация проводит корректирующие действия по устранению нарушений, в отчете можно отразить эти действия. Однако это не отменяет необходимости указать на выявленные несоответствия.

## 8. Дополнительная информация

44. В отчет также включается следующая информация:

все случаи, когда инспектором была запрошена информация, а проверяемая организация отказалась предоставлять эту информацию или отказала инспектору в доступе на проверяемый объект. В отчете также необходимо упомянуть о любых иных препятствиях, с которыми столкнулся инспектор, и которые могут повлиять на надежность данного им заключения;

в отчете должна объясняться причина, по которой вопросы, указанные в плане инспекции как подлежащие обязательной проверке, не были проверены или проверены не в достаточном объеме.



## 9. Заключение

45. Заключение должно относиться к системе менеджмента качества в целом и содержать:

заключение относительно соответствия системы менеджмента качества каждому критерию инспекции;

заключение относительно того, насколько эффективно система менеджмента качества позволяет производителю достигать целей в области обеспечения качества и соблюдать нормативные требования;

заключение о достижении целей инспекции.

## 10. Указание авторов и даты

46. Заключительный отчет подписывается инспекторами с указанием их фамилий, имен, отчеств, должностей, а также их принадлежности к организациям, в которых они работают.

V. Требования к инспектирующим организациям для целей их уполномочивания на проведение инспектирования систем менеджмента качества производителей медицинских изделий

### 1. Общие положения

47. Требования настоящего раздела применимы 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 на проведение инспектирования производителей медицинских изделий с целью подтверждения соответствия системы

менеджмента качества производителя положениям раздела II настоящих Требований, включая:

процессы и технологии производителя, связанные с качеством медицинского изделия;

документированные доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

48. Уполномоченные органы должны размещать на своем информационном ресурсе в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет) график первичных инспекций и инспекций с целью выпуска нового удостоверения о соответствии, проводимых инспектирующими организациями, доступный для всех уполномоченных органов государств-членов, не позднее, чем за три месяца до начала ближайшей инспекции.

49. Уполномоченные органы государств-членов вправе за свой счет направить своего представителя для участия в любой инспекции в качестве наблюдателя.

50. По предложению руководителя инспектирующей организации представитель уполномоченного органа государства-члена может быть включен в инспекционную группу в качестве ее члена с функциями, определенными руководителем инспектирующей организации. В этом случае затраты по участию представителя уполномоченного органа государства-члена оплачиваются инспектирующей организацией в общем порядке.

51. Инспектирующие организации обязаны представлять в электронной форме в уполномоченный орган, от которого они получили полномочия на проведение инспектирования, отчеты

по результатам инспекций, информацию о выдаче, приостановлении, отмене или сужению области действия удостоверения о соответствии.

Уполномоченный орган размещает указанную информацию на своем информационном ресурсе в сети Интернет, доступном для всех уполномоченных органов государств-членов.

52. В случае, если один из уполномоченных органов государств-членов, кроме уполномоченного органа, осуществляющего контроль за деятельностью уполномоченной им инспектирующей организации, не согласен с выводом инспектирующей организации о соответствии (несоответствии) по результатам инспекции, то указанные уполномоченные органы должны приложить максимальные усилия для устранения возникших разногласий путем консультаций и переговоров.

Если таким путем согласия достичь не удастся, то указанные уполномоченные органы организуют специальную (внеочередную) инспекцию производителя с участием других заинтересованных уполномоченных органов. Такая инспекция должна проводиться за счет уполномоченных органов, между которыми возникли разногласия.

## 2. Юридические и договорные вопросы

53. Инспектирующая организация должна быть юридическим лицом – резидентом государством-члена. Уполномоченный орган государства-члена считается законным лицом вследствие его правительственного статуса.

54. Юридическое лицо не может осуществлять деятельность в качестве инспектирующей организации, если такое юридическое лицо было найдено виновным в нарушении законодательства, касающегося

медицинских изделий, или связанным с какими-либо мошенническими или недобросовестными практиками.

55. Уполномоченному органу, осуществляющему деятельность в качестве инспектирующей организации, не требуется оформленная соглашением договоренность с производителем медицинских изделий на проведение инспекции, если уполномоченный орган осуществляет такую деятельность согласно соответствующему законодательству.

56. Инспектирующая организация обязана предоставить уполномоченному органу(-ам) сведения о собственной организационной структуре, собственниках, юридических и физических лицах, осуществляющих контроль над инспектирующей организацией.

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

58. 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 представительств, выполняющих какую-то часть инспекционных процедур, инспектирующая организация обязана удостовериться, что функции и сферы ответственности инспектирующей организации и всех ее представительств определены и исполняются.

59. Инспектирующая организация (в случае, если ее роль выполняет не уполномоченный орган) обязана юридически закреплять взаимоотношения с производителями медицинских изделий таким образом, чтобы уполномоченные сотрудники уполномоченного органа могли иметь доступ и вести наблюдение за инспекциями, проводимыми инспектирующей организацией. Такое соглашение должно предусматривать обеспечение сотрудникам уполномоченного органа доступа к документам и отчетным материалам по инспекции производителей и процессу принятия решений, по первому их требованию.

60. Инспектирующая организация (в случае, если ее роль выполняет не уполномоченный орган) обязана юридически закреплять взаимоотношения с производителями медицинских изделий таким образом, чтобы уполномоченные органы могли передавать любые документы и отчетные материалы, касающиеся проверок медицинских изделий, 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.

61. Уполномоченная организация должна нести ответственность относительно своих решений в области решений о соответствии, включая выдачу, подтверждение, обновление, расширение, сужение области действия, приостановление и отмену действия удостоверения о соответствии.

### 3. Управление беспристрастностью

62. 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 изделии, а также от конкурентов производителя.

63. Инспектирующая организация обязана документально оформить и исполнять процедуры защиты и поддержки независимости, объективности и беспристрастности в собственной организационной структуре, среди сотрудников и в процессе инспекций. 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.

64. Инспектирующая организация, ее высшее руководство и сотрудники, ответственные за проведение проверок, а также их супруги и дети, 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. Это условие не может служить препятствием для использования оцененных медицинских изделий, необходимых инспектирующей организации для осуществления деятельности

(например, измерительные приборы), или использования таких медицинских изделий в личных целях;

принимать участие в разработке, производстве или конструировании, сбыте, установке, 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 инспекций;

предлагать или оказывать какие-либо услуги, которые могут повлиять на их независимость, беспристрастность и объективность. 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 инспекция;

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. Это условие не исключает возможности проведения учебных мероприятий общего характера, связанных с регулированием медицинских изделий, обучением системам менеджмента качеством или применению стандартов, не учитывающих специфику отдельного производителя. Это условие также не препятствует уполномоченным органам,

исполняющим роль инспектирующей организации, консультировать производителя по вопросам подачи документов в уполномоченный орган.

65. Инспектирующая организация обязана документировать причастность к консультационной деятельности, касающейся медицинских изделий, своих сотрудников до их трудоустройства в инспектирующую организацию. Инспектирующая организация обязана отслеживать и устранять все потенциальные конфликты интересов согласно критериям, изложенным в настоящем документе.

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

66. Если высшее руководство или сотрудники инспектирующей организации, ответственные за проведение инспекций, 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 и подготовке результатов инспектирования конкретных производителей или аффилированных компаний.

67. Инспектирующей организации запрещается объявлять, обещать, гарантировать или намекать на результат проводимой инспектирующей организацией проверки на основании финансового или иного вида поощрения.



68. Инспектирующая организация обязана принять необходимые меры для того, чтобы деятельность ее дочерних компаний или субподрядчиков, а также любых иных связанных с ней организаций, не влияла на независимость, беспристрастность и объективность проводимых ею проверок, и оформить этот факт документально.

69. С целью обеспечения беспристрастности, инспектор не может исполнять роль ведущего инспектора в более чем трех проверках одного и того же производителя подряд, однако такой инспектор может быть членом инспектирующей группы для такого производителя.

70. Инспектирующая организация обязана потребовать от всех своих сотрудников взять на себя официальное обязательство (оформленное с помощью подписи или ее эквивалента), соблюдать правила инспектирующей организации, касающиеся неразглашения конфиденциальной информации и независимости от коммерческих или иных интересов, а также отсутствия ассоциированности с производителями, в том числе в предыдущие периоды времени, проверку которых осуществляет инспектирующая организация.

71. Если инспектирующая организация является юридическим лицом, частично или полностью принадлежащим более крупной организации, то описанные в настоящем документе требования к обеспечению беспристрастности распространяются как на инспектирующую организацию, так и на организацию, которой она принадлежит.

#### 4. Материальная ответственность и финансирование

72. Инспектирующая организация обязана оформить страхование ответственности кроме случаев, когда согласно законодательству,

материальная ответственность по рискам покрывается из государственного бюджета, или инспекцию проводит сам уполномоченный орган.

Обоснование объема ответственности и общей финансовой стоимости страхования ответственности необходимо подтвердить документально, включив в расчеты масштаб и географические границы деятельности инспектирующей организации, а также класс риска медицинских изделий в сфере деятельности инспектирующей организации.

73. Инспектирующая организация обязана иметь в распоряжении финансовые средства, необходимые для проведения проверок и связанных с ними хозяйственных операций.

## 5. Организационная структура и высшее руководство

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

разработку политик, относящихся к функционированию органа;

надзор за внедрением политик и процедур;

надзор за финансами органа;

разработку услуг и схем действий по инспектированию систем менеджмента;

проведение инспектирования производителей медицинских изделий, а также за реагирование на жалобы;

принятие решений о соответствии по результатам инспекций;

делегирование полномочий комитетам или лицам для осуществления, если требуется, определенных действий от своего имени;

условия заключаемых договоров;

обеспечение деятельности по инспектированию соответствующими ресурсами.

75. Инспектирующая организация обязана следить за тем, чтобы ее сотрудники были знакомы с современными технологиями медицинских изделий, а также с нормативными требованиями к проведению инспекций производителей медицинских изделий.

76. Инспектирующая организация должна иметь организационный потенциал, включая управленческие ресурсы и материально-техническую базу, позволяющий обеспечить исполнение договорных обязательств.

77. Инспектирующая организация обязана участвовать в любых учебных группах, созданных уполномоченным органом(ами), с целью поддержания актуальности знаний сотрудников инспектирующей организации о требованиях законодательства о медицинских изделиях, стандартов и методических материалов.

78. Инспектирующая организация обязана рассмотреть и внедрить предписанные методические документы и руководства в рамках Союза.

79. Инспектирующая организация обязана разработать и принять кодекс деловой этики для инспектирующих организаций в сфере медицинских изделий. Кодекс деловой этики должен устанавливать механизм для отслеживания и подтверждения выполнения предписанных в нем требований. Нарушения кодекса деловой этики должны расследоваться, и по результатам должны приниматься надлежащие меры воздействия.

80. Инспектирующая организация обязана документировать обязанности, задачи и порядок подчиненности всех сотрудников, в том числе субподрядчиков, принимающих участие в проверках медицинских изделий и принятии решений, или участие которых в перечисленных процессах вероятно.

81. Инспектирующая организация обязана задокументировать процессы и процедуры, позволяющие удостовериться, что сотрудники инспектирующей организации не занимаются проверкой и одобрением собственной работы. До принятия окончательного решения по результатам инспектирования работа любого инспектора или группы инспекторов проверяется и одобряется специалистом по заключительной оценке, независимым от инспектирующей группы.

## 6. Компетентность руководства и персонала

82. Инспектирующая организация обязана выполнять специальные требования к компетенции и поддержанию компетенции, приведенные в разделе VI настоящих Требований.

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

84. Руководство инспектирующей организации обязано обладать знаниями и разрабатывать процедуры, которые позволят: установить систему выбора сотрудников для инспекции и обеспечить работу такой системы, подтверждать компетенцию сотрудников, давать им задания, направлять их на начальную подготовку и непрерывное обучение, а также проводить инструктаж персонала и систематическое наблюдение, которое позволяет убедиться, что сотрудники,

ответственные за руководство инспекциями и их осуществление, обладают компетенцией, необходимой для выполнения возложенных на них задач.

85. Инспектирующая организация обязана назначить как минимум одного человека из своего высшего руководящего состава ответственным за все инспекции в рамках настоящих Требований.

86. Инспектирующая организация должна быть способна к выполнению всех возложенных на нее задач с требуемым уровнем компетентности в конкретной области, независимо от того, выполняются ли эти задачи самой инспектирующей организацией или кем-либо другим от ее лица и под ее ответственность.

87. Инспектирующие организации обязаны следить за тем, чтобы инспекторы и другие сотрудники, связанные с инспекциями, соблюдали кодекс деловой этики. Инспектирующие организации должны обязать сотрудников, связанных с инспекциями, подписывать декларацию о соблюдении кодекса деловой этики.

Подписанные сотрудниками декларации должны удостоверить, в том числе, следующие аспекты, включенные в кодекс деловой этики:

всегда действовать профессионально и согласно этическим нормам;

добросовестно представлять интересы уполномоченного органа(-ов);

не предпринимать никаких действий, наносящих ущерб интересам и репутации уполномоченного органа(-ов);

не предпринимать никаких действий, наносящих ущерб репутации или целям уполномоченного органа(-ов);

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 субъектов экономической деятельности никаких поощрений, подарков, вознаграждений, скидок или материальных благ иного вида;

беспристрастно и непредвзято протоколировать и заносить в отчет правдивые и достоверные данные инспекции;

правдиво и достоверно протоколировать и заносить в отчет любые факты, могущие повлиять на надежность инспекции;

не оказывать производителям, проверка которых производится, консультационных услуг;

не раскрывать, устно или письменно, никакой информации, полученной в ходе инспекций, никаким третьим лицам, кроме уполномоченного органа(-ов), за исключением случаев, когда раскрытие информации разрешено письменно или требуется по закону;

не использовать информацию, полученную в ходе инспекций, с целью получения личной выгоды;

не проводить проверку, не обладая необходимыми для нее навыками, знаниями или опытом, а также без официального назначения или ответственности;

не проводить без письменного и (или) устного переводчика проверку на языке, которым инспектор не владеет свободно;

постоянно совершенствовать свои профессиональные навыки, результативность и качество своей работы;

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

## 7. Персонал, участвующий в деятельности по инспектированию

88. Персонал, ответственный за определение того, какой компетенцией должен обладать инспектор, выполняющий конкретную проверку, а также персонал, ответственный за окончательную оценку и принятие решения о соответствии требованиям системы менеджмента качества производителя, должны быть сотрудниками инспектирующей организации, и обязаны обладать подтвержденными знаниями и опытом в следующих областях:

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

виды квалификаций, опыта, технических и специальных знаний, необходимых для проведения инспекций;

основы технологий разработки и производства медицинских изделий;

система менеджмента качества, принятая в инспектирующей организации, связанные с ней процессы и квалификационные требования;

требования к обучению персонала, принимающего участие в инспектировании.

89. Инспектирующая организация должна привлекать к работе по инспектированию достаточное число аудиторов, включая руководителей инспекционных групп и технических экспертов, для охвата всей области своей деятельности и выполнения объема работ по инспектированию.

90. Инспектирующая организация должна обеспечить надежную работу всего персонала, вовлеченного в деятельность по инспектированию. Должны быть разработаны документированные процедуры и критерии для мониторинга и измерения характеристик деятельности всех задействованных работников, с учетом частоты их привлечения к работам и уровне риска, связанного с их действиями. Инспектирующая организация должна проводить анализ компетентности своих работников в рамках выполняемых ими работ с целью определения потребностей в обучении.

91. Документированные процедуры мониторинга инспекторов должны включать в себя наблюдения за работой непосредственно на территории проверяемой организации, анализ отчетов по результатам инспекции, учет сигналов обратной связи от заказчиков или рынка и должны быть основаны на документированных требованиях.

Инспектирующая организация должна периодически проводить наблюдение за работой каждого инспектора на месте проведения инспекции. Частота наблюдений на месте должна обосновываться необходимостью, определяемой на основании имеющейся информации по мониторингу.



## 8. Привлечение внешних инспекторов и технических экспертов

92. Внешний инспектор и внешний технический эксперт не осуществляют определение требований к компетенции инспектора или технического эксперта для выполнения конкретных задач, а также не проводят окончательную оценку и принятие решения о соответствии регуляторным требованиям.

93. Если инспектирующая организация при осуществлении инспекции пользуется услугами внешних технических экспертов, инспектирующая организация должна обладать компетенцией в сфере производства таких изделий, достаточной для установления обоснованности объективных доказательств, представленных внешним экспертом для того, чтобы инспектирующая организация вынесла окончательную оценку и приняла решение о соответствии регуляторным требованиям.

94. Инспектирующая организация обязана документально оформлять все отношения с внешними инспекторами и внешними техническими экспертами, и по первому требованию предоставлять информацию о таких отношениях в уполномоченный орган(-ы). Инспектирующая организация обязана следить за тем, чтобы все внешние инспекторы и внешние технические эксперты предоставляли уполномочивающему уполномоченному органу(-ам) доступ к действиям, осуществляемым ими для инспектирующей организации и позволяли уполномоченному органу(-ам) наблюдать за такими действиями.

95. Инспектирующая организация обязана принять необходимые меры, чтобы компетенция всех внешних инспекторов и внешних технических экспертов оценивалась непосредственно инспектирующей

организацией на предмет ее соответствия требованиям настоящего документа.

## 9. Записи о персонале

96. Наряду с записями о персонале, необходимость ведения которых установлена в разделе VI настоящих Требований, инспектирующая организация обязана ввести и поддерживать в актуальном состоянии индивидуальные записи о работниках, выполняющих инспектирование:

в которых фиксируется их функциональные обязанности в инспектирующей группе;

в которых фиксируются доказательства того, что квалификация, профессиональная подготовка, знания или опыт отдельного инспектора удовлетворяют требованиям к компетенции для функциональных обязанностей в инспектирующей группе.

Такие записи о работниках должны обновляться при изменении их функциональных обязанностей. Документация о фактически выполненных работах по инспектированию (журнал инспекции), должна обновляться не реже одного раза в год.

## 10. Привлечение внешних организаций (аутсорсинг)

97. Для целей применения настоящего подраздела под внешней организацией понимается лицо, к которому не применяется система менеджмента качества инспектирующей организации.

98. Если инспектирующая организация пользуется услугами внешней организации для проведения инспекции или технической экспертизы, инспектирующая организация несет ответственность

за установление требований к компетенции инспектора или технического эксперта, выполняющего определенные действия, а также за окончательную оценку и принятие решения о соответствии регуляторным требованиям.

99. Если инспектирующая организация пользуется услугами внешней организации для проведения инспекции или технической экспертизы, инспектирующая организация должна обладать компетенцией в сфере производства таких изделий, достаточной для установления обоснованности объективных доказательств, представленных внешней организацией, и для вынесения окончательной оценки и принятия решения о соответствии регуляторным требованиям.

100. Инспектирующая организация обязана документально оформлять все отношения с внешними организациями, и по первому требованию предоставлять информацию о таких отношениях в уполномоченный орган(-ы). Инспектирующая организация обязана следить за тем, чтобы все внешние организации предоставляли уполномоченному органу(-ам) доступ к действиям, для осуществления которых они были привлечены инспектирующей организацией, и позволяли уполномоченному органу(-ам) наблюдать за такими действиями.

101. Инспектирующая организация обязана принять необходимые меры, чтобы компетенция всех лиц, привлекаемых внешней организацией к инспекциям, оценивалась непосредственно инспектирующей организацией на предмет ее соответствия требованиям настоящего документа.

## 11. Отчеты и удостоверения о соответствии

102. Отчеты и удостоверения о соответствии по результатам инспекции должны отвечать настоящим Требованиям.

103. Если инспектирующая организация выдает удостоверения о соответствии или готовит отчеты, специально предназначенные к использованию конкретным уполномоченным органом (организацией), в удостоверениях и отчетах должны быть точно задокументированы охватываемый объем (область) и критерии инспекции, в том числе, каким требованиям уполномоченного органа оценивалось соответствие. Инспектирующая организация не может исключать из области инспекции или отчета по результатам инспекции какие-либо процессы, изделия или услуги, за исключением случаев, когда письменным предписанием уполномоченный орган(-ы) разрешает такое исключение.

104. В удостоверении о соответствии должно быть указано, в том числе, следующее:

а) наименование и адрес производителя, система менеджмента качества которого была оценена (или адрес главного офиса и производственных площадок, входящих в область инспектирования – для организаций со многими производственными площадками);

б) даты выдачи удостоверения о соответствии, расширения области или обновления его действия;

в) срок действия удостоверения о соответствии;

г) уникальный идентификационный номер;

д) область действия удостоверения о соответствии (ссылка на пункты раздела II настоящих Требований, устанавливающие нормативные требования к внедрению и поддержанию системы

менеджмента качества производителей медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения);

е) обозначение стандарта системы менеджмента качества, включая номер действующей и/или пересмотренной версии, использованного при инспектировании для оценки соответствия регуляторным требованиям;

ж) наименование и адрес инспектирующей организации;

з) в случае выпуска пересмотренных документов о соответствии, должны быть предусмотрены средства для того, чтобы отличать их от устаревших.

## 12. Конфиденциальность

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

106. Сотрудники инспектирующей организации, а также внешние инспекторы, внешние технические эксперты и внешние организации обязаны соблюдать профессиональную тайну в отношении информации, полученной в ходе выполнения ими задач, связанных с инспекциями. Исключением является информация, запрошенная уполномоченным органом.

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

107. Инспектирующая организация должна иметь в своем штате должностное лицо (должностных лиц), отвечающее за своевременный обмен информацией с уполномоченным органом(-ами) и подготовку ответов на запросы уполномоченного органа(-ов). Данное требование является обязательным для инспектирующей организации.

108. Инспектирующая организация обязана сообщать уполномоченному органу(-ам), если ей становится известно о каких-либо мошеннических действиях, фальсифицированных или недоброкачественных медицинских изделиях. Инспектирующая организация не несет ответственности за предоставление объективных доказательств, но обязана сообщить о таких действиях или продукции в течение пяти рабочих дней с даты их обнаружения.

109. Инспектирующая организация обязана предоставлять уполномоченному органу(-ам) информацию об инспекциях и решениях о соответствии требованиям системы менеджмента качества.

110. Инспектирующая организация обязана письменно, в течение пяти рабочих дней, уведомить уполномоченный орган(-ы) о решении отказать в выдаче, приостановить действие, восстановить, ограничить действие или аннулировать какое-либо заключение о соответствии. В уведомлении должно указываться обоснование такого действия.

111. Инспектирующая организация обязана письменно, в течение пяти рабочих дней, уведомить уполномоченный орган(-ы) о существенных изменениях, имеющих значение для ее официального признания, в любом аспекте ее статуса или деятельности, относящихся к:

ее юридическому, коммерческому, организационному статусу, или статусу собственности;

организационной структуре, высшему руководству или ключевым специалистам;

основным принципам деятельности;

ресурсам, помещениям и критически важным адресам;

области уполномочивания в качестве инспектирующей организации;

иным вопросам, которые могут повлиять на способность инспектирующей организации выполнять требования для ее уполномочивания.

#### 14. Требования к информации

112. Инспектирующая организация должна поддерживать и делать общественно доступной или предоставлять по запросу информацию, описывающую ее процессы инспектирования и информацию, связанную с выдачей, подтверждением, обновлением, приостановлением, расширением, сужением области действия или отменой удостоверения о соответствии, а также информацию о работах по инспектированию, видах систем менеджмента и географических зонах, в пределах которых данная организация осуществляет свою деятельность.

113. Указанная в пункте 112 информация, предоставляемая инспектирующей организацией, должна быть точной и не должна вводить в заблуждение.

114. Когда какая-либо инспектирующая организация заканчивает свои отношения с конкретным производителем или производственной площадкой(-ами), эта инспектирующая организация, по запросу

и с разрешения производителя, обязана предоставить следующей инспектирующей организации копию протоколов инспекции текущего цикла инспектирования и действующее удостоверение о соответствии производителя или удостоверения о соответствии, относящиеся к производственной площадке(-ам).

115. Инспектирующая организация должна для своих заказчиков предоставлять и обновлять:

подробное описание деятельности по инспектированию в начальном и последующем периодах, включая подачу заявки, первичную инспекцию, инспекционный контроль, а также процессы выдачи, подтверждения, приостановления действия, отмены, сужения, расширения области действия удостоверения о соответствии;

нормативные требования к инспектированию производителей медицинских изделий;

информацию о стоимости подачи заявки, первичной, периодической и инспекции с целью выдачи нового удостоверения о соответствии;

информацию об условиях, необходимых для проведения инспекций, включая предоставление документации и доступ ко всем процессам и участкам, записям и персоналу в соответствии с программой инспектирования;

об обеспечении, при необходимости, присутствия наблюдателей;

документы, в которых описаны права и обязанности заказчиков, имеющих удостоверение о соответствии, включая требования о том, что при любых видах обмена информацией должна указываться ссылка на статус заказчика в отношении действия (поддержания действия) удостоверения о соответствии;

информацию о процедурах рассмотрения жалоб и апелляций.



116. Инспектирующая организация должна своевременно уведомлять производителей, имеющих удостоверение о соответствии, о всех изменениях своих требований к системам менеджмента качества, а также убедиться, что каждый такой производитель соответствует новым требованиям.

117. Инспектирующая организация должна обеспечить свободный доступ к информации о выданных, приостановленных или отмененных удостоверениях о соответствии.

118. По запросу заинтересованного лица инспектирующая организация должна предоставить подтверждение законности проведенной инспекции.

#### 15. Общие требования к проведению инспекции

119. С целью подтверждения соответствия системы менеджмента качества производителей медицинских изделий положениям раздела II настоящих Требований инспектирующие организации проводят первичные, периодические инспекции, инспекции с целью выпуска нового удостоверения о соответствии, а также специальные (внеочередные) инспекции.

120. Программа инспектирования, охватывающая весь цикл инспектирования, должна быть разработана для четкого определения деятельности по инспектированию, требуемой для подтверждения того, что система менеджмента качества производителя медицинского изделия отвечает положениям раздела II настоящих Требований.

Программа инспектирования должна включать в себя проведение двухэтапной первичной инспекции, периодических инспекций и инспекции с целью выпуска нового удостоверения о соответствии.

Цикл инспектирования начинается с принятия решения о первичной инспекции или инспекции с целью выпуска нового удостоверения о соответствии.

121. Производителям медицинских изделий не предоставляется возможность выразить несогласие с составом инспекционной группы. Производители имеют право применить апелляционный процесс, чтобы уведомить уполномоченный орган о каких-либо опасениях, связанных с составом инспекционной группы.

122. Инспектирующая организация обязана документально оформлять процессы, охватывая как минимум:

запрос о проведении инспекции, поступивший от производителя;

обработку такого запроса, включая подтверждение комплектности документации, квалификацию продукта как медицинского изделия и его классификацию;

язык запроса, переписки и документации, которую необходимо представить;

при необходимости, условия соглашения с производителем или его уполномоченным представителем;

где применимо, денежные сборы, взимаемые за инспекцию;

планирование, проведение и составление отчета о первичной, периодической или инспекции, проводимой в целях выпуска нового удостоверения о соответствии;

процесс, с помощью которого инспектирующая организация определяет, какие площадки производителя или его поставщика (поставщиков) будут проверены;

назначение инспекторов на конкретные задания при инспектировании с учетом их компетенций;

процесс принятия решения о соответствии системы менеджмента качества, включая, при необходимости, решение о выдаче, отказе в выдаче, приостановлении действия, восстановлении, ограничении действия, изменении или аннулировании свидетельств о соответствии;

оценка конкретных изменений в системе менеджмента качества, подаваемых для одобрения;

контроль за корректирующими действиями по устранению несоответствий, выявленных в ходе инспекций.

123. Для оценки несоответствий, выявленных в ходе инспектирования, инспектирующие организации должны применять правила интегральной оценки степени значимости несоответствий согласно приложению № 3.

124. В отчетах об инспекции не должно быть раздела, описывающего «возможности для улучшений», содержание которого может носить характер оказания консультационных услуг. В результатах инспекции необходимо документировать только соответствия или несоответствия, опираясь на объективные доказательства или наблюдения.

125. Производитель должен быть информирован о том, какая дополнительная (полная или сокращенная) инспекция (или предоставление документальных свидетельств, подлежащих подтверждению в ходе будущего инспекционного контроля) потребуется для подтверждения результативности корректировок и корректирующих действий.

## 16. Первичные инспекции

126. Инспектирующая организация обязана иметь информацию о наименовании и местонахождении критически важных для

производителя поставщиков продукции и услуг в соответствии с программой управления рисками производителя.

127. Инспектирующая организация обязана провести проверку всех площадок, которые будут указаны в удостоверении о соответствии. Все площадки, имеющие отношение к системе менеджмента качества производителя, но проверка которых производилась за пределами площадки, не должны быть указаны в удостоверении о соответствии.

128. Инспектирующая организация обязана определить, как наилучшим образом выполнить задачи первого этапа (анализ документов) и второго этапа (проверки на местах). Инспектирующая организация может сочетать элементы первого и второго этапов, чтобы создать возможность только одного посещения площадки производителя.

129. Проверки на втором этапе должны включать, в частности, оценки:

того, насколько эффективно в системе менеджмента качества производителя применяются положения раздела II настоящих Требований;

соответствия технологий, связанных с изделием или процессом производства требованиям системы менеджмента качества;

корректности технической документации на изделия в части соответствия регуляторным требованиям;

способности производителя соблюдать эти требования.

130. Результаты любого аудита («пробные инспекции», «анализ пробелов» или «предаттестационные проверки», выходящие за рамки первого/второго этапа) необходимо документировать и принимать во внимание в ходе оценки степени несоответствий, выявленных при последующей инспекции. Инспекции производителей, проводимые

в качестве учебных проверок для уполномоченных органов (организаций), по которым не составляются отчеты, в контексте данного пункта не считаются «пробными инспекциями».

130. Инспектирующая организация, проводящая первичную инспекцию, не должна выносить положительного заключения о соблюдении производителем регуляторных требований, если инспектирующая организация, на основе интегральной оценки степени значимости несоответствий согласно приложению № 3:

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

131. Инспектирующая организация, проводящая первичную инспекцию, должна иметь достаточные и надежные доказательства, подкрепляющие заключение о соблюдении или несоблюдении обязательных требований.

132. Инспектирующая организация, проводящая первичную инспекцию, не должна выносить заключение о соблюдении производителем регуляторных требований, если в ее распоряжении имеется либо поступила в ходе проведения инспекции 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.

133. Срок действия удостоверения о соответствии системы менеджмента качества регуляторным требованиям, выдаваемого производителю при положительном заключении по результатам инспекции, составляет шесть лет.

## 17. Деятельность по инспекционному контролю (периодические инспекции)

134. В содержание периодических инспекций необходимо включать анализ появившихся с последней проверки проблемных моментов, связанных с безопасностью и эффективностью медицинских изделий, таких как жалобы, отчеты о проблемах, отчеты об инцидентах, корректирующие действия по безопасности у потребителей медицинского изделия, уведомления по безопасности медицинского изделия.

135. В содержание периодических инспекций должна включаться оценка того, насколько эффективно и в соответствии с регуляторными требованиями функционирует система менеджмента качества производителя в течение срока действия удостоверения о соответствии, а также способность производителя соблюдать обязательные требования.

Помимо этого, необходимо оценивать:

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

новую или отредактированную техническую документацию на медицинские изделия в части соответствия общим требованиям безопасности и эффективности.

136. Инспектирующая организация может подтвердить действие удостоверения о соответствии, руководствуясь положительным заключением руководителя инспекционной группы, без проведения оценки отчета об инспектировании лицом, независимым от инспектирующей группы, при условии, что:

а) в инспектирующей организации действует система, согласно которой при выявлении любого несоответствия или другой ситуации,

которая может привести к приостановлению или отмене удостоверения о соответствии, руководитель инспектирующей группы сообщает в инспектирующую организацию о необходимости проведения анализа персоналом, имеющим соответствующий уровень компетентности и не принимавшим участие в инспектировании с целью определения возможности подтверждения заключения о соответствии;

б) компетентный персонал инспектирующей организации осуществляет мониторинг деятельности по инспекционному контролю, включая мониторинг отчетности инспекторов, с целью подтверждения того, что деятельность инспектированию осуществляется результативно.

Если руководителем инспекционной группы является внешний инспектор, внешний технический эксперт или инспектор или технический эксперт от внешней организации, то инспектирующая организация обязана согласовать заключение с уполномоченным(-и) органом(-ами).

137. Периодические инспекции должны проводиться не реже одного раза в два года в течение срока действия удостоверения о соответствии.

## 18. Выдача нового удостоверения о соответствии

138. В содержание инспекции, проводимой в целях выдачи нового удостоверения о соответствии, обязательно должна включаться оценка:

того, насколько эффективно в системе менеджмента качества производителя применяются положения раздела II настоящих Требований;

соответствия технологий, связанных с изделием или процессом производства требованиям системы менеджмента качества;

корректности технической документации на изделия в части соответствия регуляторным требованиям.

139. Инспектирующая организация и производитель должны планировать время проведения инспекции таким образом, чтобы завершить процесс повторной выдачи удостоверения о соответствии до конца срока действующего удостоверения о соответствии.

140. Инспектирующая организация, проводящая инспекцию в целях выдачи нового удостоверения о соответствии, не должна выносить заключение о соблюдении производителем обязательных требований, если инспектирующая организация, на основе интегральной оценки степени значимости несоответствий согласно приложению № 3:

оценила одно нарушение или более на 6 баллов; или

оценила более двух нарушений на 5 баллов; или

оценила более трех нарушений на 4 балла.

141. Инспектирующая организация, проводящая инспекцию, должна иметь достаточные доказательства, подтверждающее заключение о соблюдении или несоблюдении регуляторных требований.

142. Инспектирующая организация, проводящая инспекцию в целях выдачи нового удостоверения о соответствии, не должна выносить заключение о соблюдении производителем регуляторных требований, если в ее распоряжении имеется либо поступила в ходе проведения инспекции информация о фактах негативных последствий применения медицинского изделия, представляющих угрозу для жизни и (или) здоровья людей. Таковую информацию необходимо передать



в уполномоченный орган в письменном виде в течение пяти рабочих дней.

143. Инспектирующая организация обязана провести инспекцию всех площадок, которые указаны в удостоверении о соответствии. Все площадки, имеющие отношение к системе менеджмента качества производителя, но проверка которых производилась за пределами площадки, не должны быть указаны в удостоверении о соответствии.

## 19. Специальные инспекции

144. Уполномоченные органы могут проводить специальные, в том числе внезапные, инспекции любого производителя, медицинские изделия которого обращаются на общем рынке Союза, самостоятельно, в любое время, когда сочтут необходимым. Инспекции, осуществляемые уполномоченным органом(-ами) служат двойной цели: проверка производителя медицинских изделий и оценка работы инспектирующей организации. Расходы по такой инспекции несут уполномоченные органы.

145. По запросу уполномоченного органа(-ов), инспектирующая организация обязана провести специальную проверку производителя под руководством уполномоченного органа(-ов), запросивших проведение специальной инспекции.

146. Критерии для проведения внезапной инспекции инспектирующими организациями:

а) инспектирующие организации должны проводить внезапные инспекции, если при предыдущих инспекциях выявлены серьезные и (или) многократные нарушения. При определении того, допускает ли производитель значительные или часто повторяющиеся нарушения,

или нарушение привело к выпуску не соответствующих медицинских изделий, инспектирующие организации обязаны использовать правила интегральной оценки значимости несоответствий согласно приложению № 3.

Внезапную инспекцию требуется проводить после любой инспекции, результатами которой стали:

оценила одно нарушение или более на 6 баллов; или

оценила более двух нарушений на 5 баллов; или

оценила более трех нарушений на 4 балла.

Внезапные инспекции должны быть непредсказуемыми по времени и проводиться дополнительно к запланированным проверкам. В случае если причиной внезапной проверки стали многократные нарушения или выпуск не соответствующих медицинских изделий, инспектирующая организация должна выделить производителю до 9 месяцев на внедрение плана корректирующих мероприятий, если производитель не представил доказательств того, что план корректирующих мероприятий будет завершен ранее. Предметом внезапных инспекций должны быть нарушения и корректирующие действия, а также общие мероприятия по устранению нарушений, включающие в себя как систему менеджмента качества, так и изготовленные с нарушениями медицинские изделия, уже выпущенные на рынок или все еще находящиеся под контролем производителя.

Внезапные инспекции должны проводиться не менее чем двумя инспекторами и в течение не менее одного дня.

Проверка результативности корректировок и корректирующих действий может осуществляться на основе анализа документации,

полученной от производителя, или, в случае необходимости, на основе проверок на месте;

б) инспектирующие организации обязаны проводить внезапные инспекции в случае, если конкретные сведения дают основания подозревать наличие в обращении недоброкачественных медицинских изделий или если уполномоченный орган(-ы) запрашивают проведение внезапной инспекции;

в) проведение внезапных проверок на производственных площадках производителя или его основных поставщиков, с которыми у производителя заключен договор, должно быть предусмотрено условиями договоров – как между производителем и основным поставщиком, так и между инспектирующей организацией и производителем. Если для посещения страны, в которой находится производитель, требуется виза, то в условиях договора, в виде приложения, должно содержаться приглашение в любое время посещать производителя или его основного поставщика, и приглашение, оставляющее дату посещения открытой. В условиях договора, в виде приложения, должны также содержаться сходные приглашения от основных поставщиков. В условиях договора, помимо прочего, должны предусматриваться меры, которые могут принимать инспектирующие организации для обеспечения безопасности своих инспекторов.

147. Инспектирующая организация должна проводить специальные инспекции по запросу уполномоченного органа(-ов) или внезапные инспекции при условиях, перечисленных в настоящем разделе, а также подавать отчет о таких инспекциях в уполномоченный орган(-ы) в течение пятнадцати дней с последнего дня инспекции.

## 20. Приостановление, отмена или сужение области действия удостоверения о соответствии

148. Если инспектирующая организация приостанавливает, отменяет или сужает область действия удостоверения о соответствии, инспектирующая организация обязана сообщить об этом в уполномоченный орган(-ы).

## 21. Апелляции

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

150. 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 инспекциях и не принимали решений по результатам инспекции.

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

а) схему 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 апелляциям;

в) обеспечение выполнения соответствующие коррекции и корректирующие действия.

152. Описание процесса рассмотрения апелляций должно быть общественно доступным.

## 22. Жалобы

153. Инспектирующая организация обязана передавать в уполномоченный орган(-ы) все полученные сведения обо всех жалобах на производителя медицинских изделий, которые могут указывать на проблемы с безопасностью или эффективностью медицинских изделий или на угрозу для жизни и (или) здоровья людей.

154. Описание процесса рассмотрения жалоб должно быть общественно доступным.

155. При получении жалобы инспектирующая организация должна убедиться, относится ли эта жалоба к деятельности по инспектированию, за которую данная организация несет ответственность, и если это так, то рассмотреть жалобу.

156. Инспектирующая организация должна в установленный срок передать инспектируемому производителю относящуюся к нему жалобу.

157. Инспектирующая организация должна иметь документированный процесс получения, оценки и принятия решений, связанных с жалобами. К данному процессу должны применяться требования конфиденциальности в части, относящейся к предъявителю жалобы и ее предмету.

## 23. Записи о производителях

158. Инспектирующая организация должна поддерживать в рабочем состоянии записи об инспекциях и другой деятельности по всем производителям, включая организации, подавшие заявки

на инспектирование, прошедшие инспектирование, а также организации, действие удостоверений о соответствии которых было приостановлено или отменено.

159. Записи о производителях, которым были выданы удостоверения о соответствии, должны включать в себя:

информацию о заявке и отчеты о первичной инспекции, периодических инспекциях и инспекциях, проводимых в целях выпуска нового удостоверения о соответствии;

договор на проведение инспектирования;

обоснование продолжительности инспекции;

верификацию коррекций и корректирующих действий;

записи о жалобах и апелляциях, а также последующих коррекциях и корректирующих действиях;

документацию по принятию решений о выдаче удостоверения о соответствии;

записи, необходимые для обеспечения доверия к результатам инспекций, такие как свидетельства компетентности инспекторов и технических экспертов.

160. Инспектирующая организация должна обеспечивать защиту записей о производителях и заказчиках, гарантируя при этом соблюдение конфиденциальности информации. Записи должны сохраняться на протяжении текущего цикла действия удостоверения о соответствии и еще одного полного цикла.

#### 24. Требования к системе менеджмента для инспектирующих организаций

161. Инспектирующая организация обязана разработать, документировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии

систему менеджмента качества, отвечающую характеру, направлению и масштабу проводимых ею инспекций.

162. Инспектирующая организация обязана хранить записи о соблюдении положений настоящих Требований не менее 15 лет.

163. Инспектирующая организация обязана оценивать, контролировать и анализировать свою деятельность по инспектированию.

164. Высшее руководство инспектирующей организации должно установить процедуры по проведению анализа системы менеджмента качества через запланированные промежутки времени с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности, включая вопросы, связанные с выполнением положений настоящих Требований. 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 внутренних и внешних аудитов;

- данные обратной связи с заказчиками и заинтересованными сторонами, относящиеся к выполнению требований настоящего документа;

- о статусе предупреждающих и корректирующих действий;

- о предпринятых действиях, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;

- о достижении целей;

- об изменениях, которые могут повлиять на систему менеджмента;

- об апелляциях и жалобах.

165. Инспектирующая организация обязана проводить внутренние проверки, которые охватывают все ее офисы, принимающие участие в инспектировании.

166. 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 (например, по жалобам или результатам внутренних аудитов);

установлению причин несоответствий;

коррекции несоответствий;

оценке необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

определению и своевременному осуществлению необходимых действий;

записям результатов предпринятых действий;

анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

167. Предупреждающие действия. Инспектирующая организация должна разработать процедуры по осуществлению предупреждающих действий с целью устранения причин потенциальных несоответствий.

Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем. В процедурах по осуществлению предупреждающих действий должны быть определены следующие требования к:



- а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оценке необходимости предупреждающих действий с целью предотвращения появления несоответствий;
- в) определению и осуществлению необходимых действий;
- г) записям результатов предпринятых действий;
- д) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

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

## 25. Аннулирование полномочий инспектирующей организации

169. Полномочия инспектирующей организации должны быть аннулированы, если инспектирующая организация не соблюдает положений настоящих Требований.

## VI. Требования к компетенции и обучению сотрудников инспектирующих организаций

### 1. Ответственность инспектирующих организаций

170. Инспектирующая организация обязана внедрить документально оформленные процессы:

- а) первоначального определения соответствия компетенции привлеченного к инспекциям персонала положениям настоящих Требований;
- б) непрерывного поддержания компетенции привлеченного к инспекциям персонала на необходимом уровне;
- в) предоставления персоналу, при необходимости, соответствующей поддержки и ресурсов;

г) поддержания в актуальном состоянии записей об указанных выше действиях.

Процессы инспектирующей организации по проверке и поддержанию на должном уровне компетенции привлеченного к инспекциям персонала подлежат одобрению уполномоченного органа.

## 2. Обязательства по обеспечению беспристрастности

171. Все лица, участвующие в инспекциях, обязаны подписать кодекс деловой этики и сообщать о любых возможных конфликтах интересов, включая прежние связи с производителем или его сотрудниками. Нанимающая сотрудников инспектирующая организация обязана принимать соответствующие меры по урегулированию потенциальных или существующих конфликтов интересов.

## 3. Требования при приеме на работу

172. Инспектирующая организация обязана разработать и выполнять процедуры выбора, обучения и утверждения на должность занятого в инспекциях и вынесении заключений по результатам инспекций персонала, на основании требований и критериев, установленных настоящим документом.

173. Требования к образованию. Ведущие инспекторы, инспекторы, специалисты по заключительной оценке и технические эксперты должны иметь диплом университета или технического института со специализацией в медицине, естественных науках или инженерном деле. В указанные дисциплины включаются, в том числе:

биология;

микробиология;

химия;  
биохимия;  
компьютерные технологии;  
материаловедение;  
инженерное дело: электротехника, машиностроение,  
биомедицинская инженерия, биоинженерия;  
физиология человека;  
медицина;  
фармакология;  
физика и биофизика.

Руководители программ инспектирования должны иметь диплом о высшем образовании.

174. Требования к опыту работы. Кандидаты на должности ведущего инспектора, инспектора, специалиста по заключительной оценке, технического эксперта, руководителя программы инспектирования должны иметь опыт, достаточный для приобретения знаний и навыков, необходимых для успешного выполнения должностных обязанностей.

Кандидаты на должности ведущего инспектора, специалиста по заключительной оценке, технического эксперта должны иметь опыт работы не менее 4 лет в аналогичной сфере. Получение дополнительного образования в сфере деятельности инспектирующей организации может быть равноценно максимум трем годам рабочего опыта.

В исключительных случаях допустим меньший опыт работы или опыт работы в области, не упомянутой выше. К числу таких случаев могут относиться, в том числе, лица, работавшие в уполномоченном органе или в уполномоченной организации в области государственного

контроля, инспектирования или экспертизы, что позволило им получить и продемонстрировать знания о применении принципов системы менеджмента качества в производстве медицинских изделий, применении нормативных требований, а также об оценке соблюдения производителем медицинских изделий регуляторных требований и стандартов. Инспектирующая организация должна обосновать и документально подкрепить причины принятия на должность лиц в таких случаях.

Кандидаты в специалисты по заключительной оценке должны продемонстрировать опыт и навыки, соответствующие должности ведущего инспектора.

Кандидаты в технические эксперты должны продемонстрировать опыт и знания конкретного процесса, медицинского изделия или технологии, отнесенные к категории технических знаний.

175. Требования к компетенциям. Кандидаты на должности ведущего инспектора, инспектора, технического эксперта и специалиста по заключительной оценке должны обладать компетенциями следующих категорий:

а) личные качества – способности и манера поведения (в том числе, способность к адаптации, внимательность, критическое и аналитическое мышление, умение общаться). Требования предъявляются ко всем сотрудникам;

б) практические навыки общего характера (в том числе, навыки управления проектами, управления временем, работы в команде, эффективное использование информационных технологий), которые приобретаются с опытом и необходимы для проведения проверок. Требования предъявляются ко всем сотрудникам;

в) технические компетенции – уникальные, приобретенные с опытом, и специальные знания, необходимые сотрудникам в зависимости от функций, требующихся для работы в предметной области.

Описанные в этих трех категориях качества и навыки должны оцениваться при приеме на работу, в ходе обучения и в иных мероприятиях, направленных на определение уровня компетенции. В случае если навыки и знания из всех трех категорий при приеме на работу оценить не удастся, инспектирующая организация обязана оценить профессиональный уровень и обновить сведения о нем позднее, в ходе обучения и иных мероприятий, направленных на определение уровня компетенции.

#### 176. Требования к техническим компетенциям:

а) знание нормативных требований к медицинским изделиям, которое позволяет оценивать применимость нормативных актов и стандартов и оценивать соответствие этим требованиям. Сюда также включается знание принципов и применение требований системы менеджмента качества медицинских изделий, требований системы управления рисками;

б) знание медицинских изделий и связанных с ними производственных процессов, в том числе:

их назначения;

видов медицинских изделий, их компонентов, технологий медицинского применения и классификации рисков;

безопасности и рисков использования медицинских изделий;

процессов и технологий, которые применяются производителями медицинских изделий;

в) знание стандартов и методов, применяемых при инспектировании систем менеджмента качества;

г) знание основ теории вероятности и статистики, в том числе уровни доверительной вероятности и среднеквадратических отклонений в отношении репрезентативной выборки и регрессионного анализа.

#### 4. Требования к обучению: обязательная начальная подготовка

177. Ведущие инспекторы, инспекторы, специалисты по заключительной оценке, и технические эксперты должны в установленные сроки проходить все дополнительные инструктажи, предписанные уполномоченным органом. Такие инструктажи могут посвящаться новым или пересмотренным требованиям, которые не включались в предыдущий курс обучения сотрудника. Прохождение таких инструктажей засчитывается в часы «непрерывного профессионального совершенствования».

178. Перед тем, как приступить к выполнению самостоятельной работы по инспектированию, ведущие инспекторы, инспекторы и специалисты по заключительной оценке должны успешно пройти следующее обучение:

а) 40 часов аудиторных занятий по системам менеджмента качества, в том числе, не менее 8 часов, посвященных дополнительным требованиям системы менеджмента качества медицинских изделий. В случае если инспектор уже обладает квалификацией для инспекции систем менеджмента качества – не менее 8 часов аудиторных занятий по дополнительным требованиям системы менеджмента качества медицинских изделий;

б) 32 часа занятий, посвященных регуляторным требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий и проверки соблюдения этих требований, кроме того, дополнительные часы, в количестве, достаточном, чтобы изучить весь перечень требований нормативных актов, охватывающих области деятельности инспектирующей организации;

в) 8 часов обучения принципам управления рисками для медицинских изделий и их применение в системе менеджмента качества.

Доказательства успешного прохождения обучения указанным предметам должны быть задокументированы;

г) специальное обучение, записанное в план учебных мероприятий, в которое включено достаточное число инспекций, на которых присутствовал обучающийся в качестве наблюдателя и достаточное число инспекций, проведенных обучающимся под наблюдением и контролем ведущего инспектора, до назначения на должность в соответствии с подразделом б настоящего раздела.

В качестве доказательства выполнения требований настоящего пункта, инспектирующая организация должна использовать свидетельства об участии сотрудника в инспекциях другой инспектирующей организации.

179. Перед тем, как приступить к выполнению самостоятельной работы в инспектирующей организации, технические эксперты должны успешно пройти обучение.

Для аттестации технического эксперта в какой-либо области технических знаний, независимо от того, впервые он будет аттестован или нет, инспектирующая организация обязана задокументировать доказательства того, что сотрудник прошел соответствующее обучение

и обладает знаниями технического эксперта в определенной области технических знаний.

180. Программа обучения технического эксперта:

а) обучение требованиям соответствующих стандартов, технологии производственных процессов, требованиям к характеристикам и клиническим аспектам применения медицинских изделий разных категорий;

б) 32 часа занятий, посвященных регуляторным требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, кроме того, дополнительные часы, в количестве, достаточном, чтобы изучить весь перечень требований нормативных актов, охватывающих области деятельности инспектирующей организации;

в) 8 часов обучения принципам управления рисками для медицинских изделий и их применение в системе менеджмента качества;

г) специальное обучение, записанное в план учебных мероприятий, в которое включено достаточное число экспертиз технической документации, в которых обучающийся участвовал в качестве наблюдателя и достаточное число экспертиз технической документации, проведенных обучающимся под наблюдением и контролем опытного технического эксперта, до предоставления ему права самостоятельной работы по экспертизе технической документации.

В качестве доказательства выполнения требований настоящего пункта, инспектирующая организация должна использовать свидетельства об экспертизе технической документации, которые сотрудник провел для другой инспектирующей организации.



Руководители программ должны успешно пройти специальное обучение, записанное в план учебных мероприятий, по соответствующим процедурам системы менеджмента качества инспектирующей организации.

#### 5. Требования к обучению: непрерывное профессиональное совершенствование

181. В соответствии с кодексом деловой этики, персонал, занятый в инспекциях и процессе принятия решений, должен взять на себя обязательство непрерывно совершенствовать свои профессиональные навыки, повышать эффективность и качество работы.

182. Инспекторы, ведущие инспекторы, специалисты по заключительной оценке, технические эксперты и руководители программ должны выполнять следующие требования о непрерывном профессиональном совершенствовании:

а) 6 часов повышения квалификации ежегодно;

б) ежегодно 8 часов обучения изменениям в регуляторных требованиях и стандартах.

Обязательная ежегодная подготовка или переподготовка, посвященная внутренним процессам и процедурам инспектирующей организации, не зачитывается в часы непрерывного профессионального совершенствования. В часы непрерывного профессионального совершенствования засчитывается только обучение, поддерживающее или повышающее профессиональный уровень, или предназначенное для получения новых профессиональных навыков, соответствующих должности и обязанностям сотрудника, занятого в инспекциях или процессе принятия решений. Сотрудникам с широким кругом профессиональных навыков может потребоваться больше часов

непрерывного профессионального совершенствования в год для поддержания профессионального уровня. Инспектирующим организациям запрещается засчитывать пройденные сверх нормы часы обучения в часы непрерывного профессионального совершенствования будущих лет.

#### 6. Требования к опыту работы инспектора, технического эксперта и специалиста по заключительной оценке

183. Перед началом выполнения следующих требований, необходимо документально подтвердить успешное прохождение обязательной начальной подготовки.

184. Инспекторы-стажеры, инспекторы, ведущие инспекторы-стажеры и ведущие инспекторы. Перед тем, как инспекторы могут приступить к проведению самостоятельных инспекций, они считаются стажерами. Для аттестации в качестве инспектора, инспектор-стажер обязан провести в качестве члена инспектирующей группы не менее 20 дней на выездных инспекциях. За работой инспектора-стажера должен наблюдать ведущий инспектор, инспекции должны быть проведены в течение 12 месяцев, и не менее двух таких инспекций должны быть первичными или инспекциями, проводимыми в целях выпуска нового удостоверения о соответствии.

В течение каждого следующего периода в 12 месяцев инспекторы должны участвовать не менее чем в 6 инспекциях, общая продолжительность которых составляет не менее 15 дней. Не менее двух таких инспекций должны быть первичными или проводимыми в целях выпуска нового удостоверения о соответствии.

Для аттестации в качестве ведущего инспектора, ведущие инспекторы-стажеры обязаны успешно выполнить все

вышеприведенные требования к инспекторам. Ведущие инспекторы-стажеры должны дополнительно доказать, что не менее 15 дней руководили выездными инспекциями, не менее 3 таких инспекций должны быть первичными или проводимыми в целях выпуска нового удостоверения о соответствии, и эти инспекции должны быть проведены в течение 12 месяцев. Ведущим инспекторам-стажерам присваивается квалификация ведущего инспектора только после того, как будет проведена и задокументирована инспекция под наблюдением квалифицированного ведущего инспектора с положительным результатом.

В течение каждого следующего периода в 12 месяцев ведущие инспекторы должны участвовать не менее чем в 6 инспекциях, общая продолжительность которых составляет не менее 15 дней. Не менее двух таких инспекций должны быть первичными или проводимыми в целях выпуска нового удостоверения о соответствии. Не менее двух таких инспекций должны быть проведены в качестве ведущего инспектора.

Опыт, полученный в одной инспектирующей организации, а также проведенные для нее инспекции разрешается засчитывать в другой инспектирующей организации при условии, что документация велась в надлежащем порядке.

185. Технические эксперты. Технические эксперты должны демонстрировать глубокие знания определенных медицинских изделий, производственных технологий и (или) специальных знаний, отнесенных к областям технических знаний в соответствии с перечнем, приведенном в приложении № 4.

Для аттестации в первой области технических знаний, технический эксперт должен успешно провести 3 экспертизы

технической документации. В качестве альтернативы в счет исполнения этого условия могут быть засчитаны экспертизы комплектов документации по проектированию и разработке в соответствующей области технических знаний. Для целей аттестации может использоваться уже одобренная техническая документация. Для аттестации в дополнительной области технических знаний из перечня области технических знаний, приведенном в приложении № 4, технический эксперт должен предоставить доказательство прохождения обучения по продукции, знаний и (или) опыта.

Технические эксперты должны проводить не менее 5 экспертиз технической документации каждые 12 месяцев. Не более 3 экспертиз существенных изменений в технической документации на медицинское изделие засчитываются в 5 экспертиз технической документации каждые 12 месяцев.

Технические эксперты, проводящие оценку технологий производственного процесса, должны проводить 5 выездных инспекций каждые 12 месяцев.

Специалисты по заключительной оценке должны иметь двухлетний опыт инспекций производителей медицинских изделий и успешно выполнить все требования к ведущим инспекторам.

Специалисты по заключительной оценке, уполномоченные контролировать процесс обучения и утверждать, приостанавливать или аннулировать действие аттестации технических экспертов, должны иметь достаточный стаж (опыт) в экспертизе технической документации.

Инспектирующая организация должна регистрировать области технических знаний своих инспекторов, ведущих инспекторов

и технических экспертов. Записи об областях технических знаниях должны поддерживаться в актуальном состоянии. Такие записи используются руководителями программ для назначения инспекторов и технических экспертов на инспекции.

## 7. Оценка компетенций

186. Инспектирующие организации определяют компетенцию ведущих инспекторов, специалистов по заключительной оценке, инспекторов и технических экспертов с помощью комбинации методов контроля, в которые могут входить, в том числе:

- проверка записей по инспекциям, образованию, обучению;
- отзывы производителей, коллег и руководителей;
- интервью;
- наблюдение за качеством работы;
- тестирование.

Инспектирующая организация должна проверять профессиональный уровень ведущих инспекторов, специалистов по заключительной оценке, инспекторов и технических экспертов для подтверждения компетенции не реже, чем раз в три года.

Инспектирующая организация должна не реже одного раза в 3 года подтверждать навыки и личные качества ведущих инспекторов и инспекторов методом наблюдательной инспекции.

## 8. Повторное подписание кодекса деловой этики

187. Сотрудники, связанные с деятельностью по инспектированию, должны ежегодно подтверждать свое обязательство следовать кодексу

деловой этики. Подтверждение делается в форме подписанного заявления, которое хранится в личном деле.

#### 9. Записи по определению и контролю за компетенциями

188. Инспектирующая организация должна поддерживать в актуальном состоянии записи, связанные с определением и контролем за компетенциями персонала. Записи о компетенции инспекторов и журналы учета инспекций должны подтверждать, что инспекторы соблюдают требования настоящего документа, и включать следующую информацию:

- а) имя, должность и контактную информацию инспектора;
- б) образование при приеме на работу и полученное в период работы;
- в) результаты определения компетенции ведущего инспектора, специалиста по заключительной оценке, инспектора или технического эксперта, в соответствии с требованиями настоящего документа;
- г) опыт инспекций (оценок);
- д) обучение с целью повышения профессиональной подготовки и его результаты;
- е) объем проявленных навыков проведения инспекций;
- ж) записи по участию в инспекциях.

Инспектирующая организация по первому требованию предоставляет такие записи в уполномоченный орган(-ы). Инспектирующая организация должна вести список инспекторов, инспекторов и технических экспертов. Такой список проверяется ежегодно и обновляется по мере необходимости.

## 10. Корректирующие действия

189. Инспектирующая организация должна отстранять от работы сотрудников, не прошедших переаттестацию или чей профессиональный уровень не соответствует требованиям. Инспектирующая организация должна подготовить план корректирующих действий в целях приведения профессионального уровня сотрудника в соответствие с требованиями. Инспектор, не имеющий действующей аттестации, не может принимать участия в инспекциях, кроме случаев, когда это предусмотрено коррекционным планом, и только под наблюдением, или когда это необходимо для выполнения положений настоящих Требований. В таких случаях, сотрудник не может выполнять роль ведущего инспектора или специалиста по заключительной оценке.

## VII. Правила оценки и уполномочивания инспектирующих организаций

### 1. Общие положения

190. Уполномочивание инспектирующих организаций на проведение инспекций производителей медицинских изделий осуществляет уполномоченный орган на основании оценки их соответствия положениям разделов V и VI настоящих Требований. Уполномоченный орган вправе ограничивать число инспектирующих организаций – резидентов государства-члена с учетом возможности осуществления инспектирования по заявкам и (или) графикам инспектирования производителей с задержкой, не превышающей двух месяцев от подачи производителем полного комплекта документации и оплаты за проведения инспекции.

191. Срок действия полномочий инспектирующих организаций составляет пять лет. В течение срока действия полномочий инспектирующие организации подлежат надзорным проверкам уполномоченным органом не реже, чем один раз в год. В конце срока действия полномочий инспектирующей организации уполномоченный орган проводит ее оценку с целью возобновления действия полномочий.

Уполномоченные органы должны размещать на своем информационном ресурсе в сети Интернет график первичных проверок инспектирующих организаций с целью их уполномочивания и проверок с целью возобновления действия полномочий, доступный для всех уполномоченных органов государств-членов, не позднее, чем за три месяца до начала ближайшей проверки.

Уполномоченные органы государств-членов вправе за свой счет направить своего представителя для участия в любой проверке инспектирующей организации в качестве члена группы экспертов.

Полномочия инспектирующей организации в рамках Союза признаются при условии отсутствия или урегулирования разногласий по первичной оценке или оценке с целью возобновления действия полномочий инспектирующей организации.

192. Программа оценки инспектирующей организации должна включать, в том числе:

анализ прошлых показателей инспектирующей организации, включая результаты предыдущей оценки и обнаруженные нарушения, при наличии;

проверку документации на какие-либо существенные изменения в инспектирующей организации, включая те, которые могут привести к изменению требований или программы оценки;

анализ ключевых процедур инспектирующей организации;



выборку материалов по инспектированию производителей медицинских изделий, в отношении которых у уполномоченного органа имеются информация о жалобах, нежелательных событиях (инцидентах), проблемах с выполнением обязательных требований и иной информации о нарушениях, при наличии.

193. Первичная оценка инспектирующей организации проводится с целью:

выработки плана программы оценки для конкретной инспектирующей организации;

оценки, соблюдаются ли инспектирующей организацией положения разделов V и VI настоящих Требований, с тем, чтобы уполномоченный орган мог принять решение об уполномочивании этой инспектирующей организации.

В цели надзорной инспекции входит подтверждение того, что инспектирующая организация продолжает соблюдать все нормативные требования в период действия полномочий на проведение инспекций.

Оценка с целью для повторного уполномочивания входит удостоверение в непрерывном соблюдении системой менеджмента конкретной инспектирующей организации положений разделов V и VI настоящих Требований, с тем, чтобы уполномоченный орган мог принять решение о продлении полномочий этой инспектирующей организации.

## 2. Функции и сферы ответственности участников программы оценки инспектирующей организации

194. Ключевыми участниками программы оценки являются:

а) группа экспертов по оценке:

осуществляет оценку, в соответствии с программой оценки;

дает рекомендации относительно статуса полномочий инспектирующей организации;

дает рекомендации о внесении изменений в программу оценки конкретной инспектирующей организации, при необходимости;

дает рекомендации относительно оценки наиболее важных площадок и необходимости инспекций на местах;

проверяет и оценивает действия инспектирующей организации по результатам оценки;

б) руководитель программы оценки:

взаимодействует с инспектирующей организацией по заявке и связанной с ней информации, передает результаты оценки;

готовит, сопровождает и обновляет программу оценки каждой инспектирующей организации;

обеспечивает планирование и осуществление деятельности по оценке в соответствии с программой;

назначает членов группы по оценке, распределяет их функции и предоставляет им информацию, необходимую для проведения оценки;

проверяет результаты оценки, осуществляет проверку качества действий по оценке и готовит рекомендации по результатам оценки.

Руководитель программы оценки не может исполнять роль эксперта при оценке инспектирующей организации;

в) уполномоченный орган:

утверждает программу оценки инспектирующей организации;

принимает решения об уполномочивании инспектирующей организации.

### 3. Деятельность по оценке инспектирующей организации

195. Рассмотрение заявки. Перед проведением оценки инспектирующей организации на соответствие положениям разделов V и VI настоящих Требований, уполномоченный орган должен рассмотреть заявку и связанную с ней информацию с целью убедиться в том, что информация об инспектирующей организации и ее системе менеджмента достаточна для проведения оценки.

196. Первый этап оценки. Задачи первого этапа оценки:

проверка документации системы менеджмента инспектирующей организации на предмет соответствия положениям разделов V и VI настоящих Требований;

сбор информации, необходимой для определения области уполномочивания;

определение местонахождения и специфических условий функционирования всех площадок инспектирующей организации;

установление планирования и проведения инспектирующей организацией внутренних проверок и анализа системы менеджмента;

анализ структуры, деятельности и системы менеджмента инспектирующей организации для целей разработки индивидуальной программы оценки;

определение готовности инспектирующей организации ко второму этапу оценки (выездной оценке);

определение необходимости в дополнительных ресурсах для выездной оценки.

Уполномоченный орган может осуществлять первый этап оценки в центральном офисе инспектирующей организации.

Результаты первого этапа оценки, включая указания на все выявленные проблемные области, которые в ходе выездной оценки

второго этапа могут быть отнесены к нарушениям требований, оформляются документально и передаются в инспектирующую организацию.

197. Второй этап оценки (выездная оценка). В ходе выездной оценки проверяется реализация и эффективность системы менеджмента инспектирующей организации.

Выездная оценка проводится в центральном офисе инспектирующей организации.

Задачи выездной оценки, в том числе:

оценить соответствие документации системы менеджмента инспектирующей организации регуляторным требованиям;

проанализировать доказательства внедрения, управления и контроля инспектирующей организацией ее действий в части соблюдения политик, процедур и целей, установленных ее системой менеджмента (с учетом планируемого уполномочивания);

проанализировать оперативное управление процессами инспектирующей организации;

подтвердить, что инспектирующая организация проводила внутренние проверки и анализ системы менеджмента;

подтвердить компетенции инспектирующей организации выполнять обязательства в области уполномочивания и наличие ресурсов для этого.

198. Проверка с участием наблюдателей. В течение периода действия полномочий уполномоченный орган должен контролировать работу инспектирующей организации при инспекции какого-либо производителя медицинских изделий направлением наблюдателя.

Целью проверки с участием наблюдателей является оценка корректности работы инспектирующей организации в части:

соответствия порядка работы положениям подраздела 15 раздела V настоящих Требований;

способности инспектирующей организации определить, соблюдает ли производитель медицинских изделий регуляторные требования;

способности инспектирующей организации достоверно сообщить о результатах инспекции, включая выявленные нарушения;

способности инспектирующей организации формировать группы инспекторов из персонала с необходимыми компетенциями.

Уполномоченный орган должен выбрать, за какими инспекциями будет наблюдать, и сообщить об этом инспектирующей организации. Уполномоченный орган должен проводить наблюдение за инспекциями разных производителей медицинских изделий.

При выборе инспекций для наблюдения, следует учитывать следующие факторы:

класс потенциального риска применения производимых медицинских изделий;

тип проводимой инспекции – первоначальная или инспекция, проводимой в целях выпуска нового удостоверения о соответствии;

географическое местоположение объекта инспекции;

личные данные инспекторов;

используемые производственные процессы и технологии;

известные проблемы с проверяемым производителем или его продукцией, установленные по данным мониторинга.

До проведения проверки с участием наблюдателей инспектирующая организация должна предоставить уполномоченному органу следующие сведения:

контактную информацию производителя медицинских изделий;

руководство производителя медицинских изделий по обеспечению качества и, по запросу, другую информацию;

запланированный объем проверки производителя медицинских изделий;

отчеты о предыдущих инспекциях производителя медицинских изделий;

информацию о нарушениях, обнаруженных в ходе предыдущих инспекций;

состав инспекционной группы, включая обоснования выбора членов группы;

копию информационных документов, предоставленных инспектирующей организацией инспекционной группе для планирования инспекции;

обоснование длительности инспекции;

план инспекции.

Во время инспекции наблюдатели не должны вмешиваться и влиять на ход и результат инспектирования. Общение напрямую между наблюдателем и проверяемым производителем медицинских изделий запрещается. Любое информационное взаимодействие между наблюдателем и инспекционной группой должно происходить только после завершения инспекции.

Заключение наблюдателей по результатам инспекции оформляется документально и передается в инспектирующую организацию после утверждения отчета инспекционной группы руководителем инспектирующей организации.

199. Выездная оценка на особых объектах инспектирующей организации. Если какие-либо из задач, перечисленных ниже, выполняются не в центральном офисе, а на других площадках, включая

внешние организации, то такие площадки рассматриваются как особые объекты и уполномоченный орган должен проводить их оценку в течение действия удостоверения о соответствии.

К данным задачам относятся:

разработка и утверждение принципов, процессов и процедур системы менеджмента для инспекций производителей медицинских изделий;

рассмотрение и прием заявок от производителей медицинских изделий и подготовка и заключение договоров, включая определение объема и длительности инспекции.

определение состава инспекционной группы;

технический анализ отчетов о результатах инспекций;

поддержание и повышение профессионального уровня инспекторов, технических экспертов и специалистов по заключительной оценке.

Выездная оценка особых объектов проводится в целях:

анализа взаимосвязи центрального офиса инспектирующей организации и особого объекта;

анализа, при необходимости, договора о сотрудничестве центрального офиса инспектирующей организации и особого объекта;

оценки системы менеджмента на особом объекте и ее соответствие требованиям инспектирующей организации;

оценки соответствия деятельности, осуществляемой особым объектом по поручению инспектирующей организации, требованиям системы менеджмента инспектирующей организации или договоренностям между центральным офисом инспектирующей организации и особым объектом;

оценки соответствия деятельности, осуществляемой особым объектом по поручению инспектирующей организации, положениям настоящих Требований;

оценки средств контроля, осуществляемого на особом объекте и позволяющего инспектирующей организации наблюдать за действиями, совершаемыми на объекте.

200. Надзорная выездная проверка. Надзорная выездная проверка предназначена для оценки соблюдения положений разделов V и VI настоящих Требований и эффективности системы менеджмента инспектирующей организации.

Надзорная выездная проверка проводится в центральном офисе инспектирующей организации.

Задачами надзорной выездной проверки являются, в том числе:

оценка системы менеджмента и внутренних проверок;

оценка деятельности, связанной с профессиональной подготовкой кадров;

оценка мер, предпринятых для устранения нарушений, обнаруженных в ходе предыдущей проверки;

оценка работы по урегулированию претензий, работа с обращениями;

оценка эффективности системы менеджмента в части, касающейся достижения инспектирующей организацией целей, связанных с инспектированием;

оценка отчетов об инспекциях и заключений о соблюдении регуляторных требований производителем медицинских изделий;

оценка порядка оперативного контроля в организации;

оценка всех изменений с последней инспекции.



201. Выездная проверка с целью возобновления действия полномочий. При выездной проверке с целью возобновления действия полномочий оценивается деятельность инспектирующей организации в период действия полномочий с учетом материалов предыдущего периода оценки.

Выездная проверка с целью возобновления действия полномочий может потребовать проведения первого этапа оценки в случае, если в инспектирующей организации, ее системе менеджмента или требованиях уполномоченного органа произошли значительные изменения.

Выездная проверка с целью возобновления действия полномочий включает следующие элементы:

оценка эффективности системы менеджмента инспектирующей организации в целом с учетом внутренних и внешних изменений применительно к области уполномочивания;

подтверждение того, что система менеджмента инспектирующей организации по-прежнему отвечает положениям разделов V и VI настоящих Требований;

подтверждение готовности инспектирующей организации поддерживать эффективность системы менеджмента.

202. Специальная проверка. Специальная проверка является дополнением к прочим действиям по оценке, которые проводятся в программе оценки. Основанием для специальной оценки может быть:

заявка инспектирующей организации с просьбой об изменении области уполномочивания или уведомление о каком-либо изменении, которое может повлиять на результат предыдущих оценок;

решение уполномоченного органа, принятое на основании сигналов, указывающих на проблемные вопросы деятельности инспектирующей организации;

результаты предыдущих проверок.

#### 4. Порядок оценки соответствия инспектирующей организации положениям настоящих Требований

203. Метод оценки соответствия инспектирующей организации положениям разделов V и VI настоящих Требований основан на процессном подходе и включает анализ и оценку следующих процессов:

- а) управление;
- б) использование внешних ресурсов;
- в) измерения, анализ и улучшения;
- г) управление компетенциями персонала;
- д) инспекции и принятие решений по их результатам;
- е) управление информацией и документацией.

Указанные процессы оцениваются вне зависимости от того, как инспектирующая организация определяет свою деятельность и систему менеджмента качества.

Отчеты по результатам первичной проверки и проверки с целью возобновления действия полномочий инспектирующей организации должны содержать оценку всех шести процессов.

204. Проведение оценки процесса «Управление». Задачей оценки процесса «Управление» является подтверждение того, что высшее руководство инспектирующей организации обеспечило внедрение и функционирование эффективной системы менеджмента качества для обеспечения контроля всех действий, относящихся к инспекциям

и решениям о соблюдении производителями медицинских изделий нормативных требований. Оценка завершается заключением о процессе «Управление» и политике высшего руководства в реализации эффективной системы менеджмента качества инспектирующей организации.

В результате проведения оценки процесса «Управление», найденные объективные свидетельства должны подтвердить, удалось ли инспектирующей организации:

выявить процессы, необходимые для системы менеджмента, их применение на каждом уровне организации, их последовательность и взаимосвязь;

создать такую систему менеджмента, которая способствует эффективному проведению инспекций производителей медицинских изделий и принятию обоснованных решений по результатам инспекций, соблюдению нормативных требований и договорных обязательств;

установить задачи в области качества внутри организации, которые отвечали бы требованиям политики в области качества и периодически обновлялись с целью непрерывного соответствия требованиям;

обеспечить наличие необходимых ресурсов и компетентного персонала;

наделить персонал полномочиями и распределить обязанности, а также установить организационную структуру, не подвергающую качество риску;

разработать, документально оформить и внедрить процедуры управления беспристрастностью, защиты конфиденциальной информации и прозрачности инспекций и решений;

обеспечить непрерывную эффективность системы менеджмента и ее процессов.

205. Порядок оценки процесса «Управление»:

а) проверить документацию, касающуюся юридической ответственности, денежных обязательств и финансирования. Подтвердить право на аттестацию в качестве инспектирующей организации.

Нормативные требования для проверки: пункты 53-58, 72, 73 настоящих Требований;

б) проверить и подтвердить, что руководство по качеству и необходимая документация, связанная с системой менеджмента, разработаны и оформлены должным образом.

Нормативные требования для проверки: пункты 76, 78, 79, 81, 161 настоящих Требований.

Соответствие пункту 161 подтверждается наличием сертификата системы менеджмента качества ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001);

в) проверить и подтвердить, что на соответствующих должностях и уровнях внутри организации установлены политика и задачи в области качества. Убедиться, что задачи в области качества измеримы и согласуются с политикой в области качества. Подтвердить, что приняты меры для выполнения задач в области качества.

Нормативные требования для проверки: пункт 164 настоящих Требований;

г) проверить организационную структуру инспектирующей организации и связанные с ней документы, подтвердить, что в них включены положения о должностных обязанностях и полномочиях. Они должны включать установление ответственности за: деятельность по инспектированию целиком; своевременный обмен информацией

с уполномоченными органами; обеспечение эффективного определения и выполнения требований системы менеджмента качества, отчеты высшему руководству о результатах работы системы менеджмента качества и необходимости внесения каких-либо изменений.

Нормативные требования для проверки: пункты 74, 58, 79, 80, 85, 107 настоящих Требований;

д) подтвердить, что количество инспекторов (включая технических экспертов и руководителей групп) и других сотрудников в инспектирующей организации достаточно для охвата всей области ее деятельности и выполнения объема работ по инспектированию.

Нормативные требования для проверки: пункт 89 настоящих Требований;

е) подтвердить, что инспектирующая организация разработала и внедрила процедуры управления беспристрастностью.

Нормативные требования для проверки: пункты 62-71, 87, 92, 124 настоящих Требований;

ж) подтвердить, что анализ системы управления осуществляется с запланированной периодичностью, что в него входит анализ пригодности и эффективности политики в области качества, задач в области качества и системы менеджмента, чтобы гарантировать, что система менеджмента качества отвечает требованиям, настоящим документом.

Нормативные требования для проверки: пункт 164 настоящих Требований.

206. Задачей оценки процесса «Использование внешних ресурсов» является подтверждение того, что все действия, совершаемые по поручению инспектирующей организации внешними инспекторами,

техническими экспертами или внешними организациями, подконтрольны инспектирующей организации.

В результате проведения оценки процесса «Использование внешних ресурсов», найденные объективные свидетельства должны подтвердить, удалось ли инспектирующей организации:

а) разработать, задокументировать и внедрить процедуры и критерии, необходимые для контроля деятельности внешних ресурсов, в том числе контроля профессионального уровня, соблюдения конфиденциальности и управления беспристрастностью;

б) документально оформить и организовать взаимоотношения с внешними ресурсами таким образом, чтобы инспектирующей организации было подконтрольно соблюдение требований к профессиональному уровню персонала, выполняющего проверки и принимающему решения о соблюдении нормативных требований;

в) оформить договоренности с внешними ресурсами в письменном виде, включая их обязательства соблюдать требования и условия инспектирующей организации, устанавливающие контроль конфиденциальности и беспристрастности;

г) обладает ли инспектирующая организация компетентностью, позволяющей анализировать результаты деятельности внешних ресурсов.

207. Порядок оценки процесса «Использование внешних ресурсов»:

а) установить, когда и как инспектирующая организация использует внешние ресурсы. Убедиться, что при использовании внешних ресурсов инспектирующая организация контролирует соблюдение ими нормативных требований, в том числе касающихся

профессионального уровня, беспристрастности, конфиденциальности и конфликта интересов.

Нормативные требования для проверки: пункты 68, 88, 98, 105, 106 настоящих Требований;

б) подтвердить, что взаимоотношения инспектирующей организации с внешними ресурсами оформлены в виде договора таким образом, чтобы инспектирующей организации было подконтрольно соблюдение требований к профессиональному уровню персонала, выполняющего проверки и принимающему решения о соблюдении нормативных требований. Эти договоренности должны предусматривать возможность проверок и наблюдений за действиями внешних ресурсов со стороны уполномоченного органа. Эти договоренности должны включать обязательства внешних ресурсов соблюдать требования и условия инспектирующей организации, устанавливающие контроль конфиденциальности и беспристрастности.

Нормативные требования для проверки: пункты 68, 87, 88, 92, 94, 98, 100, 105, 106 настоящих Требований;

в) подтвердить, что инспектирующая организация обладает компетентностью, позволяющей оценивать деятельность внешних ресурсов, а также подтвердить пригодность представляемых ими объективных свидетельств для принятия решений.

Нормативные требования для проверки: пункты 93, 99 настоящих Требований.

208. Проведение оценки процесса «Измерения, анализ и улучшения».

Задачей оценки процесса «Измерения, анализ и улучшения» является подтверждение того, что:

а) информация, касающаяся инспекций, профессионального уровня инспекторов, решений о соблюдении нормативных требований и системы менеджмента инспектирующей организации, была собрана;

б) эта информация проанализирована на предмет выявления фактических и потенциальных нарушений;

в) фактические и потенциальные нарушения изучены;

г) при необходимости, приняты эффективные меры по исправлению, устранению и предотвращению нарушений.

209. В результате проведения оценки процесса «Измерения, анализ и улучшения», найденные объективные свидетельства должны подтвердить, удалось ли инспектирующей организации:

а) разработать, задокументировать и внедрить процедуры измерения, анализа и улучшения, которые отражают требования настоящего документа;

б) установить, проанализировать и контролировать источники данных о качестве, включая внутренние проверки, внешнюю оценку, а также претензии, с целью выявления фактических и потенциальных нарушений;

в) изучить фактические и потенциальные нарушения;

г) принять эффективные меры по исправлению, устранению и предотвращению нарушений;

д) проверить эффективность таких мер.

210. Порядок оценки процесса «Измерения, анализ и улучшения»:

а) подтвердить, что инспектирующая организация разработала и внедрила процедуру(-ы) измерения, контроля, анализа и улучшения в отношении эффективности системы менеджмента инспектирующей организации, а также ее соответствия требованиям.



Нормативные требования для проверки: пункты 78, 87, 90, 161, 163, 164 настоящих Требований;

б) определить, отслеживала ли инспектирующая организация источники данных о качестве и процессах, с помощью которых можно было выявить фактические и потенциальные нарушения. В такие источники данных о качестве должны входить результаты внутренних проверок, внешних оценок, использования внешних ресурсов, а также претензии. Подтвердить, что действия по измерению и контролю охватывают профессиональный уровень инспекторов, эффективность инспекций, принятие решений о соблюдении нормативных требований по результатам инспекций и соблюдение кодекса деловой этики в процессах «Управление компетенциями персонала» и «Инспекции и принятие решений по их результатам».

Нормативные требования для проверки: пункты 65, 79, 84, 87, 90, 91, 163, 165 настоящих Требований;

в) определить, были ли проведены расследования для установления причин выявленных нарушений. Подтвердить, что, в зависимости от конкретного случая, были разработаны, приняты, задокументированы меры по исправлению, устранению или предотвращению нарушений, что эти меры были эффективны и не сказались отрицательно на проведенных инспекциях и принятых решениях. Убедиться, что меры по исправлению и предотвращению нарушений соответствуют рискам, которые несут в себе обнаруженные фактические или потенциальные нарушения.

Нормативные требования для проверки: пункты 166, 167 настоящих Требований;

г) определить, требуется ли сообщить в уполномоченный орган о каких-либо корректирующих действий инспектирующей организации, которые могут затрагивать полномочия инспектирующей организации.

Нормативные требования для проверки: пункты 109-111 настоящих Требований;

д) подтвердить, что разработаны мероприятия по контролю, позволяющие выявлять инспекции не соответствующие требованиям настоящего документа и принятые решения по результатам инспекций о соблюдении регуляторных требований учитывают эту информацию. Подтвердить, что соответствующие решения были приняты, обоснованы и документально оформлены.

Нормативные требования для проверки: пункты 122, 123, 163 настоящих Требований;

е) подтвердить, что при выявлении нарушений требований к инспектированию после составления отчета или после принятия решения о соблюдении нормативных требований были предприняты меры, соответствующие риску, или потенциальным рискам, нарушений. Подтвердить, что в уполномоченный орган отправлено соответствующее уведомление.

Нормативные требования для проверки: пункты 109, 110, 148 настоящих Требований;

ж) подтвердить, что внутренние проверки проводятся в соответствии с документированными процедурами, и позволяют удостовериться, что система менеджмента отвечает требованиям, установленным настоящим документом.

Нормативные требования для проверки: пункты 165, 168 настоящих Требований;

з) подтвердить, что в инспектирующей организации внедрены процессы рассмотрения претензий и расследования причин нарушений, упомянутых в претензиях, с учетом данных процесса «Измерения, анализ и улучшения». Подтвердить, что были внедрены процедуры, требующие от инспектирующей организации передавать в уполномоченный орган информацию обо всех претензиях, касающихся производителей медицинских изделий, которые могут указывать на проблемы с безопасностью или эффективностью медицинских изделий или на угрозу здоровью населения. Подтвердить надлежащее и своевременное следование этим процедурам.

Нормативные требования для проверки: подпункт 2 пункта 146, пункты 153-157 настоящих Требований;

и) в случае если в ходе проведенного инспектирующей организацией расследования было обнаружено, что действия внешних ресурсов способствовали появлению нарушения или претензии, необходимо убедиться, что обмен соответствующей информацией между участвующими сторонами был задокументирован.

Нормативные требования для проверки: пункты 157, 166, 167 настоящих Требований.

211. Проведение оценки процесса «Управление компетенциями персонала». Задачей оценки процесса «Управление компетенциями персонала» является подтверждение того, что инспекторы, технические эксперты, руководители программ инспектирования, специалисты по заключительной оценке и другие сотрудники, участвующие в проведении инспекций и сопутствующей деятельности, имеют профессиональный уровень, соответствующий установленным требованиям.

212. В результате проведения оценки процесса «Управление компетенциями персонала» найденные объективные свидетельства должны подтвердить, удалось ли инспектирующей организации:

а) определить необходимые компетенции персонала для эффективной работы в области инспектирования производителей на соответствие регуляторным требованиям;

б) разработать, задокументировать и внедрить процедуры и критерии, необходимые для оценки и контроля профессионального уровня инспекторов, технических экспертов, руководителя программы инспектирования, специалиста по заключительной оценке, и других сотрудников, участвующих в проведении инспекций и сопутствующей деятельности;

в) определить потребности в обучении и предоставить доступ к обучению инспекторам, техническим экспертам, руководителю программы, специалисту по заключительной оценке, и другим сотрудникам, участвующих в проведении инспекций и сопутствующей деятельности;

г) поддерживать в актуальном состоянии записи, подтверждающие эффективную реализацию процесса управления компетенциями персонала;

д) подтвердить эффективность методов управления компетенциями персонала в целом.

213. Порядок оценки процесса «Управление компетенциями персонала»:

а) подтвердить, что инспектирующая организация определила необходимые компетенции персонала для эффективной работы в области инспектирования. Подтвердить, что инспектирующая организация имеет доступ к техническим знаниям, необходимым для

принятия решений о соблюдении производителем регуляторных требований.

Нормативные требования для проверки: пункты 75, 76, 82-84, 86, 88, 93 настоящих Требований;

б) подтвердить, что инспектирующая организация выработала, задокументировала и внедрила процедуры и критерии для первоначальной оценки профессионального уровня инспекторов, технических экспертов, руководителя программы, специалиста по заключительной оценке, и других сотрудников, участвующих в проведении инспекций и сопутствующей деятельности.

Нормативные требования для проверки: пункты 75, 82, 88, 93, 94, 99, 101 настоящих Требований;

в) подтвердить, что инспектирующая организация ведет список сотрудников, в который входят инспекторы, технические эксперты, руководитель программы и специалист по заключительной оценке, которые, согласно оценке их профессионального уровня, могут выполнять обязанности, связанные с инспекциями и сопутствующей деятельностью, включая внешние ресурсы. Подтвердить, что такой список всегда поддерживается в актуальном состоянии.

Нормативные требования для проверки: пункты 80, 88, 93, 99 настоящих Требований;

г) подтвердить, что инспектирующая организация определила потребности в обучении и предоставила доступ к такому обучению и проследила, что такое обучение прошли инспекторы, технические эксперты, руководитель программы, специалист по заключительной оценке и другие сотрудникам, участвующие в проведении инспекций и сопутствующей деятельности, включая внешний ресурсы.

Нормативные требования для проверки: пункты 77, 84, 88 настоящих Требований;

д) подтвердить, что инспектирующая организация разработала, задокументировала и внедрила процедуры и критерии контроля профессионального уровня и результатов работы всех сотрудников, участвующих в проведении инспекций и сопутствующей деятельности. Подтвердить, что в случае, если профессиональный уровень какого-либо сотрудника более не отвечает требованиям, его статус пересматривается.

Нормативные требования для проверки: пункты 75, 80, 96 настоящих Требований;

е) подтвердить, что документально подтверждена реализация процесса оценки профессионального уровня, обучения, исполнения обязательств конфиденциальности и беспристрастности, соблюдения кодекса деловой этики инспекторами, техническими экспертами, руководителем программы, специалистом по заключительной оценке и другими сотрудниками, участвующими в проведении инспекций и сопутствующей деятельности.

Нормативные требования для проверки: пункты 71, 87, 96 настоящих Требований;

214. Проведение оценки процесса «Инспекции и принятие решений по их результатам».

Задачей оценки процесса «Инспекции и принятие решений по их результатам» является подтверждение того, что обеспечивается контроль за организацией работы с заявками на инспектирование производителей медицинских изделий и других сопутствующих действий. В этот процесс входит рассмотрение заявки, определение программы инспекции, планирование и проведение инспекции,

проверка отчета, принятие решения о соответствии, анализ программы инспектирования, планирование следующих инспекций, в том числе специальных инспекций, необходимых для подтверждения действия удостоверения о соответствии.

215. В результате оценки процесса «Инспекции и принятие решений по их результатам», найденные объективные свидетельства должны подтвердить, удалось ли инспектирующей организации:

а) разработать, задокументировать и внедрить процедуры и критерии, необходимые для контроля процесса «Инспекции и принятие решений по их результатам»;

б) разработать и реализовать Программы инспекций для каждого производителя в соответствии с циклом инспекции, предписанным уполномоченным органом;

в) запланировать и провести инспекции в соответствии с программами инспекций, включая назначение компетентной группы инспекторов;

г) рассмотреть меры по устранению нарушений, предпринятые производителем по результатам инспекции;

д) принимать обоснованные решения по результатам инспекций и анализа обращений производителей;

е) контролировать корректирующие действия производителей в соответствии с принятыми решениями по результатам инспекций;

ж) вести эффективную работу по апелляциям;

з) поддерживать в актуальном состоянии записи, подтверждающие эффективность реализации процесса «Инспекции и принятие решений по их результатам».

216. Порядок оценки процесса «Инспекции и принятие решений по их результатам»:

а) подтвердить, что инспектирующая организация документально оформила процедуры, в соответствии с требованиями настоящего документа.

Нормативные требования для проверки: пункт 122 настоящих Требований;

б) подтвердить, что инспектирующая организация разработала, проанализировала и дополнила (при необходимости) программу полного цикла инспекции для каждого производителя медицинских изделий, принимая во внимание заявку на инспекции и извещений об изменениях, а также информацию, собранную в ходе предыдущих инспекций. Подтвердить, что инспектирующая организация запланировала инспекции в соответствии с программой, включающую, в том числе, определение продолжительности инспекции согласно требованиям уполномоченного органа; выбор производственных площадок и основных поставщиков с учетом особенностей конкретного производителя медицинских изделий.

Нормативные требования для проверки: пункты 114, 126, 127, 134, 139, 141, 142, 145, подпункты 1 и 2 пункта 146 настоящих Требований;

в) подтвердить, что инспектирующая организация назначила в группы инспектирования персонал с необходимыми для каждой инспекции компетенциями. Подтвердить, что инспектирующая организация сообщила инспекционным группам данные об объеме инспекции, целях и задачах инспекции и о распределении обязанностей внутри инспекционной группы. Подтвердить, что инспектирующая организация проинформировала производителя медицинских изделий о составе инспекционной группы и плане инспекции.

Нормативные требования для проверки: пункты 69, 92, 96, 98, подпункт 1 пункта 146 настоящих Требований;



г) подтвердить, что инспектирующая организация провела инспекции согласно программам инспекции и требованиям уполномоченного органа. Подтвердить, что были выполнены требования к отчетам об инспекции, включая оценку нарушений, установленные настоящим документом, а также все требования уполномоченного органа.

Нормативные требования для проверки: пункты 102-104, 123, 124, 126, 127, 129, 130, 134, 138 настоящих Требований;

д) подтвердить, что инспектирующая организация рассмотрела все обращения производителя по вопросам нарушений, выявленных в ходе инспекции. Подтвердить, что инспектирующая организация запросила и проверила анализ причины нарушения, а также все связанные с ними планы производителя и (или) меры по устранению нарушений. Удостовериться, что инспектирующая организация подтвердила выполнение и эффективность таких действий, и при необходимости провела специальные инспекции.

Нормативные требования для проверки: пункты 144-147 настоящих Требований;

е) подтвердить, что инспектирующая организация анализировала отчеты об инспекциях и другую информацию, и принимала согласующиеся с таким анализом решения о соблюдении производителем нормативных требований.

Нормативные требования для проверки: пункты 61, 81, 92, 98, 130, 140, 142 настоящих Требований;

ж) подтвердить, что инспектирующая организация контролирует процесс принятия решений по результатам инспекций, включая мониторинг корректирующих действий производителя и внезапные инспекции.

Нормативные требования для проверки: пункты 125, 144-148, настоящих Требований;

з) подтвердить, что инспектирующая организация оценивала и принимала обоснованные решения по апелляциям. Подтвердить, что апелляции учитываются в процессе «Измерения, анализ и улучшения».

Нормативные требования для проверки: пункты 81, 119, 149-151 настоящих Требований;

и) подтвердить, что инспектирующая организация поддерживает записи о действиях, касающихся инспекций и принятия решений, в актуальном состоянии.

Нормативные требования для проверки: пункты 158-160 настоящих Требований.

217. Проведение оценки процесса «Управление информацией и документацией».

Задачей оценки процесса «Управление информацией и документацией» является подтверждение того, что обеспечивается эффективный документооборот и обмен информацией между инспектирующей организацией и производителями медицинских изделий и уполномоченными органами.

218. В результате оценки процесса «Управление информацией и документацией», найденные объективные свидетельства должны подтвердить, удалось ли инспектирующей организации:

- а) внедрить эффективный процесс контроля документооборота;
- б) сделать доступной для уполномоченных органов информацию о своей деятельности и клиентах;
- в) надлежащим образом оформлять договорные отношения со своими клиентами;

г) принять необходимые меры для обеспечения конфиденциальности.

219. Порядок оценки процесса «Управление информацией и документацией»:

а) подтвердить, что были разработаны, задокументированы и внедрены процедуры контроля документооборота и архива, предусмотренные системой менеджмента качества. Подтвердить, что организация хранит записи и не меньше одной копии каждого контролируемого документа на протяжении не менее 15 лет.

Нормативные требования для проверки: пункты 160, 162 настоящих Требований;

б) подтвердить, что инспектирующая организация сделала общественно доступной или предоставляемой по требованию информацию с описанием ее программ инспекций.

Нормативные требования для проверки: пункты 67, 112, 113, 152 настоящих Требований;

в) подтвердить, что инспектирующая организация предоставила производителю медицинских изделий подробные сведения о процессе инспекции и принятия решения, включая процесс обработки претензий и апелляций, а также оплаты за проведение инспекции.

Нормативные требования для проверки: пункты 67, 115, 116 настоящих Требований;

г) подтвердить, что инспектирующая организация надлежащим образом оформляет договорные отношения с производителями медицинских изделий, определив обязанности каждой из сторон. Подтвердить, что по условиям договоров уполномоченный орган имеет право наблюдать и оценивать инспекции, проводимые инспектирующими организациями. Подтвердить, что условиями

договоров уполномоченному органу разрешается обмениваться информацией с другими уполномоченными органами при сохранении конфиденциальности. Подтвердить, что в условиях договора установлены требования относительно необходимости указаний статуса производителя в отношении действия (поддержания действия) удостоверения о соответствии и мерах воздействия при предоставлении неточных сведений или введении в заблуждение относительно данного статуса.

Нормативные требования для проверки: пункты 59, 60, 110, 114, 145, подпункт 3 пункта 146 настоящих Требований;

д) подтвердить, что инспектирующая организация внедрила систему контроля предоставления уполномоченному органу отчетов об инспекциях и сведений об удостоверениях о соответствии, а также иных затребованных или запрошенных данных и отчетов.

Нормативные требования для проверки: пункты 102-104, 107-111, 127, 143, 147, 148, 153 настоящих Требований;

е) подтвердить, что инспектирующая организация сделала общедоступной или предоставляемой по требованию информацию о соблюдении производителем нормативных требований, а также выдаче, приостановлении действия или аннулировании удостоверений о соответствии.

Нормативные требования для проверки: пункты 114, 117, 118 настоящих Требований;

ж) подтвердить, что инспектирующая организация разработала, задокументировала и внедрила процедуры и юридически действительные механизмы, гарантирующие сохранение конфиденциальной информации.

Нормативные требования для проверки: пункты 105, 106, 107-111  
настоящих Требований.

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**  
(справочное)

к Требованиям к внедрению, поддержанию  
и оценке системы менеджмента качества  
медицинских изделий в зависимости  
от потенциального риска их применения

**ПРИМЕНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  
на стадиях (этапах) жизненного цикла медицинских изделий в зависимости  
от потенциального риска их применения и способы доказательства соответствия Требованиям**

Стадии (этапы) жизненного цикла медицинских изделий  Класс потенциального риска применения	Проектирование и разработка	Производство и выходной контроль	Обратная связь с потребителем (постпродажный мониторинг безопасности и эффективности)
1	Нет	Нет	Да / план сбора и анализа данных в постпродажной фазе – в документах на регистрацию; запрос отчета по мониторингу и (или) выездная проверка в рамках госконтроля
2a	Нет	Да / Сертификат ISO 13485. Для стерильных медицинских изделий – пред/пострегистрационная инспекция производства в части процессов/валидации и верификации стерилизации	Да / Сертификат ISO 13485. План сбора и анализа данных в постпродажной фазе – в документах на регистрацию; запрос отчета по мониторингу и (или) выездная проверка в рамках государственного контроля (надзора)

Стадии (этапы) жизненного цикла медицинских изделий  Класс потенциального риска применения	Проектирование и разработка	Производство и выходной контроль	Обратная связь с потребителем (постпродажный мониторинг безопасности и эффективности)
2б	Нет	Да / Сертификат ISO 13485, пред/пострегистрационное инспектирование	Да / Сертификат ISO 13485. План сбора и анализа данных в постпродажной фазе – в документах на регистрацию; пред/пострегистрационное инспектирование
3	Да / Сертификат ISO 13485, пред/пострегис трационное инспектирован ие	Да / Сертификат ISO 13485, пред/пострегистрационное инспектирование	Да / Сертификат ISO 13485. План сбора и анализа данных в постпродажной фазе – в документах на регистрацию; пред/пострегистрационное инспектирование

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Требованиям к внедрению, поддержанию  
и оценке системы менеджмента качества  
медицинских изделий в зависимости  
от потенциального риска их применения

### **ПОДСИСТЕМЫ (ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), подлежащие инспекции, и связанные с ними соответствующие разделы стандарта ISO 13485**

Инспектируемые подсистемы	Пункты обязательных требований раздела II Требований	Разделы, пункты стандарта ISO 13485, обеспечивающие соответствие требованиям	Подлежит инспектированию:
1. Ответственность руководства	Подпункты «а» и «е» пункта 5	4.1, 4.2, 5.1, 5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.2, 7.1, 8.2.2	Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б, 3
2. Документация на продукцию	Подпункт «б» пункта 5	4.2.1, 7.1, 7.2, 7.3.3	Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а, выпускаемых в стерильном виде, 2б, 3
3. Проектирование и разработка	Пункт 3	7.2.1, 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3
4. Производство и выходной контроль	Подпункт «г» пункта 5	6.2, 7.1, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 7.6, 8.2.3, 8.2.4, 8.3	Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а, выпускаемых в стерильном виде, 2б, 3
5. Процессы, связанные с третьей стороной	Подпункт «в» пункта 5	7.4	Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а, выпускаемых в стерильном виде, 2б, 3 (если разработка, производство и (или) выходной контроль выполняется третьей стороной)



Инспектируемые подсистемы	Пункты обязательных требований раздела II Требований	Разделы, пункты стандарта ISO 13485, обеспечивающие соответствие требованиям	Подлежит инспектированию:
6. Управление документацией и записями	Пункт 5	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4	Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а выпускаемых в стерильном виде, 2б, 3
7. Корректирующие и предупреждающие действия	Подпункты «г» и «д» пункта 5	4.1, 4.2, 7.1, 7.2.3, 7.8.3, 8.1, 8.2.1, 8.2.3, 8.4, 8.5	Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б, 3
8. Процессы, связанные с потребителями	Подпункт «ж» пункта 5	7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 8.2.1	Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б, 3

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Требованиям к внедрению, поддержанию  
и оценке системы менеджмента качества  
медицинских изделий в зависимости  
от потенциального риска их применения

### **ИНТЕГРАЛЬНАЯ ОЦЕНКА степени значимости несоответствий при инспектировании**

#### I. Классификация несоответствий

Множественные случаи нарушений одного нормативного требования объединяются в одно несоответствие, если только такие случаи не происходят и не имеют отношения к разным аспектам какого-либо раздела системы менеджмента качества.

Для целей определения интегральной оценки степени несоответствия классификация выявленных несоответствий проводится в два этапа:

этап 1 – применение классификационной матрицы несоответствий, которое дает начальную оценку;

этап 2 – применение дополнительных правил для выведения окончательной оценки.

#### 1. Этап 1. Классификационная матрица

В соответствие с классификационной матрицей все выявленные несоответствия подразделяются на четыре группы, каждая группа характеризуется количественным значением степени значимости

несоответствия для безопасности и эффективности медицинского изделия:

Влияние на систему менеджмента качества	Прямое	3	4
	Непрямое	1	2
		Впервые	Повторное
Повторяемость несоответствия			

Вертикальная ось классификационной матрицы отражает влияние несоответствия на систему менеджмента качества.

По горизонтальной оси матрицы классифицируется повторяемость выявленного несоответствия.

Влияние несоответствия на систему менеджмента качества для целей классификации определяется следующим образом:

влияние несоответствий требованиям, подпадающим под положения подразделов 4.1 - 6.3 ISO 13485, считается непрямым, так как данные пункты стандарта рассматриваются как содействующие функционированию системы менеджмента качества;

влияние несоответствий требованиям, подпадающим под действие подразделов 6.4 - 8.5 ISO 13485, считается прямым, так как данные пункты стандарта рассматриваются как имеющие непосредственное влияние на конструкцию и методы производственного контроля.

При классификации любого несоответствия, которое потенциально может повлиять на безопасность или эффективность медицинского

изделия, оно должно быть соотнесено с одним из подразделов 6.4 - 8.5 ISO 13485.

Если выявлено несоответствие процедурам или требованиям самого производителя, или его руководству по качеству, и таких требований нет в стандарте ISO 13485, или несоответствие не влияет на безопасность или эффективность медицинского изделия, тогда при классификации несоответствия указываются пункты подразделов 4.1 - 6.3 ISO 13485.

Повторяемость несоответствия с целью классификации делится на две категории.

К первой категории относят несоответствия, соотнесенные с конкретным пунктом третьего уровня (X.X.X) ISO 13485, выявленные впервые. Термин «впервые» означает, что такое несоответствие не было выявлено в ходе двух последних инспекциях, при которых проверялась та же подсистема системы менеджмента качества.

Ко второй категории относятся несоответствия, соотнесенные с конкретным пунктом третьего уровня (X.X.X) ISO 13485, выявленные в одном из двух последних инспекций, в которых проверялось та же подсистема системы менеджмента качества. Такое несоответствие несет повышенный риск, так как является признаком того, что корректирующие действия не проводились или проводились с ошибками.

## 2. Этап 2. Повышающие баллы

Полученное на этапе 1 количественное значение степени несоответствия оценка уточняется на втором этапе путем применения дополнительных правил, учитывающих специфические аспекты

безопасности для отдельных видов несоответствия. При этом к оценке, полученной на этапе 1, прибавляется 1 балл для каждого несоответствия исходя из следующих правил:

1) несоответствие, представляющее собой отсутствие задокументированного процесса или процедуры выполнения обязательного требования.

2) выпуск в обращение недоброкачественного медицинского изделия.

## II. Форма представления результатов интегральной оценки степени несоответствия

Результаты интегральной оценки степени несоответствия представляются в виде следующей таблицы:

Перечень несоответствий		Градации несоответствия				
№	Несоответствие	Соотнесение с подразделами, пунктами ISO 13485	Балл по этапу 1	Балл по этапу 2, правило 1)	Балл по этапу 2, правило 2)	Суммарный балл по несоответствию
1						
2						

Итоговый балл: \_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Требованиям к внедрению, поддержанию  
и оценке системы менеджмента качества  
медицинских изделий в зависимости  
от потенциального риска их применения

### ПЕРЕЧЕНЬ областей технических знаний

#### 1. Медицинские изделия

Группы медицинских изделий	Подгруппы медицинских изделий	Код области технических знаний	Область технических знаний
1. Неактивные медицинские изделия (кроме изделий для in vitro диагностики)	1. Неактивные имплантаты (исключая зубные имплантаты)	1.1.1	Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты
		1.1.2	Неактивные ортопедические имплантаты
		1.1.3	Неактивные имплантаты мягких тканей
		1.1.4	Неактивные функциональные имплантаты
	2. Медицинские изделия для лечения ран	1.2.1	Перевязочные материалы и повязки
		1.2.2	Шовный материал
		1.2.3	Прочие неактивные изделия для лечения ран
	3. Неактивные зубные имплантаты	1.3.1	Неактивное стоматологическое оборудование и инструменты
		1.3.2	Стоматологические материалы
		1.3.3	Стоматологические имплантаты
	4. Неактивные медицинские изделия общего назначения	1.4.1	Неактивные медицинские изделия для анестезии, неотложной помощи и интенсивной терапии
		1.4.2	Неактивные медицинские изделия для инъекций, вливаний, переливаний крови и диализа
		1.4.3	Неактивные ортопедические медицинские изделия и медицинские изделия для реабилитации
		1.4.4	Неактивные измерительные медицинские изделия

Группы медицинских изделий	Подгруппы медицинских изделий	Код области технических знаний	Область технических знаний
		1.4.5	Неактивные офтальмологические медицинские изделия
		1.4.6	Неактивные медицинские инструменты
		1.4.7	Медицинские изделия для контрацепции
		1.4.8	Неактивные медицинские изделия для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации медицинских изделий
		1.4.9	Неактивные медицинские изделия для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения
2. Активные не имплантируемые медицинские изделия (кроме изделий для in vitro диагностики)	1. Медицинские изделия для контроля физиологических показателей	2.1.1	Активные медицинские изделия для контроля жизненно важных физиологических показателей
		2.1.2	Активные медицинские изделия для контроля не жизненно важных физиологических показателей
	2. Медицинские изделия для визуализации	2.2.1	Медицинские изделия для визуализации, использующие ионизирующее излучение
		2.2.2	Медицинские изделия для визуализации, не использующие ионизирующее излучение
	3. Медицинские изделия для лучевой терапии и теплолечения	2.3.1	Медицинские изделия для лучевой терапии, использующие ионизирующее излучение
		2.3.2	Медицинские изделия для лучевой терапии, не использующие ионизирующее излучение
		2.3.3	Медицинские изделия для теплолечения
		2.3.4	Медицинские изделия для литотрипсии
	4. Активные не имплантируемые медицинские изделия общего назначения	2.4.1	Активные медицинские изделия для экстракорпорального кровообращения, внутривенного вливания и афереза
		2.4.2	Активные наркозно-дыхательные, гипербарические и медицинские изделия для респираторной терапии

Группы медицинских изделий	Подгруппы медицинских изделий	Код области технических знаний	Область технических знаний
		2.4.3	Активные медицинские изделия для стимуляции и ингибирования
		2.4.4	Активные хирургические медицинские изделия
		2.4.5	Активные офтальмологические медицинские изделия
		2.4.6	Активные стоматологические медицинские изделия
		2.4.7	Активные медицинские изделия для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий
		2.4.8	Активные медицинские изделия для реабилитации и активные протезы
		2.4.9	Активные медицинские изделия для позиционирования и перевозки пациентов
		2.4.10	Программное обеспечение
		2.4.11	Активные медицинские изделия для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения
		3. Активные имплантируемые медицинские изделия	
3.1.2	Активные имплантируемые медицинские изделия для ввода лекарственных и иных веществ		
3.1.3	Активные имплантируемые медицинские изделия поддерживающие, замещающие или заменяющие функции организма		
3.1.4	Радиоактивные имплантаты для внутритканевой лучевой терапии		
4. Медицинские изделия для диагностики in vitro	1. Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы для диагностики in vitro	4.1.1	Медицинские изделия для клинико-диагностических биохимических исследований
		4.1.2	Медицинские изделия для клинико-диагностических иммунохимических исследований
		4.1.3	Медицинские изделия для клинико-диагностических гематологических исследований
		4.1.4	Медицинские изделия для клинико-диагностических микробиологических исследований



Группы медицинских изделий	Подгруппы медицинских изделий	Код области технических знаний	Область технических знаний
		4.1.5	Медицинские изделия для клинико-диагностических инфекционных иммунохимических исследований
		4.1.6	Медицинские изделия для клинико-диагностических гистологических и цитологических исследований
		4.1.7	Медицинские изделия для клинико-диагностических генетических исследований
		4.2.1	Приборы, оборудование и программное обеспечение для диагностики <i>in vitro</i>
	3. Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> вблизи пациента	4.3.1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> для использования в домашних условиях
		4.3.2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> вблизи пациента кроме изделий для использования в домашних условиях
5. Медицинские изделия, содержащие или использующие особые вещества или технологии		5.1.1	Медицинские изделия, содержащие лекарственные или биологически активные вещества
		5.1.2	Медицинские изделия, содержащие или произведенные с использованием тканей животного происхождения
		5.1.3	Медицинские изделия, содержащие производные крови человека
		5.1.4	Медицинские изделия, в которых используется микромашины и микроэлектромеханические системы
		5.1.5	Медицинские изделия, содержащие наноматериал
		5.1.6	Медицинские изделия, в которых используются биологически активные покрытия или материалы, которые полностью или большей частью абсорбируются организмом

## 2. Технологии производства медицинских изделий

Код области технических знаний	Область технических знаний
6.1.1	Тонкопленочная и толстопленочная технология
6.1.2	Технологии производства микроэлектроники
6.1.3	Технологии производства микромашин
6.1.4	Процесс асептической обработки
6.1.5	Методы сварки
6.1.6	Технологии производства керамики и золь-гелевых материалов
6.1.7	Технологии производства с использованием полимеров (прессование, литье под давлением и проч.)
6.1.8	Технологии производства металла (отливка, формование, термическая обработка и проч.)
6.1.9	Технологии производства текстиля и волокна, плетение
6.1.10	Способы упаковки

## 3. Специальные области технических знаний

Код области технических знаний	Область технических знаний
7.1.1	Методы стерилизации и их оценка
7.1.2	Микробиология и контроль биологической нагрузки
7.1.3	Биосовместимость и ее оценка
7.1.4	Стерилизация помещений
7.1.5	Технологии упаковки
7.1.6	Методы тестирования на сохранность
7.1.7	Анализ и управление рисками
7.1.8	Методы очистки и дезинфекции
7.1.9	Оценка биологического действия медицинских изделий
7.1.10	Клиническая оценка безопасности и эффективности медицинских изделий
7.1.11	Оценка физической и химической безопасности медицинских изделий
7.1.12	Валидация процессов
7.1.13	Валидация программного обеспечения
7.1.14	Менеджмент качества