

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПРАВИЛА оценки и уполномочивания инспектирующих организаций

I. Общие положения

1. Настоящий документ устанавливает в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) правила проведения оценки и уполномочивания организаций, претендующих на получение или сохранение действия полномочий от органа государственной власти государства – члена Союза на проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (далее – Требования к СМК).

2. Для целей настоящего документа используются понятия в значениях, определенных актами, входящими в право Союза в сфере обращения медицинских изделий.

II. Деятельность уполномоченного органа по оценке и уполномочиванию инспектирующих организаций

3. Орган государственной власти государства – члена Союза, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, вправе определять количество инспектирующих организаций – резидентов

государства – члена Союза, необходимых для проведения инспектирования производства.

4. В случае если инспектирующей организацией является уполномоченный орган, то ее оценка и уполномочивание осуществляется в порядке, установленном законодательством государства – члена Союза.

5. Уполномоченный орган осуществляет уполномочивание организаций, претендующих на получение полномочий на проведение инспектирования производства, по их заявкам по каждой подгруппе медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением № 2 к Требованиям к СМК, на основании оценки их соответствия положениям Требованиям к СМК, положениям Требованиям к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения (далее – Требования к инспектирующим организациям) и положениям Требованиям, предъявляемых к инспекторам, и порядка установления соответствия инспекторов этим требованиям (далее – Требования к инспекторам).

6. Уполномоченный орган осуществляет:

а) рассмотрение заявок и документов, поступивших от организаций, претендующих на получение полномочий на проведение инспектирования производства;

б) проведение проверок с целью уполномочивания организаций, претендующих на получение полномочий на проведение инспектирования производства;

в) уполномочивание и ведение перечня инспектирующих организаций;

г) контроль за проведением инспектирующими организациями инспектирования производства;

д) планирование и проведение периодических и внеплановых проверок инспектирующих организаций;

е) отзыв полномочий инспектирующей организации.

7. До принятия решения о проведении проверки с целью уполномочивания организации, претендующей на получение полномочий на проведение инспектирования производства, уполномоченный орган рассматривает заявку и представленную с ней информацию в течение 15 рабочих дней со дня ее поступления:

о предполагаемой области уполномочивания по подгруппам медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением № 2 к Требованиям к СМК;

о местонахождении и основному виду деятельности инспектирующей организации и ее филиалов (при наличии) в соответствии с разделом II Требований к инспектирующим организациям;

о действующей в инспектирующей организации системе менеджмента качества и ее соответствии положениям Требований к инспектирующим организациям.

При отрицательном результате рассмотрения заявки организации, претендующей на получение полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, в течение 3 рабочих дней после принятия отрицательного решения уполномоченным органом в ее адрес направляется письменное уведомление с указанием причин отказа

(несоответствие заявки и комплекта документов к ней пункту 7 настоящих Правил или в соответствии с основанием предусмотренным пунктом 3 настоящих Правил) в электронном виде и заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или передается иным способом, позволяющим подтвердить факт его получения организацией, представившей заявку. Проверка с целью уполномочивания в таком случае не проводится.

8. При положительном результате рассмотрения заявки организации, претендующей на получение полномочий на проведение инспектирования производства медицинских изделий, уполномоченным органом в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня поступления заявки проводится проверка с целью уполномочивания.

К задачам проверки с целью уполномочивания относятся:

оценка соответствия разработанных и утвержденных процессов и процедур системы менеджмента качества инспектирующей организации положениям Требований к инспектирующим организациям;

анализ доказательств внедрения, управления и контроля инспектирующей организацией ее действий в части соблюдения политик, процедур и целей, установленных ее системой менеджмента качества с учетом планируемого уполномочивания;

анализ оперативного управления процессами инспектирующей организации;

подтверждение компетенций инспектирующей организации для выполнения обязательств в области уполномочивания и наличие ресурсов для этого.

Проверка филиала(ов) инспектирующей организации (при наличии) по месту их нахождения дополнительно включает себя:

анализ взаимосвязи инспектирующей организации и ее филиала, а также методов его контроля;

оценку системы менеджмента качества филиала и ее соответствие требованиям инспектирующей организации;

оценку соответствия деятельности, осуществляемой филиалом по поручению инспектирующей организации, требованиям системы менеджмента качества инспектирующей организации;

оценку соответствия деятельности, осуществляемой филиалом по поручению инспектирующей организации, положениям настоящих Правил.

9. По итогам проведения оценки инспектирующей организации уполномоченным органом принимается решение об уполномочивании (расширение области уполномочивания) инспектирующей организации или об отказе в ее уполномочивании, которое оформляется приказом (распоряжением) уполномоченного органа с указанием причин отказа.

Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения об уполномочивании (расширение области уполномочивания) инспектирующей организации или об отказе в ее уполномочивании в связи с несоответствиями Требованиям к инспектирующим организациям, выявленными согласно пункту 8 настоящих Правил, должен уведомить инспектирующую организацию о принятом решении любым доступным способом, позволяющим подтвердить факт его получения инспектирующей организацией.

Если по итогам проведения оценки инспектирующей организации уполномоченным органом принято решение об отказе в ее уполномочивании, то она вправе повторно пройти оценку и уполномочивание в соответствии с настоящим документом не ранее чем через 90 календарных дней.

Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения об уполномочивании (расширение области уполномочивания) инспектирующей организации размещает информацию об этом на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет) и вносит сведения об инспектирующей организации в перечень инспектирующих организаций резидентов государства – члена Союза, уполномоченных на проведение инспектирования производства.

10. Уполномоченный орган контролирует работу инспектирующей организации при проведении инспектирования производства, в том числе путем направления своих представителей.

Проверка с участием представителей уполномоченного органа проводится в целях оценки работы инспектирующей организации в части:

соответствия проведения инспектирования производства положениям Требований к СМК;

способности инспектирующей организации определить, соблюдает ли производитель медицинских изделий законодательство государств – членов Союза в сфере обращения медицинских изделий;

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

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

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

Уполномоченным органом при выборе инспектирования производства для наблюдения должны учитываться следующие факторы:

класс потенциального риска применения производимых медицинских изделий;

тип проводимого инспектирования производства – первичное инспектирование производства, периодическое (плановое) инспектирование производства или внеплановое инспектирование производства;

географическое местоположение объекта инспектирования производства;

личные данные участников инспекционной группы;

используемые производственные процессы и технологии;

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

До проведения проверки с участием представителей уполномоченного органа инспектирующая организация должна предоставить уполномоченному органу по его запросу следующие сведения:

контактную информацию производителя медицинских изделий;

руководство производителя медицинских изделий по качеству;
запланированный объем инспектирования производства;
отчеты о предыдущих инспектированиях производства
(при наличии);
информацию о нарушениях, обнаруженных в ходе предыдущих
инспектирований производства (при наличии);
состав инспекционной группы, включая обоснования выбора членов
группы;
копию информационных документов, предоставленных
инспектирующей организацией инспекционной группе для планирования
инспектирования производства;
программу инспектирования производства;
другую запрошенную информацию.

Во время инспектирования производства представитель
уполномоченного органа не вправе вмешиваться и влиять на ход и
результат инспектирования производства. Информационное
взаимодействие между представителем уполномоченного органа и
инспекционной группой должно происходить только после завершения
инспектирования производства.

Отчет представителя уполномоченного органа по оценке работы
инспектирующей организации по проведению инспектирования
производства оформляется в письменном виде и передается в
уполномоченный орган и инспектирующую организацию.

11. Уполномоченный орган не реже 1 раза в 2 года проводит
проверку инспектирующих организаций для подтверждения непрерывного
соблюдения инспектирующими организациями Требований к СМК,

Требований к инспектирующим организациям и Требования к инспекторам. Периодическая проверка проводится по месту нахождения инспектирующей организации.

К задачам периодической проверки относятся:

оценка результативности системы менеджмента качества инспектирующей организации с учетом внутренних и внешних изменений;

подтверждение того, что инспектирующая организация соответствует положениям Требования к СМК, Требования к инспектирующим организациям и Требования к инспекторам;

оценка деятельности инспектирующей организации, связанной с первоначальным определением компетенций и последующим непрерывным совершенствованием профессиональных знаний и навыков сотрудников, участвующих в инспектировании производства;

оценка работы по рассмотрению апелляций и работы с обращениями;

оценка отчетов об инспектировании производства;

подтверждение того, что инспектирующая организация проводит внутренние проверки и анализ системы менеджмента качества;

оценка всех изменений, произошедших в инспектирующей организации со дня проведения уполномоченным органом последней проверки.

12. Внеплановая проверка является дополнением к иным действиям, по оценке инспектирующих организаций. Основаниями для внеплановой проверки являются:

заявка инспектирующей организации с просьбой об изменении области уполномочивания;

уведомление инспектирующей организации об изменениях, влияющих на ее уполномочивание в соответствии с пунктом 45 Требований к инспектирующим организациям;

решение уполномоченного органа, принятое на основании информации, указывающей на возможные нарушения в деятельности инспектирующей организации, в том числе на основании отчета представителя уполномоченного органа, составленного по результатам оценки организации работы инспектирующей организации по проведению инспектирования производства.

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

Необходимость проведения внеплановой проверки инспектирующей организации по основаниям, указанным в абзаце 3 настоящего пункта, определяется уполномоченным органом с учетом степени влияния произошедших изменений на результат предыдущей оценки в каждом конкретном случае самостоятельно.

13. Если по результатам проведения уполномоченным органом периодической или внеплановой проверки инспектирующей организации выявлены нарушения положений Требований к СМК, Требований к инспектирующим организациям и Требований к инспекторам, то он уведомляет инспектирующую организацию о необходимости устранения выявленных нарушений и устанавливает срок их устранения.

Срок на устранение нарушений устанавливаемый уполномоченным органом, должен позволять инспектирующей организации устранить все выявленные нарушения, но не может превышать 90 календарных дней.

До устранения нарушений инспектирующая организация может проводить инспектирование производства за исключением случаев несоответствия профессионального уровня сотрудников, ответственных за проведение инспектирования производства и лиц, привлекаемых инспектирующей организацией к проведению инспектированию производства, соответствующей области уполномочивания инспектирующей организации.

Уполномоченный орган принимает решение об отзыве полномочий инспектирующей организации на проведение инспектирования производства или исключении подгрупп медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением № 2 к Требованиям к СМК из области ее уполномочивания (сокращение области уполномочивания) на проведение инспектирования производства, в случае не устранения инспектирующей организацией в установленный срок выявленных нарушений, а также на основании административного решения о признании инспектирующей организации виновной в нарушении права Союза или законодательства государства – члена Союза в сфере обращения медицинских изделий или предоставления ложных сведений в уполномоченный орган.

Решение об отзыве полномочий инспектирующей организации или сокращении области уполномочивания оформляется приказом (распоряжением) уполномоченного органа.

Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения об отзыве полномочий или сокращении области уполномочивания должен уведомить инспектирующую организацию о принятом решении любым доступным способом, позволяющим подтвердить факт его получения инспектирующей организацией. В случае

если инспектирующая организация не согласна с решением уполномоченного органа, она вправе обжаловать данное решение в суде по месту нахождения уполномоченного органа.

После получения уведомления об отзыве полномочий инспектирующая организация не может:

а) принимать новые заявки на проведение инспектирования производства от производителей медицинских изделий;

б) проводить инспектирование производства для производителей медицинских изделий, чьи заявки уже были приняты.

Внесение соответствующих изменений в перечень инспектирующих организаций и размещение в сети Интернет графика проведения их проверок осуществляется уполномоченным органом в порядке и сроки, установленные Требованиями к СМК.

III. Порядок оценки соответствия инспектирующей организации

14. Порядок оценки соответствия инспектирующей организации положениям Требований к СМК, Требований к инспектирующим организациям и Требований к инспекторам основан на процессном подходе и включает анализ и оценку следующих процессов:

управление;

привлечение внешних экспертов;

измерения, анализ и улучшения;

управление компетенциями сотрудников;

инспектирование производства и принятие решений по его результатам;

управление информацией и документацией.

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

Проверка с целью уполномочивания должна содержать оценку всех 6 процессов. Периодическая проверка проводится по 5 процессам, исключая при этом процесс «Управление».

15. 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 инспектированию производства и решениям о соблюдении производителями медицинских изделий законодательства государств – членов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

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

организовать процессы, необходимые для системы менеджмента, их применение на каждом уровне, а также последовательность и взаимосвязь;

создать систему менеджмента, способствующую эффективному проведению инспектирования производства и принятию обоснованных решений по результатам инспектирования производства, соблюдению права Союза и законодательства государств – членов Союза в сфере обращения медицинских изделий и договорных обязательств;

установить задачи в области качества внутри инспектирующей организации, которые отвечают требованиям политики в области качества и периодически обновляются с целью непрерывного соответствия

законодательству государств – членов Союза в сфере обращения медицинских изделий;

обеспечить наличие необходимых ресурсов и компетентных сотрудников;

наделить сотрудников полномочиями и распределить обязанности, а также установить организационную структуру;

разработать, документально оформить и внедрить процедуры управления беспристрастностью, защиты конфиденциальной информации и прозрачности проведения инспектирования производства и принимаемых решений;

обеспечить непрерывную эффективность системы менеджмента и ее процессов.

Порядок оценки процесса «Управление»:

а) проверить документацию, касающуюся юридической ответственности и финансовых ресурсов;

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

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

г) проверить организационную структуру инспектирующей организации и связанные с ней документы, подтвердить, что в них включены положения о должностных обязанностях и полномочиях, в том

числе установлена ответственность за деятельность по инспектированию производства и своевременный обмен информацией с уполномоченными органами, а также за обеспечение эффективного определения и выполнения требований системы менеджмента качества инспектирующей организации;

д) подтвердить, что количество инспекторов в инспектирующей организации соответствует области деятельности инспектирующей организации и достаточно для выполнения объема работ по инспектированию;

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

ж) подтвердить, что анализ системы менеджмента качества осуществляется с запланированной периодичностью.

16. Задачей оценки процесса «Привлечение внешних экспертов» является подтверждение того, что все действия, совершаемые по поручению инспектирующей организации внешними экспертами подконтрольны инспектирующей организации.

В результате проведения оценки процесса «Привлечение внешних экспертов», найденные объективные свидетельства должны подтвердить, что инспектирующей организации удалось:

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

оформить договоренности с внешними экспертами в письменном виде, включая их обязательства соблюдать требования и условия

инспектирующей организации, устанавливающие контроль конфиденциальности и беспристрастности;

обладать компетентностью, позволяющей анализировать результаты деятельности внешних экспертов.

Порядок оценки процесса «Привлечение внешних экспертов»:

а) установить, что при использовании внешних экспертов инспектирующая организация контролирует соблюдение ими права Союза и законодательства государств – членов Союза в сфере обращения медицинских изделий, в том числе касающихся профессионального уровня, беспристрастности, конфиденциальности и конфликта интересов;

б) подтвердить, что взаимоотношения инспектирующей организации с внешними экспертами оформлены в виде договора таким образом, чтобы предусматривать возможность проверок и наблюдений за действиями внешних экспертов со стороны уполномоченного органа. Эти договоренности должны включать обязательства внешних экспертов соблюдать требования и условия инспектирующей организации, устанавливающие контроль конфиденциальности и беспристрастности;

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

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

информация, касающаяся инспектирования производства, профессионального уровня инспекторов, решений о соблюдении права Союза и законодательства государств – членов Союза в сфере обращения

медицинских изделий и системы менеджмента инспектирующей организации, была собрана и проанализирована на предмет выявления фактических и потенциальных нарушений;

фактические и потенциальные нарушения изучены;

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

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

разработать, задокументировать и внедрить процедуры измерения, анализа и улучшения, которые соответствуют Требованиям к инспектирующим организациям;

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

изучить фактические и потенциальные нарушения;

принять эффективные меры по исправлению, устранению и предотвращению нарушений;

проверить эффективность таких мер.

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 своей системы менеджмента, а также ее соответствия Требованиям к инспектирующим организациям;

б) определить, как инспектирующая организация отслеживала источники данных о качестве и процессах, с помощью которых можно

было выявить фактические и потенциальные нарушения. В такие источники данных о качестве входят результаты внутренних проверок и внешних оценок, привлечение внешних экспертов, а также апелляции. Подтвердить, что действия по измерению и контролю охватывают профессиональный уровень инспекторов, эффективность инспектирования производства, принятие решений о соблюдении нормативных требований по результатам инспектирования производства и соблюдение кодекса деловой этики в области медицинских изделий в процессах «Управление компетенциями сотрудников» и «Инспекции и принятие решений по их результатам»;

в) определить, как 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 инспектированиях производства и принятых решениях. Установить, что меры по исправлению и предотвращению нарушений соответствуют рискам, которые несут в себе обнаруженные фактические или потенциальные нарушения;

г) определить, требовалось ли сообщить в уполномоченный орган о каких-либо корректирующих действиях инспектирующей организации, которые могут затрагивать полномочия инспектирующей организации;

д) подтвердить, что разработаны мероприятия по контролю, позволяющие выявлять инспектирования производства, не соответствующие Требованиям к инспектирующим организациям и принятые решения по результатам таких инспектирований о соблюдении

законодательства государств – членов Союза в сфере обращения медицинских изделий, учитывают эту информацию. Подтвердить, что соответствующие решения были приняты, обоснованы и документально оформлены;

е) подтвердить, что при выявлении нарушений требований при инспектировании производства были предприняты меры, соответствующие риску, или потенциальным рискам, нарушений. Подтвердить, что в уполномоченный орган отправлено соответствующее уведомление;

ж) подтвердить, что внутренние проверки проводятся в соответствии с документированными процедурами и позволяют удостовериться, что система менеджмента отвечает Требованиям к инспектирующим организациям.

18. Задачей оценки процесса «Управление компетенциями сотрудников» является подтверждение того, что инспекторы, специалисты по заключительной оценке и внешние эксперты имеют профессиональный уровень, соответствующий установленным Требованиям к инспекторам.

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

определить необходимые компетенции сотрудников для эффективной работы в области инспектирования производства;

разработать, задокументировать и внедрить процедуры и критерии, необходимые для оценки и контроля профессионального уровня инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов;

определить потребности в обучении и предоставить доступ к обучению инспекторам и специалистам по заключительной оценке;

поддерживать в актуальном состоянии записи, подтверждающие эффективную реализацию процесса управления компетенциями сотрудников;

подтвердить эффективность методов управления компетенциями сотрудников.

Порядок оценки процесса «Управление компетенциями сотрудников»:

а) подтвердить, что инспектирующая организация определила необходимые компетенции сотрудников для эффективной работы в области инспектирования производства. Подтвердить, что инспектирующая организация имеет доступ к техническим знаниям, необходимым для принятия решений о соблюдении производителем законодательства государств – членов Союза в сфере обращения медицинских изделий;

б) подтвердить, что инспектирующая организация выработала, задокументировала и внедрила процедуры и критерии для первоначальной оценки профессионального уровня инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов;

в) подтвердить, что инспектирующая организация регистрирует области профессиональной компетентности инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов, которые согласно оценке их профессионального уровня, могут выполнять обязанности, связанные с инспектированием производства. Подтвердить, что записи об области

профессиональной компетентности всегда поддерживаются в актуальном состоянии;

г) подтвердить, что инспектирующая организация определила потребность в обучении и предоставила доступ к такому обучению и проследила, что такое обучение прошли инспекторы и специалисты по заключительной оценке в соответствии с Требованиями к инспекторам;

д) подтвердить, что инспектирующая организация разработала, задокументировала и внедрила процедуры и критерии контроля профессионального уровня и результатов работы всех сотрудников, участвующих в проведении инспектирования производства. Подтвердить, что в случае, если профессиональный уровень какого-либо сотрудника перестает отвечать Требованиям к инспекторам, то его статус пересматривается;

е) подтвердить, что процесс оценки профессионального уровня, обучения, исполнения обязательств конфиденциальности и беспристрастности, соблюдения кодекса деловой этики инспекторами, специалистами по заключительной оценке и внешними экспертами реализован и документально подтвержден.

19. Задачей оценки процесса «Инспектирование производства и принятие решений по его результатам» является подтверждение того, что инспектирующей организацией обеспечивается контроль за организацией работы с заявками на инспектирование производства медицинских изделий и сопутствующей деятельности. В этот процесс входит рассмотрение заявки, определение программы инспектирования, планирование и проведение инспектирования производства, оформление отчета по результатам инспектирования производства.

В результате оценки процесса «Инспектирование производства и принятие решений по его результатам» найденные объективные свидетельства должны подтвердить, что инспектирующей организации удалось:

разработать, задокументировать и внедрить процедуры и критерии, необходимые для контроля процесса «Инспектирование производства и принятие решений по его результатам»;

разработать и реализовать программу инспектирования для каждого конкретного инспектирования производства;

запланировать и провести инспектирование производства в соответствии с программой инспектирования, включая назначение компетентной группы инспекторов;

рассмотреть меры по устранению нарушений, предпринятые производителем по результатам инспектирования производства;

принять обоснованные решения по результатам инспектирования производства и анализа апелляций производителей;

проконтролировать корректирующие действия производителей в соответствии с принятыми решениями по результатам инспектирования производства;

проводить эффективную работу по апелляциям;

поддерживать в актуальном состоянии записи, подтверждающие эффективность реализации процесса «Инспектирование производства и принятие решений по его результатам».

Порядок оценки процесса «Инспектирование производства и принятие решений по его результатам»:

а) подтвердить, что инспектирующая организация документально оформила процедуры по проведению инспектирования производства;

б) подтвердить, что инспектирующая организация запланировала инспектирование производства в соответствии с программой инспектирования, включающей, в том числе, выбор критических поставщиков с учетом особенностей конкретного производителя медицинских изделий и определение продолжительности инспектирования производства согласно Требованиям к СМК;

в) подтвердить, что инспектирующая организация назначала в группы инспектирования сотрудников с необходимыми для каждого инспектирования компетенциями. Подтвердить, что инспектирующая организация распределила обязанности внутри инспекционной группы и проинформировала производителя медицинских изделий о составе инспекционной группы и программе инспектирования;

г) подтвердить, что инспектирующая организация проводила инспектирование производства согласно программе инспектирования и Требованиям к СМК. Подтвердить, что были выполнены требования по оформлению отчетов по результатам инспектирования, включая оценку нарушений;

д) подтвердить, что инспектирующая организация контролирует процесс принятия решений по результатам инспектирования производства, включая мониторинг корректирующих действий производителя и при необходимости проводит внеплановое инспектирование производства;

е) подтвердить, что инспектирующая организация принимает обоснованные решения по результатам инспектирования производства;

ж) подтвердить, что инспектирующая организация оценивает и принимает обоснованные решения по апелляциям. Подтвердить, что апелляции учитываются в процессе «Измерения, анализ и улучшения»;

з) подтвердить, что инспектирующая организация поддерживает записи о действиях, касающихся инспектирования производства и принятия решений по его результатам в актуальном состоянии.

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

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

внедрить эффективный процесс контроля документооборота;

сделать доступной для уполномоченных органов и производителей медицинских изделий информацию о своей деятельности;

надлежащим образом организовать работу по заключению договоров о проведении инспектирования производства с производителями медицинских изделий;

принять необходимые меры для обеспечения конфиденциальности.

Порядок оценки процесса «Управление информацией и документацией»:

а) подтвердить, что были разработаны, задокументированы и внедрены процедуры контроля документооборота и архива,

предусмотренные системой менеджмента качества инспектирующей организации и Требованиями к инспектирующим организациям;

б) подтвердить, что инспектирующая организация обеспечила доступ для производителей медицинских изделий к информации с описанием своей деятельности по инспектированию производства, включая сведения о процессе инспектирования производства и принятия решения по его результатам, порядку рассмотрения апелляций, стоимости и порядке оплаты инспектирования производства;

в) подтвердить, что инспектирующая организация надлежащим образом оформляет договорные отношения с производителями медицинских изделий, определив обязанности каждой из сторон. Проверить, что по условиям договоров уполномоченный орган имеет право наблюдать и оценивать инспектирование производства, проводимое инспектирующей организацией;

г) подтвердить, что инспектирующая организация внедрила систему контроля предоставления уполномоченному органу отчетов об инспектировании производства и иной запрашиваемой информации;

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