

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

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

1. Пункт 30 дополнить абзацем следующего содержания:

«В случаях, установленных приложением № 8 к настоящим Требованиям, допускается проведение оценки системы менеджмента качества медицинских изделий, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством видеосвязи).»;

2. Подпункт «г» пункта 40 изложить в следующей редакции:

«г) подтверждение внедрения производителем системы менеджмента качества медицинских изделий (в случае если оценка этой системы менеджмента качества на соответствие настоящим Требованиям проводилась с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством видеосвязи)).».

3. Дополнить приложением № 8 следующего содержания:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 8
к Требованиям к внедрению,
поддержанию и оценке системы
менеджмента качества медицинских
изделий в зависимости от потенциального
риска их применения

Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий, проводимая с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством видеосвязи)

1. Допускается по решению уполномоченного органа проведение оценки системы менеджмента качества медицинского изделия, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством видеосвязи), в соответствии с актами, входящими в право Евразийского экономического союза, в условиях:

угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

возникновения обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов (например, по политическим, медицинским или иным причинам).

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

3. Производители медицинских изделий, для которых оценка системы менеджмента качества медицинского изделия проводилась с использованием средств дистанционного взаимодействия, должны подтвердить внедрение системы менеджмента качества путем прохождения внепланового инспектирования производства в

соответствии с настоящими Требованиями в течение 2 лет с даты окончания действия условий, установленных в пункте 1 настоящего приложения.

4. Для проведения оценки системы менеджмента качества медицинского изделия, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, производитель предоставляет следующий перечень документов:

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
Описание системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106	Полное описание системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии со стандартом ISO 13485 или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом	Краткая информация о внесенных изменениях со дня последней инспекции
Копия разрешения на производство (лицензии), выданного национальным уполномоченным органом	Копии всех оригиналов лицензий и внесенных изменений	Копии лицензий и внесенных изменений, полученных за последние 3-5 лет
Досье производственного участка	Досье производственного участка, полное или обновленное за 6 месяцев до даты инспекции. Любые планируемые вносимые изменения	Досье производственного участка, полное или обновленное за 6 месяцев до даты инспекции. Информация о планируемых

		изменениях
Список сотрудников, участвующих в процессах оценки системы менеджмента качества медицинских изделий	Справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оценки системы менеджмента качества медицинских изделий	
Перечень медицинских изделий, производимых (планируемых к производству) на производственном участке	Торговые названия	Торговые названия
Технические файлы на медицинские изделия	Технические файлы в электронном формате с возможностью поиска	Технические файлы в электронном формате с возможностью поиска
Копия отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства, с нотариально заверенным переводом при необходимости. Сертификаты ISO 13485 (при наличии)	Отчет о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства	Отчет о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства
Процессы проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий (класс потенциального риска применения 3)	а) процедуры проектирования и разработки (включая управление рисками); б) документы, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия; в) записи по проектированию медицинского изделия, того, что процедуры проектирования и разработки установлены и применены; г) входные данные процесса проектирования разработаны с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих	

	<p>требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 № 27 (далее – Общие требования);</p> <p>д) спецификаций на медицинские изделия в целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, определены;</p> <p>е) документы, подтверждающие что деятельность по менеджменту риска определена и осуществлена, критерии допустимости риска установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск оценен и при необходимости доведен до сведения потребителя в соответствии с Общими требованиями</p>	
<p>Процессы управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий</p>	<p>а) процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) разработаны;</p> <p>б) документы, необходимые для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими;</p> <p>в) свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов);</p> <p>описание медицинских изделий, включая инструкции по применению (руководства по эксплуатации), материалы и спецификацию;</p> <p>г) сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний) в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29);</p>	

	<p>д) маркировку медицинских изделий;</p> <p>е) документы по менеджменту риска</p>	
<p>Процессы производства и выходного контроля медицинских изделий</p>	<p>а) документы производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства);</p> <p>б) документы по процессу стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), в том числе: подтверждение того, что процессы стерилизации документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии; подтверждение того, что процесс стерилизации валидирован; подтверждение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами;</p> <p>в) документы, подтверждающие, что процессы производства являются управляемыми и контролируруемыми и функционируют в установленных пределах, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков;</p> <p>г) документы, подтверждающие идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям;</p> <p>д) документы, подтверждающие, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и документирована</p>	
<p>Процессы корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий</p>	<p>а) документы, подтверждающие, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий разработаны;</p> <p>б) документы, подтверждающие, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе медицинских изделий в порядке, установленном Общими</p>	

	<p>требованиями;</p> <p>в) документы, подтверждающие, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными;</p> <p>г) документы, подтверждающие, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174</p>	
<p>Оценка связанных с потребителем процессов системы менеджмента качества медицинских изделий</p>	<p>а) документы, подтверждающие, что производитель медицинского изделия принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий, располагает системой сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и поддерживает ее в актуальном состоянии, а также направляет в уполномоченный орган отчеты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174;</p> <p>б) документы, подтверждающие, что обратная связь с потребителем анализируется производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и при необходимости для актуализации деятельности по менеджменту риска</p>	<p>».</p>