ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

«10» ноября 2017 г. **№ 106** г. Москва

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

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 1 статьи 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 107 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **р е ш и л:**

1. Утвердить прилагаемые Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий

в зависимости от потенциального риска их применения (далее – Требования).

2. Установить, что:

а) в течение 12 месяцев с даты вступления настоящего Решения в силу:

оценка системы менеджмента качества производителя медицинского изделия на соответствие Требованиям не проводится;

при подаче заявления о регистрации медицинского изделия класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регистрационного досье представляются документы, подтверждающие наличие у производителя медицинского изделия условий производства заявленного для регистрации медицинского изделия, соответствующих требованиям законодательства государства – члена Евразийского экономического союза, в уполномоченный орган которого подается указанное заявление (при наличии таких требований), и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» или соответствующего национального (государственного) или международного стандарта, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие стандарту ISO 13485 (при наличии);

б) производители медицинских изделий, зарегистрированных в течение 12 месяцев с даты вступления настоящего Решения в силу в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля

2016 г. № 46, должны подтвердить внедрение системы менеджмента качества путем прохождения внепланового инспектирования производства в соответствии с Требованиями в течение 2 лет с даты регистрации медицинского изделия;

в) абзацы третий и четвертый пункта 3 Требований вступают в силу с даты вступления в силу положений о внесении соответствующих изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

3. Наделение инспектирующих организаций полномочиями по проведению инспекций производителей медицинских изделий осуществляется органом государственной власти государства – члена Евразийского экономического союза, уполномоченным на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства, в соответствии с требованиями к таким организациям, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
В. Габриелян	**В. Матюшевский**	**А. Мамин**	**Т. Абдыгулов**	**И. Шувалов**

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 10 ноября 2017 г. № 106

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

I. Общие положения

1. Настоящие Требования разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 1 статьи 6 Соглашения 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 в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

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

«инспектирование производства» – оценка условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия на соответствие настоящим Требованиям;

«инспектирующая организация» – уполномоченный орган или организация (организации), которой (которым) уполномоченным

органом государства – члена Союза делегированы полномочия по проведению инспектирования производства;

«корректирующее действие» – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;

«коррекция» – действие, предпринятое в целях устранения обнаруженного несоответствия;

«критический поставщик» – поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на безопасность и (или) эффективность медицинского изделия;

«недоброкачественное медицинское изделие» – медицинское изделие, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем;

«оценка системы менеджмента качества медицинского изделия» – подтверждение внедрения, поддержания и результативности функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий для обеспечения соответствия выпускаемых в обращение в рамках Союза медицинских изделий применимым к ним Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27;

«постпродажный мониторинг» – система сбора и анализа данных производителя медицинских изделий о применении медицинских

изделий, отслеживании и выявлении побочных действий медицинских изделий в процессе их эксплуатации;

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

«производственная площадка» – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

«система менеджмента качества медицинских изделий» – организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией – производителем медицинских изделий применительно к качеству;

«уполномоченный орган» – орган государственной власти государства – члена Союза, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства;

«условия производства» – инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения соответствия производимых медицинских изделий Общим требованиям эффективности и безопасности, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27.

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

3. Производители медицинских изделий (за исключением производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а) до представления документов для регистрации медицинских изделий обязаны внедрить систему менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска их применения.

Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а вправе внедрить и поддерживать систему менеджмента качества медицинских изделий.

В случае если производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а прошли оценку системы менеджмента качества медицинского изделия, включающую процессы проектирования и разработки, в соответствии с настоящими Требованиями, то в течение срока действия заключения, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования производства, внесение изменений в регистрационное досье таких медицинских изделий осуществляется без проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности в уведомительном порядке.

Производитель медицинского изделия в течение 2 месяцев со дня внесения изменений в документы регистрационного досье, представленного для регистрации медицинского изделия, уведомляет о внесении соответствующих изменений по форме в соответствии с

приложением № 7 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46, уполномоченный орган, выдавший регистрационное удостоверение медицинского изделия.

4. Производители медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) и 2б до представления документов для регистрации медицинских изделий обязаны внедрить систему менеджмента качества медицинских изделий (за исключением внедрения процессов проектирования и разработки).

5. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 до представления документов для регистрации медицинских изделий обязаны внедрить систему менеджмента качества медицинских изделий, включающую процессы проектирования и разработки.

6. Система менеджмента качества медицинских изделий должна обеспечивать соответствие выпускаемых в обращение в рамках Союза медицинских изделий применимым к ним Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования безопасности и эффективности).

7. Для внедрения системы менеджмента качества медицинских изделий производитель медицинских изделий обязан:

а) разработать документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий;

б) определить процессы, необходимые для результативного функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий (далее – процессы), и применение процессов в организации – производителе медицинских изделий;

в) определить последовательность и взаимосвязь процессов;

г) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении процессами;

д) обеспечивать наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов;

е) осуществлять мониторинг, измерение (где применимо) и анализ процессов;

ж) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов.

8. Все элементы системы менеджмента качества медицинских изделий (организационная структура, методики и описание процессов) должны документально оформляться и поддерживаться в актуальном состоянии.

Документация системы менеджмента качества медицинских изделий оформляется на бумажном носителе, а в случае если законодательством государства – члена Союза (далее – государство-член) предусмотрена возможность оформления указанной документации в электронном виде, – на электронном носителе. Такая документация представляется на русском языке или с заверенным производителем в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичным переводом на русский язык.

9. Документация системы менеджмента качества медицинского изделия должна в том числе содержать описание:

а) требований к техническим характеристикам медицинского изделия, стандартов или отдельных разделов (пунктов, подпунктов) стандартов, которые будут применяться, а в случае если соответствующие стандарты не будут применяться, способов, которые будут использоваться для того, чтобы гарантировать, что Общие требования безопасности и эффективности, применимые к изготавливаемым медицинским изделиям, будут соблюдаться;

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

в) процессов производства, контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, процессов и систематических мер, которые будут использоваться для контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, в том числе процессов корректирующих и предупреждающих действий;

г) документов учета показателей качества медицинского изделия (отчетов о проведении внутренних проверок, инспекций, о результатах испытаний и других документов);

д) средств контроля за достижением требуемого качества медицинского изделия и результативным функционированием системы качества медицинского изделия;

е) планов, процедур и документов обратной связи с потребителями (в том числе мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе).

10. Производители медицинских изделий, внедрившие систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с

настоящими Требованиями, должны поддерживать ее в актуальном состоянии и обеспечивать ее результативность.

III. Требования к оценке системы менеджмента качества медицинских изделий

11. Оценку системы менеджмента качества медицинских изделий проводят инспектирующие организации в форме инспектирования производства.

12. Расходы, связанные с проведением инспектирования производства в рамках оценки системы менеджмента качества медицинских изделий, несет производитель медицинского изделия на основании договора, заключаемого с инспектирующей организацией. Тарифы на проведение инспектирования производства устанавливаются в соответствии с законодательством государств-членов.

Расчет нормативной продолжительности инспектирования производства осуществляется по правилам согласно приложению № 1.

13. Инспектирующая организация не должна быть заинтересована в результатах проведения инспектирования производства.

Инспектирующая организация, ее руководство и сотрудники, участвующие в проведении инспектирования производства, не должны принимать участие в деятельности, которая может повлиять на независимость их суждений или их беспристрастность в отношении результатов проведения инспектирования производства, они также не должны быть разработчиками, производителями, поставщиками медицинских изделий, не должны осуществлять техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий, оценку которых они проводят, или не должны быть уполномоченными представителями разработчика, производителя, поставщика медицинских изделий, лиц,

осуществляющих техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий.

14. Инспектирующая организация обязана документально оформлять процессы, охватывающие:

а) обработку запроса о проведении инспектирования производства, поступившего от производителя медицинского изделия;

б) планирование, проведение и составление отчета о проведении инспектирования производства;

в) условия договора о проведении инспектирования производства, заключаемого с производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем;

г) определение производственных площадок, которые будут подвергаться инспектированию производства;

д) оформление отчетов с заключением о соответствии или несоответствии системы менеджмента качества медицинского изделия настоящим Требованиям;

е) контроль за корректирующими действиями по устранению несоответствий, выявленных в ходе проведения инспектирования производства;

ж) распределение обязанностей и полномочий членов инспекционной группы при проведении инспектирования производства (с учетом их компетенции) и при необходимости привлечение внешних экспертов.

15. Инспектирующая организация обязана разработать и выполнять процедуры первоначального определения компетенции инспекторов при их назначении на должности и непрерывного поддержания ее уровня.

Инспекторы должны иметь диплом о высшем образовании со специализацией в медицине, естественных науках или инженерном деле, опыт работы не менее 3 лет в области оценки безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и (или) государственного контроля за обращением медицинских изделий, а также должны обладать:

знаниями производственных процессов и технологий, которые применяются производителями медицинских изделий;

знаниями требований эффективности и безопасности медицинских изделий, технологий и рисков их медицинского применения;

знаниями стандартов системы менеджмента качества медицинских изделий и системы управления рисками медицинских изделий;

знаниями основ теории вероятности и статистики (в том числе методик определения уровней доверительной вероятности в отношении репрезентативной выборки и регрессионного анализа).

Компетенция инспекторов, указанная в абзацах третьем и четвертом настоящего пункта, должна подтверждаться для подгрупп медицинских изделий по перечню согласно приложению № 2. Инспектирующая организация должна документировать области компетенции своих инспекторов. Записи об областях компетенции инспекторов должны поддерживаться в актуальном состоянии и учитываться при назначении инспекторов для проведения инспектирования производства соответствующих медицинских изделий.

Инспектирующая организация должна проверять профессиональный уровень инспекторов в целях подтверждения их компетенции посредством проведения аттестации и последующей переаттестации не реже 1 раза в 3 года.

16. Инспектирующая организация должна внедрить документально установленный порядок обеспечения конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну и полученной в ходе проведения инспекций, с учетом возможности привлечения внешних экспертов и участия инспекторов (экспертов) от уполномоченных органов.

Соглашение о конфиденциальности, заключаемое между инспектирующей организацией и производителем медицинских изделий, должно содержать положения, предусматривающие возможность представления материалов по результатам проведения инспектирования уполномоченному органу, а также любым другим уполномоченным органам, между которыми имеются соглашения о конфиденциальности.

17. Инспектирующая организация должна поддерживать в рабочем состоянии и хранить не менее 10 лет записи об инспекциях и другой деятельности по всем производителям медицинских изделий, подавшим заявки о проведении инспектирования производства и (или) прошедшим инспектирование производства, которые должны включать в себя:

а) информацию о заявке и отчеты о результатах проведения инспектирования производства;

б) договор на проведение инспектирования производства;

в) обоснование продолжительности инспектирования производства;

г) контроль за выполнением корректирующих действий по результатам проведения инспекций;

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

е) документы, подтверждающие компетентность инспекторов и внешних экспертов.

18. Уполномочивание инспектирующих организаций на проведение инспекций производителей медицинских изделий, за исключением случаев, когда инспектирующими организациями являются уполномоченные органы, осуществляет уполномоченный орган по каждой подгруппе медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящим Требованиям на основании оценки их соответствия настоящим Требованиям.

Уполномоченный орган вправе определять количество инспектирующих организаций для проведения инспектирования производства по заявкам производителей медицинских изделий и (или) в соответствии с графиками проведения инспектирования производства в срок, не превышающий 3 месяца со дня представления производителем медицинского изделия полного комплекта документации, в том числе документов об оплате проведения инспектирования производства.

Перечень инспектирующих организаций размещается на сайтах уполномоченных органов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет), а также опубликовывается на информационном портале Союза.

Уполномоченные органы в течение 3 рабочих дней со дня внесения изменений в сведения, содержащиеся в перечне инспектирующих организаций, обеспечивают размещение соответствующей информации на своих официальных сайтах в сети Интернет и ее представление в Евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

19. Уполномоченный орган не реже 1 раза в 2 года проводит проверку инспектирующих организаций, за исключением случаев, когда инспектирующими организациями являются уполномоченные органы, на предмет соблюдения настоящих Требований. Уполномоченные органы не позднее чем за 3 месяца до начала проведения проверки должны размещать на своих официальных сайтах в сети Интернет графики проведения проверок инспектирующих организаций, которые должны быть доступны инспектирующим организациям и уполномоченным органам.

В случае если инспектирующей организацией является уполномоченный орган, контроль за ее деятельностью осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена.

Полномочия инспектирующей организации могут быть отозваны уполномоченным органом, если по результатам проведения проверки будет установлено, что инспектирующая организация не соблюдает настоящие Требования.

Уполномоченные органы вправе за свой счет направить своих представителей для участия в проведении проверки инспектирующей организации в качестве инспекторов (экспертов), за исключением случаев, когда инспектирующими организациями являются уполномоченные органы. По результатам проведения проверки инспектор (эксперт) вправе представить в уполномоченный орган, проводящий проверку, письменные замечания и предложения.

20. Уполномоченные органы в рамках координации работ в области администрирования инспекций, развития механизмов взаимной экспертной оценки вправе за свой счет направить своих инспекторов (экспертов) для участия в проведении инспектирования производства в рамках оценки системы менеджмента качества

медицинского изделия. Производитель медицинского изделия обязан обеспечить доступ членов группы инспекторов (экспертов) к объектам инспектирования.

21. Отчеты о результатах проведения инспектирования производства направляются инспектирующей организацией в уполномоченный орган для включения в регистрационное досье по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства.

22. Инспектирующая организация, проводящая инспектирование производства, не должна выносить положительного заключения, если система менеджмента качества медицинских изделий не соответствует настоящим Требованиям или не поддерживается в актуальном состоянии.

Интегральная оценка значимости выявленных в ходе проведения инспектирования производства несоответствий системы менеджмента качества медицинских изделий настоящим Требованиям проводится согласно приложению № 3.

Несоответствия, выявленные по результатам проведения инспектирования производства, должны быть устранены производителем медицинского изделия в ходе проведения инспектирования производства или в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства.

23. В случае если производитель медицинского изделия не согласен с отрицательным заключением или выявленными несоответствиями, он направляет претензию в инспектирующую организацию в течение 30 рабочих дней со дня получения

инспектирующей организацией копии отчета о результатах проведения инспектирования производства. Инспектирующая организация обязана рассмотреть указанную претензию и направить ответ в течение 15 рабочих дней со дня ее получения. В случае недостижения согласия производитель медицинского изделия вправе обратиться с жалобой в суд по месту нахождения инспектирующей организации или в уполномоченный орган, уполномочивший организацию на проведение оценки систем менеджмента качества медицинских изделий. В случае если производитель медицинского изделия не согласен с решением уполномоченного органа, он вправе обжаловать данное решение в суде по месту нахождения уполномоченного органа.

Если производитель медицинского изделия не устраняет или нарушает сроки устранения замечаний, инспектирующая организация информирует об этом уполномоченный орган, уполномочивший организацию на проведение оценки систем менеджмента качества медицинских изделий.

До устранения производителем медицинского изделия замечаний, содержащихся в отчете о результатах проведения инспектирования производства, уполномоченный орган вправе приостановить выпуск медицинского изделия в обращение на территории государства-члена в соответствии с законодательством этого государства. В этом случае уполномоченный орган информирует уполномоченные органы других государств-членов о приостановке выпуска медицинского изделия в обращение на территории государства-члена с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

24. При проведении инспектирования производства проводится оценка системы менеджмента качества медицинских изделий для следующих процессов:

процессы проектирования и разработки, если они включены в систему менеджмента качества производителя медицинского изделия;

процессы управления документацией и записями;

процессы производства и выходного контроля;

процессы корректирующих и предупреждающих действий;

процессы, связанные с потребителем.

Если производитель медицинского изделия внедрил систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485, то доказательства соответствия системы менеджмента качества требованиям данных стандартов (сертификат соответствия, отчеты об аудите системы менеджмента качества медицинских изделий) обеспечивают ее соответствие настоящим Требованиям в части процессов и процедур, связанных с функционированием системы менеджмента качества медицинских изделий. В этом случае инспектирование ограничивается проверкой выполнения требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия и к процессам, связанным с потребителем (в части постпродажного мониторинга).

25. Оценка процессов проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

а) подтверждение наличия процедур проектирования и разработки (включая управление рисками);

б) анализ документов, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия;

в) подтверждение на основе выбранных записей по проектированию медицинского изделия того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены;

г) подтверждение того, что входные данные процесса проектирования были разработаны с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности;

д) анализ 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, были определены;

е) подтверждение того, что деятельность по менеджменту риска была определена и осуществлена, критерии допустимости риска были установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск был оценен и при необходимости доведен до сведения потребителя в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности.

26. Оценка процессов управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

а) подтверждение того, что процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) были разработаны;

б) подтверждение наличия документов, необходимых для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими;

в) подтверждение того, что документация на медицинское изделие включает в себя:

свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов);

описание медицинских изделий, включая инструкции по применению, материалы и спецификацию;

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);

маркировку медицинских изделий;

документы по менеджменту риска.

27. Оценка процессов производства и выходного контроля медицинских изделий включает в себя:

а) анализ производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства);

б) оценку процессов стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), в том числе:

определение того, что процессы стерилизации были документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии;

определение того, что процесс стерилизации был валидирован;

определение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами;

в) подтверждение того, что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в установленных пределах, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков;

г) подтверждение идентификации и прослеживаемости медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям;

д) подтверждение того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и была документирована.

28. Оценка процессов корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

а) подтверждение того, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий были разработаны;

б) подтверждение того, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;

в) подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными;

г) подтверждение того, 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 (далее – Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий).

29. Оценка связанных с потребителем процессов системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

а) подтверждение того, 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;

б) подтверждение того, 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.

30. Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий проводится в формах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства.

31. Первичное инспектирование производства проводится в ходе процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза.

32. При проведении первичного инспектирования производства инспектирующая организация проводит инспектирование производства всех заявленных производителем медицинских изделий производственных площадок.

В случае если на одной производственной площадке производятся медицинские изделия, относящиеся к нескольким группам (подгруппам) медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением № 2

к настоящим Требованиям в зависимости от класса потенциального риска их применения, инспектирование производства в рамках одной проверки может охватывать несколько групп (подгрупп) медицинских изделий в соответствии с заявленными производителем медицинских изделий производственными площадками.

33. По результатам проведенного первичного инспектирования производства инспектирующая организация оформляет отчет по форме согласно приложению № 4. Указанный отчет действителен в течение 3 лет со дня его выдачи.

34. Результаты инспектирования производства распространяются на группу (подгруппу) медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящим Требованиям в зависимости от класса потенциального риска применения выпускаемых медицинских изделий. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а результаты инспектирования производства распространяются на группы медицинских изделий. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 результаты инспектирования производства распространяются на подгруппы медицинских изделий.

При подаче заявления о проведении регистрации новых наименований медицинских изделий, производимых на производственной площадке, инспектирование которой проводилось ранее для медицинских изделий той же группы или подгруппы по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящим Требованиям, заявитель представляет в составе документов регистрационного досье копию отчета о результатах проведения инспектирования производства, проведенного не ранее 3 лет до дня представления заявления о проведении регистрации медицинского изделия.

35. Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится 1 раз в 3 года.

Производитель медицинского изделия вправе обратиться в любую инспектирующую организацию с заявлением о проведении периодического (планового) инспектирования производства в течение 6 месяцев до окончания срока действия отчета о результатах проведения предыдущего инспектирования производства с представлением следующих документов:

заявка о проведении инспектирования производства с указанием медицинских изделий и их групп (подгрупп) по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящим Требованиям и производственных площадок, входящих в область инспектирования;

справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий;

технические файлы на медицинские изделия в соответствии с приложением № 3 к Правилам проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 (для медицинских изделий для диагностики in vitro – технический файл, соответствующий требованиям согласно приложению № 5). Технические файлы представляются на русском языке в электронном виде в формате с возможностью поиска;

копия отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства (при наличии);

копия отчета о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных систем менеджмента качества) последнего

аудита системы менеджмента качества медицинских изделий (при наличии).

В случае если периодическое (плановое) инспектирование производства проводится инспектирующей организацией не того государства-члена, уполномоченный орган которого осуществлял регистрацию медицинского изделия, отчеты о результатах проведения периодического (планового) инспектирования производства направляются уполномоченным органом, инспектирующая организация которого проводила периодическое (плановое) инспектирование производства, в уполномоченный орган, который осуществлял регистрацию медицинского изделия, для включения в регистрационное досье. Отчеты о результатах проведения периодического (планового) инспектирования производства направляются по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо передаются в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения периодического (планового) инспектирования производства.

36. Инспектирующая организация проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи производителем медицинского изделия заявки о проведении периодического (планового) инспектирования производства. В случае если инспектирующая организация приняла решение о проведении периодического (планового) инспектирования производства, она заключает соответствующий договор с производителем медицинского изделия.

В случае если принято отрицательное решение, инспектирующая организация уведомляет в письменной форме производителя

медицинского изделия об отказе в проведении периодического (планового) инспектирования производства (с указанием причин).

Основаниями для отказа в проведении периодического (планового) инспектирования производства являются:

несоответствие представленного комплекта документов перечню документов, указанному в пункте 35 настоящих Требований;

несоответствие технических файлов установленным требованиям;

отсутствие у инспектирующей организации полномочий по проведению инспектирования заявленных групп (подгрупп) медицинских изделий.

График проведения периодического (планового) инспектирования производства размещается на официальных сайтах уполномоченных органов в сети Интернет, а также опубликовывается на информационном портале Союза.

Уполномоченные органы обеспечивают представление соответствующих сведений в Евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

37. При проведении периодического (планового) инспектирования производства оцениваются:

а) поддержание соответствия системы менеджмента качества медицинского изделия настоящим Требованиям;

б) результативность системы менеджмента качества медицинских изделий в обеспечении соответствия выпускаемых в обращение в рамках Союза медицинских изделий применимым к ним Общим требованиям безопасности и эффективности.

38. Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится на выбранных инспектирующей организацией

производственных площадках в соответствии с подпунктом «г» пункта 14 настоящих Требований на примере представительных медицинских изделий для каждой группы или подгруппы производимых медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска их применения по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящим Требованиям посредством анализа документов и записей, которые явились результатом реализации соответствующих документированных процессов и (или) операционных процедур системы менеджмента качества медицинских изделий, применительно к данным медицинским изделиям. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а представительный образец медицинских изделий выбирается из группы медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящим Требованиям, для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 – из подгруппы медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящим Требованиям.

Критериями выбора представительных медицинских изделий является новизна технических решений, назначений, технологий производства с учетом результатов проведения предыдущих инспекций. Обоснование выбора представительных медицинских изделий должно быть приведено в отчете о результатах проведения инспектирования производства.

При периодическом (плановом) и внеплановом инспектировании производства инспектирующая организация проводит отбор образцов медицинских изделий (имплантируемых, инвазивных, а также медицинских изделий для диагностики in vitro) класса потенциального риска применения 3 с целью подтверждения соответствия их

характеристик данным технического файла, обеспечивающим безопасное применение таких медицинских изделий. Медицинские изделия отбираются по одной модели (варианту исполнения) из каждой подгруппы производимых медицинских изделий в соответствии с приложением № 2 к настоящим Требованиям в количестве, необходимом для проведения соответствующих испытаний. Критерием отбора представительных медицинских изделий является общность технических решений, назначений и (или) технологий для данной подгруппы производимых медицинских изделий. В случае отсутствия указанных образцов подгруппа медицинских изделий исключается из сферы инспектирования.

Инспектирующая организация проводит необходимые испытания указанных образцов медицинских изделий либо в случае отсутствия у инспектирующей организации аккредитации на проведение соответствующего вида испытаний в течение 3 рабочих дней со дня отбора образцов оформляет направление в соответствующие организации, внесенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

Результаты испытаний отобранных образцов медицинских изделий представляются инспектирующей организацией в уполномоченный орган в течение 5 рабочих дней со дня оформления соответствующего протокола исследований (испытаний). В случае неподтверждения соответствия характеристик отобранных образцов медицинского изделия данным технического файла, обеспечивающим его безопасное применение, инспектирующая организация приостанавливает действие отчета о результатах проведения инспектирования производства. До устранения производителем

медицинского изделия выявленных несоответствий уполномоченный орган вправе приостановить выпуск медицинского изделия в обращение на территории государства-члена в соответствии с законодательством этого государства, а также информирует уполномоченные органы других государств-членов о приостановке выпуска медицинского изделия в обращение на территории государства-члена с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

39. По результатам проведения периодического (планового) инспектирования производства инспектирующая организация оформляет отчет по форме согласно приложению № 6. Указанный отчет действителен в течение 3 лет со дня его выдачи.

40. Производитель медицинских изделий вправе обратиться в инспектирующую организацию с заявлением о проведении внепланового инспектирования производства в следующих целях:

а) внесение изменений в перечень производственных площадок, перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета о результатах проведения инспектирования;

б) подтверждение устранения нарушений по результатам проведения инспектирования производства;

в) подтверждение устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий, посредством включения отчета о проведении внепланового инспектирования в заключительный отчет о корректирующих действиях по форме в соответствии с приложением № 2 к Правилам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

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

41. По результатам проведения внепланового инспектирования производства в целях, указанных в подпунктах «а» – «в» пункта 40 настоящих Требований, инспектирующая организация оформляет отчет по форме согласно приложению № 7, в целях, указанных в подпункте «г» пункта 40 настоящих Требований, – по форме в соответствии с приложением № 4 к настоящим Требованиям. Указанный отчет действителен в течение 3 лет со дня его выдачи. Проведение планового инспектирования проводится не позднее 3 лет со дня выдачи указанного отчета.



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

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

ПРАВИЛА
расчета нормативной продолжительности инспектирования производства

1. Расчет нормативной продолжительности инспектирования производства осуществляется при определении стоимости инспектирования производства независимо от фактической продолжительности инспектирования производства.

2. Нормативная продолжительность инспектирования производства исчисляется в человеко-днях на основе 8-часового рабочего дня. Нормативная продолжительность инспектирования производства включает в себя время, проведенное вне инспектируемой организации и затраченное на анализ документации и планирование инспектирования производства, а также время, проведенное непосредственно в инспектируемой организации и затраченное на составление отчетов.

Если объекты инспектирования производства расположены в другом городе по отношению к инспектирующей организации, то нормативная продолжительность инспектирования производства увеличивается на 2 человеко-дня на каждый объект инспектирования.

3. В качестве основы для расчета нормативной продолжительности инспектирования производства используется фактическая численность сотрудников инспектируемой организации, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы менеджмента

качества. Численность сотрудников с частичной занятостью учитывается путем ее конвертации в эквивалентную численность сотрудников с полной занятостью.

4. Нормативная продолжительность инспектирования производства в зависимости от фактической численности сотрудников объекта инспектирования приведена в таблице.

Таблица

Фактическая численность сотрудников (человек)	Нормативная продолжительность первичного инспектирования производства (человеко-дней)	Нормативная продолжительность периодического (планового) инспектирования производства (человеко-дней)
5 – 49	6	4
50 – 99	7	5
100 – 199	8	6
200 – 499	9	7
500 – 999	10	8
1000 – 1999	11	9
2000 – 4999	12	10
более 5000	13	11

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

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

ПЕРЕЧЕНЬ
групп и подгрупп медицинских изделий

Группа медицинских изделий	Подгруппа медицинских изделий (для классов потенциального риска 2б и 3)
1. Неактивные медицинские изделия (кроме изделий для диагностики in vitro)	1.1. Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты
	1.2. Неактивные ортопедические имплантаты
	1.3. Неактивные имплантаты мягких тканей
	1.4. Неактивные функциональные имплантаты
	1.5. Неактивные зубные имплантаты и стоматологические материалы
	1.6. Неактивные медицинские изделия для инъекций, вливания, переливания крови и диализа
	1.7. Неактивные офтальмологические медицинские изделия
	1.8. Неактивные ортопедические медицинские изделия и медицинские изделия для реабилитации
	1.9. Медицинские изделия для контрацепции
	1.10. Медицинские инструменты
	1.11. Неактивные медицинские изделия для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации медицинских изделий
	1.12. Шовный материал, перевязочные средства и прочие неактивные медицинские изделия для лечения ран
	1.13. Неактивные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 1.1 – 1.12

Группа медицинских изделий	Подгруппа медицинских изделий (для классов потенциального риска 2б и 3)
2. Активные неимплантируемые медицинские изделия (кроме изделий для диагностики in vitro)	2.1. Медицинские изделия для контроля физиологических показателей
	2.2. Медицинские изделия для визуализации, использующие ионизирующее излучение
	2.3. Медицинские изделия для визуализации, не использующие ионизирующее излучение
	2.4. Медицинские изделия для лучевой терапии, использующие ионизирующее излучение
	2.5. Медицинские изделия для лучевой терапии, не использующие ионизирующее излучение
	2.6. Медицинские изделия для литотрипсии
	2.7. Активные медицинские изделия для экстракорпорального кровообращения, внутривенного вливания и плазмафереза
	2.8. Активные наркозно-дыхательные, гипербарические медицинские изделия и медицинские изделия для респираторной терапии
	2.9. Активные медицинские изделия для стимуляции и ингибирования
	2.10. Активные хирургические медицинские изделия
	2.11. Активные офтальмологические медицинские изделия
	2.12. Активные стоматологические медицинские изделия
	2.13. Активные медицинские изделия для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий
	2.14. Активные медицинские изделия для реабилитации и активные протезы
	2.15. Активные медицинские изделия для позиционирования и перевозки пациентов
	2.16. Самостоятельное медицинское программное обеспечение
	2.17. Активные медицинские изделия для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения
	2.18. Активные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 2.1 – 2.17

Группа медицинских изделий	Подгруппа медицинских изделий (для классов потенциального риска 2б и 3)
3. Активные имплантируемые медицинские изделия	3.1. Активные имплантируемые медицинские изделия для стимуляции и ингибирования
	3.2. Активные имплантируемые медицинские изделия для ввода лекарственных и иных веществ
	3.3. Активные имплантируемые медицинские изделия, поддерживающие, замещающие или заменяющие функции организма
	3.4. Радиоактивные имплантаты для внутритканевой лучевой терапии
	3.5. Активные имплантируемые медицинские изделия, не включенные в подгруппы 3.1 – 3.4
4. Медицинские изделия для диагностики in vitro	4.1. Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы
	4.2. Приборы и оборудование для диагностики in vitro
	4.3. Самостоятельное медицинское программное обеспечение для диагностики in vitro
	4.4. Иные медицинские изделия для диагностики in vitro, не включенные в подгруппы 4.1 – 4.3

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 выявленных в ходе инспектирования производства несоответствий системы менеджмента качества Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

I. Классификация несоответствий

Классификация выявленных в ходе инспектирования производства несоответствий системы менеджмента качества Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее – несоответствия) проводится в 2 этапа:

I этап – применение классификационной матрицы для обеспечения предварительной оценки степени значимости несоответствий;

II этап – применение повышающих баллов для определения окончательной оценки степени значимости несоответствий.

Множественные случаи несоответствия одному требованию рассматриваются как одно несоответствие.

II. Классификационная матрица

Согласно классификационной матрице все выявленные несоответствия подразделяются на 4 группы.

Каждая группа характеризуется количественным значением степени значимости несоответствия для безопасности, эффективности и качества медицинского изделия:

Влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия	прямое	3	4
	непрямое	1	2
		впервые	повторно
		Повторяемость несоответствия	

Классификационная матрица отражает влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, а также повторяемость выявленного несоответствия.

Влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия считается непрямым, если оно затрагивает требования, связанные с функционированием системы менеджмента качества медицинских изделий, и прямым, если оно касается требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия.

Понятие «впервые» означает, что конкретное несоответствие не было выявлено в ходе 2 последних случаев проведения инспектирования производства, при которых проверялись те же процессы в рамках системы менеджмента качества на инспектируемой производственной площадке.

Понятие «повторно» означает, что конкретное несоответствие было выявлено в ходе одного из 2 последних случаев проведения инспектирования производства, при которых проверялись те же процессы в рамках системы менеджмента качества на инспектируемой производственной площадке.

III. Повышающие баллы

Полученное на I этапе количественное значение степени несоответствия уточняется на II этапе путем применения повышающих баллов, начисляемых за наличие следующих несоответствий:

отсутствие документированных процедур, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия, а также к постпродажному мониторингу, необходимых для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия;

выпуск в обращение недоброкачественного медицинского изделия в течение отчетного периода. В случае если производителем медицинского изделия проведено внеплановое инспектирование производства в целях подтверждения устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественного изделия, повышающий балл не начисляется.

При этом к оценке, полученной на I этапе, для каждого несоответствия начисляется 1 балл.

IV. Форма представления результатов интегральной оценки степени значимости несоответствий

Результаты интегральной оценки степени значимости несоответствия представляются в виде таблицы:

№ п/п	Несоответствие	Градация несоответствия			
		I этап, балл	II этап при отсутствии документированных процессов, балл	II этап при выпуске недоброкачественного медицинского изделия, балл	суммарный балл по несоответствию
1					
2					

Итоговый балл:_____

Инспектирующая организация не должна выносить положительное заключение о соблюдении производителем медицинского изделия настоящих Требований, если одно или более нарушений оценены на 5 или 6 баллов или более двух нарушений оценены на 4 балла.

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

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

(форма)

ОТЧЕТ
о результатах первичного инспектирования производства

1	Номер отчета	
2	Организация, проводившая инспектирование производства (полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения))	
3	Информация о производителе медицинского изделия:	
3.1	Полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация	
3.2	Организационная структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы менеджмента качества медицинских изделий	
3.3	Перечень производственных площадок (с указанием их адресов и производимых медицинских изделий, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы менеджмента качества, а также контактной информации)	
3.4	Перечень производимых медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Евразийского экономического союза	

3.5	Перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства, согласно заявке производителя медицинского изделия (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспектирования производства)	
3.6	Перечень критических поставщиков (с указанием их адресов, поставляемых изделий или оказываемых услуг, а также контактной информации)	
4	Информация об инспектировании производства:	
4.1	Даты проведения инспектирования производства, в том числе даты выездных инспекций производства каждого проверенного объекта	
4.2	Состав инспекционной группы (с указанием функций членов группы, а также сведений об участвовавших переводчиках и об инспекторах (экспертах), если таковые присутствовали)	
4.3	План проведения инспектирования производства	
5	Результаты инспектирования производства (по каждому проверенному объекту):	
5.1	Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов	
5.2	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности опрошенных лиц	
5.3	Наименования медицинских изделий, выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование данного выбора	
5.4	Типы и количество проверенных документов и записей	

5.5	Перечень выявленных несоответствий системы менеджмента качества медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	
5.6	Информация о несоответствиях, устраненных в процессе инспектирования производства, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных несоответствий и формах подтверждения проведения таких действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах)	
6	Выводы:	
6.1	Заключение о соответствии (несоответствии) системы менеджмента качества медицинских изделий требованиям к ее внедрению (с указанием информации о включении (невключении) в область инспектирования производства процессов проектирования и разработки для проверенных групп (подгрупп) медицинских изделий)	
7	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности инспекторов	
8	Подписи, печать (при наличии)	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

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

ТРЕБОВАНИЯ
к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro

I. Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro

1. Технический файл должен содержать следующую информацию о медицинском изделии для диагностики in vitro:

а) наименование изделия;

б) вид изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках Евразийского экономического союза;

в) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173;

г) назначение изделия, в том числе (если применимо):

описание целевого аналита, включая указание на качественный, полуколичественный или количественный вид определения;

функциональное назначение;

специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие;

тип анализируемого образца;

потенциальные пользователи;

д) описание принципа аналитического метода или принципа действия прибора;

е) описание составных частей, в том числе перечень возможных вариантов исполнения рассматриваемого изделия;

ж) описание принадлежностей, других изделий (в том числе медицинских), которые предполагается использовать в сочетании с изделием;

з) описание материалов для взятия и транспортировки образцов или описание (характеристики) материалов, рекомендуемых для этой цели;

и) для аналитического оборудования – технические характеристики.

2. В случае использования информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для диагностики in vitro в целях доказательства соответствия его Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования безопасности и эффективности), технический файл должен содержать краткое описание:

а) предыдущих модификаций рассматриваемого изделия (при наличии);

б) подобных модификаций медицинских изделий, находящихся в обращении в рамках Евразийского экономического союза и на международных рынках.

II. Сопроводительная информация

3. Технический файл должен содержать:

а) данные о маркировке медицинского изделия для диагностики in vitro и его упаковки;

б) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) медицинского изделия для диагностики in vitro (при наличии).

III. Сведения о соответствии Общим требованиям безопасности и эффективности

4. Технический файл должен включать в себя контрольный перечень соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности согласно приложению № 2 к Общим требованиям безопасности и эффективности.

IV. Результаты анализа и управления риском

5. Технический файл должен содержать краткий перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.

V. Проектирование и разработка медицинского изделия для диагностики in vitro

6. Технический файл должен содержать информацию об основных стадиях проектирования рассматриваемого медицинского изделия для диагностики in vitro. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов.

VI. Производственные процессы

7. Технический файл должен содержать информацию о производственных процессах, в том числе о производстве, сборке, заключительных испытаниях медицинского изделия для диагностики in vitro и окончательной упаковке готового медицинского изделия для диагностики in vitro. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов.

VII. Производственные площадки

8. Технический файл должен содержать сведения о производственных площадках, на которых осуществляется производство рассматриваемого медицинского изделия для диагностики in vitro. Если в отношении данных площадок имеются сертификаты системы менеджмента качества или равноценные документы, то их копии прилагаются к техническому файлу.

VIII. Деятельность по верификации и валидации

9. Технический файл должен содержать следующие сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия для диагностики in vitro Общим требованиям безопасности и эффективности:

а) перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов;

б) результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах);

в) результаты лабораторных и (или) заводских испытаний;

г) декларации о соответствии стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия для диагностики in vitro Общим требованиям безопасности и эффективности;

д) декларации о соответствии стандартам, которые не включены в указанный в подпункте «г» настоящего пункта перечень (с обоснованием их применения);

е) обзор опубликованных литературных источников в части, касающейся рассматриваемого медицинского изделия для диагностики in vitro или подобных медицинских изделий;

ж) клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики in vitro.

10. Технический файл должен содержать следующие сведения об аналитической эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro (если применимо):

а) аналитическая чувствительность (порог обнаружения);

б) аналитическая специфичность;

в) правильность определений;

г) случайная ошибка;

д) данные о метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов;

е) данные об аналитическом диапазоне (диапазоне линейности – для линейных аналитических систем), а также описание методов определения характеристик;

ж) данные об определении «точки отсечки» (cut-off), включая описание деталей метода определения характеристик;

з) популяционные (демографические) аспекты применения медицинского изделия для диагностики in vitro.

11. Технический файл должен содержать сведения о научной обоснованности аналита (если применимо).

12. Технический файл должен содержать сведения о клинической эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro, в том числе (если применимо) данные о диагностической чувствительности и диагностической специфичности.

13. Технический файл должен содержать данные о стабильности медицинского изделия для диагностики in vitro.

14. В случае если медицинское изделие для диагностики in vitro выпускается в стерильном виде, приводится описание метода стерилизации, включая отчет о валидации в отношении процесса стерилизации.

15. Технический файл должен включать в себя краткое изложение результатов деятельности по верификации и валидации программного обеспечения, выполненной в организации-производителе.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

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

(форма)

ОТЧЕТ
о результатах периодического (планового) инспектирования производства

1	Номер отчета	
2	Организация, проводившая инспектирование производства (полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения))	
3	Информация о производителе медицинского изделия:	
3.1	Полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация	
3.2	Организационная структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы менеджмента качества медицинских изделий	
3.3	Перечень производственных площадок (с указанием их адресов, производимых медицинских изделий, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы менеджмента качества, а также контактной информации)	
3.4	Перечень производимых медицинских изделий, находящихся в обращении в рамках Евразийского экономического союза	

3.5	Перечень групп (подгрупп) медицинских изделий согласно ранее выданному заключению о соответствии (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспектирования производства)	
3.6	Перечень критических поставщиков (с указанием их адресов, поставляемых изделий или оказываемых услуг, а также контактной информации)	
4	Информация об инспектировании производства:	
4.1	Даты проведения инспектирования производства, в том числе даты выездных инспекций производства каждого проверенного объекта	
4.2	Состав инспекционной группы (с указанием функций членов группы, а также сведений об участвовавших переводчиках и об инспекторах (экспертах), если таковые присутствовали)	
4.3	План проведения инспектирования производства	
5	Результаты инспектирования производства (по каждому проверенному объекту):	
5.1	Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов	
5.2	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности опрошенных лиц	
5.3	Наименования медицинских изделий, выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование данного выбора	
5.4	Типы и количество проверенных документов и записей	

5.5	Перечень выявленных несоответствий системы менеджмента качества медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	
5.6	Информация о несоответствиях, устраненных в процессе инспектирования производства, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных несоответствий и формах подтверждения проведения таких действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах)	
5.7	Информация о ранее выявленных несоответствиях и результатах проведения корректирующих и (или) предупреждающих действий	
6	Выводы:	
6.1	Заключение о соответствии (несоответствии) системы менеджмента качества медицинских изделий требованиям к ее поддержанию в актуальном состоянии	
7	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности инспекторов	
8	Подписи, печать (при наличии)	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

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

(форма)

ОТЧЕТ
о результатах внепланового инспектирования производства

1	Номер отчета	
2	Организация, проводившая инспектирование производства (полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения))	
3	Информация о производителе медицинского изделия:	
3.1	Полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация	
3.2	Организационная структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы менеджмента качества медицинских изделий	
3.3	Перечень производственных площадок (с указанием их адресов, производимых медицинских изделий, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы менеджмента качества, а также контактной информации)	
3.4	Перечень производимых медицинских изделий, находящихся в обращении в рамках Евразийского экономического союза	

3.5	Перечень групп (подгрупп) медицинских изделий согласно ранее выданному заключению о соответствии (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспектирования производства)	
3.6	Перечень критических поставщиков (с указанием их адресов, поставляемых изделий или оказываемых услуг, а также контактной информации)	
4	Информация об инспектировании производства:	
4.1	Даты проведения инспектирования производства, в том числе даты выездных инспекций производства каждого проверенного объекта	
4.2	Состав инспекционной группы (с указанием функций членов группы, а также сведений об участвовавших переводчиках и об инспекторах (экспертах), если таковые присутствовали)	
4.3	Цель и задачи инспектирования производства	
4.4	Содержание и объем инспектирования производства	
5	Результаты инспектирования производства для каждого проверенного объекта:	
5.1	Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов	
5.2	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности опрошенных лиц	
5.3	Наименования медицинских изделий, выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование данного выбора с учетом цели инспектирования производства	
5.4	Типы и количество проверенных документов и записей	

5.5	Перечень выявленных нарушений и несоответствий системы менеджмента качества медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	
5.6	Информация о нарушениях, устраненных в процессе инспектирования производства, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных нарушений и формах подтверждения проведения таких действий с учетом цели инспектирования производства	
6	Выводы:	
6.1	Заключение о соответствии (несоответствии) системы менеджмента качества медицинских изделий требованиям к ее внедрению и поддержанию в актуальном состоянии с учетом цели инспектирования производства	
7	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности инспекторов	
8	Подписи, печать (при наличии)	