# Внедрение системы менеджмента качества в рамках Евразийского экономического союза. Инспектирование производства медицинских изделий

**Э.И. Ахтямов заместитель начальника Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

# Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее – Требования), утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 года № 106

- Решение Совета ЕЭК № 106

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

Рус
Дата принятия документа: 10.11.2017
Дата опубликования документа: 05.03.2018

Дата вступления в силу: 15.03.2018

▼ Документы

Рус Решение Совета № 106 от 10 ноября 2017 г

Рус Скачать в формате word

Окончательно все положения Требований вступают в силу -

**15.03.2019**

# Порядок вступления

**В период с 15.03.2018 по 15.03.2019**

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

**Производители МИ класса 2а стерильные, 2б и 3**

**Регистрационное досье**
+
ISO 13485

**Регистрация**

# Требования к внедрению системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

Производители МИ класса 2а стерильные, 2б и 3 → ОБЯЗАНЫ → СМК

Производители МИ класса 1 и 2а нестерильные → ВПРАВЕ → СМК

СМК → Внесение изменений в РД в уведомительном порядке

Производители МИ класса потенциального риска 2а стерильные и 2б

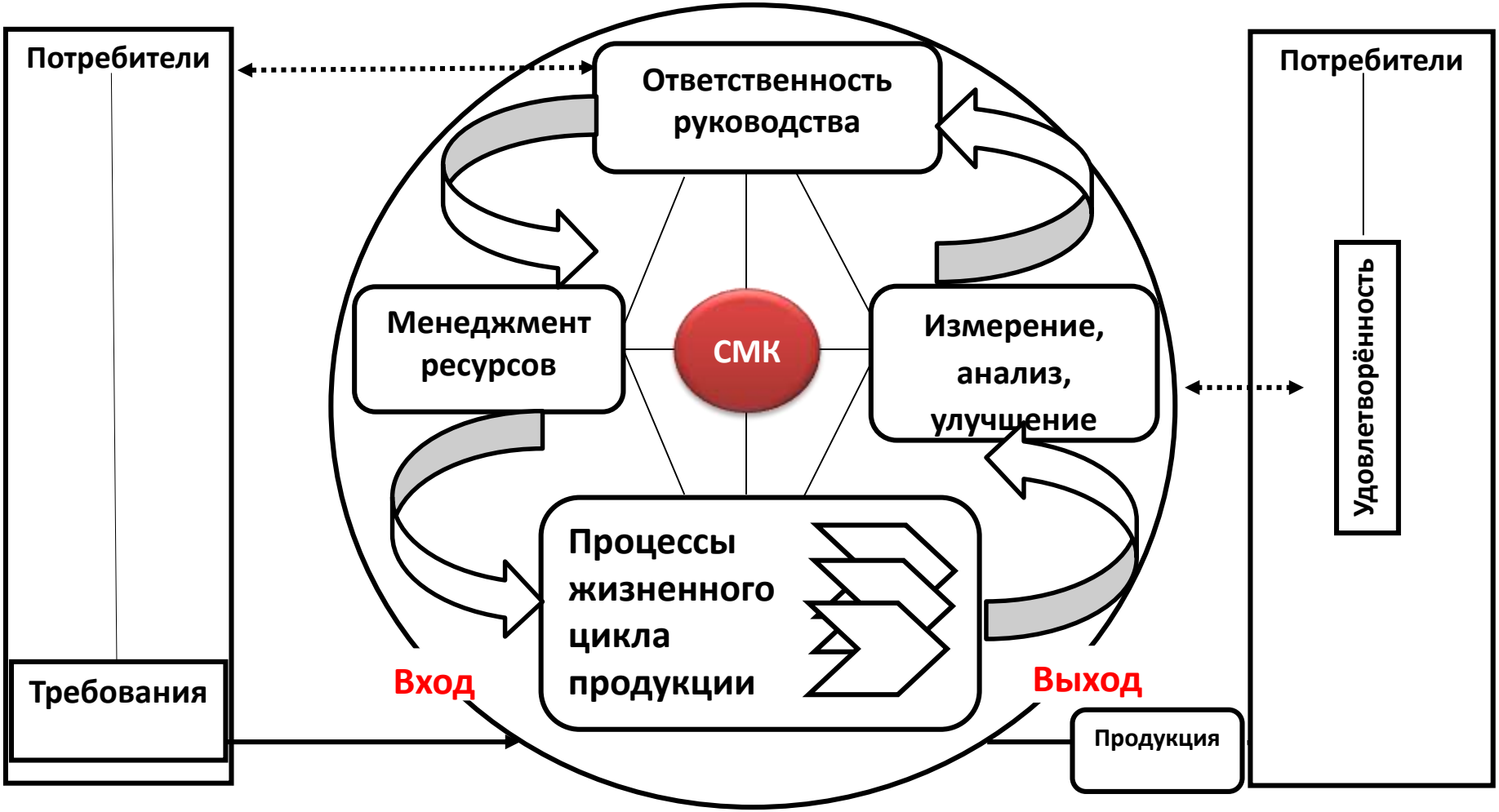
Процесс проектирования и разработки

ВНЕДРЕНИЕ СМК

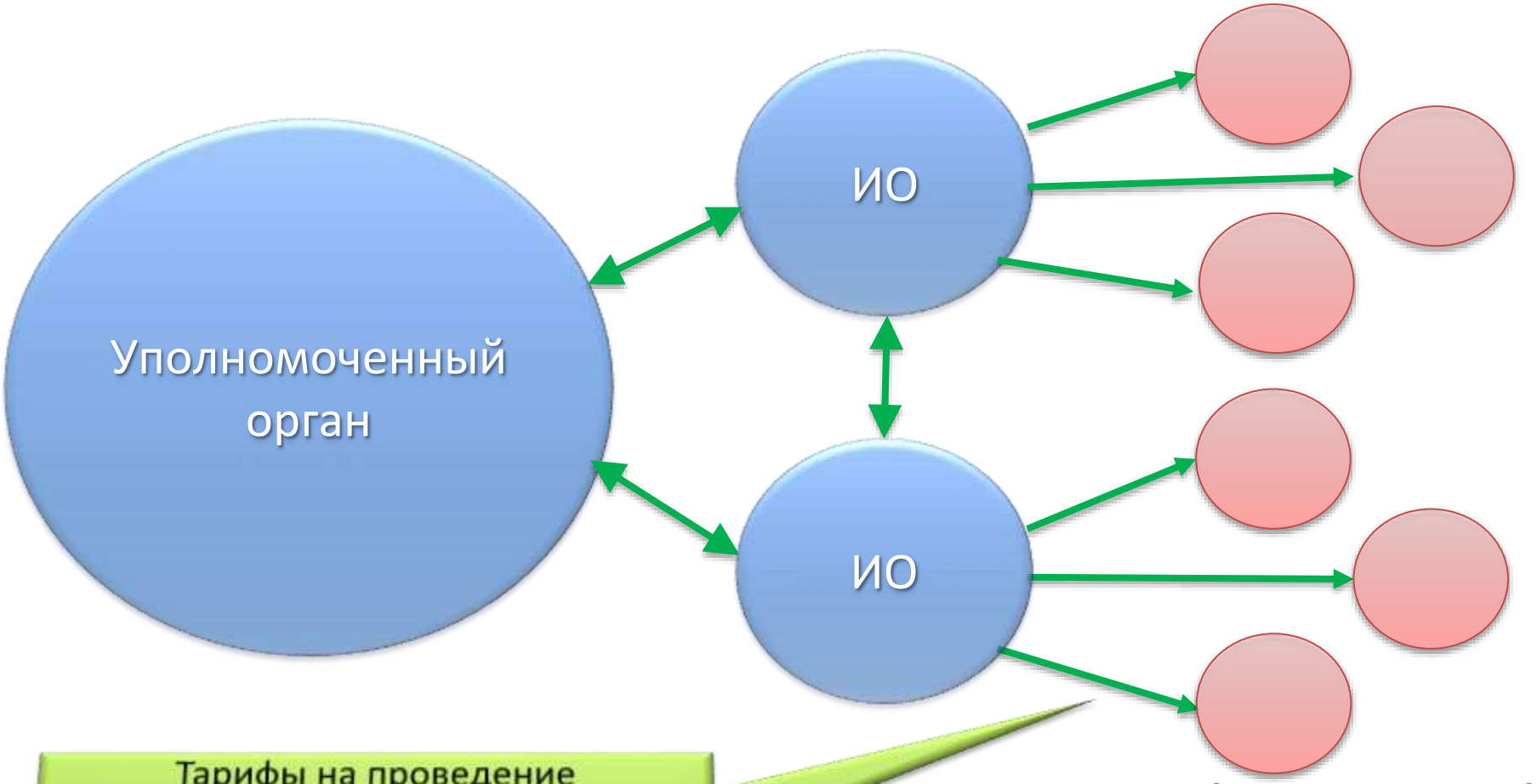
Производители МИ класса потенциального риска 3

Процесс проектирования и разработки

# Требования к системе менеджмента качества медицинских изделий



# Общий порядок проведения инспектирования




Тарифы на проведение инспектирования производства устанавливаются в соответствии с национальным законодательством государств-членов Союза

**Обеспечивает доступ для производителей медицинских изделий к следующей информации:**

- описанию своей деятельности по инспектированию производства
- порядку заключения договора
- расчету нормативной продолжительности и стоимости инспектирования производства
- необходимых формах и реквизитах
- порядку рассмотрения апелляций

# Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий

# Сертифицированная в соответствии с ISO 13485: СМК производителя

1. Подтверждается:
   - сертификатом соответствия,
   - отчетами об аудите СМК
2. Обеспечивает соответствие такой СМК настоящим Требованиям в части процессов и процедур, связанных с функционированием СМК.

## В этом случае инспектирование ограничивается проверкой требований к:

- Процессам проектирования и разработки
- Процессам производства и выходного контроля
- Процессам, связанные с потребителем (в части постпродажного мониторинга)

# Инспектирование производства

Первичное

Периодическое

Внеплановое

**В общем случае оценка каждого из процессов состоит из:**

Подтверждение того, что процедуры были разработаны

Подтверждение того, что процесс функционирует, контролируется и является управляемым

Подтверждение результативности процесса

**Отчет с заключением о соответствии или несоответствии СМК**

**Результаты инспектирования распространяются на группу МИ**

**Результаты инспектирования распространяются на подгруппу МИ**

**Производители МИ класса 1 и 2а**

**Производители МИ класса 2б и 3**

**Первичное инспектирование производства проводится в ходе процедуры регистрации МИ в рамках Союза**

# Перечень групп, подгрупп медицинских изделий в зависимости от потенциального класса риска

| Группа медицинских изделий (для классов риска 1 и 2а) | Подгруппа медицинских изделий (для классов 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 |

# Перечень групп, подгрупп медицинских изделий в зависимости от потенциального класса риска

| Группа медицинских изделий (для классов риска 1 и 2а) | 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 |

# Перечень групп, подгрупп медицинских изделий в зависимости от потенциального класса риска

| Группа медицинских изделий (для классов риска 1 и 2а) | 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 |

# Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится один раз в три года

**Производитель**

**Инспектирующая организация**

***1. Заявка на проведение инспектирования с указанием медицинских изделий с отнесением их к соответствующим группам (подгруппам) и производственных площадок, входящих в область инспектирования;***

***2. Справка о фактической численности персонала, участвующего в процессах оцениваемой системы менеджмента качества;***

***3. Технический(ие) файл(ы) на медицинское(ие) изделие(я) на русском языке в электронном формате с возможностью поиска;***

***4. Копия отчета по результатам последнего инспектирования производства;***

***5. Копия отчета по результатам последнего аудита системы менеджмента качества органом по сертификации (при наличии)***

**Анализ представленных на инспектирование документов (не более 10 дней)**

**Договор о проведении инспектирования**

**1) Несоответствие представленного комплекта документов перечню обязательных к представлению документов;**
**2) Несоответствие технического(их) файла(ов) установленным требованиям;**
**3) Отсутствие полномочий у инспектирующей организации на проведение инспектирования заявленных групп (подгрупп) МИ**

# При проведении периодического (планового) инспектирования производства оценивается

Поддержание соответствия системы менеджмента качества медицинского изделия Требованиям к системе менеджмента качества

Результативность системы менеджмента качества в обеспечении соответствия выпускаемых в обращение медицинских изделий применимым к ним общим требованиям безопасности и эффективности

**Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится на выбранных инспектирующей организацией производственных площадках на примере представительных медицинских изделий для каждой группы или подгруппы производимых медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска**

# Производитель медицинского изделия вправе обратиться в инспектирующую организацию с заявлением о проведении внепланового инспектирования производства в целях

- Внесения изменений в перечень производственных площадок, в перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета об инспектировании производства
- Подтверждения устранения нарушений по результатам инспектирования производства
- Подтверждения устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий, путем включения отчета о внеплановом инспектировании в заключительный отчет о корректирующих действиях по форме согласно приложению № 2 к Правилам проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
- Подтверждение внедрения производителем системы менеджмента качества медицинских изделий (в случае если оценка этой системы менеджмента качества на соответствие настоящим Требованиям не проводилась)

# Нормативная продолжительность инспектирования производства

| Фактическая численность человек | Продолжительность первичного инспектирования производства с целью оценки системы менеджмента качества медицинского изделия, чел.-дней | Продолжительность периодического (планового) инспектирования производства с целью оценки системы менеджмента качества медицинского изделия, чел.-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 |

# Классификация несоответствий системы менеджмента качества проводится в два этапа

## I этап

Применение классификационной матрицы, которое обеспечивает предварительную оценку степени значимости несоответствий

## II этап

Применение повышающих баллов для определения окончательной оценки степени значимости несоответствий

# В соответствие с классификационной матрицей все выявленные в несоответствия подразделяются на четыре группы (I этап)

| | | Впервые выявленное | Повторно выявленное |
|---|---|---|---|
| Влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия | Прямое | 3 | 4 |
| | Непрямое | 1 | 2 |

Влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия считается непрямым, если оно затрагивает требования, связанные с общим функционированием системы менеджмента качества, и прямым, если оно касается требований, относящихся к процессам проектирования и разработки, а также к контролю производственных процессов медицинского изделия

# Применения повышающих баллов, начисляемых за наличие следующих несоответствий (II этап)

Отсутствие документированных процессов, относящихся к процессам проектирования и разработки медицинских изделий, контролю производственных процессов, а также к постпродажному мониторингу, необходимых для обеспечения безопасности и эффективности

Выпуск в обращение недоброкачественного медицинского изделия в течение отчетного периода

**Отрицательное заключение в случае если одно или более нарушений оценены на 5 или 6 баллов или более двух нарушений оценены на 4 балла**

# Спасибо за внимание!

**AhtyamovEI@roszdravnadzor.ru**

**Э.И. Ахтямов заместитель начальника Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**