

## **О Руководстве по оценке и наделению организаций государств – членов Евразийского экономического союза полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий**

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 сентября 2021 года № 22

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и статьей 3 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, а также в целях обеспечения единообразных подходов к инспектированию производства медицинских изделий

**рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Руководство по оценке и наделению организаций государств – членов Евразийского экономического союза полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий согласно приложению.

*Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии*

*М. Мясникович*

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Рекомендации Коллегии  
Евразийской экономической  
комиссии  
от 13 сентября 2021 г. № 22

### **РУКОВОДСТВО**

**по оценке и наделению организаций государств – членов Евразийского экономического союза полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий**

#### **I. Общие положения**

1. Настоящее Руководство определяет подходы к проведению оценки и наделению организаций государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских

изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (далее – Требования к системе менеджмента качества).

2. Для целей применения настоящего Руководства под уполномоченным органом понимается орган государственной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения медицинских изделий на территории этого государства.

Иные понятия, используемые в настоящем Руководстве, применяются в значениях, определенных актами в сфере обращения медицинских изделий, входящими в право Союза.

## **II. Деятельность уполномоченного органа по оценке и уполномочиванию инспектирующих организаций**

3. В случае если инспектирующей организацией является уполномоченный орган, оценка и наделение этого органа полномочиями осуществляются в соответствии с законодательством государства-члена.

4. Уполномоченный орган осуществляет уполномочивание организаций, претендующих на проведение инспектирования производства (далее – заявители), на основании их заявок по каждой подгруппе медицинских изделий по перечню, предусмотренному приложением № 2 к Требованиям к системе менеджмента качества, по итогам проведения оценки их соответствия указанным Требованиям, а также требованиям к организациям государств-членов для наделения их полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий, утверждаемым Евразийской экономической комиссией (далее – требования к инспектирующим организациям).

5. Уполномоченный орган осуществляет следующие функции:

- а) рассмотрение заявок и документов, поступивших от заявителей;
- б) обеспечение проведения в соответствии с законодательством государства-члена проверок с целью уполномочивания заявителей;
- в) уполномочивание заявителей и ведение перечня инспектирующих организаций;
- г) наблюдение за проведением инспектирующими организациями инспектирования производства;
- д) планирование и проведение периодических и проведение внеплановых проверок инспектирующих организаций;
- е) отзыв полномочий или сокращение области уполномочивания инспектирующей организации.

6. До принятия решения о проведении проверки с целью уполномочивания заявителя уполномоченный орган рассматривает заявку в течение 15 рабочих дней со дня ее поступления.

К заявке прилагаются документы, содержащие следующую информацию:  
предполагаемая область уполномочивания (по подгруппам медицинских изделий);  
местонахождение и основной вид деятельности заявителя, его филиалов (при наличии) и лиц, входящих с ним в одну группу (с указанием оснований, по которым такие лица входят в эту группу, в соответствии с требованиями к инспектирующим организациям);

действующая система менеджмента качества заявителя и ее соответствие требованиям к инспектирующим организациям.

При отрицательном результате рассмотрения заявки в течение 3 рабочих дней после принятия уполномоченным органом решения в адрес заявителя направляется письменное уведомление с указанием причин отказа (несоответствие заявки и прилагаемых документов положениям настоящего пункта или основание, предусмотренное пунктом 18 Требований к системе менеджмента качества) в электронном виде и заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или передается иным способом, позволяющим подтвердить факт его получения. Проверка с целью уполномочивания заявителя в таком случае не проводится.

7. При положительном результате рассмотрения заявки уполномоченным органом в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня поступления заявки, обеспечивается проведение проверки с целью уполномочивания заявителя.

Задачами проверки с целью уполномочивания являются:

оценка соответствия процессов и процедур системы менеджмента качества заявителя требованиям к инспектирующим организациям;

анализ доказательств соблюдения заявителем процедур и целей, установленных его системой менеджмента качества, с учетом планируемого уполномочивания;

анализ оперативного управления процессами системы менеджмента качества заявителя;

подтверждение компетенции заявителя для выполнения обязательств в области уполномочивания и наличия необходимых ресурсов.

Проверка филиалов заявителя (при наличии) по месту их нахождения дополнительно включает в себя:

анализ взаимосвязи заявителя и его филиалов, а также методов контроля деятельности филиалов, связанной с областью уполномочивания;

оценку систем менеджмента качества филиалов и их соответствие требованиям заявителя;

оценку соответствия деятельности филиалов, связанной с областью уполномочивания, требованиям системы менеджмента качества инспектирующей организации, а также настоящего Руководства.

8. По итогам проведения проверки заявителя уполномоченным органом принимается решение об уполномочивании (расширении области уполномочивания)

заявителя или об отказе в уполномочивании (расширении области уполномочивания), которое оформляется приказом (распоряжением) уполномоченного органа (с указанием причин отказа).

Уполномоченному органу в течение 3 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения следует уведомлять заявителя о принятом решении любым способом, позволяющим подтвердить факт его получения.

Если по итогам проведения проверки заявителя уполномоченным органом принято решение об отказе в уполномочивании, заявитель вправе повторно подать заявку в соответствии с настоящим Руководством не ранее чем по истечении 90 календарных дней.

Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения об уполномочивании (расширении области уполномочивания) заявителя размещает информацию об этом на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и вносит сведения о заявителе в перечень инспектирующих организаций.

9. В рамках проведения периодической или внеплановой проверки инспектирующей организации уполномоченный орган вправе за свой счет направить своих представителей для наблюдения за проведением инспектирующей организацией инспектирования производства.

Наблюдение за проведением инспектирующей организацией инспектирования производства осуществляется уполномоченным органом в целях оценки работы инспектирующей организации в части:

соответствия инспектирования производства Требованиям к системе менеджмента качества;

способности инспектирующей организации:

определить, соблюдает ли производитель медицинских изделий законодательство государств-членов в сфере обращения медицинских изделий;

достоверно сообщить о результатах инспектирования производства, в том числе о выявленных нарушениях;

формировать группы инспекторов из сотрудников, обладающих необходимой компетенцией.

10. Инспектирующей организации следует уведомлять уполномоченный орган о дате предстоящего инспектирования производства не позднее чем за 30 рабочих дней до дня его проведения.

11. Уполномоченный орган уведомляет инспектирующую организацию и инспектируемого производителя медицинского изделия о предстоящем наблюдении за проведением инспектирующей организацией инспектирования производства не позднее чем за 5 рабочих дней до дня его проведения.

12. При выборе инспектирования производства для наблюдения уполномоченным органом учитываются следующие факторы:

- а) класс потенциального риска применения производимых медицинских изделий;
- б) форма проводимого инспектирования производства (первичное, периодическое (плановое) или внеплановое);
- в) местонахождение объекта инспектирования производства;
- г) личные данные участников инспекционной группы;
- д) используемые производственные процессы и технологии;
- е) выявленные по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий проблемы, связанные с инспектируемым производителем или его продукцией.

13. До проведения инспектирования производства с участием представителей уполномоченного органа инспектирующей организации следует представить уполномоченному органу по его запросу следующие документы и сведения:

- а) контактная информация производителя медицинских изделий;
- б) руководство по качеству производителя медицинских изделий;
- в) запланированный объем инспектирования производства;
- г) отчеты о предыдущих инспектированиях производства (при наличии);
- д) информация о нарушениях, обнаруженных в ходе предыдущих инспектирований производства (при наличии);
- е) состав инспекционной группы, а также обоснование выбора членов группы;
- ж) копии документов, представленных инспектирующей организацией инспекционной группе для планирования инспектирования производства;
- з) программа инспектирования производства;
- и) другие запрошенные сведения.

14. Во время инспектирования производства представитель уполномоченного органа не вправе вмешиваться и влиять на ход и результат инспектирования производства. Взаимодействие между представителем уполномоченного органа и инспекционной группой осуществляется только после завершения инспектирования производства.

15. Отчет представителя уполномоченного органа об оценке работы инспектирующей организации по результатам наблюдения за проведением инспектирующей организацией инспектирования производства оформляется в письменном виде и передается в уполномоченный орган и инспектирующую организацию.

16. Уполномоченный орган не реже 1 раза в 2 года обеспечивает проведение периодической проверки инспектирующей организации для оценки соблюдения

инспектирующей организацией Требования к системе менеджмента качества и требований к инспектирующим организациям. Периодическая проверка проводится по месту нахождения инспектирующей организации.

Задачами периодической проверки являются:

оценка результативности системы менеджмента качества инспектирующей организации;

подтверждение того, что инспектирующая организация соответствует Требованиям к системе менеджмента качества и требованиям к инспектирующим организациям;

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

оценка работы по рассмотрению апелляций и работы с обращениями;

оценка отчетов о результатах инспектирования производства;

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

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

17. Основаниями для проведения внеплановой проверки инспектирующей организации являются:

а) заявка инспектирующей организации об изменении области уполномочивания;

б) уведомление инспектирующей организации об изменениях, влияющих на ее полномочия, в соответствии с требованиями к инспектирующим организациям. Необходимость проведения внеплановой проверки инспектирующей организации по указанному основанию определяется уполномоченным органом с учетом степени влияния произошедших изменений на результат предыдущей проверки в каждом конкретном случае самостоятельно;

в) решение уполномоченного органа, принятое на основании информации о возможных нарушениях в деятельности инспектирующей организации, в том числе на основании отчета представителя уполномоченного органа об оценке работы инспектирующей организации по результатам наблюдения за проведением инспектирующей организацией инспектирования производства;

г) оценка результативности мер, принятых для устранения нарушений, обнаруженных в ходе предыдущей проверки.

18. Если по результатам проведения периодической или внеплановой проверки инспектирующей организации выявлены нарушения Требованиям к системе менеджмента качества и требованиям к инспектирующим организациям, уполномоченному органу следует уведомить инспектирующую организацию о необходимости устранения выявленных нарушений и установить срок для их

устранения, который должен позволять инспектирующей организации устранить все выявленные нарушения и который не должен превышать 90 календарных дней.

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

### **III. Порядок оценки инспектирующей организации**

19. В рамках проведения проверок с целью уполномочивания заявителей, а также периодических и внеплановых проверок инспектирующих организаций следует осуществлять оценку соответствия инспектирующей организации Требованиям к системе менеджмента качества и требованиям к инспектирующим организациям, которая включает в себя анализ и оценку следующих процессов:

"Управление";

"Привлечение внешних экспертов";

"Измерения, анализ и улучшения";

"Управление компетенциями сотрудников";

"Инспектирование производства и принятие решений по его результатам";

"Управление информацией и документацией".

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

Проверка с целью уполномочивания заявителей содержит оценку всех 6 процессов. Периодическая проверка содержит оценку 5 процессов, при этом исключается процесс "Управление".

20. Задачей оценки процесса "Управление" является подтверждение того, что высшее руководство инспектирующей организации обеспечило внедрение и функционирование эффективной системы менеджмента качества для обеспечения контроля действий, относящихся к инспектированию производства и принятию решений по результатам инспектирования производства.

В результате оценки процесса "Управление" следует подтвердить, что инспектирующей организации удалось:

организовать осуществление процессов, необходимых для системы менеджмента качества, их применение на каждом уровне, а также обеспечить их последовательность и взаимосвязь;

создать систему менеджмента качества, способствующую эффективному проведению инспектирования производства и принятию обоснованных решений по результатам инспектирования производства, соблюдению установленных в рамках

Союза требований в сфере обращения медицинских изделий и договорных обязательств;

установить цели в области качества, которые согласуются с политикой в области качества инспектирующей организации и периодически обновляются для обеспечения соответствия инспектирующей организации установленным в рамках Союза требованиям в сфере обращения медицинских изделий;

обеспечить наличие необходимых ресурсов и компетентных сотрудников;

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

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

обеспечить эффективность системы менеджмента качества и ее процессов.

В рамках оценки процесса "Управление" необходимо:

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

проверить и подтвердить, что в организации определена политика и установлены цели в области качества, что цели в области качества измеримы и согласуются с политикой в области качества и для их достижения приняты меры;

проверить организационную структуру инспектирующей организации и связанные с ней документы, подтвердить, что в них включены положения о должностных обязанностях и полномочиях, в том числе определена ответственность, связанная с деятельностью по инспектированию производства и своевременным обменом информацией с уполномоченными органами, а также с обеспечением выполнения требований системы менеджмента качества инспектирующей организации;

подтвердить, что компетенция инспекторов инспектирующей организации соответствует области ее деятельности и количество инспекторов достаточно для выполнения объема работ по инспектированию, в том числе с учетом количества привлекаемых внешних экспертов;

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

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

21. Задачей оценки процесса "Привлечение внешних экспертов" является подтверждение того, что действия, совершаемые по поручению инспектирующей организации внешними экспертами, контролируются инспектирующей организацией.

В результате оценки процесса "Привлечение внешних экспертов" следует подтвердить, что инспектирующей организации удалось:

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

оформить договоренности с внешними экспертами в письменном виде, включая их обязательства соблюдать требования инспектирующей организации в части конфиденциальности и беспристрастности;

подтвердить, что она обладает компетентностью, позволяющей анализировать результаты деятельности внешних экспертов.

В рамках оценки процесса "Привлечение внешних экспертов" необходимо:

установить, что при использовании услуг внешних экспертов инспектирующая организация контролирует соблюдение ими установленных в рамках Союза требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе в части, касающейся профессионального уровня, беспристрастности, конфиденциальности и конфликта интересов;

подтвердить, что взаимоотношения инспектирующей организации с внешними экспертами оформлены в виде договора таким образом, чтобы обеспечить возможность проведения уполномоченным органом проверок и наблюдений за действиями внешних экспертов. Эти договоренности должны включать в себя обязательства внешних экспертов соблюдать требования инспектирующей организации, обеспечивающие контроль беспристрастности и конфиденциальности;

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

22. Задачей оценки процесса "Измерения, анализ и улучшения" является подтверждение того, что:

информация, касающаяся инспектирования производства, профессионального уровня инспекторов, решений о соблюдении установленных в рамках Союза требований в сфере обращения медицинских изделий и системы менеджмента качества инспектирующей организации, была собрана и проанализирована на предмет выявления фактических и потенциальных нарушений;

фактические и потенциальные нарушения изучены;

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

В результате оценки процесса "Измерения, анализ и улучшения" следует подтвердить, что инспектирующей организации удалось:

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

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

изучить фактические и потенциальные нарушения;

принять эффективные меры по исправлению, устранению и предотвращению нарушений (при необходимости);

проверить эффективность таких мер (при наличии).

В рамках оценки процесса "Измерения, анализ и улучшения" необходимо:

подтвердить, что инспектирующая организация разработала и внедрила процедуру измерения, контроля, анализа и улучшения в отношении эффективности своей системы менеджмента качества, а также ее соответствия требованиям к инспектирующим организациям;

определить, как инспектирующая организация может отслеживать источники данных о качестве и процессах, с помощью которых можно было выявить фактические и потенциальные нарушения. Такими источниками данных о качестве являются в том числе результаты внутренних и внешних проверок, привлечение внешних экспертов, а также апелляции. Подтвердить, что действия по измерению и контролю охватывают профессиональный уровень инспекторов, эффективность инспектирования производства, принятие решений о соблюдении требований по результатам инспектирования производства и соблюдение кодекса деловой этики в области медицинских изделий в процессах "Управление компетенциями сотрудников" и "Инспектирование производства и принятие решений по его результатам";

определить, как проводятся расследования для установления причин выявленных нарушений, подтвердить, что при необходимости были приняты меры по исправлению, устранению или предотвращению нарушений, что эти меры были эффективны и не сказались отрицательно на проведении инспектирования производства и принятых решениях, а также установить, что меры по исправлению и предотвращению нарушений соответствуют рискам, которые несут в себе обнаруженные фактические или потенциальные нарушения;

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

подтвердить, что разработаны мероприятия по контролю, позволяющие выявлять случаи инспектирования производства, не соответствующие требованиям к инспектирующим организациям, и принятые решения по результатам такого инспектирования о соблюдении установленных в рамках Союза требований в сфере обращения медицинских изделий учитывают эту информацию. Подтвердить, что соответствующие решения были приняты, обоснованы и документально оформлены;

подтвердить, что в случае выявления нарушений требований при инспектировании производства были приняты меры, соответствующие рискам нарушений, и что в уполномоченный орган отправлено соответствующее уведомление;

подтвердить, что внутренние проверки проводятся в соответствии с документированными процедурами и позволяют удостовериться, что система менеджмента качества соответствует требованиям к инспектирующим организациям.

23. Задачей оценки процесса "Управление компетенциями сотрудников" является подтверждение того, что инспекторы, специалисты по заключительной оценке и внешние эксперты имеют профессиональный уровень, соответствующий требованиям к инспектирующим организациям.

В результате оценки процесса "Управление компетенциями сотрудников" следует подтвердить, что инспектирующей организации удалось:

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

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

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

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

подтвердить эффективность методов управления компетенциями сотрудников.

В рамках оценки процесса "Управление компетенциями сотрудников" необходимо:

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

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

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

подтвердить, что инспектирующая организация определила потребность в обучении, предоставила доступ к такому обучению и проследила за тем, чтобы такое обучение

прошли инспекторы и специалисты по заключительной оценке в соответствии с требованиями к инспектирующим организациям;

подтвердить, что инспектирующая организация разработала, задокументировала и внедрила процедуры контроля профессионального уровня и результатов работы сотрудников, участвующих в деятельности по инспектированию производства. Подтвердить, что в случае, если профессиональный уровень какого-либо сотрудника перестает соответствовать требованиям к инспектирующим организациям, его статус пересматривается;

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

24. Задачей оценки процесса "Инспектирование производства и принятие решений по его результатам" является подтверждение того, что инспектирующей организацией обеспечивается контроль за организацией работы с заявками об инспектировании производства. Этот процесс включает в себя рассмотрение заявки об инспектировании производства, определение программы инспектирования производства, планирование и проведение инспектирования производства и оформление отчета по его результатам.

В результате оценки процесса "Инспектирование производства и принятие решений по его результатам" следует подтвердить, что инспектирующей организации удалось:

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

разработать и реализовать программу инспектирования для каждого конкретного случая инспектирования производства;

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

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

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

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

провести эффективную работу по апелляциям;

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

В рамках оценки процесса "Инспектирование производства и принятие решений по его результатам" необходимо:

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

подтвердить, что инспектирующая организация может обеспечить инспектирование производства в соответствии с программой инспектирования производства, включающей в себя выбор критических поставщиков с учетом особенностей конкретного производителя медицинских изделий и определение продолжительности инспектирования производства согласно Требованиям к системе менеджмента качества ;

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

подтвердить, что инспектирующая организация проводила инспектирование производства согласно программе инспектирования производства и Требованиям к системе менеджмента качества и что были выполнены требования к оформлению отчетов по результатам инспектирования, включая оценку нарушений (при наличии);

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

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

подтвердить, что инспектирующая организация оценивает и принимает обоснованные решения по апелляциям и что апелляции учитываются в процессе "Измерения, анализ и улучшения";

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

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

В результате оценки процесса "Управление информацией и документацией" следует подтвердить, что инспектирующей организации удалось:

внедрить эффективный процесс контроля документооборота;

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

надлежащим образом организовать работу по заключению с производителями медицинских изделий договоров о проведении инспектирования производства;  
принять необходимые меры для обеспечения конфиденциальности.

В рамках оценки процесса "Управление информацией и документацией" необходимо:

подтвердить, что были разработаны, задокументированы и внедрены процедуры контроля документооборота, предусмотренные системой менеджмента качества инспектирующей организации и требованиями к инспектирующим организациям;

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

подтвердить, что инспектирующая организация надлежащим образом оформляет договорные отношения с производителями медицинских изделий с определением обязанностей каждой из сторон. Проверить, что по условиям договоров уполномоченный орган имеет право наблюдать за инспектированием производства, проводимым инспектирующей организацией, и оценивать его;

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

подтвердить, что инспектирующая организация разработала, задокументировала и внедрила процедуры, гарантирующие сохранение конфиденциальной информации.

#### **IV. Отзыв полномочий или сокращение области уполномочивания инспектирующей организации**

26. Уполномоченный орган принимает решение об отзыве у инспектирующей организации полномочий на проведение инспектирования производства или об исключении подгрупп медицинских изделий из области ее уполномочивания (о сокращении области уполномочивания) в следующих случаях:

неустранение в установленный срок выявленных нарушений и (или) непредставление документов и (или) сведений по запросу;

предоставление уполномоченному органу недостоверных сведений.

Решение об отзыве полномочий у инспектирующей организации или о сокращении области уполномочивания следует оформлять приказом (распоряжением) уполномоченного органа.

27. Уполномоченному органу в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения об отзыве полномочий или о сокращении области уполномочивания следует уведомить инспектирующую организацию о принятом решении любым способом, позволяющим

подтвердить факт его получения. В случае если инспектирующая организация не согласна с решением уполномоченного органа, она вправе обжаловать его в суд по месту нахождения уполномоченного органа.

28. С даты получения уведомления об отзыве полномочий инспектирующей организации не следует:

- а) принимать новые заявки о проведении инспектирования производства;
- б) проводить инспектирование производства у производителей, заявки которых уже были приняты.

29. С даты получения уведомления о сокращении области уполномочивания инспектирующей организации не следует:

- а) принимать новые заявки о проведении инспектирования производства подгрупп медицинских изделий, исключенных из области ее уполномочивания;
- б) проводить инспектирование производства подгрупп медицинских изделий, исключенных из области ее уполномочивания, у производителей, заявки которых уже были приняты.

30. Исключение сведений из перечня инспектирующих организаций может осуществляться уполномоченным органом в следующих случаях:

- а) подача заявления об исключении из перечня инспектирующих организаций, подписанного руководителем инспектирующей организации;
- б) принятие уполномоченным органом решения об отзыве полномочий у инспектирующей организации.

31. Внесение соответствующих изменений в перечень инспектирующих организаций и размещение на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" графика проведения проверок осуществляются уполномоченным органом в порядке и сроки, которые установлены Требованиями к системе менеджмента качества.