

Об общих подходах к деятельности организаций государств – членов Евразийского экономического союза, наделяемых полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 марта 2023 года № 6.

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии с пунктом 2 статьи 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 и пунктом 3 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 "О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения"

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза:

1. Применять общие подходы к деятельности организаций государств – членов Евразийского экономического союза, наделяемых полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий, согласно приложению.

2. Учитывать, что под требованиями к организациям государств – членов Евразийского экономического союза для наделения их полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий, предусмотренными Руководством по оценке и наделению организаций государств – членов Евразийского экономического союза полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 сентября 2021 г. № 22), следует понимать общие подходы, предусмотренные настоящей Рекомендацией.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

М. Мясникович

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 28 марта 2023 г. № 6

ОБЩИЕ ПОДХОДЫ

к деятельности организаций государств – членов Евразийского экономического союза, наделяемых полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящий документ определяет единые подходы к деятельности в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) организаций, наделяемых полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий с учетом Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (далее соответственно – инспектирование, Требования к системе менеджмента качества).

2. Для целей настоящего документа используются понятия, которые означают следующее:

"внешний эксперт" – физическое лицо, которое не является сотрудником инспектирующей организации, обладает профессиональными знаниями, навыками, квалификацией, опытом и компетентностью, необходимыми для осуществления инспектирования, и предоставляет экспертное заключение по определенному вопросу в качестве технического эксперта;

"группа лиц" – применяется в значении, определенном Протоколом об общих принципах и правилах конкуренции (приложение № 19 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года);

"инспектор" – сотрудник инспектирующей организации, обладающий профессиональными знаниями, навыками, квалификацией и опытом, необходимыми для осуществления инспектирования;

"специалист по заключительной оценке" – не принимающий непосредственное участие в инспектировании инспектор, который проводит анализ и оценку результатов инспектирования.

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

II. Юридические и договорные вопросы

3. В целях применения настоящего документа под инспектирующей организацией понимается субъект, определенный пунктом 2 Требований к системе менеджмента качества.

4. При наличии у инспектирующей организации филиалов, выполняющих какую-либо часть инспекционных процедур, такой организации следует определить функции ее филиалов и контролировать их исполнение.

5. Инспектирующая организация (в случае, если ее функции не выполняет уполномоченный орган) заключает с производителем медицинских изделий (далее –

производитель) соглашение, обеспечивающее сотрудникам уполномоченного органа возможность наблюдения за проведением инспектирующей организацией инспектирования. Такое соглашение предусматривает обеспечение сотрудникам уполномоченного органа доступа к документам и отчетным материалам по результатам проведения инспектирования и к процессу принятия решений.

6. Инспектирующая организация заключает с производителем соглашение, позволяющее передавать документы и отчетные материалы по результатам проведения инспектирования другим уполномоченным органам, с которыми заключены соглашения о конфиденциальности.

III. Обеспечение беспристрастности

7. Инспектирующей организацией является юридическое лицо, независимое от производителя, в отношении которого проводится проверка, не входящее в группу лиц с таким производителем, иными субъектами экономической деятельности, представляющими его интересы, а также его конкурентами.

8. Инспектирующая организация документально оформляет и исполняет процедуру защиты и поддержки независимости, объективности и беспристрастности в рамках организации, в отношении внешних экспертов и в процессе инспектирования, которая обеспечивает отсутствие или разрешение конфликта интересов во избежание отрицательного влияния на процесс инспектирования. Такая процедура позволяет эффективно определять, расследовать и разрешать ситуации, в которых может возникнуть конфликт интересов. Инспектирующая организация документирует расследования, их результаты и принятые в связи с ними решения.

9. Высшему руководству инспектирующей организации и лицам, участвующим в деятельности по инспектированию, не следует:

быть разработчиками, производителями, поставщиками, сборщиками, дистрибьюторами, импортерами, покупателями, владельцами и пользователями медицинских изделий, оценку производства которых они проводят, или осуществлять техническое обслуживание (ремонт) таких медицинских изделий, а также быть уполномоченными представителями указанных лиц;

принимать участие в разработке, производстве или конструировании, реализации, установке (включая ввод в эксплуатацию), использовании или техническом обслуживании (ремонте) медицинских изделий, оценку производства которых они проводят, или представлять лиц, принимающих участие в указанных видах деятельности, а также принимать участие в любой деятельности, которая может скомпрометировать независимость их суждений или беспристрастность в отношении проводимого инспектирования либо способна создать предпосылки для возникновения конфликта интересов;

предлагать или оказывать какие-либо услуги, которые могут повлиять на их независимость, беспристрастность, объективность либо создать конфликт интересов (в частности, предлагать или оказывать консультационные услуги производителю, его уполномоченному представителю, поставщику или конкуренту в части разработки, изготовления, реализации, установки, использования, технического обслуживания или ремонта медицинского изделия);

пользоваться услугами организаций или физических лиц, которые оказывали консультационные услуги производителю, его уполномоченному представителю или поставщику, в отношении которых проводится инспектирование, в части применения Требований к системе менеджмента качества, в течение 3 лет с даты оказания последней консультационной услуги указанным лицам.

Уполномоченные органы и инспектирующие организации могут оказывать консультационные услуги по вопросам применения процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий, в рамках реализации положений актов органов Союза либо законодательства государств – членов Союза (далее – государства-члены), регламентирующих оказание таких услуг на территории государства-члена.

Положения настоящего пункта не распространяются на проведение учебных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий, изучения систем менеджмента качества или применения соответствующих стандартов без учета специфики производства медицинских изделий отдельного предприятия.

10. Инспектирующая организация документирует причастность сотрудников к консультационной деятельности, касающейся обращения медицинских изделий, до их трудоустройства в инспектирующую организацию и принимает меры по недопущению возникновения конфликта интересов.

11. Если сотрудники инспектирующей организации до трудоустройства в инспектирующую организацию являлись сотрудниками производителя или аффилированных компаний либо оказывали им в пределах должностных полномочий консультационные услуги, то они не привлекаются к инспектированию и подготовке результатов инспектирования производителей или аффилированных компаний, сотрудниками которых они являлись или которым оказывались консультационные услуги, в течение 3 лет с даты увольнения или даты оказания последней консультационной услуги.

12. Инспектирующей организации не следует обещать или гарантировать получение положительных результатов инспектирования, а также создавать впечатление зависимости результатов инспектирования от финансовых или иных условий договора о проведении инспектирования (далее – договор).

13. Инспектирующая организация принимает необходимые меры по обеспечению независимости, беспристрастности и объективности инспектирования, проводимого ее филиалами, и оформляет результаты реализации таких мер документально.

14. В целях обеспечения беспристрастности инспектору не следует исполнять роль руководителя инспекционной группы более чем в 3 проверках одного и того же производителя подряд, однако такой инспектор может быть членом инспекционной группы, которая проводит инспектирование в отношении этого производителя.

15. Инспектирующая организация обеспечивает соблюдение лицами, участвующими в деятельности по инспектированию, правил инспектирующей организации, касающихся неразглашения конфиденциальной информации и независимости от коммерческих или иных интересов, с оформлением письменного обязательства (подтверждающего в том числе отсутствие существующих или имевших место деловых отношений с производителем, в отношении которого проводится инспектирование). Указанное обязательство оформляется сроком на 1 год с возможностью внесения в него изменений и хранится в инспектирующей организации в течение срока, установленного законодательством государства-члена.

IV. Организационная структура, ресурсы и высшее руководство инспектирующей организации

16. Инспектирующая организация определяет высшее руководство (руководитель инспектирующей организации и (или) его заместитель), обладающее всеми полномочиями и отвечающее за деятельность инспектирующей организации в отношении:

- а) определения и реализации политики в области качества;
- б) разработки и утверждения руководства по качеству;
- в) разработки ключевых направлений деятельности и процедур;
- г) контроля за реализацией ключевых направлений деятельности и функционированием инспектирующей организации;
- д) контроля за ее финансовыми, материальными, техническими, кадровыми и информационными ресурсами;
- е) организации разработки процедур оказания услуг и деятельности по инспектированию;
- ж) организации проведения инспектирования;
- з) принятия решения по результатам инспектирования;
- и) принятия решения по результатам рассмотрения апелляций;
- к) соблюдения условий заключаемых договоров;
- л) повышения профессиональных знаний и навыков инспекторов;
- м) обеспечения ресурсами, необходимыми для осуществления деятельности по инспектированию.

17. Инспектирующей организации следует иметь материальные, технические, кадровые и информационные ресурсы, позволяющие проводить инспектирование.

18. Инспектирующая организация принимает меры по повышению квалификации своих сотрудников в части применения требований законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий, стандартов, методик исследований (испытаний) и измерений, а также наилучших практик (включая международные) в указанной сфере, в том числе посредством участия в образовательных мероприятиях, организованных уполномоченным органом.

19. Инспектирующая организация проводит инспектирование с учетом положений руководств и методических рекомендаций, применяемых в рамках Союза и внедренных в деятельность инспектирующей организации (за исключением случаев, когда применение таких руководств и методических рекомендаций невозможно по объективным причинам).

20. Инспектирующая организация документально оформляет полномочия, ответственность и отчетность сотрудников, которые участвуют (могут участвовать) в инспектировании или в процессе принятия решений.

21. Инспектирующая организация документально оформляет процедуры, позволяющие удостовериться, что сотрудники инспектирующей организации не проводят оценку своей работы и не участвуют в утверждении ее результатов.

22. До принятия окончательного решения по результатам инспектирования результаты работы инспектора или инспекционной группы проверяются и утверждаются специалистом по заключительной оценке.

V. Система менеджмента качества инспектирующей организации

23. Инспектирующая организация разрабатывает, документирует, внедряет и поддерживает в рабочем состоянии систему менеджмента качества, соответствующую области полномочий инспектирующей организации и объему проводимого ею инспектирования.

24. Инспектирующая организация разрабатывает и документирует порядок проведения следующих процедур:

а) оформление заявки на проведение инспектирования;

б) обработка заявки на проведение инспектирования (проверка полноты представленной документации, назначения медицинского изделия, в том числе исходя из основных принципов отнесения продукции к медицинским изделиям и ее классификации);

в) выбор языка документов, на котором инспектирующая организация может проводить оценку документации системы менеджмента качества производителя при проведении инспектирования на месте;

г) работа с переводчиками;

д) планирование, проведение первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования и оформление соответствующих отчетов;

- е) определение производственных площадок производителя и (или) его критических поставщиков, в отношении которых будет проведено инспектирование;
- ж) назначение инспекторов и специалистов по заключительной оценке для осуществления конкретных работ в соответствии со сферой их компетенции;
- з) принятие решения по результатам инспектирования;
- и) контроль за выполнением корректирующих действий в отношении выявленных в процессе инспектирования несоответствий;
- к) рассмотрение апелляций;
- л) аттестация лиц, участвующих в деятельности по инспектированию.

25. Инспектирующая организация хранит записи о лицах, участвующих в деятельности по инспектированию, фактически выполненных работах по инспектированию, производителях, апелляциях, корректирующих действиях не менее 10 лет.

26. Инспектирующая организация проводит оценку, мониторинг и анализ своей деятельности для сбора информации, касающейся непредвзятости решений о выявленных несоответствиях и соблюдения единообразия в отчетах, а также осуществляет обратную связь с производителем.

27. Высшее руководство инспектирующей организации определяет порядок проведения на регулярной основе (но не реже 1 раза в год) анализа системы менеджмента качества в целях обеспечения ее постоянной эффективности и результативности (в том числе в целях выполнения положений настоящего документа), включающего в себя анализ следующих показателей:

- а) результаты инспектирования;
- б) результаты внутренних проверок (внутренних аудитов);
- в) обратная связь с производителями и заинтересованными сторонами по вопросам, относящимся к соблюдению настоящего документа;
- г) изменения, осуществленные в инспектирующей организации, которые могут повлиять на систему менеджмента качества;
- д) предпринятые корректирующие и предупреждающие действия (включая мероприятия по результатам предыдущего анализа системы менеджмента качества со стороны высшего руководства) и статус их выполнения;
- е) результаты рассмотрения апелляций;
- ж) достижение целей и показателей качества.

28. Инспектирующая организация проводит внутренние проверки (внутренние аудиты), в том числе в отношении своих филиалов, принимающих участие в инспектировании, не реже 1 раза в год.

29. Инспектирующая организация документально оформляет процедуру проведения корректирующих действий, включающую в себя разработку процедур по определению

несоответствий, которые выявляются в ходе аудита, и управлению ими с целью устранения и предупреждения повторного возникновения.

30. В рамках проведения корректирующих действий следует установить подходы к:

а) определению несоответствий;

б) установлению причин возникновения несоответствий;

в) устранению несоответствий;

г) оценке необходимости проведения действий для предупреждения повторного возникновения несоответствий.

VI. Лица, участвующие в деятельности по инспектированию

31. Инспектирующая организация обеспечивает необходимый уровень компетенций своих сотрудников с учетом положений настоящего раздела.

32. Высшее руководство инспектирующей организации разрабатывает и внедряет процедуры назначения и (или) выбора лиц, участвующих в деятельности по инспектированию, проверки их компетенций, распределения полномочий и проведения аттестации таких лиц с учетом перечня групп и подгрупп медицинских изделий (приложение № 2 к Требованиям к системе менеджмента качества), а также первичного и последующего обучения сотрудников.

33. Инспектор, специалист по заключительной оценке и внешний эксперт имеют высшее образование со специализацией в области медицины, естественных и (или) технических наук, биомедицинских технологий или инженерного дела. Инспектирующая организация документально фиксирует с соответствующим обоснованием каждый случай несоответствия инспектора, специалиста по заключительной оценке или внешнего эксперта указанному критерию.

34. Кандидаты на должность инспектора имеют опыт работы в области оценки безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и (или) государственного контроля за обращением медицинских изделий не менее 3 лет, кандидаты на должность специалиста по заключительной оценке – не менее 4 лет, а также обладают знаниями в следующих областях:

производственные процессы и технологии, которые применяются производителями медицинских изделий;

требования к эффективности и безопасности медицинских изделий, технологии и риски их медицинского применения;

стандарты системы менеджмента качества медицинских изделий и системы управления рисками медицинских изделий;

основы теории вероятности и статистики (в том числе методики определения уровней доверительной вероятности в отношении репрезентативной выборки и регрессионного анализа).

Знания, указанные в абзацах третьем и четвертом настоящего пункта, подтверждаются в части знания характеристик групп и подгрупп медицинских изделий, предусмотренных перечнем групп и подгрупп медицинских изделий.

35. В исключительных случаях по согласованию с уполномоченным органом кандидаты на должности инспектора и специалиста по заключительной оценке могут иметь меньший опыт работы или опыт работы в области, не указанной в пункте 34 настоящего документа.

36. Кандидаты на должности инспектора и специалиста по заключительной оценке обладают:

техническими знаниями (приобретенными с опытом специальными знаниями, необходимыми для работы в конкретной области);

практическими навыками (управление проектами, взаимодействие в команде, эффективное использование информационных технологий);

способностью к адаптации, внимательностью, критическим и аналитическим мышлением, умением общаться, стрессоустойчивостью и др.

Указанные в настоящем пункте знания, навыки и качества оцениваются инспектирующей организацией при приеме на работу, проведении аттестации и в рамках иных мероприятий, направленных на определение уровня квалификации сотрудников.

37. Инспекторы и специалисты по заключительной оценке в установленные инспектирующей организацией сроки проходят обучение, организованное уполномоченным органом, которое может предусматривать изучение новых требований или внесенных в требования изменений, ранее не входивших в курс обучения сотрудника. Прохождение обучения подтверждается соответствующим документом и засчитывается в качестве непрерывного совершенствования профессиональных знаний и навыков.

38. Инспекторы перед допуском к проведению инспектирования и специалисты по заключительной оценке проходят обучение по следующим темам:

не менее 32 часов занятий, посвященных изучению систем менеджмента качества медицинских изделий (в том числе 8 часов занятий – изучению особенностей оценки соответствия систем менеджмента качества медицинских изделий с учетом рекомендаций Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF));

не менее 32 часов занятий, посвященных изучению актов в сфере обращения медицинских изделий, входящих в право Союза, а также дополнительные занятия в количестве, необходимом для изучения актов, регулирующих деятельность инспектирующих организаций, входящих в право Союза;

не менее 8 часов занятий, посвященных изучению принципов анализа, оценки и управления рисками в сфере обращения медицинских изделий и их применения в системе менеджмента качества;

не менее 8 часов занятий, посвященных изучению соответствующих стандартов, технологий производственных процессов, требований к характеристикам и клиническим аспектам применения медицинских изделий в отношении каждой группы и подгруппы медицинских изделий с учетом перечня групп и подгрупп медицинских изделий.

Результаты прохождения обучения сотрудника в соответствии с абзацами вторым – четвертым настоящего пункта подтверждаются документом установленного образца согласно законодательству государства-члена. Результаты прохождения обучения сотрудника в соответствии с абзацем пятым настоящего пункта подтверждаются документом установленного образца согласно законодательству государства-члена или иным документом, предусмотренным системой менеджмента качества инспектирующей организации.

39. Сотрудникам, участвующим в инспектировании и процессе принятия решений по его итогам, рекомендуется совершенствовать свои профессиональные знания и навыки на постоянной основе, в том числе:

ежегодно изучать изменения, внесенные в нормативные требования к медицинским изделиям в рамках Союза, со сроком обучения длительностью не менее 8 часов;

изучать требования соответствующих стандартов, технологии производственных процессов, требования к характеристикам и клиническим аспектам применения медицинских изделий по группам и подгруппам медицинских изделий с учетом перечня групп и подгрупп медицинских изделий со сроком обучения длительностью не менее 8 часов (по мере необходимости) не реже 1 раза в 3 года.

Результаты прохождения сотрудниками обучения в соответствии с настоящим пунктом подтверждаются документом установленного образца согласно законодательству государства-члена или иным документом, предусмотренным системой менеджмента качества инспектирующей организации.

В качестве непрерывного профессионального совершенствования знаний и навыков засчитывается только обучение, повышающее профессиональный уровень сотрудника либо предназначенное для приобретения новых профессиональных навыков, соответствующих должности и обязанностям сотрудника, участвующего в инспектировании или процессе принятия решений по его итогам. Обязательное ежегодное обучение внутренним процессам и процедурам в инспектирующей организации не засчитывается в качестве непрерывного профессионального совершенствования знаний и навыков. Инспектирующим организациям не следует засчитывать дополнительные часы обучения сверх необходимого объема в качестве непрерывного профессионального совершенствования знаний и навыков на следующий год.

40. Внешние эксперты подтверждают свою профессиональную квалификацию, в том числе демонстрируют знание конкретного производственного процесса и технологий, которые применяются производителями медицинских изделий.

41. Для определения и оценки квалификации инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов инспектирующая организация разрабатывает и внедряет процедуру аттестации своих сотрудников и внешних экспертов, предусматривающую в том числе квалификационные требования к указанным лицам.

42. Аттестация сотрудников инспектирующей организации и внешних экспертов (далее – аттестация) проводится аттестационной комиссией инспектирующей организации с участием представителей уполномоченного органа.

43. Аттестация может быть первичной, очередной и внеочередной.

Первичная аттестация проводится для определения квалификации сотрудников инспектирующей организации и внешних экспертов с целью их допуска к инспектированию. Срок действия первичной аттестации – 1 год.

Очередная аттестация проводится для подтверждения квалификации сотрудников инспектирующей организации и внешних экспертов. Очередная аттестация может проводиться в заочной или дистанционной форме. Срок действия очередной аттестации – 3 года.

Внеочередная аттестация проводится по решению руководителя инспектирующей организации, которое оформляется распорядительным документом. Основаниями для проведения внеочередной аттестации являются:

результаты рассмотрения апелляций, в том числе на решения, принятые по результатам инспектирования;

результаты наблюдения за работой сотрудников инспектирующей организации и внешних экспертов;

результаты проверки записей о лицах, участвующих в деятельности по инспектированию.

44. Оценка квалификации сотрудников инспектирующей организации и внешних экспертов проводится с помощью экзаменов, тестирования, собеседований либо с помощью нескольких из указанных методов. В рамках аттестации аттестационная комиссия определяет соответствие сотрудников инспектирующей организации и внешних экспертов положениям настоящего документа. Результаты аттестации в форме тестирования признаются положительными в случае, если аттестуемый успешно выполнил тестовое задание (не менее 75 процентов правильных ответов от общего количества вопросов). Результаты аттестации в форме квалификационного экзамена и (или) собеседования признаются положительными в случае, если простым большинством голосов присутствующих членов аттестационной комиссии принято решение о соответствии аттестуемого положениям настоящего документа. В случае

равенства голосов решающим является голос председателя аттестационной комиссии. В остальных случаях аттестационная комиссия принимает решение о неудовлетворительном результате прохождения аттестации аттестуемым.

45. Не прошедшие аттестацию сотрудники инспектирующей организации и внешние эксперты вправе пройти повторную аттестацию, но не ранее чем через 30 календарных дней со дня проведения аттестации и не более 1 раза в течение 180 календарных дней. До прохождения повторной аттестации указанные лица не допускаются к деятельности по инспектированию.

46. Решения, принимаемые аттестационной комиссией, оформляются соответствующим протоколом. Решение об итогах аттестации сотрудника инспектирующей организации и (или) внешнего эксперта принимается руководителем инспектирующей организации. Указанное решение оформляется приказом руководителя инспектирующей организации.

47. В случае несоответствия профессионального уровня инспектора, специалиста по заключительной оценке или внешнего эксперта положениям настоящего документа инспектирующая организация разрабатывает план корректирующих действий с целью приведения профессионального уровня своих сотрудников в соответствие с положениями настоящего документа.

48. Инспектирующая организация разрабатывает и внедряет кодекс деловой этики (далее – кодекс), устанавливающий в том числе механизм мониторинга его соблюдения сотрудниками. Нарушение положений кодекса подлежит отдельному рассмотрению, по результатам которого к сотрудникам, нарушившим его положения, могут быть применены соответствующие меры воздействия.

Лица, участвующие в деятельности по инспектированию, в своей работе учитывают положения кодекса с целью сохранения целостности процесса инспектирования. Инспектирующая организация хранит заявления о согласии с положениями кодекса, подписанные указанными лицами.

49. Заявление, указанное в пункте 48 настоящего документа, свидетельствует о согласии лица, участвующего в деятельности по инспектированию, соблюдать следующие положения кодекса:

- а) действовать профессионально и согласно этическим нормам;
- б) добросовестно представлять интересы уполномоченного органа и инспектирующей организации;
- в) не предпринимать никаких действий, наносящих ущерб репутации или целям уполномоченного органа и инспектирующей организации;
- г) раскрывать имевшие место в прошлом или существующие в настоящий момент отношения или финансовую заинтересованность, которые могут послужить причиной

конфликта интересов, и уведомлять высшее руководство о новом конфликте интересов (потенциально возможном конфликте интересов после возникновения соответствующих обстоятельств);

д) не вступать в отношения, которые могут повлиять на объективность, беспристрастность или профессиональные суждения при проведении инспектирования;

е) не принимать от производителя, его представителей, агентов или иных субъектов экономической деятельности, представляющих интересы производителя, либо его конкурентов никаких поощрений, подарков, вознаграждений, скидок или материальных благ иного вида;

ж) беспристрастно и непредвзято вносить в протокол и отчет достоверные данные о результатах инспектирования;

з) не оказывать производителям в процессе инспектирования консультационных услуг;

и) не раскрывать устно или письменно информацию, полученную в процессе инспектирования, третьим лицам, кроме уполномоченного органа (за исключением случаев, когда раскрытие такой информации разрешено в письменном виде лицом, в отношении которого проводилось инспектирование, или необходимо в соответствии с законодательством государства-члена);

к) не использовать информацию, полученную в процессе инспектирования, в личных целях;

л) не проводить инспектирование с участием сотрудников, не имеющих требуемых навыков, знаний или опыта и официально не включенных в инспекционную группу;

м) не проводить инспектирование без привлечения переводчика (синхронного переводчика) в случае, если документы по производству медицинских изделий составлены на языке, которым не владеют инспекторы, и (или) если представители производителя не владеют языком (языками), которым владеют инспекторы;

н) улучшать качество оказываемых услуг посредством повышения уровня профессиональной квалификации;

о) сообщать высшему руководству о нарушениях кодекса и оказывать содействие в расследовании таких нарушений.

50. Лица, участвующие в деятельности по инспектированию, подписывают заявление, указанное в пункте 48 настоящего документа, 1 раз в 2 года.

VII. Привлечение внешних экспертов

51. В случае если инспектирующая организация привлекает внешних экспертов для проведения инспектирования, ее сотрудникам следует обладать соответствующей компетентностью в сфере обращения медицинских изделий в целях проверки соответствия и значимости объективных свидетельств, представленных внешними экспертами, а также для проведения заключительной оценки и оформления отчета.

52. Инспектирующая организация документально оформляет процедуры привлечения внешних экспертов к инспектированию (в том числе в части определения их компетентности и проверки на предмет отсутствия конфликта интересов) и по запросу уполномоченного органа представляет необходимую информацию. Инспектирующая организация получает согласие внешних экспертов на предоставление уполномоченному органу доступа к информации о действиях, проводимых ими для инспектирующей организации.

53. Внешний эксперт не является лицом, отвечающим за заключительную оценку или принятие решений по результатам инспектирования.

VIII. Записи о лицах, участвующих в деятельности по инспектированию

54. Инспектирующая организация формирует и поддерживает в актуальном состоянии записи, связанные с определением компетенций лиц, участвующих в деятельности по инспектированию, и контролем за соответствием компетенций таких лиц положениям настоящего документа (далее – записи). Записи используются для назначения инспекторов, специалистов по заключительной оценке, а также для привлечения внешних экспертов к проведению инспектирования. Записи формируются с учетом положений настоящего документа и включают в себя следующую информацию:

- а) фамилия, имя, отчество (при наличии), должность и контактная информация;
- б) сведения об образовании, специализации и профессиональном опыте;
- в) результаты определения компетенций в соответствии с настоящим документом;
- г) область аттестации в соответствии с подгруппами медицинских изделий, предусмотренными перечнем групп и подгрупп медицинских изделий;
- д) функциональные обязанности в рамках инспекционной группы;
- е) сведения о соответствии полученного образования, специализации и профессионального опыта требованиям к компетенциям, необходимым для исполнения функциональных обязанностей;
- ж) сведения о повышении профессиональной подготовки;
- з) сведения об аттестации и последующей переаттестации;
- и) сведения о проведенных работах по инспектированию.

55. Записи поддерживаются в актуальном состоянии.

Записи обновляются при изменении образования, специализации и профессионального опыта лиц, участвующих в деятельности по инспектированию. Записи ежегодно пересматриваются и утверждаются руководителем инспектирующей организации.

При необходимости записи представляются инспектирующей организацией в уполномоченный орган.

IX. Отчеты о результатах инспектирования

56. Инспектирующая организация составляет отчеты о результатах инспектирования по форме и в сроки, которые предусмотрены Требованиями к системе менеджмента качества (далее – отчет).

X. Конфиденциальность

57. Инспектирующая организация определяет и документально оформляет порядок обеспечения конфиденциальности информации, полученной ею в процессе инспектирования.

58. Сотрудники инспектирующей организации и внешние эксперты соблюдают профессиональную тайну в отношении информации, полученной в процессе инспектирования (за исключением случаев, когда данная информация раскрывается в соответствии с законодательством государства-члена).

XI. Обмен информацией между инспектирующей организацией (в случае, если ее роль не выполняет уполномоченный орган) и уполномоченным органом

59. Инспектирующая организация определяет структурное подразделение, ответственное за своевременный обмен информацией с уполномоченным органом, в том числе подготовку ответов на запросы уполномоченного органа, и обеспечивает его постоянную работу.

60. Инспектирующая организация сообщает уполномоченному органу о представляющих опасность для жизни и (или) здоровья граждан недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделиях в течение 5 рабочих дней с даты их выявления.

61. Инспектирующая организация представляет уполномоченному органу отчет.

62. Инспектирующая организация в течение 5 рабочих дней с даты изменений, влияющих на ее уполномочивание, уведомляет уполномоченный орган в письменном виде о таких изменениях (с приложением документов, подтверждающих изменения), в том числе о следующих изменениях:

- а) юридический статус, форма собственности;
- б) организационная структура, высшее руководство;
- в) руководство по качеству инспектирующей организации;
- г) фактическое местонахождение;
- д) область уполномочивания в качестве инспектирующей организации;

е) иные изменения, касающиеся вопросов, которые могут влиять на способность инспектирующей организации выполнять требования, необходимые для реализации ее полномочий.

ХП. Обмен информацией

63. Если инспектирующая организация завершает взаимоотношения с производителем, при необходимости с его согласия она представляет организации, проводящей дальнейшее инспектирование, копию последнего отчета, а также копию отчета за предыдущий период (в случае, если инспектирование проводилось этой же инспектирующей организацией).

64. Инспектирующая организация обеспечивает производителям доступ на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" к следующей информации:

а) подробное описание деятельности по инспектированию (в том числе подачи заявки на проведение первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования);

б) форма договора, реквизиты организации;

в) расчет нормативной продолжительности и стоимость инспектирования;

г) информация о процедуре рассмотрения апелляций.

65. Инспектирующая организация обеспечивает доступ к информации о результатах инспектирования уполномоченным органам государств-членов по их запросу.

ХП. Проведение инспектирования

66. Оценка несоответствий, выявленных в процессе инспектирования, осуществляется инспектирующей организацией с учетом интегральной оценки 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. В случае если выявленные нарушения были устранены в процессе инспектирования, такие нарушения отражаются в отчете, но не учитываются при проведении интегральной оценки значимости несоответствий системы менеджмента качества.

67. В отчет не следует включать разделы, имеющие отношение к оказанию консультационных услуг. Результаты инспектирования оформляются в письменном виде на основе объективных доказательств или наблюдений.

68. Периодическое (плановое) инспектирование включает в себя проведение анализа инцидентов и соответствующих материалов, имеющих отношение к безопасности и функциональным характеристикам медицинских изделий (в частности, жалоб, отчетов по результатам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, отзывов продукции, корректирующих действий, уведомлений по безопасности медицинских изделий).

69. Инспектирующая организация при выявлении несоответствий, повлекших за собой вынесение отрицательного заключения при проведении интегральной оценки значимости несоответствий системы менеджмента качества, информирует производителя о необходимости проведения дополнительных мероприятий или представления дополнительных материалов для подтверждения результативности корректирующих действий.

Устранение производителем несоответствий, не повлиявших при проведении интегральной оценки значимости несоответствий системы менеджмента качества на вынесение заключения о соблюдении производителем Требований к системе менеджмента качества, проверяется инспектирующей организацией при проведении периодического (планового) или внепланового инспектирования.

70. Инспектирующей организации следует иметь достаточные и объективные доказательства, в том числе фото- и (или) видеоматериалы (например, результаты съемки производственных помещений, процесса изготовления продукции, мест проведения определенных процессов и др.), подтверждающие обоснованность решения, принятого по результатам инспектирования.

XIV. Рассмотрение апелляций

71. Инспектирующая организация документирует процесс получения, оценки и принятия решений по результатам рассмотрения апелляций.

72. Инспектирующая организация отвечает за решения, принятые на всех уровнях рассмотрения апелляций. В процессе рассмотрения апелляций не принимают участия лица, которые участвовали в соответствующем инспектировании либо принимали решения по его итогам.

73. Процесс рассмотрения апелляций включает в себя следующие этапы:

а) реализация алгоритма получения, анализа, признания обоснованности (необоснованности) апелляции, а также принятие решения о проведении корректирующих действий с учетом результатов предыдущих апелляций;

б) регистрация и сопровождение действий, предпринимаемых для принятия решения по апелляции;

в) обеспечение проведения соответствующих мероприятий и корректирующих действий.

74. Информация о порядке рассмотрения апелляций размещается на официальном сайте инспектирующей организации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

XV. Записи о производителях

75. Инспектирующая организация поддерживает в актуальном состоянии записи о производителях, в том числе об организациях, которые подали заявки на проведение инспектирования, но инспектирование которых не было проведено.

76. Записи о производителях, которым были выданы отчеты, включают в себя следующие сведения:

а) информация о заявке и отчетах о первичном, периодическом (плановом) и внеплановом инспектировании (при наличии);

б) реквизиты договора;

в) обоснование продолжительности инспектирования;

г) информация о верификации проведенных мероприятий и корректирующих действий;

д) информация о результатах рассмотрения апелляции, а также о проведении мероприятий и корректирующих действий;

е) информация о документах, подтверждающих полномочия лиц, участвующих в деятельности по инспектированию.

77. Инспектирующая организация обеспечивает защиту записей о производителях, гарантируя при этом соблюдение конфиденциальности информации.