

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2021 года № 131.

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, Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Внести в Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

**Члены Совета
Евразийской
экономической
комиссии:**

От Республики Армения М. Григорян	От Республики Беларусь И. Петришенко	От Республики Казахстан А. Смаилов	От Кыргызской Республики А. Кожошев	От Российской Федерации А. Оверчук
--	---	---	--	---

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 12 ноября 2021 г. № 131

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

1. Дополнить пунктом 42 следующего содержания:

"42. Допускается проведение оценки системы менеджмента качества медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия (например,

посредством видеосвязи). Такая оценка проводится согласно приложению № 8 в случаях, предусмотренных указанным приложением."

2. Дополнить приложением № 8 следующего содержания:

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

ОЦЕНКА

системы менеджмента качества медицинских изделий, проводимая с использованием средств дистанционного взаимодействия

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

а) угроза возникновения, возникновение и ликвидация чрезвычайной ситуации и (или) возникновение угрозы распространения эпидемических заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

б) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов.

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

3. Для проведения оценки системы менеджмента качества медицинского изделия, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, производитель предоставляет документы и сведения, указанные в таблице.

Таблица

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании	
1. Описание системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в			

<p>соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106</p>	<p>полное описание системы менеджмента качества медицинских изделий</p>	<p>краткая информация о внесенных изменениях со дня последней инспекции</p>	
<p>2. Наличие разрешения на производство (лицензии), выданного компетентным органом (в случае наличия соответствующих требований в законодательстве)</p>	<p>копии разрешений на производство (лицензий) и внесенных в них изменений</p>	<p>копии разрешений на производство (лицензий) и внесенных в них изменений (за последние 3 года)</p>	
<p>3. Сведения о сотрудниках, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий</p>	<p>справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий</p>	<p>справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий</p>	
<p>4. Сведения о медицинских изделиях, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке</p>	<p>перечень наименований медицинских изделий</p>	<p>перечень наименований медицинских изделий</p>	
<p>5. Наличие технических файлов на медицинские изделия</p>	<p>технические файлы в электронном виде с возможностью поиска</p>	<p>технические файлы в электронном виде с возможностью поиска</p>	
<p>6. Наличие отчета о результатах проведения органом по сертификации аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения инспектирования производства,</p>	<p>копии отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства (с нотариально заверенным</p>	<p>копии отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства (с нотариально заверенным</p>	

сертификата соответствия стандарту ISO 13485 (при наличии)	переводом при необходимости), сертификата соответствия стандарту ISO 13485 (при наличии)	переводом при необходимости), сертификата соответствия стандарту ISO 13485 (при наличии)	
7. Требования к процессам проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий (класс потенциального риска применения 3)	<p>следующие документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства:</p> <p>а) сведения о процедурах проектирования и разработки (включая управление рисками);</p> <p>б) документы, описывающие процедуру проектирования и охватывающие модельный ряд медицинского изделия;</p> <p>в) записи по проектированию медицинского изделия, подтверждающие, что процедуры проектирования и разработки установлены и применены;</p> <p>г) входные данные процесса проектирования, разработанные с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования);</p> <p>д) спецификации на медицинские изделия в</p>	документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве	

	<p>целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, определены;</p> <p>е) документы, подтверждающие, что деятельность по менеджменту риска определена и осуществлена, критерии допустимости риска установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск оценен и при необходимости доведен до сведения потребителя в соответствии с Общими требованиями</p>	<p>представительных образцов</p>	
<p>8. Требования к процессам управления документацией и записями системы</p>	<p>следующие документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства:</p> <p>а) сведения о процедурах идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями);</p> <p>б) документы, необходимые для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими;</p> <p>в) документация на медицинские изделия, включающая в себя:</p> <p>свидетельства соответствия медицинских изделий</p>		

<p>менеджмента качества медицинских изделий (если отсутствуют доказательства соответствия системы менеджмента качества требованиям стандартов, эквивалентных стандарту ISO 13485)</p>	<p>требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов); описание медицинских изделий, включая инструкции по применению (руководства по эксплуатации), 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</p>	<p>документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов</p>	
	<p>следующие документы, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства; а) документы, касающиеся производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства); б) документы, касающиеся процесса стерилизации (для медицинских изделий,</p>		

9. Требования к процессам производства и выходного контроля медицинских изделий

выпускаемых в стерильном виде), в том числе:

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

подтверждение того, что процесс стерилизации валидирован;

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

в) документы, подтверждающие, 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) документы, подтверждающие идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствие установленным требованиям;

д) документы, подтверждающие, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий

документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве

	установленным требованиям и документирована	представительных образцов	
<p>10. Требования к процессам корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий (если отсутствуют доказательства соответствия системы менеджмента качества требованиям стандартов, эквивалентных стандарту ISO 13485)</p>	<p>следующие документы, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства:</p> <p>а) документы, подтверждающие, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий разработаны;</p> <p>б) документы, подтверждающие, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе медицинских изделий в порядке, установленном Общими требованиями;</p> <p>в) документы, подтверждающие, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными;</p> <p>г) документы, подтверждающие, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии</p>	<p>документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве</p>	

	от 22 декабря 2015 г. № 174	представительных образцов	
<p>11. Оценка связанных с потребителем процессов системы менеджмента качества медицинских изделий (если отсутствуют доказательства соответствия системы менеджмента качества требованиям стандартов, эквивалентных стандарту ISO 13485, в ином случае оценка осуществляется в части постпродажного мониторинга)</p>	<p>следующие документы, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства:</p> <p>а) документы, подтверждающие, что производитель медицинского изделия принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий, располагает системой сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и поддерживает ее в актуальном состоянии, а также направляет в уполномоченный орган отчеты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;</p> <p>б) документы, подтверждающие, что обратная связь с потребителем анализируется производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для</p>	<p>документы и записи, касающиеся медицинских изделий,</p>	<p>."</p>

повторной оценки риска при необходимости для актуализации деятельности по менеджменту риска	выбранных в качестве представительных образцов
---	--

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан