

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Решению СоветаЕвразийской экономической комиссииот 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 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 |
полное описание системы менеджмента качества медицинских изделий  |
краткая информация
о внесенных изменениях со дня последней инспекции  |  |
|
2. Наличие разрешения на производство (лицензии), выданного компетентным органом (в случае наличия соответствующих требований в законодательстве) |
копии разрешений на производство (лицензий) и внесенных в них изменений  |
копии разрешений на производство (лицензий) и внесенных в них изменений
(за последние 3 года)  |  |
|
3. Сведения о сотрудниках, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий |
справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий |
справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы менеджмента качества медицинских изделий |  |
|
4. Сведения о медицинских изделиях, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке |
перечень наименований медицинских изделий |
перечень наименований медицинских изделий |  |
|
5. Наличие технических файлов на медицинские изделия |
технические файлы
в электронном виде
с возможностью поиска |
технические файлы
в электронном виде
с возможностью поиска |  |
|
6. Наличие отчета о результатах проведения органом по сертификации аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения инспектирования производства,
сертификата соответствия стандарту ISO 13485 (при наличии) |
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 переводом при необходимости), сертификата соответствия стандарту
ISO 13485 (при наличии) |
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 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) |
следующие документы и сведения, касающиеся медицинских изделий,
в отношении которых проводится инспектирование производства:
а) сведения о процедурах проектирования и разработки (включая управление рисками);
б) документы, описывающие процедуру проектирования и охватывающие модельный ряд медицинского изделия;
в) записи по проектированию медицинского изделия, подтверждающие, что процедуры проектирования и разработки установлены и применены;
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);
д) спецификации на медицинские изделия в целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, определены;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 |
документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов  |  |
|
8. Требования к процессам управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий
(если отсутствуют доказательства соответствия системы менеджмента качества требованиям стандартов, эквивалентных стандарту ISO 13485)
  |
следующие документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства:
а) сведения о процедурах идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями);
б) документы, необходимые для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими;
в) документация на медицинские изделия, включающая в себя:
свидетельства соответствия медицинских изделий 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 |
документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов |  |
|
9. Требования к процессам производства и выходного контроля медицинских изделий |
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, 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 установленным требованиям и документирована |
документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов |  |
|
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) |
следующие документы, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства:
а) документы, подтверждающие, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий разработаны;
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;
в) документы, подтверждающие, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными;
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 от 22 декабря 2015 г. № 174 |
документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов |  |
|
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) |
следующие документы, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства:
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;
б) документы, подтверждающие, что обратная связь с потребителем анализируется производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска при необходимости для актуализации деятельности по менеджменту риска |
документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов |
". |

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