

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Приказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 23 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-315/2020.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 24
декабря 2020 года № 21898Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

Об утверждении правил проведения инспекций медицинских изделий

В соответствии с пунктом 9 статьи 244 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ**
:

1. Утвердить прилагаемые правила проведения инспекций медицинских изделий.

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на данный документ в ЭКБ НПА РК

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения Республики Казахстан

А. Цой

Утверждены приказом
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-315/2020

Правила проведения инспекций медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила проведения инспекций медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 9 статьи 244 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения инспекций медицинских изделий в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

2. Для целей настоящих Правил применяются следующие термины и определения:

1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

2) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

3) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-

хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

4) заявитель – производитель (изготовитель) или их представитель, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение экспертизы медицинского изделия для регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье и инспекции.

3. Инспекции медицинских изделий проводятся экспертной организацией путем посещения объекта по производству медицинского изделия (далее – инспекция).

4. Инспекции подлежат производственные площадки, осуществляющие как полный, так и неполный (расфасовка, упаковка и маркировка) циклы производства медицинского изделия (далее – объект инспекции).

5. Инспекция осуществляется в период проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации медицинских изделий, внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, а также в рамках мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в следующих формах:

1) первичное инспектирование:

при экспертизе медицинских изделий 2а (стерильные), 2б и 3 класса потенциального риска применения производителей, ранее не регистрировавших продукцию в Республике Казахстан или ранее не поставлявших продукцию с производственных площадок в Республике Казахстан, осуществляемой в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса;

до начала, в ходе или после завершения клинических исследований медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий, осуществляемых в порядке, предусмотренном пунктом 6 статьи 238 Кодекса.

2) периодическое (плановое) инспектирование объектов, подвергшихся первичному инспектированию, проводится 1 раз в 3 года для подтверждения результативности системы менеджмента качества в обеспечении соответствия выпускаемых в обращение медицинских изделий;

3) внеплановое инспектирование:

при экспертизе внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия (изменения перечня производственных площадок), осуществляемой в порядке, предусмотренным пунктом 4 статьи 23 Кодекса;

при необходимости подтверждения факта устранения нарушений по результатам проведенной инспекции производства;

при проведении расследований, связанных с безопасностью и эффективностью медицинского изделия, осуществляемых в порядке, предусмотренных пунктом 3 статьи 261 Кодекса;

при необходимости подтверждения факта устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий.

6. Расходы по организации и проведению инспекции несет заявитель на основании договора, заключаемого с экспертной организацией в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.

7. По решению экспертной организации проведение инспекций, за исключением субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан, по документам с использованием средств дистанционного взаимодействия, посредством аудио- или видеосвязи без посещения производственного объекта в следующих случаях:

1) в случае угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации;

2) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющих опасность для окружающих;

3) заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

8. При положительном результате дистанционной инспекции в течение одного года после снятия ограничений, предусмотренных в пункте 7 настоящих Правил, проводится инспекция с посещением субъекта инспектирования.

9. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, состоящая из ведущего инспектора (руководитель группы), членов группы, включая инспекторов, привлекаемых экспертов и стажеров в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

10. Инспекционная группа состоит из двух или более инспекторов, включая руководителя инспекционной группы.

Требования к численности инспекционной группы, уровню квалификации сотрудников инспектората и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов, устанавливаются процедурами системы качества инспектората согласно международного стандарта системы управления качеством (далее – стандарт ISO 13485).

В инспекционную группу включаются эксперты и стажеры (вновь принятые специалисты в инспекторат), их статус отмечается в приказе о формировании инспекционной группы. Стажеры не участвуют в классификации несоответствий, полученных по результатам проведенной инспекции.

В случае необходимости, инспекционную группу сопровождают наблюдатели и переводчики.

11. При проведении инспекции инспекторы не выступают в роли консультантов, соблюдают конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и проведения инспекции, а также сохраняют конфиденциальность результатов инспекции.

12. Продолжительность инспекции одной площадки (участка) зависит от объема выполняемой работы, типа и сложности площадки (участка).

Глава 2. Порядок проведения инспекции медицинских изделий

13. Для проведения инспекции экспертная организация в ходе проведения экспертных работ направляет заявителю уведомление о необходимости проведения инспекции производства.

Продолжительность организации и проведения инспекции не превышает 120 календарных дней со дня получения уведомления о необходимости ее проведения.

Сроки организации и проведения инспекции не входят в срок проведения экспертизы медицинских изделий, осуществляемой в порядке, установленном пунктом 4 статьи 23 Кодекса.

14. Заявитель в течение 30 (тридцати) календарных дней со дня получения уведомления о необходимости проведения инспекции направляет в экспертную организацию:

1) письмо о согласии на проведение инспекции с указанием планируемых сроков;

2) руководство по качеству;

3) досье производственной площадки (при наличии);

4) перечень медицинских изделий, производимых (планируемых к производству) на производственном участке;

5) копию отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства (при наличии);

6) копию отчета о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных систем менеджмента качества) последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий (при наличии).

Заявителем предоставляются документы в электронной форме с переводом на казахский и (или) русский языки.

15. Экспертная организация рассматривает представленные документы в течение 15 календарных дней.

16. В назначении инспекции отказывается при не устранении замечаний по представленным документам в срок, не превышающий 30 календарных дней не осуществляется.

17. Экспертная организация формирует график инспекций и направляет электронные копии документов, перечисленных в пункте 13 Правил инспекционной группе.

18. Заявитель обеспечивает сопровождение инспекционной группы персоналом субъекта инспектирования и перевода информации на казахский и (или) русский языки (в случае необходимости) во время проведения инспекции.

19. Руководитель инспекции обеспечивает разработку программы проведения инспекции (далее – программа инспекции) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам. Программа инспекции подписывается инспекционной группой и направляется субъекту инспектирования за 7 календарных дней до начала инспекции на объекте.

20. Руководитель инспекции распределяет функции в инспекционной группе и координирует подготовительные мероприятия.

21. Инспекционная группа предварительно изучает документы, представленные субъектом инспектирования, относящиеся к инспектируемой деятельности.

22. В случае передачи производителем части процесса производства и проведения анализа по контракту другому лицу (аутсорсинг) дополнительно осуществляется инспектирование аутсорсинговой компании. Данные аутсорсинговой компании представляются субъектом инспектирования.

23. Инспекция начинается со вступительного совещания с участием ответственных лиц объекта инспекции, в ходе которого руководитель инспекционной группы информирует о цели, сроках, программе инспекции и содержании инспекции, представляет членов инспекционной группы, заслушивается краткий обзор системы качества и деятельности на объекте, а также обсуждаются и решаются организационные вопросы.

Руководитель инспекции информирует субъект инспектирования о целях, сроках, содержании инспекции, представляет членов инспекционной группы, обсуждает организационные вопросы, представляет субъекту инспектирования возможность сделать краткий обзор системы качества и деятельности на объекте.

24. В ходе инспекции в программу вносятся изменения и (или) дополнения в случае обнаружения несоответствий, представляющих собой высокий риск по отношению к качеству продукции, процессу или системе качества.

25. Субъект инспекции сотрудничает с инспекционной группой и создает условия для проведения инспекции. В ходе проведения инспекции субъект инспектирования представляет инспекционной группе необходимую

информацию, документы, записи, обеспечивает доступ к транспорту, производственным, складским, вспомогательным помещениям, помещениям контроля качества, а также другим помещениям субъекта.

26. При проведении инспекции члены инспекционной группы руководствуются требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий, предусмотренными приложением 2 к настоящим Правилам, а также положениями стандарта ISO 13485 или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом.

27. В ходе инспекции члены инспекционной группы проводят опрос ответственных лиц и наблюдение за деятельностью на рабочих местах и изучают:

1) процессы проектирования и разработки, если они включены в систему менеджмента качества производителя медицинского изделия;

2) процессы входного контроля сырья и материалов;

3) процессы производства и выходного контроля, в том числе управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием, методы контроля и испытаний на всех этапах производства, организацию условий хранения, видов упаковки, маркировки медицинских изделий;

4) процессы управления документацией и записями;

5) процессы корректирующих и предупреждающих действий;

6) процессы, связанные с потребителем.

Полученная информация отражается в рабочих записях членов инспекционной группы.

28. Инспекционная группа при проведении инспекции:

1) при нарушении условий хранения, транспортировки, производства, влияющих на качество и безопасность медицинских изделий, осуществляет отбор и проведение лабораторных испытаний образцов медицинских изделий;

2) осуществляет аудио (видео) запись и фотосъемку, а также снимает копии с документов, которые могут быть использованы в качестве свидетельств при выявлении несоответствий;

3) получает от субъекта инспектирования разъяснения по вопросам, возникающим во время инспекции;

4) прекращает проведение инспекции при препятствовании в реализации;

5) принимает меры или требует принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), предположительно свидетельствующих о несоответствии положениям стандарта ISO 13485 или эквивалентных ему региональным, национальным стандартам.

29. Руководитель инспекции по результатам каждого дня инспекции проводит совещания с членами инспекционной группы для выработки предварительных несоответствий, которые обсуждаются с персоналом субъекта инспектирования.

30. Инспекция завершается проведением заключительного совещания с ответственными лицами субъекта инспектирования, на котором руководитель инспекции информирует об итогах инспекции с перечислением всех выявленных в ходе инспекции несоответствий.

31. В случае наличия критических несоответствий руководитель инспекции составляет протокол несоответствий и извещает государственный орган о необходимости принятия мер в соответствии с подпунктом 3) пункта 2 статьи 54 Кодекса.

32. Протокол несоответствий, в котором указывается краткое описание выявленных отклонений, составляется по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и является неотъемлемой частью отчета о результатах инспекции производства медицинского изделия.

33. Протокол несоответствий составляется в двух экземплярах, подписывается членами инспекционной группы. Один экземпляр передается субъекту инспектирования, другой – в экспертную организацию.

34. По результатам инспекции производства в течение 30 календарных дней формируется отчет о результатах инспекции производства медицинского изделия (далее – Отчет) по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам. Отчет составляется в 2 (двух) экземплярах, из которых первый направляется объекту инспекции, второй остается в экспертной организации и включается в регистрационное досье медицинского изделия.

Отчет действителен в течение 3 (трех) лет с даты последнего дня инспекции.

35. Для проведения инспекции без посещения инспектируемых объектов субъект инспектирования прилагает документы согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Отчет о результатах инспекции без посещения инспектируемых объектов содержит указание, что инспекция проведена на основании дистанционной проверки без посещения производственной площадки.

36. В случае если при проведении инспекции были выявлены несоответствия, субъект инспектирования не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета, направляет в экспертную организацию ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, с которыми знакомятся ведущий инспектор и все члены инспекционной группы, проводившие инспекцию.

37. В течение 15 календарных дней со дня получения указанного ответа инспекционная группа осуществляет оценку полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

38. Результаты оценки дополняются инспекционной группой в разделы 5 и 6 отчета инспекции, указанные в приложении 4 к настоящим Правилам.

39. Один экземпляр отчета по результатам оценки направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 5 календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве экспертной организации.

40. В случае отбора проб (образцов), отчет инспекции составляется после получения результатов испытаний от испытательной лаборатории. При этом, указанный в пункте 34 настоящих Правил срок начинает исчисляться со дня получения экспертной организацией результатов испытаний.

41. Результаты проведенной инспекции являются неотъемлемой частью регистрационного досье медицинского изделия и учитываются при формировании результатов экспертизы медицинских изделий, осуществляемой в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса, а также являются основанием для принятия государственным органом решений, предусмотренных пунктом 2 статьи 259 Кодекса.

42. Сведения о проведенных инспекциях медицинских изделий ежеквартально направляются экспертной организацией в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

43. Экспертная организация поддерживает в рабочем состоянии и хранит не менее 10 (десяти) лет документы и записи, относящиеся к инспекции производства (отчеты о результатах проведения инспектирования производства; записи о контроле за выполнением корректирующих действий по результатам проведения инспекций, а также жалобах и апелляциях по результатам инспекции производства).

44. Субъект инспектирования информирует экспертную организацию о любых планируемых изменениях в организации, влияющих на информацию, указанную в заявке (изменение названия, адреса, изменение объема, существенное изменение помещений, оборудования, операций).

45. В случаях несогласия с результатами проведенной инспекции, производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель обжалует в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

Приложение 1
к Правилам проведения
инспекции медицинских изделий

Программа проведения инспекции производства медицинских изделий

Период проведения с «__» _____ по «__» _____ 20__ года

Наименование субъекта инспекции _____

Цель инспекции _____

Перечень производственных площадок, подлежащих инспекции

(заполняется при проведении инспекции нескольких производственных площадок)

№ п/п	Наименование и месторасположение (страна, город, населенный пункт)	Дата посещения

Основание для проведения инспекции производства _____

Состав инспекционной группы

№ п/п	Ф.И.О. (при его наличии) инспекторов	Должность	Статус (руководитель, член)

График проведения инспекции производства

№ п/п	Дата, время	Производственные участки, подразделения, системы, процессы, подлежащие инспекции	Инспектор	Представители организации-производителя

Руководитель инспекционной группы

подпись *Ф.И.О. (при наличии)*

Члены инспекционной группы

подпись *Ф.И.О. (при наличии)*

« _____ » _____ 20__ г

Приложение 2 к Правилам проведения инспекции медицинских изделий

Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий

1. Производители медицинских изделий (за исключением производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а) до представления документов на экспертизу и регистрацию медицинских изделий внедряют систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 13485 или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом.

2. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а на добровольной основе внедряют и поддерживают систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 13485.

3. Производители стерильных медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а и 2б до представления документов на экспертизу и регистрацию медицинских изделий внедряют систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 13485 за исключением внедрения процессов проектирования и разработки.

4. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 до представления документов на экспертизу и регистрацию медицинских изделий внедряют систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 13485, включая процессы проектирования и разработки.

5. Для внедрения системы менеджмента качества медицинских изделий производитель медицинских изделий:

1) разрабатывает документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий;

2) определяет процессы, необходимые для результативного функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий (далее - процессы), и применение процессов в организации - производителе медицинских изделий;

3) определяет последовательность и взаимосвязь процессов;

4) определяет критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении процессами;

5) обеспечивает наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов;

6) осуществляет мониторинг, измерение и анализ процессов;

7) принимает меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов.

6. Все элементы системы менеджмента качества медицинских изделий (организационная структура, методики и описание процессов) оформляются документально и поддерживаются в актуальном состоянии.

7. Документация системы менеджмента качества медицинского изделия содержит описание:

1) требований к техническим характеристикам медицинского изделия, стандартов или отдельных разделов (пунктов, подпунктов) применяемых стандартов. В случае если соответствующие стандарты не будут применяться, описание способов, применимых к изготавливаемым медицинским изделиям и гарантирующих безопасность и эффективность применения медицинского изделия;

2) методов и глубины контроля третьей стороны в случае, если разработка, производство и (или) выходной контроль выполняются третьей стороной;

3) процессов производства, контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, процессов и систематических мер, которые используются для контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, в том числе процессов корректирующих и предупреждающих действий;

4) документов учета показателей качества медицинского изделия (отчетов о проведении внутренних проверок, инспекций, о результатах испытаний и других документов);

5) средств контроля за достижением требуемого качества медицинского изделия и результативным функционированием системы качества медицинского изделия;

6) планов, процедур и документов обратной связи с потребителями (в том числе мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе).

8. Производители медицинских изделий, внедрившие систему менеджмента качества медицинских изделий, поддерживают ее в актуальном состоянии и обеспечивают ее результативность.

9. Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий проводится для следующих процессов:

1) процессы проектирования и разработки, если они включены в систему менеджмента качества производителя медицинского изделия;

2) процессы управления документацией и записями;

3) процессы производства и выходного контроля;

4) процессы корректирующих и предупреждающих действий;

5) процессы, связанные с потребителем.

Если производитель медицинского изделия внедрил систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных стандарту ISO 13485, то доказательства соответствия системы менеджмента качества требованиям данных стандартов (сертификат соответствия, отчеты об аудите системы менеджмента качества медицинских изделий) обеспечивают ее соответствие настоящим Требованиям в части процессов и процедур, связанных с функционированием системы менеджмента качества медицинских изделий.

В этом случае, инспектирование ограничивается проверкой выполнения требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия и к процессам, связанным с потребителем (в части постпродажного мониторинга).

10. Оценка процессов проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

1) подтверждение наличия процедур проектирования и разработки (включая управление рисками);

2) анализ документов, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия;

3) подтверждение на основе выбранных записей по проектированию медицинского изделия того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены;

4) подтверждение того, что входные данные процесса проектирования были разработаны с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности;

5) анализ спецификаций на медицинские изделия в целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, были определены;

6) подтверждение того, что деятельность по менеджменту риска была определена и осуществлена, критерии допустимости риска были установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск был оценен и при необходимости доведен до сведения потребителя в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности.

11. Оценка процессов управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

1) подтверждение того, что процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) были разработаны;

2) подтверждение наличия документов, необходимых для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими;

3) подтверждение того, что документация на медицинское изделие включает в себя:

свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов);

описание медицинских изделий, включая инструкции по применению, материалы и спецификацию;

сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний) в соответствии с порядком, установленным пунктом 6 статьи 238 Кодекса, а также в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 29);

маркировку медицинских изделий;

документы по менеджменту риска.

12. Оценка процессов производства и выходного контроля медицинских изделий включает в себя:

1) анализ производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства);

2) оценку процессов стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), в том числе:

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

определение того, что процесс стерилизации был валидирован;

3) подтверждение того, что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в соответствии с нормативной документацией, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков;

4) подтверждение идентификации и прослеживаемости медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия техническим условиям;

5) подтверждение того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий в соответствии с нормативной документацией и была документирована.

13. Оценка процессов корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

1) подтверждение того, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий были разработаны;

2) подтверждение того, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе медицинских изделий в порядке, установленном пунктом 3 статьи 239 Кодекса, а также Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27;

3) подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными;

4) подтверждение того, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий в соответствии с порядком, установленным пунктом 3 статьи 261 Кодекса, а также в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 174 (далее – Правила мониторинга ЕАЭС).

14. Оценка связанных с потребителем процессов системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

1) подтверждение того, 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 порядком, установленным пунктом 3 статьи 261 Кодекса, а также в соответствии с Правилами мониторинга ЕАЭС;

2) подтверждение того, что обратная связь с потребителем анализируется производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и при необходимости для актуализации деятельности по менеджменту риска.

Приложение 3
к Правилам проведения
инспекции медицинских изделий

Протокол несоответствий

от «__» _____ года

Наименование, адрес, реквизиты объекта инспекции

Дата(ы) проведения инспекции производства

Несоответствия	Краткое описание несоответствий	Примечание
Критические		
Значительные		
Малозначительные		
Замечания		

Примечание:

«Критическое несоответствие» – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства медицинского изделия опасного для здоровья и жизни человека.

Комбинация значительных несоответствий, ни одно из которых само по себе не является критическим, но которые в совокупности представляют критическое несоответствие, объясняется и фиксируется в качестве такового.

«Значительное несоответствие» – это не критическое несоответствие, которое:

привело к производству или может привести к производству медицинского изделия, не соответствующего документам регистрационного досье данного медицинского изделия;

указывает на значительное отклонение от стандарта ISO13485 и (или) стандарта надлежащей производственной практики (далее – GMP) Республики Казахстан, или требований иных актов законодательства в сфере обращения медицинских изделий;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является значительным, но которые в совокупности представляют значительное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

«Малозначительное несоответствие» – это несоответствие, которое не классифицируется, как критическое или значительное, но указывает на отклонение от стандартов ISO13485 и (или) стандарта GMP Республики Казахстан.

Комментарии представителя организации–производителя *(или лаборатории контроля качества)* *(не обязательно к заполнению)*

Руководитель инспекционной группы:

подпись *Фамилия, имя, отчество (при наличии)*

Члены инспекционной группы:

подпись *Фамилия, имя, отчество (при наличии)*

подпись *Фамилия, имя, отчество (при наличии)*

«___» _____ 20__

Представители и уполномоченные лица объекта инспекции:

подпись *Фамилия, имя, отчество (при наличии)*

подпись *Фамилия, имя, отчество (при наличии)*

«___» _____ 20__

Приложение 4
к Правилам проведения
инспекции медицинских изделий

Отчет о результатах инспекции производства медицинского изделия

(наименование организации-производителя)

(наименование медицинского изделия)

1. Информация о производителе:

Наименование, юридический адрес производителя	
Наименование, адрес реквизиты производственной (-ых) площадки (-ок)	
Даты проведения инспекции производства	
Состав комиссии (Ф.И.О. (при наличии), должность)	
Основание проведения инспекции производства	
Краткое описание организации- производителя и производства	
Перечень производимых медицинских изделий	
Перечень критических поставщиков	
Производственные зоны, подлежащие инспекции производства	
Персонал организации-производителя, участвующий в проведении инспекции производства	
Документы, поданные организацией-производителем до проведения инспекции производства	
Номера лицензии на производство	
Номера сертификатов соответствия ISO 13485	
Номера заявок на экспертизу при государственной регистрации	

2. Наблюдения и результаты инспекции

Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов	
Управление качеством	
Документация о медицинском изделии	
Проектирование и разработка (описание изученных проектов)	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Производственный процесс, включая стерилизацию, контроль в процессе производства	
Документация и записи	
Измерение, анализ и улучшение	
Управление закупками	
Аутсорсинг	
Мониторинг неблагоприятных событий (инцидентов)	

Потребительские процессы, в том числе результаты клинических исследований

3. Перечень несоответствий

Критические	
Значительные	
Малозначительные	

4. Дополнительно

Информация о несоответствиях, устраненных в процессе инспекции, а также о сроках проведения корректирующих действий по неустранимым несоответствиям, и формах подтверждения проведения корректирующих действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах)			
Препятствия			
Зоны, которые не подверглись инспекции			
5. Результаты рассмотрения устранения отклонений и выводы инспекции			
Перечень несоответствий	Квалификация несоответствий	Информация об устранении несоответствий (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ)	Оценка устранения несоответствий

6. Заключение

Заключение	
------------	--

Руководитель инспекционной группы:

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

Члены инспекционной группы:

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

подпись

Фамилия, имя, отчество (при наличии)

« _____ » _____ 20____ г.

Приложение 5 к Правилам проведения инспекции медицинских изделий

Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования, при инспекции без посещения объекта инспектирования

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
Описание системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии со стандартом ISO 13485 или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом	Полное описание системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии со стандартом ISO 13485 или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом	Краткая информация о внесенных изменениях со дня последней инспекции
Нотариально заверенная копия разрешения на производство (лицензии), выданное национальным уполномоченным органом	Копии всех оригиналов лицензий и внесенных изменений	Копии лицензий и внесенных изменений, полученные за последние 3-5 лет
Досье производственного участка	Досье производственного участка, полное или обновленное за 6 месяцев до даты инспекции. Любые планируемые вносимые изменения	Досье производственного участка, полное или обновленное за 6 месяцев до даты инспекции. Информация о планируемых изменениях
Список сотрудников, участвующих в процессах оценки системы менеджмента качества медицинских изделий	Справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оценки системы менеджмента качества медицинских изделий	
Перечень медицинских изделий, производимых (планируемых к производству) на производственном участке	Торговые названия	Торговые названия
Технические файлы на медицинские изделия	Технические файлы в электронном формате с возможностью поиска	Технические файлы в электронном формате с возможностью поиска
Копия отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицин-	Отчет о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства	Отчет о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы ме-

<p>ских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства, с нотариально заверенным переводом при необходимости</p> <p><i>Сертификаты ISO 13485</i></p>		<p>недждмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства</p>
<p>Процессы проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий</p>	<p>а) процедуры проектирования и разработки (включая управление рисками);</p> <p>б) документы, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия;</p> <p>в) записи по проектированию медицинского изделия, того, что процедуры проектирования и разработки установлены и применены;</p> <p>г) входные данные процесса проектирования разработаны с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности;</p> <p>д) спецификаций 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;</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 безопасности и эффективности</p>	
<p>Процессы управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий</p>	<p>а) процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) разработаны;</p> <p>б) документы, необходимые для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими;</p> <p>в) свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов);</p> <p>описание медицинских изделий, включая инструкции по применению (руководства по эксплуатации), материалы и спецификацию;</p> <p>сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний) в соответствии с порядком, установленным пунктом 6 статьи 238 Кодекса, и (или) 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);</p> <p>маркировку медицинских изделий;</p> <p>документы по менеджменту риска</p>	
<p>Процессы производства и выходного контроля медицинских изделий</p>	<p>а) документы производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства);</p> <p>б) документы по процессу стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), в том числе:</p> <p>подтверждение того, что процессы стерилизации документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии;</p> <p>подтверждение того, что процесс стерилизации валидирован;</p> <p>подтверждение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами;</p>	

	<p>в) документы, подтверждающие того, что процессы производства являются управляемыми и контролируруемыми и функционируют в установленных пределах, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков;</p> <p>г) документы, подтверждающие идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям;</p> <p>д) документы, подтверждающие того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и документирована</p>	
<p>Процессы корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий</p>	<p>а) документы, подтверждающие того, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий разработаны;</p> <p>б) документы, подтверждающие того, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе медицинских изделий в порядке, установленном пунктом 3 статьи 239 Кодекса и (или) Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27;</p> <p>в) документы, подтверждающие того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными;</p> <p>г) документы, подтверждающие того, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий в соответствии с порядком, установленным пунктом 3 статьи 261 Кодекса и (или) в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174.</p>	
<p>Оценка связанных с потребителем процессов системы менеджмента качества медицинских изделий</p>	<p>а) документы, подтверждающие того, 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 (экспертную организацию) отчеты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с порядком, установленным пунктом 3 статьи 261 Кодекса, и (или) в соответствии с Правилами мониторинга ЕАЭС;</p> <p>б) документы, подтверждающие того, что обратная связь с потребителем анализируется производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и при необходимости для актуализации деятельности по менеджменту риска</p>	

