



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2021 г. № _____

МОСКВА

Об утверждении

**Порядка организации и проведения инспектирования производства
медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению,
поддержанию и оценке системы
управления качеством медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска их применения**

В соответствии с частью 8.1 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить Порядок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

2. Установить, что:

а) в течение 6 месяцев с даты вступления настоящего постановления в силу:

оценка системы управления качеством производителя медицинского изделия на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения не проводится;

при подаче заявления о внесении изменений в документы регистрационного досье класса потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регистрационного досье представляются документы, подтверждающие наличие у производителя

медицинского изделия условий производства и копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" или соответствующего международного стандарта ISO 13485, а также копии отчетов о ранее проведенных инспекциях на соответствие стандарту (при наличии);

б) производители медицинских изделий, в регистрационные досье, которых внесены изменения в течение 6 месяцев с даты вступления настоящего постановления в силу, должны подтвердить внедрение системы менеджмента качества путем прохождения внепланового инспектирования производства в течение 2 лет с даты внесения таких изменений.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 года и действует до 1 марта 2028 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

**Порядок организации и проведения инспектирования
производства медицинских изделий на соответствие Требованиям
к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством
медицинских изделий в зависимости от потенциального
риска их применения**

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

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

«инспектирование производства» – оценка условий производства и системы управления качеством производителя медицинского изделия;

«инспектирующая организация» - организация, находящаяся в ведении (подчинении) уполномоченного органа;

«корректирующее действие» – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;

«критический поставщик» – поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

«предупреждающее действие» – действие, предпринятое в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциально нежелательной ситуации;

«производственная площадка» – территориально обособленный комплекс, предназначенное для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

«система управления качеством медицинских изделий» – организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы,

необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией – производителем медицинских изделий применительно к качеству;

«уполномоченный орган» – федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья;

«условия производства» – инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий;

«уполномоченный представитель производителя» – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории Российской Федерации, уполномоченные производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации.

3. Инспектирование производства проводится на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в следующих случаях:

производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации в случаях, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности, а также в случаях изменения адреса места производства медицинского изделия, указанного в регистрационном удостоверении на медицинское изделие;

производство медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, по Перечню медицинских изделий, утверждаемому Министерством здравоохранения Российской Федерации по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников).

4. По результатам проведения оценки системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения оформляется отчет об инспектировании производства с целью:

включения его в регистрационное досье на медицинское изделие, которое ведется уполномоченным органом;

внесения записи в реестр организаций, осуществляющих производство медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению

медицинских работников (далее – Реестр организаций), порядок ведения которого утверждается уполномоченным органом.

Осуществление деятельности по изготовлению медицинских изделий по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, без внесения сведений в Реестр организаций не допускается.

5. В случае если производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а прошли оценку системы управления качеством медицинского изделия, включающую процессы проектирования и разработки, в соответствии с настоящим Порядком, то в течение срока действия отчета по результатам проведения инспектирования производства, внесение изменений в регистрационное досье таких медицинских изделий осуществляется без проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в уведомительном порядке.

6. Информация о выдаче (отказе в выдаче) отчета об инспектировании производства в течение 10 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения вносится инспектирующей организацией в реестр заключений о соответствии требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее – Реестр заключений) и размещается на официальном сайте уполномоченного органа в сети «Интернет».

Порядок ведения Реестра заключений утверждается уполномоченным органом.

7. Уполномоченный орган утверждает формы документов, необходимых для реализации настоящего Порядка.

8. Расходы, связанные с проведением инспектирования производства в рамках оценки системы управления качеством медицинских изделий, несет производитель медицинского изделия на основании договора, заключаемого с инспектирующей организацией. Методика определения размера платы за проведение инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения устанавливается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

При определении стоимости инспектирования производства осуществляется расчет нормативной продолжительности инспектирования

производства независимо от фактической продолжительности инспектирования производства.

9. Перечень инспектирующих организаций размещается на официальном сайте уполномоченного органа в сети «Интернет».

10. Инспектирующая организация не должна быть заинтересована в результатах проведения инспектирования производства.

Инспектирующая организация, ее руководство и сотрудники, участвующие в проведении инспектирования производства, не должны принимать участие в деятельности, которая может повлиять на независимость их суждений или их беспристрастность в отношении результатов проведения инспектирования производства, они также не должны быть разработчиками, производителями, поставщиками медицинских изделий, не должны осуществлять техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий, оценку которых они проводят, или не должны быть уполномоченными представителями разработчика, производителя, поставщика медицинских изделий, лиц, осуществляющих техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий.

11. Инспектирующая организация обязана документально оформлять процессы, охватывающие:

а) обработку запроса о проведении инспектирования производства, поступившего от производителя медицинского изделия;

б) планирование, проведение и составление отчета о проведении инспектирования производства;

в) условия договора о проведении инспектирования производства, заключаемого с производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем;

г) определение производственных площадок, которые будут подвергаться инспектированию производства;

д) оформление отчетов с заключением о соответствии или несоответствии системы управления качеством медицинского изделия Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения;

е) контроль за корректирующими действиями по устранению несоответствий, выявленных в ходе проведения инспектирования производства;

ж) распределение обязанностей и полномочий членов инспекционной группы при проведении инспектирования производства (с учетом их компетенции) и при необходимости привлечение внешних экспертов.

12. Инспектирующая организация должна внедрить документально установленный порядок обеспечения конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну и полученной в ходе проведения инспекций, с учетом возможности привлечения внешних экспертов и участия наблюдателей от уполномоченных органов.

Соглашение о конфиденциальности, заключаемое между инспектирующей организацией и производителем медицинских изделий, должно содержать положения, предусматривающие возможность представления материалов по результатам проведения инспектирования уполномоченному органу.

13. Инспектирующая организация должна поддерживать в рабочем состоянии и хранить не менее 10 лет записи об инспекциях и другой деятельности по всем производителям медицинских изделий, подавшим заявки о проведении инспектирования производства и (или) прошедшим инспектирование производства, которые должны включать в себя:

- а) информацию о заявке и отчеты о результатах проведения инспектирования производства;
- б) договор на проведение инспектирования производства;
- в) обоснование продолжительности инспектирования производства;
- г) контроль за выполнением корректирующих действий по результатам проведения инспекций;
- д) записи о жалобах и апелляциях, а также последующих корректирующих действиях;
- е) документы, подтверждающие компетентность инспекторов и внешних экспертов;
- ж) соглашение о конфиденциальности, заключенное между инспектирующей организацией и производителем медицинских изделий.

14. Уполномоченный орган в рамках координации работы подведомственных организаций вправе за свой счет направить своих наблюдателей для участия в проведении инспектирования производства в рамках оценки системы управления качеством медицинского изделия. Производитель медицинского изделия обязан обеспечить доступ членов группы инспекторов и наблюдателей к объектам инспектирования.

II. Порядок проведения инспектирования производства медицинских изделий

15. Оценка системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения проводится в формах

первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства.

16. Первичное инспектирование производства проводится в целях государственной регистрации медицинского изделия в случаях, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, или внесения записи в Реестр организаций.

17. Для проведения первичного инспектирования производства производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее - заявитель) представляет в инспектирующую организацию заявку о проведении инспектирования производства с указанием медицинских изделий и их групп (подгрупп) по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящему Порядку и производственных площадок, входящих в область инспектирования, с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):

справки о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий;

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

18. Инспектирующая организация проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспектирования производства. В случае принятия решения о проведении инспектирования производства, инспектирующая организация заключает договор на проведение инспектирования производства с заявителем.

В случае если принято отрицательное решение, инспектирующая организация выдает заявителю (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документооборота, подписанного усиленной электронной подписью) уведомление об отказе в проведении первичного инспектирования производства с указанием причин.

Основанием для отказа в проведении первичного инспектирования производства является несоответствие представленного комплекта документов перечню документов, указанному в пункте 15 настоящего Порядка;

19. При проведении первичного инспектирования производства оцениваются внедрение системы управления качеством медицинского изделия на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации.

20. При проведении первичного инспектирования производства инспектирующая организация проводит инспектирование производства всех указанных в заявлении производственных площадок.

В случае если на одной производственной площадке производятся медицинские изделия, относящиеся к нескольким группам (подгруппам) медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящему Порядку в зависимости от класса потенциального риска их применения, инспектирование производства в рамках одной проверки может охватывать несколько групп (подгрупп) медицинских изделий в соответствии с заявленными производителем медицинских изделий производственными площадками.

21. Расчет нормативной продолжительности инспектирования производства осуществляется в соответствии с приложением 1 к настоящему Порядку.

Совокупный срок проведения инспектирования производства не должен превышать 90 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспектирования производства.

22. По результатам проведенного первичного инспектирования производства инспектирующая организация в течение 10 рабочих дней:

оформляет отчет по форме согласно приложению № 4 к настоящему Порядку и выдает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной подписью) его заявителю;

размещает информацию в Реестре заключений.

Отчет о результатах первичного инспектирования производства действителен в течение 5 лет со дня его выдачи.

23. Результаты инспектирования производства распространяются на группу (подгруппу) медицинских изделий по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящему Порядку. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а результаты инспектирования производства распространяются на группы медицинских изделий. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 результаты инспектирования производства распространяются на подгруппы медицинских изделий.

24. Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится 1 раз в 5 лет.

Для проведения периодического (планового) инспектирования производства заявитель направляет в инспектирующую организацию заявку о

проведении периодического (планового) инспектирования производства с указанием медицинских изделий и их групп (подгрупп) по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящему Порядку и производственных площадок, входящих в область инспектирования, с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):

справки о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий;

копии отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства;

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

25. Инспектирующая организация проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи заявки о проведении периодического (планового) инспектирования производства. В случае если инспектирующая организация приняла решение о проведении периодического (планового) инспектирования производства, она заключает соответствующий договор с заявителем.

В случае если принято отрицательное решение, инспектирующая организация уведомляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, об отказе в проведении первичного инспектирования производства (с указанием причин).

Основанием для отказа в проведении периодического (планового) инспектирования производства является несоответствие представленного комплекта документов перечню документов, указанному в пункте 24 настоящего Порядка;

26. При проведении периодического (планового) инспектирования производства оцениваются поддержание соответствия системы управления качеством медицинского изделия Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Правительством Российской Федерации.

27. Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится на выбранных инспектирующей организацией производственных площадках на примере отобранных медицинских изделий для каждой группы или подгруппы производимых медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска их применения по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящему Порядку посредством анализа документов и записей, которые

явились результатом реализации соответствующих документированных процессов и (или) операционных процедур системы управления качеством медицинских изделий, применительно к данным медицинским изделиям. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а представительный образец медицинских изделий выбирается инспектирующей организацией из группы медицинских изделий, для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 - из подгруппы медицинских изделий.

Критериями выбора инспектирующей организацией представительных медицинских изделий является новизна технических решений, назначений, технологий производства с учетом результатов проведения предыдущих инспекций. Обоснование выбора представительных медицинских изделий должно быть приведено в отчете о результатах проведения инспектирования производства.

28. По результатам проведенного периодического (планового) инспектирования производства инспектирующая организация в течение 10 рабочих дней:

оформляет отчет по форме согласно приложению № 5 к настоящему Порядку и выдает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) его заявителю;

размещает информацию в Реестре заключений.

Отчет о результатах периодического (планового) инспектирования производства действителен в течение 5 лет со дня его выдачи.

29. Внеплановое инспектирование производства проводится в следующих целях:

а) внесение изменений в перечень производственных площадок, перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, на которые распространяется действие отчета о результатах проведения инспектирования;

б) подтверждение устранения нарушений по результатам проведения инспектирования производства;

в) подтверждение устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий;

г) подтверждение внедрения производителем системы управления качеством медицинских изделий (в случае если оценка этой системы управления качеством на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения не проводилась).

30. Для проведения внепланового инспектирования производства заявитель направляет в инспектирующую организацию заявку о проведении внепланового инспектирования производства с указанием медицинских изделий и их групп (подгрупп) по перечню в соответствии с приложением № 2 к настоящему Порядку и производственных площадок, входящих в область инспектирования, с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):

справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий;

информация о причинах, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий (по применимости).

В случаях проведения внепланового инспектирования в целях, указанных в подпункте «а» пункта 29 настоящего Порядка, заявка о проведении внепланового инспектирования производства направляется в инспектирующую организацию до представления документов для государственной регистрации медицинских изделий.

31. По результатам проведенного внепланового инспектирования производства инспектирующая организация в течение 10 рабочих дней:

оформляет отчет по форме согласно приложению № 6 к настоящему Порядку, за исключением инспектирования, проведенного в целях, указанных в подпункте «г» пункта 29 настоящего Порядка, и выдает (направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) его заявителю;

в целях, указанных в подпункте «г» пункта 29 настоящего Порядка, оформляет отчет по форме согласно приложению № 4 к настоящему Порядку; размещает информацию в Реестре заключений.

32. Инспектирующая организация, проводящая инспектирование производства, не должна выносить положительного заключения, если система управления качеством медицинских изделий не соответствует Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения или не поддерживается в актуальном состоянии.

Интегральная оценка значимости выявленных в ходе проведения инспектирования производства несоответствий системы управления качеством медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденных настоящим постановлением, проводится согласно приложению № 3 к настоящему Порядку.

Несоответствия, выявленные по результатам проведения инспектирования производства, должны быть устранены производителем медицинского изделия в ходе проведения инспектирования производства или в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства. 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 управления качеством.

33. Инспектирующая организация при выявлении несоответствий, повлекших за собой при проведении интегральной оценки значимости несоответствий системы управления качеством принятие решения о несоблюдении производителем Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, должна информировать заявителя о необходимости проведения дополнительных мероприятий или представления дополнительных материалов для подтверждения результативности корректирующих действий.

34. В случае если заявитель не согласен с отрицательным заключением или выявленными несоответствиями, он направляет претензию в инспектирующую организацию в течение 30 рабочих дней со дня получения инспектирующей организацией копии отчета о результатах проведения инспектирования производства. Инспектирующая организация обязана рассмотреть указанную претензию и направить ответ в течение 15 рабочих дней со дня ее получения. В случае недостижения согласия заявитель вправе обратиться с жалобой в суд по месту нахождения инспектирующей организации или в уполномоченный орган. В случае если заявитель не согласен с решением уполномоченного органа, он вправе обжаловать данное решение в суде по месту нахождения уполномоченного органа.

Если производитель медицинского изделия не устраняет или нарушает срок устранения замечаний, указанный в пункте 32 настоящего Порядка, инспектирующая организация в течение 5 рабочих дней вносит соответствующие сведения Реестр заключений.

До устранения производителем медицинского изделия замечаний, содержащихся в отчете о результатах проведения инспектирования производства, либо по истечении срока действия отчета о результатах инспектирования или в случае выпуска недоброкачественных медицинских изделий, уполномоченный орган вправе приостановить применение медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с

действующим законодательством.

35. Допускается проведение оценки системы управления качеством медицинских изделий с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством видеосвязи). Такая оценка проводится согласно приложению № 7 к настоящему Порядку в случаях, предусмотренных указанным приложением.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Порядку организации и проведения
инспектирования производства медицинских
изделий на соответствие Требованиям
к внедрению, поддержанию и оценке системы
управления качеством медицинских изделий
в зависимости от потенциального риска
их применения

П РА В И Л А
расчета нормативной продолжительности
инспектирования производства

1. Расчет нормативной продолжительности инспектирования производства осуществляется при определении стоимости инспектирования производства независимо от фактической продолжительности инспектирования производства.

2. Нормативная продолжительность инспектирования производства исчисляется в человеко-днях на основе 8-часового рабочего дня. Нормативная продолжительность инспектирования производства включает в себя время, проведенное вне инспектируемой организации и затраченное на анализ документации и планирование инспектирования производства, а также время, проведенное непосредственно в инспектируемой организации и затраченное на составление отчетов.

Если объекты инспектирования производства расположены в другом городе по отношению к инспектирующей организации, то нормативная продолжительность инспектирования производства увеличивается на 2 человеко-дня на каждый объект инспектирования.

3. В качестве основы для расчета нормативной продолжительности инспектирования производства используется фактическая численность сотрудников инспектируемой организации, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы управления качеством. Численность сотрудников с частичной занятостью учитывается путем ее конвертации в эквивалентную численность сотрудников с полной занятостью.

4. Нормативная продолжительность инспектирования производства в зависимости от фактической численности сотрудников объекта инспектирования приведена в таблице.

Таблица

Фактическая численность сотрудников (человек)	Нормативная продолжительность первичного инспектирования производства (человеко-дней)	Нормативная продолжительность периодического (планового) инспектирования производства (человеко-дней)
5 - 49	6	4
50 - 99	7	5
100 - 199	8	6
200 - 499	9	7
500 - 999	10	8
1000 - 1999	11	9
2000 - 4999	12	10
более 5000	13	11

5. Срок осуществления отдельных действий при проведении первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства:

анализ инспектирующей организацией документов, представленных заявителем для проведения инспектирования – не более 10 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспектирования производства;

направление инспектирующей организацией заявления в уполномоченный орган о проведении оценки системы управления качеством медицинского изделия с использованием средств дистанционного взаимодействия – не более 3 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспектирования производства;

направление уполномоченным органом в инспектирующую организацию уведомления о принятом решении о возможности или невозможности проведения оценки системы управления качеством медицинского изделия с использованием средств дистанционного взаимодействия – не более 3 рабочих дней со дня получения уполномоченным органом заявления инспектирующей

организации о проведении оценки системы управления качеством медицинского изделия с использованием средств дистанционного взаимодействия;

заключение договора на проведение инспектирования производства (включая согласование условий, оформление и подписание данного договора) – не более 10 рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспектирования производства;

направление уведомления об отказе в проведении инспектирования производства – не более 3 рабочих дней со дня принятия отрицательного решения;

оформление проездных и иных необходимых документов для проведения инспектирования одной или более производственных площадок – не более 25 рабочих дней со дня заключения договора на проведение инспектирования производства (включая время для прибытия к месту проведения инспектирования);

нахождение на производственной площадке (в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия) – не более 5 рабочих дней со дня прибытия на нее.

6. При расчете нормативной продолжительности инспектирования производства должен учитываться срок действий, определенных пунктами 22, 28, 31 настоящего Порядка, по результатам проведенного инспектирования производства.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Порядку организации и проведения
инспектирования производства медицинских
изделий на соответствие Требованиям
к внедрению, поддержанию и оценке системы
управления качеством медицинских изделий
в зависимости от потенциального риска
их применения

ПЕРЕЧЕНЬ
групп и подгрупп медицинских изделий

Группа медицинских изделий (для классов потенциального риска 1 и 2а)	Подгруппа медицинских изделий (для классов потенциального риска 2б и 3)
1. Неактивные медицинские изделия (кроме изделий для диагностики <i>in vitro</i>)	1.1. Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты
	1.2. Неактивные ортопедические имплантаты
	1.3. Неактивные имплантаты мягких тканей
	1.4. Неактивные функциональные имплантаты
	1.5. Неактивные зубные имплантаты и стоматологические материалы
	1.6. Неактивные медицинские изделия для инъекций, вливания, переливания крови и диализа
	1.7. Неактивные офтальмологические медицинские изделия
	1.8. Неактивные ортопедические медицинские изделия и медицинские изделия для реабилитации
	1.9. Медицинские изделия для контрацепции
	1.10. Медицинские инструменты
	1.11. Неактивные медицинские изделия для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации медицинских изделий

Группа медицинских изделий (для классов потенциального риска 1 и 2а)	Подгруппа медицинских изделий (для классов потенциального риска 2б и 3)
	1.12. Шовный материал, перевязочные средства и прочие неактивные медицинские изделия для лечения ран
	1.13. Неактивные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 1.1 – 1.12
2. Активные неимплантируемые медицинские изделия (кроме изделий для диагностики <i>in vitro</i>)	2.1. Медицинские изделия для контроля физиологических показателей
	2.2. Медицинские изделия для визуализации, использующие ионизирующее излучение
	2.3. Медицинские изделия для визуализации, не использующие ионизирующее излучение
	2.4. Медицинские изделия для лучевой терапии, использующие ионизирующее излучение
	2.5. Медицинские изделия для лучевой терапии, не использующие ионизирующее излучение
	2.6. Медицинские изделия для литотрипсии
	2.7. Активные медицинские изделия для экстракорпорального кровообращения, внутривенного вливания и плазмафереза
	2.8. Активные наркозно-дыхательные, гипербарические медицинские изделия и медицинские изделия для респираторной терапии
	2.9. Активные медицинские изделия для стимуляции и ингибирования
	2.10. Активные хирургические медицинские изделия
	2.11. Активные офтальмологические медицинские изделия
	2.12. Активные стоматологические медицинские изделия
	2.13. Активные медицинские изделия для дезинфекции и стерилизации медицинских

Группа медицинских изделий (для классов потенциального риска 1 и 2а)	Подгруппа медицинских изделий (для классов потенциального риска 2б и 3)
	<p>изделий</p> <p>2.14. Активные медицинские изделия для реабилитации и активные протезы</p> <p>2.15. Активные медицинские изделия для позиционирования и перевозки пациентов</p> <p>2.16. Самостоятельное медицинское программное обеспечение</p> <p>2.17. Активные медицинские изделия для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения</p> <p>2.18. Активные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 2.1 – 2.17</p>
3. Активные имплантируемые медицинские изделия	<p>3.1. Активные имплантируемые медицинские изделия для стимуляции и ингибирования</p> <p>3.2. Активные имплантируемые медицинские изделия для ввода лекарственных и иных веществ</p> <p>3.3. Активные имплантируемые медицинские изделия, поддерживающие, замещающие или заменяющие функции организма</p> <p>3.4. Радиоактивные имплантаты для внутритканевой лучевой терапии</p> <p>3.5. Активные имплантируемые медицинские изделия, не включенные в подгруппы 3.1 – 3.4</p>
4. Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>	<p>4.1. Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы</p> <p>4.2. Приборы и оборудование для диагностики <i>in vitro</i></p> <p>4.3. Самостоятельное медицинское программное обеспечение для диагностики <i>in vitro</i></p>

Группа медицинских изделий (для классов потенциального риска 1 и 2а)	Подгруппа медицинских изделий (для классов потенциального риска 2б и 3)
	4.4. Иные медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> , не включенные в подгруппы 4.1 – 4.3

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Порядку организации и проведения
инспектирования производства медицинских
изделий на соответствие Требованиям
к внедрению, поддержанию и оценке системы
управления качеством медицинских изделий
в зависимости от потенциального риска
их применения

**ИНТЕГРАЛЬНАЯ ОЦЕНКА
степени значимости выявленных в ходе инспектирования производства
несоответствий системы управления качеством Требованиям к внедрению,
поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских
изделий в зависимости от потенциального риска их применения**

I. Классификация несоответствий

Классификация выявленных в ходе инспектирования производства несоответствий системы управления качеством Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (далее – несоответствия) проводится в 2 этапа:

I этап – применение классификационной матрицы для обеспечения предварительной оценки степени значимости несоответствий;

II этап – применение повышающих баллов для определения окончательной оценки степени значимости несоответствий.

Множественные случаи несоответствия одному требованию рассматриваются как одно несоответствие.

II. Классификационная матрица

Согласно классификационной матрице все выявленные несоответствия подразделяются на 4 группы.

Каждая группа характеризуется количественным значением степени значимости несоответствия для безопасности, эффективности и качества медицинского изделия.

Влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия	прямое	3	4
	непрямое	1	2
		впервые	повторно
Повторяемость несоответствия			

Классификационная матрица отражает влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, а также повторяемость выявленного несоответствия.

Влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия считается непрямым, если оно затрагивает требования, связанные с функционированием системы управления качеством медицинских изделий, и прямым, если оно касается требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия.

Понятие «впервые» означает, что конкретное несоответствие не было выявлено в ходе 2 последних случаев проведения инспектирования производства, при которых проверялись те же процессы в рамках системы управления качеством на инспектируемой производственной площадке.

Понятие «повторно» означает, что конкретное несоответствие было выявлено в ходе одного из 2 последних случаев проведения инспектирования производства, при которых проверялись те же процессы в рамках системы управления качеством на инспектируемой производственной площадке.

III. Повышающие баллы

Полученное на I этапе количественное значение степени несоответствия уточняется на II этапе путем применения повышающих баллов, начисляемых за наличие следующих несоответствий:

отсутствие документированных процессов, относящихся к процессам проектирования и разработки медицинского изделия, контролю

производственных процессов и необходимых для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия;

выпуск в обращение недоброкачественного медицинского. В случае если производителем медицинского изделия проведено внеплановое инспектирование производства в целях подтверждения устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественного изделия, повышающий балл не начисляется.

При этом к оценке, полученной на I этапе, для каждого несоответствия начисляется 1 балл.

IV. Форма представления результатов интегральной оценки степени значимости несоответствий

Результаты интегральной оценки степени значимости несоответствия представляются в виде таблицы:

№ п/п	Несоответствие	Градация несоответствия			
		I этап, балл	II этап при отсутствии документиро- ванных процессов, балл	II этап при выпуске недоброка- чественного медицинского изделия, балл	суммарный балл по несоответст- вию
1					
2					

Итоговый балл: _____

Инспектирующая организация не должна выносить положительное заключение о соблюдении производителем медицинского изделия Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, если одно или более нарушений оценены на 5 или 6 баллов или более двух нарушений оценены на 4 балла.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Порядку организации и проведения
инспектирования производства медицинских
изделий на соответствие Требованиям
к внедрению, поддержанию и оценке системы
управления качеством медицинских изделий
в зависимости от потенциального риска
их применения

ОТЧЕТ
о результатах первичного инспектирования производства

1	Номер отчета	
2	Организация, проводившая инспектирование производства (полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения))	
3	Информация о производителе медицинского изделия:	
3.1	Полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация	
3.2	Организационная структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы управления качеством медицинских изделий	
3.3	Перечень производственных площадок (с указанием их адресов и производимых медицинских изделий, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы управления качеством, а также контактной информации)	
3.4	Перечень производимых медицинских изделий, предназначенных для обращения на территории Российской Федерации	

3.5	Перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства, согласно заявке производителя медицинского изделия (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспектирования производства)	
3.6	Перечень критических поставщиков (с указанием их адресов, поставляемых медицинских изделий или оказываемых услуг, а также контактной информации)	
4	Информация об инспектировании производства:	
4.1	Даты проведения инспектирования производства, в том числе даты выездных инспекций производства каждого проверенного объекта	
4.2	Состав инспекционной группы (с указанием функций членов группы, а также сведений об участвовавших переводчиках и о наблюдателях, если таковые присутствовали)	
4.3	План проведения инспектирования производства	
5	Результаты инспектирования производства (по каждому проверенному объекту):	
5.1	Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов	
5.2	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности опрошенных лиц	
5.3	Наименования медицинских изделий, выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование данного выбора	
5.4	Типы и количество проверенных документов и записей	

5.5	Перечень выявленных несоответствий системы управления качеством медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	
5.6	Информация о несоответствиях, устраненных в процессе инспектирования производства, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных несоответствий и формах подтверждения проведения таких действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах)	
6	Выводы:	
6.1	Заключение о соответствии (несоответствии) системы управления качеством медицинских изделий требованиям к ее внедрению (с указанием информации о включении (невключении) в область инспектирования производства процессов проектирования и разработки для проверенных групп (подгрупп) медицинских изделий)	
7	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности инспекторов	
8	Подписи, печать (при наличии)	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Порядку организации и проведения
инспектирования производства медицинских
изделий на соответствие Требованиям
к внедрению, поддержанию и оценке системы
управления качеством медицинских изделий
в зависимости от потенциального риска
их применения

ОТЧЕТ

**о результатах периодического (планового) инспектирования производства
инспектирования производства**

1	Номер отчета	
2	Организация, проводившая инспектирование производства (полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения))	
3	Информация о производителе медицинского изделия:	
3.1	Полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация	
3.2	Организационная структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы управления качеством медицинских изделий	
3.3	Перечень производственных площадок (с указанием их адресов, производимых медицинских изделий, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы управления качеством, а также контактной информации)	

3.4	Перечень производимых медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	
3.5	Перечень групп (подгрупп) медицинских изделий согласно ранее выданному заключению о соответствии (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспектирования производства)	
3.6	Перечень критических поставщиков (с указанием их адресов, поставляемых изделий или оказываемых услуг, а также контактной информации)	
4	Информация об инспектировании производства:	
4.1	Даты проведения инспектирования производства, в том числе даты выездных инспекций производства каждого проверенного объекта	
4.2	Состав инспекционной группы (с указанием функций членов группы, а также сведений об участвовавших переводчиках и об инспекторах (экспертах), если таковые присутствовали)	
4.3	План проведения инспектирования производства	
5	Результаты инспектирования производства (по каждому проверенному объекту):	
5.1	Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов	
5.2	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности опрошенных лиц	
5.3	Наименования медицинских изделий, выбранных для проверки в качестве	

	представительных образцов, а также обоснование данного выбора	
5.4	Типы и количество проверенных документов и записей	
5.5	Перечень выявленных несоответствий системы управления качеством медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	
5.6	Информация о несоответствиях, устраненных в процессе инспектирования производства, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных несоответствий и формах подтверждения проведения таких действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах)	
5.7	Информация о ранее выявленных несоответствиях и результатах проведения корректирующих и (или) предупреждающих действий	
6	Выводы:	
6.1	Заключение о соответствии (несоответствии) системы управления качеством медицинских изделий требованиям к ее поддержанию в актуальном состоянии	
7	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности инспекторов	
8	Подписи, печать (при наличии)	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6
к Порядку организации и проведения
инспектирования производства медицинских
изделий на соответствие Требованиям
к внедрению, поддержанию и оценке системы
управления качеством медицинских изделий
в зависимости от потенциального риска
их применения

ОТЧЕТ
о результатах внепланового инспектирования производства

1	Номер отчета	
2	Организация, проводившая инспектирование производства (полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения))	
3	Информация о производителе медицинского изделия:	
3.1	Полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация	
3.2	Организационная структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы управления качеством медицинских изделий	
3.3	Перечень производственных площадок (с указанием их адресов, производимых медицинских изделий, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы управления качеством, а также контактной информации)	
3.4	Перечень производимых медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	

3.5	Перечень групп (подгрупп) медицинских изделий согласно ранее выданному заключению о соответствии (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспектирования производства)	
3.6	Перечень критических поставщиков (с указанием их адресов, поставляемых медицинских изделий или оказываемых услуг, а также контактной информации)	
4	Информация об инспектировании производства:	
4.1	Даты проведения инспектирования производства, в том числе даты выездных инспекций производства каждого проверенного объекта	
4.2	Состав инспекционной группы (с указанием функций членов группы, а также сведений об участвовавших переводчиках и о наблюдателях, если таковые присутствовали)	
4.3	Цель и задачи инспектирования производства	
4.4	Содержание и объем инспектирования производства	
5	Результаты инспектирования производства для каждого проверенного объекта:	
5.1	Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов	
5.2	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности опрошенных лиц	
5.3	Наименования медицинских изделий, выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование данного выбора с учетом цели инспектирования производства	
5.4	Типы и количество проверенных документов и записей	

5.5	Перечень выявленных нарушений и несоответствий системы управления качеством медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	
5.6	Информация о нарушениях, устраненных в процессе инспектирования производства, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных нарушений и формах подтверждения проведения таких действий с учетом цели инспектирования производства	
6	Выводы:	
6.1	Заключение о соответствии (несоответствии) системы управления качеством медицинских изделий требованиям к ее внедрению и поддержанию в актуальном состоянии с учетом цели инспектирования производства	
7	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности инспекторов	
8	Подписи, печать (при наличии)	

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Порядку организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

ОЦЕНКА**системы управления качеством медицинских изделий,
проводимая с использованием средств дистанционного
взаимодействия**

1. Допускается по решению уполномоченного органа проведение оценки системы управления качеством медицинского изделия с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством видеосвязи), 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, независимых от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов.

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

3. Для проведения оценки системы управления качеством медицинского изделия, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, производитель предоставляет документы и сведения, указанные в таблице. При внеплановом инспектировании производства медицинских изделий предоставляются документы и сведения, послужившее основанием для его проведения.

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
Описание системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	Полное описание системы управления качеством медицинских изделий	Краткая информация о внесенных изменениях со дня последней инспекции
Список сотрудников, участвующих в процессах оценки системы управления качеством медицинских изделий	Справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий	Справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий
Перечень медицинских изделий, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке	Наименования медицинских изделий	Наименования медицинских изделий
Наличие технической документации на медицинские изделия	Техническая документация в электронном формате с возможностью поиска	Техническая документация в электронном формате с возможностью поиска
Наличие 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, сертификаты ISO 13485 (при наличии)	Копия 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)	Копия 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)
Процессы проектирования и разработки системы управления качеством медицинских изделий (класс потенциального риска применения 3)	Документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства: а) процедуры проектирования и разработки (включая управление	Документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов

	<p>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 разработаны с учетом назначения медицинского изделия</p> <p>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;</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>Процессы управления документацией и записями системы управления качеством медицинских изделий (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества медицинских изделий требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 или эквивалентных ему)</p>	<p>Документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспективное производство:</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</p>	<p>Документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов</p>

	<p>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>г) сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний))</p> <p>д) маркировку медицинских изделий;</p> <p>е) документы по менеджменту риска</p>	
<p>Процессы производства и выходного контроля медицинских изделий</p>	<p>Документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства:</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; подтверждение того, что процесс стерилизации валидирован; подтверждение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами;</p>	<p>Документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов</p>

	<p>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;</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, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и документирована</p>	
<p>Процессы корректирующих и предупреждающих действий системы управления качеством медицинских изделий (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества медицинских изделий требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 или эквивалентных ему)</p>	<p>Документы и сведения, 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 качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;</p> <p>в) документы, подтверждающие, что</p>	<p>Документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов</p>

	<p>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</p>	
<p>Оценка процессов, связанных с потребителем (если отсутствуют доказательства соответствия системы менеджмента качества требованиям стандартов, эквивалентных стандарту ISO 13485, в ином случае оценка осуществляется в части постпродажного мониторинга)</p>	<p>Документы и сведения, 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;</p> <p>б) документы, подтверждающие, 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>	<p>Документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов</p>

