


© Данный материал подготовлен ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБУЧЕНИЯ Игорем Звягиным уполномоченным представителем члена [Технического комитета 436](#), аудитором по стандартам ISO 9001, ISO 13485, ISO/IEC 27001, Product Assessor-ом по европейским Директивам. Документ дополнен (и дополняется) комментариями, пояснениями и рекомендациями. Некоторые из дополнений выделены в виде примечаний, некоторые - нет, соответственно, данный файл нельзя рассматривать как идентичный тексту документа Совета ЕЭК. Для целей нормативного регулирования необходимо руководствоваться документом с официального сайта ЕЭК

http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreq/deptexreq/MD/Pages/medical_devices.aspx.

Все замечания и предложения по данному тексту просьба направлять на адрес:

info@getCEmark.ru

 - этот знак обращает внимание на необходимость применения в данном пункте риск-менеджмента

Поля документа выровнены под двухстороннюю печать. Версия 6 - 08.12.2020

Решение №106 от 10.11.17 г. Совета Евразийской Экономической Комиссии (ЕЭК)

О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества (СМК) медицинских изделий (МИ) в зависимости от потенциального риска их применения

... Совет ЕЭК решил:

1. Утвердить прилагаемые Требования к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения (далее - **Требования**).
2. Установить, что:
 - а) ...
 - б) ...
 - в) абзацы третий и четвёртый пункта 3 Требований (**про обязанность внедрить СМК**) вступают в силу с даты вступления в силу положений о внесении соответствующих изменений в [Правила регистрации № 46](#)¹.
3. Наделение ИО полномочиями по проведению инспекций производителей МИ осуществляется органом государственной власти, уполномоченным на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения МИ на территории этого государства, в соответствии с требованиями к таким организациям, утверждаемыми ЕЭК.
4. Настоящее Решение уже вступило в силу...


Оглавление

Нормативные акты упомянутые в данном документе.....	2
I. Общие положения.....	3
II. Требования к СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения	3
III. Требования к оценке СМК МИ	5
(Требования для ИО)	5
(По длительности аудита и САРА)	7
(Про проверку отдельных процессов)	8

¹ Уже вступило и там, в частности говориться про переходный период до 31.12.2021 г.

Приложение № 1. Правила расчёта нормативной продолжительности инспектирования производства	12
Приложение № 2. Перечень групп и подгрупп МИ	13
Приложение № 3. Интегральная оценка степени значимости выявленных в ходе инспектирования производства несоответствий СМК данным Требованиям	15
I. Классификация несоответствий	15
II. Классификационная матрица	15
III. Повышающие баллы	16
IV. Форма представления результатов интегральной оценки степени значимости несоответствий	16
Приложение № 4. Форма – Отчёт о результатах первичного инспектирования производства	16
Приложение № 5. Требования к содержанию технического файла на МИ для диагностики In Vitro	17
I. Общие требования к содержанию технического файла на МИ для диагностики in vitro	17
II. Сопроводительная информация	18
III. Сведения о соответствии Общим требованиям безопасности и эффективности №27	18
IV. Результаты анализа и управления риском.....	18
V. Проектирование и разработка МИ для диагностики in vitro	18
VI. Производственные процессы.....	18
VII. Производственные площадки.....	18
VIII. Деятельность по верификации и валидации	18
Приложение № 6. Форма - Отчёт о результатах периодического (планового) инспектирования производства.....	19
Приложение № 7. Форма. Отчёт о результатах внепланового инспектирования производства.....	20

Нормативные акты упомянутые в данном документе

- Стандарт - ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Система Менеджмента Качества. Системные требования для целей регулирования»;
- № 27 «Общие требования безопасности и эффективности МИ, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них», утверждены Решением Совет ЕЭК от 12.02.16 г.;
- № 29 «Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) МИ», утверждены Решением Совет ЕЭК от 12.02.16 г.;
- № 46 – «Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ», утверждены Решением Совета ЕЭК от 12.02.16 г.;
- № 109 - «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения МИ (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках ЕЭС»;
- № 173 «Правила классификации МИ в зависимости от потенциального риска применения», утверждены Решением Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2015 г.; 
- № 174 «Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ», утверждены Решением Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2015 г.
- «Соглашение о единых принципах и правилах обращения МИ (изделий медназначения и медтехники) в рамках ЕЭС» от 23.12.14;

² Необходимо понимать, что, говоря про «потенциальный риск» мы подразумеваем риски, определённые законодателем как допустимые для того или иного класса МИ. Поэтому они и **называются потенциальными, т.е. существующими в потенци, возможными**. Те риски, которые производитель МИ должен обрабатывать (уже в рамках определённого до этого объёма потенциальных, возможных рисков) это есть уже риск **случайный** и работа с ним, в частности определена в стандарте ISO 14971.

Требования к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения

I. Общие положения

1. Настоящие Требования разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 *Договора о ЕЭС* от 29.05.14 года и пунктом 1 статьи 6 *Соглашения о единых принципах и правилах обращения МИ... от 23.12.14* года и устанавливают в рамках ЕЭС (далее - **Союз**) требования к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения.
2. Для целей настоящих Требований используются понятия, которые означают следующее:
 - **«СМК МИ»** - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией - производителем МИ применительно к качеству;
 - **«оценка СМК МИ»** - подтверждение внедрения, поддержания и результативности функционирования СМК МИ для обеспечения соответствия выпускаемых в обращение в рамках Союза МИ применимым к ним [Общим требованиям безопасности № 27](#);
 - **«инспектирование производства»** - оценка условий производства и СМК производителя МИ на соответствие настоящим Требованиям;
 - **«условия производства»** - инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения соответствия производимых МИ [Общим требованиям безопасности №27](#).
 - **«производственная площадка»** - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства МИ или его определённых стадий;
 - **«постпродажный мониторинг»** - система сбора и анализа данных производителя МИ о применении МИ, отслеживании и выявлении побочных действий МИ в процессе их эксплуатации;
 - **«критический поставщик»** - поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на безопасность и (или) эффективность МИ;
 - **«уполномоченный орган» (УО)** - орган государственной власти, уполномоченный на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения МИ на территории этого государства;
 - **«инспектирующая организация» (далее ИО)** - уполномоченный орган (УО) или организация(-ции), которой (которым) уполномоченным органом государства - члена Союза делегированы полномочия по проведению инспектирования производства;
 - **«коррекция»** - действие, предпринятое в целях устранения обнаруженного несоответствия;
 - **«корректирующее действие»** - действие, предпринятое производителем МИ с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;
 - **«предупреждающее действие»** - действие, предпринятое в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциально нежелательной ситуации;
 - **«недоброкачественное МИ»** - МИ, которое не соответствует общим требованиям безопасности и эффективности МИ, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации на них и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем.


II. Требования к СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения

3. Производители МИ (за исключением производителей МИ класса 1 и нестерильных МИ класса 2а) до представления документов для регистрации МИ **обязаны внедрить** СМК МИ в зависимости от класса потенциального риска их применения. 🚫*

Производители МИ класса 1 и нестерильных класса 2а **вправе внедрить и поддерживать** СМК МИ. В случае если производители МИ класса 1 и нестерильных МИ класса 2а **прошли оценку СМК МИ**,

включающую процессы проектирования и разработки (§7.3), в соответствии с настоящими Требованиями, то в течение срока действия заключения, содержащегося в отчёте по результатам проведения инспектирования производства, внесение изменений в регистрационное досье таких МИ осуществляется без проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности в уведомительном порядке.

Производитель МИ в течение 2 месяцев со дня внесения изменений в документы регистрационного досье, представленного для регистрации МИ, уведомляет о внесении соответствующих изменений по форме Приложения № 7 к *Правилам регистрации ... № 46*, УО, выдавший регистрационное удостоверение МИ.

4. Производители МИ классов 2а (в стерильном виде) и 2б до представления документов для регистрации МИ обязаны внедрить СМК МИ (за исключением внедрения процессов проектирования и разработки).
5. Производители МИ класса 3 до представления документов для регистрации МИ **обязаны внедрить** СМК МИ, включающую процессы проектирования и разработки.
6. СМК МИ должна обеспечивать соответствие выпускаемых в обращение в рамках Союза МИ применимым к ним *Общим требованиям безопасности № 27*.
7. Для внедрения СМК МИ производитель МИ обязан³:
 - а) разработать документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла МИ; (§4.1.2 b; §7.1) 
 - б) определить процессы, необходимые для результативного функционирования СМК МИ (далее - **процессы**), и применение процессов в организации - производителе МИ (§§ 0.3; 4.1.2 а);
 - в) определить последовательность и взаимосвязь процессов (§4.1.2 с);
 - г) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении процессами (§4.1.3 а);
 - д) обеспечивать наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов (§4.1.3 б);
 - е) осуществлять мониторинг, измерение (где применимо) и анализ процессов (§4.1.3 d);
 - ж) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов (§4.1.4).
8. Все элементы СМК МИ (организационная структура, методики и описание процессов) должны документально оформляться и поддерживаться в актуальном состоянии (§§ 4.2.1; 5.5; 7.1).

Документация СМК МИ оформляется на бумажном носителе, а в случае если законодательством государства предусмотрена возможность оформления указанной документации в электронном виде, - на электронном носителе. Такая документация представляется на русском языке или с заверенным производителем в установленном законодательством порядке аутентичным переводом на русский язык (§4.2.4).

9. Документация СМК МИ должна в том числе содержать описание:
 - а) требований к техническим характеристикам МИ, стандартов или отдельных разделов (пунктов, подпунктов) стандартов, которые будут применяться, а в случае если соответствующие стандарты не будут применяться, способов, которые будут использоваться для того, чтобы гарантировать, что *Общие требования безопасности №27*, применимые к изготавливаемым МИ, будут соблюдаться (§ 4.2.3);
 - б) методов и глубины контроля третьей стороны в случае, если разработка, производство и (или) выходной контроль выполняются третьей стороной (§§ 4.1.5; 8.2.6);
 - в) процессов производства, контроля качества и обеспечения качества МИ, процессов и систематических мер, которые будут использоваться для контроля качества и обеспечения

³ Т.е. в целом – внедрить процессный подход по требованиям §4.1 из ISO 13485:2016

качества МИ, в том числе процессов корректирующих и предупреждающих действий (далее - **САРА**⁴) (§§ 8.2.5; 8.5.2; 8.5.3);

- г) документов учёта показателей качества МИ (отчётов о проведении внутренних проверок, инспекций, о результатах испытаний и других документов) (§§ 4.2.3; 8.2.4; 8.2.5; 8.2.6);
- д) средств контроля за достижением требуемого качества МИ и результативным функционированием системы качества МИ (§§ 7.6; 8.2.4; 8.4);
- е) планов, процедур и документов обратной связи с потребителями (в том числе мониторинга безопасности и эффективности МИ на постпродажном этапе) (§ 8.2.1).

10. Производители МИ, внедрившие СМК МИ в соответствии с настоящими Требованиями, должны поддерживать её в актуальном состоянии и обеспечивать её результативность.

III. Требования к оценке СМК МИ⁵

11. Оценку СМК МИ проводят ИО в форме инспектирования производства.

12. Расходы, связанные с проведением инспектирования производства в рамках оценки СМК МИ, несёт производитель МИ на основании договора, заключаемого с ИО. Тарифы на проведение инспектирования производства устанавливаются в соответствии с законодательством членом.

Расчёт нормативной продолжительности инспектирования производства осуществляется по правилам согласно [Приложению № 1](#).

(Требования для ИО)

13. ИО не должна быть заинтересована в результатах проведения инспектирования производства. ИО, её 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 МИ, не должны осуществлять техническое обслуживание (ремонт) МИ, оценку которых они проводят, или не должны быть уполномоченными представителями разработчика, производителя, поставщика МИ, лиц, осуществляющих техническое обслуживание (ремонт) МИ.

14. ИО обязана документально оформлять процессы (*свои*), охватывающие⁶:

- а) обработку запроса о проведении инспектирования производства, поступившего от производителя МИ;
- б) планирование, проведение и составление отчёта о проведении инспектирования производства;
- в) условия договора о проведении инспектирования производства, заключаемого с производителем МИ или его уполномоченным представителем;
- г) определение производственных площадок, которые будут подвергаться инспектированию производства;
- д) оформление отчётов с заключением о соответствии или несоответствии СМК МИ настоящим Требованиям;
- е) контроль за корректирующими действиями по устранению несоответствий, выявленных в ходе проведения инспектирования производства;
- ж) распределение обязанностей и полномочий членом инспекционной группы при проведении инспектирования производства (с учётом их компетенции) и при необходимости привлечение внешних экспертов.

⁴ Corrective and Preventive Actions

⁵ Как вы можете видеть – нигде нет упоминания или каких-либо отсылок, например, на такие стандарты как ГОСТ **ISO/IEC 17000-2012** «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы», ГОСТ Р ИСО/МЭК **17020-2012** «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции» или вообще на то, что разрабатывает технический комитет [ISO \ CASCO](#) ☺

⁶ См. более подробно – ISO 17021

15. ИО обязана разработать и выполнять процедуры первоначального определения компетенции инспекторов при их назначении на должности и непрерывного поддержания её уровня.

Инспекторы должны иметь диплом о высшем образовании со специализацией в медицине, естественных науках или инженерном деле, опыт работы не менее 3 лет в области оценки безопасности, качества и эффективности МИ и (или) государственного контроля за обращением МИ, а также должны обладать:

- знаниями производственных процессов и технологий, которые применяются производителями МИ;
- знаниями требований эффективности и безопасности МИ, технологий и рисков их медицинского применения; *
- знаниями стандартов СМК МИ и системы управления рисками МИ; *
- знаниями основ теории вероятности и статистики (в том числе методик определения уровней доверительной вероятности в отношении **репрезентативной выборки и регрессионного анализа**).

Компетенция инспекторов, указанная в абзацах третьем и четвёртом настоящего пункта, должна подтверждаться для подгрупп МИ по перечню согласно [Приложению № 2](#). ИО должна документировать области компетенции своих инспекторов. Записи об областях компетенции инспекторов должны поддерживаться в актуальном состоянии и учитываться при назначении инспекторов для проведения инспектирования производства соответствующих МИ.

ИО должна проверять профессиональный уровень инспекторов в целях подтверждения их компетенции посредством проведения аттестации и последующей переаттестации не реже 1 раза в 3 года.

16. ИО должна внедрить документально установленный порядок обеспечения конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну и полученной в ходе проведения инспекций, с учётом возможности привлечения внешних экспертов и участия инспекторов (экспертов) от УО органов.

Соглашение о конфиденциальности, заключаемое между ИО и производителем МИ, должно содержать положения, предусматривающие возможность представления материалов по результатам проведения инспектирования УО, а также любым другим УО, между которыми имеются соглашения о конфиденциальности.

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

- а) информацию о заявке и отчёты 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.

18. Уполномочивание ИО на проведение инспекций производителей МИ, за исключением случаев, когда ИО являются УО, осуществляет УО по каждой подгруппе МИ по перечню в соответствии с [Приложением № 2](#) на основании оценки их соответствия настоящим Требованиям.

УО вправе определять количество ИО для проведения инспектирования производства по заявкам производителей МИ и (или) в соответствии с графиками проведения инспектирования производства в срок, не превышающий 3 месяца со дня представления производителем МИ полного комплекта документации, в том числе документов об оплате проведения инспектирования производ-

ства.

Перечень ИО размещается на сайтах УО в сети «Интернет», а также опубликовывается на информационном портале Союза.

УО в течение 3 рабочих дней со дня внесения изменений в сведения, содержащиеся в перечне ИО, обеспечивают размещение соответствующей информации на своих официальных сайтах в сети Интернет и её представление в ЕЭК с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

19. УО не реже 1 раза в 2 года проводит проверку ИО, за исключением случаев, когда ИО являются УО, на предмет соблюдения настоящих Требований. УО не позднее чем за 3 месяца до начала проведения проверки должны размещать на своих официальных сайтах в сети Интернет графики проведения проверок ИО, которые должны быть доступны ИО и УО.

В случае если ИО является УО, контроль за её деятельностью осуществляется в порядке, установленном законодательством государства-члена.

Полномочия ИО могут быть отозваны УО, если по результатам проведения проверки будет установлено, что ИО не соблюдает настоящие Требования.

УО вправе за свой счёт направить своих представителей для участия в проведении проверки ИО в качестве инспекторов (экспертов), за исключением случаев, когда ИО являются УО. По результатам проведения проверки инспектор (эксперт) вправе представить в УО, проводящий проверку, письменные замечания и предложения.

20. УО в рамках координации работ в области администрирования инспекций, развития механизмов взаимной экспертной оценки вправе за свой счёт направить своих инспекторов (экспертов) для участия в проведении инспектирования производства в рамках оценки СМК МИ. Производитель МИ обязан обеспечить доступ членов группы инспекторов (экспертов) к объектам инспектирования.

21. Отчёты о результатах проведения инспектирования производства направляются ИО в УО для включения в регистрационное досье по почте заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения инспектирования производства.

22. ИО, проводящая инспектирование производства, не должна выносить положительного заключения, если СМК МИ не соответствует настоящим Требованиям или не поддерживается в актуальном состоянии.

(По длительности аудита и САРА)

Интегральная оценка значимости выявленных в ходе проведения инспектирования производства несоответствий СМК МИ настоящим Требованиям проводится согласно [Приложению № 3](#).

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

23. В случае если производитель МИ не согласен с отрицательным заключением или выявленными несоответствиями, он направляет претензию в ИО в течение 30 рабочих дней со дня получения ИО копии отчёта о результатах проведения инспектирования производства. ИО обязана рассмотреть указанную претензию и направить ответ в течение 15 рабочих дней со дня её получения. В случае недостижения согласия производитель МИ вправе обратиться с жалобой в суд по месту нахождения ИО или в УО, уполномочивший организацию на проведение оценки СМК МИ. В случае если производитель МИ не согласен с решением УО, он вправе обжаловать данное решение в суде по месту нахождения УО.

Если производитель МИ не устраняет или нарушает сроки устранения замечаний, ИО информирует об этом УО, уполномочивший организацию на проведение оценки СМК МИ.

До устранения производителем МИ замечаний, содержащихся в отчёте о результатах проведения инспектирования производства, УО вправе приостановить выпуск МИ в обращение на территории государства-члена в соответствии с законодательством этого государства. В этом случае УО информирует УО других государств о приостановке выпуска МИ в обращение на территории государства-члена с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

(Про проверку отдельных процессов)

24. При проведении инспектирования производства проводится оценка СМК МИ для следующих процессов:

- процессы проектирования и разработки, если они включены в СМК производителя МИ (§7.3⁷);
- процессы управления документацией и записями (§ 4.2);
- процессы производства и выходного контроля (§7.5; §8.2.6; §8.3);
- процессы корректирующих и предупреждающих действий (CAPA - §7.5.2 и §7.5.3);
- процессы, связанные с потребителем (§7.2; §8.2.1; §8.2.3).

Если производитель МИ внедрил СМК МИ в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485⁸, то доказательства соответствия СМК требованиям данных стандартов (сертификат соответствия, отчёты об аудите СМК МИ) обеспечивают её соответствие настоящим Требованиям в части процессов и процедур, связанных с функционированием СМК МИ. В этом случае инспектирование ограничивается проверкой выполнения требований, относящихся к процессам

- проектирования, разработки (§7.3),
- производства и выходного контроля МИ (§7.5; §8.2.6; §8.3) и
- к процессам, связанным с потребителем (в части пост-продажного мониторинга⁹) (§8.2.1; §8.2.3).

25. Оценка процессов проектирования и разработки СМК МИ включает в себя:

- а) подтверждение наличия процедур проектирования и разработки (включая управление рисками) (§7.3.1); 📌*
- б) анализ документов, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд МИ (т.е. наличие записей по всем §7.3);
- в) подтверждение на основе выбранных записей по проектированию МИ того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены;
- г) подтверждение того, что входные данные процесса проектирования были разработаны с учётом назначения МИ и соответствующих положений *Общих требований безопасности №27* (т.е. в записях по §7.3.3 должна быть ссылка на док-т №27 по БКиЭ);
- д) анализ спецификаций на МИ в целях подтверждения того, что выходные данные проекта МИ, обеспечивающие безопасность и эффективность МИ при его применении по назначению, были определены (§7.3.6);
- е) подтверждение того, что (в целом выполнение §7.1 по риск-менеджмент)
 - деятельность по менеджменту риска была определена и осуществлена, 📌*
 - критерии допустимости риска были установлены и являются соответствующими, 📌*
 - любой остаточный риск был оценён и при необходимости доведён до сведения потребителя в соответствии с *Общими требованиями безопасности №27*. 📌*

26. Оценка процессов управления документацией и записями СМК МИ включает в себя (§4.2.4):

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

⁷ Ссылки на соответствующие п.п. ISO13485:2016

⁸ Не понятно – имеет ли эта отсылка отношение в нашему ГОСТ ISO 13485:2017... ☹

⁹ Правила мониторинга ... МИ №174

- б) подтверждение наличия документов, необходимых для того, чтобы организация могла обеспечивать **планирование, осуществление производственных процессов** и управление ими (§7.5.1);
- в) подтверждение того, что документация на МИ включает в себя (§4.2.3):
- свидетельства соответствия МИ требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов);
 - описание МИ, включая инструкции по применению, материалы и спецификацию;
 - **сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний) в соответствии с *Правилами проведения клинических исследований № 29*);**
 - **маркировку МИ;**
 - **документы по менеджменту риска.** 📌*
27. Оценка процессов производства и выходного контроля МИ включает в себя:
- а) анализ производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства) (§7.5.1);
- б) оценку процессов стерилизации (для МИ, выпускаемых в стерильном виде), в том числе (§7.5.5; §7.5.7):
- определение того, что процессы стерилизации были документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии МИ поддерживаются в рабочем состоянии;
 - определение того, что процесс стерилизации был **валидирован;**
 - определение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами;
- в) подтверждение 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;**
- г) подтверждение **идентификации и прослеживаемости** МИ и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям;
- д) подтверждение того, что **деятельность по выходному контролю** МИ обеспечивает соответствие МИ установленным требованиям и была документирована.
28. Оценка процессов CAPA в СМК МИ включает в себя (§8.5.2 и §8.5.3):
- а) подтверждение того, что процедуры CAPA были разработаны;
- б) подтверждение того, что средства управления **препятствуют распространению МИ, качество которых не соответствует Общим требованиям безопасности №27 МИ (§8.3.2);**
- в) подтверждение того, что CAPA являются результативными;
- г) подтверждение того, что производитель МИ разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности МИ в соответствии с *Правилами мониторинга МИ № 174 (§8.3.3).*
29. Оценка связанных с потребителем процессов СМК МИ включает в себя:
- а) подтверждение того, что производитель МИ принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых CAPA, располагает системой сбора и анализа данных о безопасности и эффективности МИ на постпродажном этапе и поддерживает её в актуальном состоянии, а также направляет в УО отчёты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности МИ в соответствии с *Правилами мониторинга МИ №174 (§8.2.2 и §8.3.3);*
- б) подтверждение того, что обратная связь с потребителем анализируется производителем МИ в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и при необходимости для актуализации деятельности по менеджменту риска. (§8.2.1 и §8.4) 📌*
30. Оценка СМК МИ проводится в формах первичного, периодического (планового) и внепланово-

го инспектирования производства.

31. Первичное инспектирование производства проводится в ходе процедуры регистрации МИ в рамках Союза.

32. При проведении первичного инспектирования производства ИО проводит инспектирование производства всех заявленных производителем МИ производственных площадок.

В случае если на одной производственной площадке производятся МИ, относящиеся к нескольким группам (подгруппам) МИ по перечню в соответствии с [Приложением № 2](#), инспектирование производства в рамках одной проверки может охватывать несколько групп (подгрупп) МИ в соответствии с заявленными производителем МИ производственными площадками.

33. По результатам проведённого первичного инспектирования производства ИО оформляет отчёт по форме согласно [Приложению № 4](#). Указанный отчёт действителен в течение 3 лет со дня его выдачи.

34. Результаты инспектирования производства распространяются на (под)группу МИ по перечню в соответствии с [Приложением № 2](#) применения выпускаемых МИ. **Для МИ классов 1 и 2а результаты инспектирования производства распространяются на группы МИ. Для МИ классов 2б и 3 результаты инспектирования производства распространяются на подгруппы МИ.**

При подаче заявления о проведении регистрации новых наименований МИ, производимых на производственной площадке, инспектирование которой проводилось ранее для МИ той же группы или подгруппы по перечню в соответствии с [Приложением № 2](#), заявитель представляет в составе документов регистрационного досье копию отчёта о результатах проведения инспектирования производства, проведённого не ранее 3 лет до дня представления заявления о проведении регистрации МИ.

35. Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится 1 раз в 3 года.

Производитель МИ вправе ¹⁰обратиться в любую ИО с заявлением о проведении периодического (планового) инспектирования производства в течение 6 месяцев до окончания срока действия отчёта о результатах проведения предыдущего инспектирования производства с представлением следующих документов:

- заявка о проведении инспектирования производства с указанием МИ и их групп (подгрупп) по перечню в соответствии с [Приложением № 2](#) и производственных площадок, входящих в область инспектирования;
- справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой СМК МИ;
- технические файлы на МИ в соответствии с *Приложением № 3 к Правилам проведения клинических исследований № 29* (для МИ для диагностики in vitro - технический файл, соответствующий требованиям согласно [Приложению № 5](#)). Технические файлы представляются на русском языке в электронном виде в формате с возможностью поиска;
- копия отчёта о результатах проведения последнего инспектирования производства (при наличии);
- копия отчёта о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных СМК) последнего аудита СМК МИ (при наличии).

В случае если периодическое (плановое) инспектирование производства проводится ИО не того государства-члена, УО которого осуществлял регистрацию МИ, отчёты о результатах проведения периодического (планового) инспектирования производства направляются УО, ИО которого проводила периодическое (плановое) инспектирование производства, в УО, который осуществлял регистрацию МИ, для включения в регистрационное досье. Отчёты о результатах проведения периодического (планового) инспектирования производства направляются по почте заказным поч-

¹⁰ Вправе ли? ☺

товым отправлением с уведомлением о вручении либо передаются в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в течение 15 рабочих дней со дня завершения периодического (планового) инспектирования производства.

36. ИО проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи производителем МИ заявки о проведении периодического (планового) инспектирования производства. В случае если ИО приняла решение о проведении периодического (планового) инспектирования производства, она заключает соответствующий договор с производителем МИ.

В случае если принято отрицательное решение, ИО уведомляет в письменной форме производителя МИ об отказе в проведении периодического (планового) инспектирования производства (с указанием причин). Основаниями для отказа в проведении периодического (планового) инспектирования производства являются:

- несоответствие представленного комплекта документов перечню документов, указанному в пункте 35 настоящих Требований;
- несоответствие технических файлов установленным требованиям;
- отсутствие у ИО полномочий по проведению инспектирования заявленных групп (подгрупп) МИ.

График проведения периодического (планового) инспектирования производства размещается на официальных сайтах УО в сети Интернет, а также публикуется на информационном портале Союза. УО обеспечивают представление соответствующих сведений в ЕЭК с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

37. При проведении периодического (планового) инспектирования производства оцениваются:

- а) поддержание соответствия СМК МИ настоящим Требованиям;
- б) результативность СМК МИ в обеспечении соответствия выпускаемых в обращение в рамках Союза МИ применимым к ним *Общим требованиям безопасности №27*.

38. Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится на выбранных ИО производственных площадках на примере представительных МИ для каждой группы или подгруппы производимых МИ в зависимости от класса риска по перечню в соответствии с [Приложением № 2](#) посредством анализа документов и записей, которые явились результатом реализации соответствующих документированных процессов и (или) операционных процедур СМК МИ, применительно к данным МИ. Для МИ классов 1 и 2а представительный образец МИ выбирается из группы МИ по перечню в соответствии с [Приложением № 2](#), для МИ классов 2б и 3 - из подгруппы МИ по перечню в соответствии с [Приложением № 2](#).

Критериями выбора представительных МИ является новизна технических решений, назначений, технологий производства с учётом результатов проведения предыдущих инспекций. Обоснование выбора представительных МИ должно быть приведено в отчёте о результатах проведения инспектирования производства.

При периодическом (плановом) и внеплановом инспектировании производства ИО проводит отбор образцов МИ (имплантируемых, инвазивных, а также МИ для диагностики in vitro) класса 3 с целью подтверждения соответствия их характеристик данным технического файла... МИ отбираются по одной модели (варианту исполнения) из каждой подгруппы производимых МИ в соответствии с [Приложением № 2](#) в количестве, необходимом для проведения соответствующих испытаний. Критерием отбора представительных МИ является общность технических решений, назначений и (или) технологий для данной подгруппы производимых МИ. В случае отсутствия указанных образцов подгруппа МИ исключается из сферы инспектирования.

ИО проводит необходимые испытания указанных образцов МИ либо в случае отсутствия у ИО аккредитации на проведение соответствующего вида испытаний в течение 3 рабочих дней со дня отбора образцов оформляет направление в соответствующие организации, внесённые в единый реестр УО, имеющих право проводить исследования (испытания) МИ в целях их регистрации.

Результаты испытаний отобранных образцов МИ представляются ИО в УО в течение 5 рабочих дней со дня оформления соответствующего протокола исследований (испытаний). В случае неподтверждения соответствия характеристик отобранных образцов МИ данным технического файла..., ИО приостанавливает действие отчёта о результатах проведения инспектирования производства. До устранения производителем МИ выявленных несоответствий УО вправе приостановить выпуск МИ в обращение на территории государства-члена в соответствии с законодательством этого государства, а также информирует УО других государств о приостановке выпуска МИ в обращение на территории государства-члена с использованием средств интегрированной информационной системы Союза.

39. По результатам проведения периодического (планового) инспектирования производства ИО оформляет отчёт согласно [Приложению № 6](#). Указанный отчёт действителен в течение 3 лет со дня его выдачи.
40. Производитель МИ вправе обратиться в ИО с заявлением о проведении внепланового инспектирования производства в следующих целях:
- внесение изменений в перечень производственных площадок, перечень групп (подгрупп) МИ, на которые распространяется действие отчёта о результатах проведения инспектирования;
 - подтверждение устранения нарушений по результатам проведения инспектирования производства;
 - подтверждение устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных МИ, посредством включения отчёта о проведении внепланового инспектирования в заключительный отчёт о корректирующих действиях по форме в соответствии с *Приложением № 2 к Правилам мониторинга МИ №174*;
 - подтверждение внедрения производителем СМК МИ (в случае если оценка этой СМК на соответствие настоящим Требованиям не проводилась).
41. По результатам проведения внепланового инспектирования производства в целях, указанных в подпунктах «а» - «в» пункта 40 выше, ИО оформляет отчёт по форме согласно [Приложению № 7](#), в целях, указанных в подпункте «г» пункта 40 выше, - по форме в соответствии с [Приложением № 4](#). Указанный отчёт действителен в течение 3 лет со дня его выдачи.

Проведение планового инспектирования проводится не позднее 3 лет со дня выдачи указанного отчёта.

Приложение № 1. Правила расчёта нормативной продолжительности инспектирования производства

- Расчёт нормативной продолжительности инспектирования производства осуществляется при определении стоимости инспектирования производства независимо от фактической продолжительности инспектирования производства.
- Нормативная продолжительность инспектирования производства исчисляется в человеко-днях на основе 8-часового рабочего дня. Нормативная продолжительность инспектирования производства включает в себя время, проведённое вне инспектируемой организации и затраченное на анализ документации и планирование инспектирования производства, а также время, проведённое непосредственно в инспектируемой организации и затраченное на составление отчётов.

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

- В качестве основы для расчёта нормативной продолжительности инспектирования производства используется фактическая численность сотрудников инспектируемой организации, участвующих в процессах в рамках оцениваемой СМК. Численность сотрудников с частичной заня-

тостью учитывается путём её конвертации в эквивалентную численность сотрудников с полной занятостью.

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

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

Приложение № 2. Перечень групп и подгрупп МИ¹¹

Группа МИ ¹²	Подгруппа МИ (для классов потенциального риска 2б и 3)	MD ¹³	MDA ¹⁴
1. Неактивные МИ (кроме изделий для диагностики <i>in vitro</i>)	1.1. Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты	MD 0201	MDN 1101
	1.2. Неактивные ортопедические имплантаты	MD 0202	MDN 1102
	1.3. Неактивные имплантаты мягких тканей	MD 0204	MDN 1104
	1.4. Неактивные функциональные имплантаты	MD 0203	
	1.5. Неактивные зубные имплантаты и стоматологические материалы	MD 0400 ¹⁵	MDN 1103
	1.6. Неактивные МИ для инъекций, вливания, переливания крови и диализа	MD 0102	
	1.7. Неактивные офтальмологические МИ	MD 0105	
	1.8. Неактивные ортопедические МИ и МИ для реабилитации	MD 0103	
	1.9. МИ для контрацепции	MD 0107	
	1.10. Медицинские инструменты	MD 0106	
	1.11. Неактивные МИ для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации МИ	MD 0108	
	1.12. Шовный материал, перевязочные средства и прочие неактивные МИ для лечения ран	MD 0302	

¹¹ Почему на взяли за основу Ту же Европейскую кодификацию или хотя бы почему не сохранили их нумерацию?

¹² См. IAF MD 9-2017 "Product Categories Covered by the Technical Areas"

¹³ См. NBOG Best Practice Guide 009-3 "Guideline for Designating Authorities to Define the Notification Scope of a Notified Body Conducting Medical Devices Assessments"

¹⁴ См. Еврорегламент 2017/2185 Regulation on new NANDO codes

¹⁵ Хотя тут надо ещё смотреть глубже, т.к. номер на второй цифре – это недостаточная глубина кодирования, там три разных класса ещё «прячутся»

Группа МИ ¹²	Подгруппа МИ (для классов потенциального риска 2б и 3)	MD ¹³	MDA ¹⁴
	1.13. Неактивные МИ, не включённые в подгруппы 1.1 - 1.12	В частности MD 0104, 0109, 0303	
2. Активные неимплантируемые МИ (кроме изделий для диагностики in vitro)	2.1. МИ для контроля физиологических показателей	MD 1300 ¹⁶	
	2.2. МИ для визуализации, использующие ионизирующее излучение	MD 1201	
	2.3. МИ для визуализации, не использующие ионизирующее излучение	MD 1202	
	2.4. МИ для лучевой терапии, использующие ионизирующее излучение	MD 1401	
	2.5. МИ для лучевой терапии, не использующие ионизирующее излучение	MD 1402	
	2.6. МИ для литотрипсии	MD 1404	
	2.7. Активные МИ для экстракорпорального кровообращения, внутривенного вливания и плазмафереза	MD 1101	
	2.8. Активные наркозно-дыхательные, гипербарические МИ и МИ для респираторной терапии	MD 1102	
	2.9. Активные МИ для стимуляции и ингибирования	MD 1103	
	2.10. Активные хирургические МИ	MD 1104	
	2.11. Активные офтальмологические МИ	MD 1105	
	2.12. Активные стоматологические МИ	MD 1106	
	2.13. Активные МИ для дезинфекции и стерилизации МИ	MD 1107	
	2.14. Активные МИ для реабилитации и активные протезы	MD 1108	
	2.15. Активные МИ для позиционирования и перевозки пациентов	MD 1109	
	2.16. Самостоятельное медицинское программное обеспечение ¹⁷	MD 1111	
	2.17. Активные МИ для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения	MD 1110	
		2.18. Активные МИ, не включённые в подгруппы 2.1 - 2.17	В частности MD 1403
3. Активные имплантируемые МИ	3.1. Активные имплантируемые МИ для стимуляции и ингибирования	AIMD 0101	
	3.2. Активные имплантируемые МИ для ввода лекарственных и иных веществ	AIMD 0102	
	3.3. Активные имплантируемые МИ, поддерживающие, замещающие или заменяющие функции организма	AIMD 0103	

¹⁶ Очевидно имеются в виду «Monitoring devices» там их внутри MD 1300 ещё два подкласса.

¹⁷ Так называемое «Software as Medical Device» - SaMD

Группа МИ ¹²	Подгруппа МИ (для классов потенциального риска 2б и 3)	MD ¹³	MDA ¹⁴
	3.4. Радиоактивные имплантаты для внутритканевой лучевой терапии	Скорее всего это MD 1401	
	3.5. Активные имплантируемые МИ, не включённые в подгруппы 3.1 - 3.4	Нет таких	
4. МИ для диагностики in vitro	4.1. Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы	IVD 0100 (3 класса)	
	4.2. Приборы и оборудование для диагностики in vitro		
	4.3. Самостоятельное медицинское программное обеспечение для диагностики in vitro		
	4.4. Иные МИ для диагностики in vitro, не включённые в подгруппы 4.1 - 4.3		

Приложение № 3. Интегральная оценка степени значимости выявленных в ходе инспектирования производства несоответствий СМК данным Требованиям

I. Классификация несоответствий

Классификация выявленных в ходе инспектирования производства несоответствий СМК Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ 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 МИ:

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

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

Влияние несоответствия на безопасность, эффективность и качество МИ считается

- **непрямым**, если оно затрагивает требования, связанные с функционированием СМК МИ, и
- **прямым**, если оно касается требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля МИ.

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 СМК 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 СМК на инспектируемой производственной площадке.

III. Повышающие баллы

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

- отсутствие документированных процедур, относящихся к процессам (ВСЕ?) проектирования, разработки (§7.3), производства (§7.5) и выходного контроля (§8.2.6), а также к пост-продажному мониторингу (§§8.2.1-8.2.3)¹⁸;
- выпуск в обращение недоброкачественного МИ в течение отчётного периода. В случае если производителем МИ проведено внеплановое инспектирование производства¹⁹ 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:

№	Несоответствие	Градация несоответствия			Суммарный балл по несоответствию
		I этап, балл	II этап при отсутствии документированных процессов, балл	II этап при выпуске недоброкачественного МИ, балл	
1					
2					
Итоговый балл:					

ИО не должна выносить положительное заключение о соблюдении производителем МИ настоящих Требований, если одно или более нарушений оценены на 5 или 6 баллов или более двух нарушений оценены на 4 балла.

Приложение № 4. Форма – Отчёт о результатах первичного инспектирования производства

1 Номер отчёта

2 Организация, проводившая инспектирование производства (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения)

3 Информация о производителе МИ:

3.1 Полное и сокращённое (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 СМК МИ

3.3 Перечень производственных площадок (с указанием их адресов и производимых МИ, при-

¹⁸ Прим. от редактора: Получается, что не ВСЕ процессы, обозначенные в ISO13485:2016 должны быть задокументированы? Например, §7.4 – процедура по закупкам, § 7.6 – метрологические процедуры? Далее, непонятно – монтаж (§7.5.3) и обслуживание (§7.5.4) подпадают под понятие «производство»? А идентификацию (§7.5.8) и прослеживаемость (§7.5.9) надо задокументировать на протяжении всего жизненного цикла, как того требует ISO13485:2016 или можно как-то описать покороче?

¹⁹ Вообще то производитель не проводит инспекции. Это делают ИО и УО, которые как ИО... Кто понял о чём это уточнение про неначисление баллов – напишите редактору ☺ info@getCEmark.ru

мерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой СМК, а также контактной информации)

3.4 Перечень производимых МИ, предназначенных для обращения в рамках ЕЭС

3.5 Перечень групп (подгрупп) МИ, в отношении которых проводится инспектирование производства, согласно заявке производителя МИ (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 МИ, 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 СМК МИ Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения

5.6 Информация о несоответствиях, устранённых 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) СМК МИ требованиям к её внедрению (с указанием информации о включении (невключении) в область инспектирования производства процессов проектирования и разработки для проверенных групп (подгрупп) МИ)



7 Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности инспекторов

8 Подписи, печать (при наличии)

Приложение № 5. Требования к содержанию технического файла на МИ для диагностики In Vitro

I. Общие требования к содержанию технического файла на МИ для диагностики in vitro

1. Технический файл должен содержать следующую информацию о МИ для диагностики in vitro:

- а) наименование изделия;
- б) вид изделия в соответствии с номенклатурой МИ, применяемой в рамках ЕЭС;
- в) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с *Правилами классификации МИ № 173*; 
- г) назначение изделия, в том числе (если применимо):
 - описание целевого анализа, включая указание на качественный,
 - полуколичественный или количественный вид определения;
 - функциональное назначение;
 - специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие; 
 - тип анализируемого образца;
 - потенциальные пользователи;

- д) описание принципа аналитического метода или принципа действия прибора;
- е) описание составных частей, в том числе перечень возможных вариантов исполнения рассматриваемого изделия;
- ж) описание принадлежностей, других изделий (в том числе медицинских), которые предполагается использовать в сочетании с изделием;
- з) описание материалов для взятия и транспортировки образцов или описание (характеристики) материалов, рекомендуемых для этой цели;
- и) для аналитического оборудования - технические характеристики.

2. В случае использования информации о подобных или предыдущих модификациях МИ для диагностики *in vitro* в целях доказательства соответствия его *Общим требованиям безопасности МИ №27*, технический файл должен содержать краткое описание:

- а) предыдущих модификаций рассматриваемого изделия (при наличии);
- б) подобных модификаций МИ, находящихся в обращении в рамках ЕЭС и на международных рынках.

II. Сопроводительная информация

3. Технический файл должен содержать:

- а) данные о маркировке МИ для диагностики *in vitro* и его упаковки;
- б) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) МИ для диагностики *in vitro* (при наличии).

III. Сведения о соответствии Общим требованиям безопасности и эффективности

4. Технический файл должен включать в себя контрольный перечень соответствия *Приложению №2 к Общим требованиям безопасности №27*.

IV. Результаты анализа и управления риском

5. Технический файл должен содержать краткий перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня. 🚫

V. Проектирование и разработка МИ для диагностики *in vitro*

6. Технический файл должен содержать информацию об основных стадиях проектирования рассматриваемого МИ для диагностики *in vitro*. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов.

VI. Производственные процессы

7. Технический файл должен содержать информацию о производственных процессах, в том числе о производстве, сборке, заключительных испытаниях МИ для диагностики *in vitro* и окончательной упаковке готового МИ для диагностики *in vitro*. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов.

VII. Производственные площадки

8. Технический файл должен содержать сведения о производственных площадках, на которых осуществляется производство рассматриваемого МИ для диагностики *in vitro*. Если в отношении данных площадок имеются сертификаты СМК или равноценные документы, то их копии прилагаются к техническому файлу.

VIII. Деятельность по верификации и валидации

9. Технический файл должен содержать следующие сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия МИ для диагностики *in vitro* *Общим требованиям безопасности №27*:

- а) перечень применяемых производителем МИ стандартов;
- б) результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах);

- в) результаты лабораторных и (или) заводских испытаний;
 - г) декларации о соответствии стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия МИ для диагностики *in vitro* *Общим требованиям безопасности №27*;
 - д) декларации о соответствии стандартам, которые не включены в указанный в подпункте «г» настоящего пункта перечень (с обоснованием их применения);
 - е) обзор опубликованных литературных источников в части, касающейся рассматриваемого МИ для диагностики *in vitro* или подобных МИ;
 - ж) клиническое доказательство эффективности и безопасности МИ для диагностики *in vitro*.
10. Технический файл должен содержать следующие сведения об аналитической эффективности МИ для диагностики *in vitro* (если применимо):
- а) аналитическая чувствительность (порог обнаружения);
 - б) аналитическая специфичность;
 - в) правильность определений;
 - г) случайная ошибка;
 - д) данные о метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов;
 - е) данные об аналитическом диапазоне (диапазоне линейности - для линейных аналитических систем), а также описание методов определения характеристик;
 - ж) данные об определении «точки отсечки» (cut-off), включая описание деталей метода определения характеристик;
 - з) популяционные (демографические) аспекты применения МИ для диагностики *in vitro*.
11. Технический файл должен содержать сведения о научной обоснованности анализа (если применимо).
12. Технический файл должен содержать сведения о клинической эффективности МИ для диагностики *in vitro*, в том числе (если применимо) данные о диагностической чувствительности и диагностической специфичности.
13. Технический файл должен содержать данные о стабильности МИ для диагностики *in vitro*.
14. В случае если МИ для диагностики *in vitro* выпускается в стерильном виде, приводится описание метода стерилизации, включая отчёт о валидации в отношении процесса стерилизации.
15. Техфайл должен включать в себя краткое изложение результатов деятельности по верификации и валидации программного обеспечения, выполненной в организации-производителе.

Приложение № 6. Форма - Отчёт о результатах периодического (планового) инспектирования производства

1 Номер отчёта

2 Организация, проводившая инспектирование производства (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения))

3 Информация о производителе МИ:

3.1 Полное и сокращённое (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 СМК МИ

3.3 Перечень производственных площадок (с указанием их адресов, производимых МИ, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой СМК, а также контактной информации)

3.4 Перечень производимых МИ, находящихся в обращении в рамках ЕЭС

3.5 Перечень групп (подгрупп) МИ согласно ранее выданному заключению о соответствии (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в об-

ласть 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 МИ, 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 СМК МИ Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения

5.6 Информация о несоответствиях, устранённых в процессе инспектирования производства, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустранённых 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 (САРА)

6 Выводы:

6.1 Заключение о соответствии (несоответствии) СМК МИ требованиям к её поддержанию в актуальном состоянии

7 Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности инспекторов

8 Подписи, печать (при наличии)

Приложение № 7.

Форма. Отчёт о результатах внепланового инспектирования производства

1 Номер отчёта

2 Организация, проводившая инспектирование производства (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения))

3 Информация о производителе МИ:

3.1 Полное и сокращённое (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 СМК МИ

3.3 Перечень производственных площадок (с указанием их адресов, производимых МИ, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой СМК, а также контактной информации)

3.4 Перечень производимых МИ, находящихся в обращении в рамках ЕЭС

3.5 Перечень групп (подгрупп) МИ 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 про-

изводства 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 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 МИ, выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование данного выбора с учётом цели инспектирования производства

5.4 Типы и количество проверенных документов и записей

5.5 Перечень выявленных нарушений и несоответствий СМК МИ Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения

5.6 Информация о нарушениях, устранённых в процессе инспектирования производства, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных нарушений и формах подтверждения проведения таких действий с учётом цели инспектирования производства

6 Выводы:

6.1 Заключение о соответствии (несоответствии) СМК МИ требованиям к её внедрению и поддержанию в актуальном состоянии с учётом цели инспектирования производства

7 Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности инспекторов

8 Подписи, печать (при наличии)