

## Оглавление

Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 г. № 135. Об утверждении правил организации и проведения инспектирования производства МИ...	1
Правила организации и проведения инспектирования производства (инспекции) МИ на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения	2
I. Общие положения	2
II. Порядок проведения инспектирования производства МИ	5
III. Интегральная оценка значимости выявленных в ходе проведения инспекции несоответствий СМК требованиям	7
IV. Проведение инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия (видеосвязи)	9
Приложение №1. Перечень групп и подгрупп МИ	10
Приложение № 2. Показатели для расчёта нормативной продолжительности инспекции в зависимости от фактической численности сотрудников объекта	10
Приложение № 3. Отчёт о результатах первичной инспекции	10
Приложение № 4. Отчёт о результатах периодической (плановой) инспекции	11
Приложение № 5. Отчёт о результатах внеплановой инспекции	11
Приложение № 6. Отчёт интегральной оценки степени значимости несоответствия СМК требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения	11
Приложение № 7. Перечень документов и сведений, предоставляемых производителями МИ для оценки СМК, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия	11
Постановление Правительство РФ от 09.02.2022 г. № 136. Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке СМК	14
Требования к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения	14

© 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 Регламентам. В документе сокращены до аббревиатур общеупотребительные термины и фразы. Повторяющиеся фрагменты текста удалены. Вставлена масса комментариев, сделана попытка, там где возможно дать ссылки на §§ стандарта ISO 13485. Для целей нормативного регулирования деятельности своей Компании необходимо руководствоваться официальным документом (ТУТ). Все замечания и предложения по данному тексту просьба направлять на адрес: [info@getCEmark.ru](mailto:info@getCEmark.ru).

## Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 г. № 135. Об утверждении правил организации и проведения инспектирования производства МИ...

В соответствии с [частью 8.1 статьи 38](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" Правительство РФ постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#) организации и проведения инспектирования производства (далее просто «**инспекция**») МИ на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения.
2. Установить, что:
  - а) в течение 9 месяцев со дня вступления в силу настоящего постановления<sup>1</sup>:
    - оценка СМК производителя МИ на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения не проводится;
    - при подаче заявления производителем МИ или его УП о внесении изменений в документы регистрационного досье МИ класса потенциального риска применения 2а (для МИ, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регистрационного досье МИ представляются документы, подтверждающие наличие у производителя МИ условий производства и копии сертификатов соответствия СМК требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 "Изделия медицинские. СМК. Требования для целей регулирования" или соответствующего международного

<sup>1</sup> Т.е. начиная с 01 июня 2023 г.

- стандарта ISO 13485 (при наличии)<sup>2</sup>, а также копии отчётов о ранее проведённых инспекциях на соответствие указанным стандартам;
- б) производители МИ, в регистрационное досье МИ которых внесены изменения в течение 9 месяцев со дня вступления в силу настоящего постановления, **должны подтвердить внедрение СМК путём прохождения внеплановой инспекции в течение 2 лет со дня внесения таких изменений.**
3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Председатель Правительства РФ  
М.Мишустин

Утверждены постановлением Правительства РФ  
от 9 февраля 2022 г. N 135

## Правила организации и проведения инспектирования производства (инспекции) МИ на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения

### I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения инспекции МИ организациями, подведомственными РосЗдравНадзору (далее - НВ) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией МИ (далее соответственно - инспекция, требования).
2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:
3. "**система управления качеством МИ**" - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией - производителем МИ применительно к качеству<sup>3</sup>;  
"**инспектирование производства (инспекция)**"<sup>4</sup> - оценка условий производства и системы менеджмента качества (далее «СМК») производителя МИ;  
"**производственная площадка**"<sup>5</sup> - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства МИ или его определенных стадий;  
"**условия производства**" - инфраструктура и производственная среда<sup>6</sup>, необходимые для обеспечения КЭБ производимых МИ;  
"**корректирующее действие (САРА)**" - действие<sup>7</sup>, предпринятое производителем МИ с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или неблагоприятного события;

<sup>2</sup> Стандарт ISO 13485 в данном документе упоминается 14 раз, но формально 7 раз, так как во всех семи местах идёт парное упоминание межгосударственного стандарта [ГОСТ ISO 13485-2017](#) и международного стандарта ISO 13485:2016. Совершенно непонятно - с какой целью поставлен знак равенства между этими двумя стандартами... Для чего государство ОФИЦИАЛЬНО переводит стандарт ISO и разрабатывает свой собственный "ГОСТ" если тут же рядом в другом своём нормативном акте фактически нивелирует ценность своего ГОСТа? Понятное дело, что во всех этих версиях написано одно и то же, но есть ведь такое понятие как ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПЕРЕВОД и официальный перевод может быть только у ГОСТа, а все остальные переводы - они нелегитимные. Например, у автора этого пособия тоже есть свой собственный перевод стандарта ISO 13485, но я же не призываю по нему сертифицироваться!

Поэтому чтобы не путаться и не тратить буквы, далее по тексту я просто везде написал «ISO 13485» 😊

<sup>3</sup> Просто сравните с определениями из [ISO 9000:2015](#) (тоже не good, но всё-таки хотя бы по полочкам):

**Система** - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов.

**Система менеджмента** - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политики и целей, а также процессов для достижения этих целей.

**Система менеджмента качества** - часть системы менеджмента, нацеленная на качество.

<sup>4</sup> См. [ISO 10107000](#) «6.1 инспекционный контроль: Систематическое наблюдение за деятельностью по оценке соответствия как основы поддержания правомерности заявления о соответствии», а также [ISO 1.0.7020](#) «инспекция: Исследование продукции, процесса, услуги или установки, или их проекта и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям.»

<sup>5</sup> В [IAF MD 1:2007](#) дано такое определение - «**производственная площадка** – постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги». Следует добавить что эта площадка должна находиться под управлением СМК.

<sup>6</sup> Тот же [ISO 9000:2015](#): **Инфраструктура** - система, включающая в себя сооружения, оборудование и услуги, необходимые для деятельности организации. **Производственная среда** - совокупность условий, в которых выполняются работы Прим. 1 Условия могут включать себя физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие, как температура, освещённость, системы стимулирования, профессиональный стресс, эргономика и состав воздуха).

<sup>7</sup> **Корректирующее действие** - действие для устранения причины несоответствия и предотвращения его повторения (!). Прим. 1 Может быть более одной причины несоответствия. Прим. 2 Корректирующее действие предпринимается для предотвращения

- "предупреждающее действие"** - действие, предпринятое производителем в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциального неблагоприятного события;
- "критический поставщик"** - поставщик<sup>8</sup>, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на качество, эффективность и безопасность (далее **КЭБ**) медизделия;
- "уполномоченный орган"** - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- "уполномоченный представитель (УП) производителя"** - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории РФ, уполномоченные производителем МИ представлять его интересы по вопросам обращения МИ на территории РФ.
4. Инспектирование производства (инспекция) проводится в случае, если:
- производство МИ, подлежащих госрегистрации в случаях, требующих проведения экспертизы КЭБ, а также в случаях изменения адреса места производства МИ, указанного в регистрационном удостоверении МИ, за исключением государственной регистрации серии (партии) МИ;
  - производство МИ, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников.
5. Инспектирующей организацией (далее **НВ**<sup>9</sup>) осуществляется ведение реестра заключений о соответствии требованиям (далее - реестр заключений), размещённого на официальном сайте РосЗдравНадзора в сети "Интернет" в котором указываются следующие сведения:
- а) уникальный регистрационный номер внесения записи в реестр заключений;
  - б) дата и номер отчёта о результатах инспектирования, срок его действия;
  - в) форма инспектирования: первичное, повторное, внеплановое (по применимости);
  - г) цель инспектирования (в случае проведения внепланового инспектирования);
  - д) наименование МИ;
  - е) класс потенциального риска применения МИ;
  - ж) группа или подгруппа (при наличии) МИ в зависимости от класса потенциального риска их применения по перечню согласно [приложению № 1](#);
  - з) наименование и место нахождения производителя МИ или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства индивидуального предпринимателя (**ИП**) - производителя МИ;
  - и) адреса производственных площадок;
  - к) результат инспектирования.
6. РосЗдравНадзор на своём сайте в Интернете осуществляется ведение реестра организаций, осуществляющих производство МИ, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов и к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников (далее - реестр организаций). В реестре организаций указываются следующие сведения:
- а) уникальный регистрационный номер и дата внесения записи в реестр организаций;
  - б) полное и сокращённое наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юрлица или ФИО (при наличии) ИП, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места нахождения юрлица или адрес места жительства ИП; гос. регистрационный номер записи о создании юрлица, идентификационный номер налогоплательщика;
  - в) адреса производственных площадок;
  - г) наименование, сведения об имплантации в тело человека, назначение МИ, которое изготовлено по индивидуальным заказам пациента и к которому предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников.
- Основанием для внесения записей в реестр организаций является получение РосЗдравНадзором информации о внесении записи в реестр заключений.
7. Сведения, содержащиеся в отчёте по результатам проведения инспекции, вносятся:
- в регистрационное досье на МИ, которое ведётся РосЗдравНадзором;
  - в реестр организаций.

---

повторения, в то время как предупреждающее действие - для предотвращения возникновения. **Предупреждающее действие** - действие для устранения причины потенциального несоответствия или иной возможной нежелательной ситуации.

<sup>8</sup> **Поставщик** - организация, которая поставяет продукт или услугу. Прим. 1 Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации. Прим. 2 При заключении договора иногда поставщик именуется «подрядчиком». **Внешний поставщик** - поставщик, который не является частью организации.

<sup>9</sup> Аббревиатуру такую ввожу чисто для прикола 😊, т.к. в Европе такие организации называются Notified Bodies, но это не госструктуры, а вполне коммерческие организации (здесь и далее примечания редактора учебного пособия)

Осуществление деятельности по изготовлению МИ по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медработников, предназначенных для имплантации в тело человека, без внесения сведений в реестр организаций не допускается.

8. Порядок передачи сведений для включения их в реестр организаций и реестр заключений определяется РосЗдравНадзором.
9. В случае если производители МИ класса потенциального риска применения 1 и нестерильных МИ класса потенциального риска применения 2а прошли оценку СМК, включающую процессы проектирования и разработки, в соответствии с настоящими Правилами, то в течение срока действия отчёта по результатам проведения инспекции внесение изменений в регистрационное досье таких МИ осуществляется в уведомительном порядке без проведения экспертизы КЭБ.
10. Информация о выдаче (отказе в выдаче) отчёта об инспектировании производства в течение 10 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения вносится NB в реестр заключений и размещается на официальном сайте РосЗдравНадзора в сети "Интернет".
11. Расходы, связанные с проведением инспекции в рамках оценки СМК, несёт производитель МИ на основании договора, заключаемого с NB. Методика определения размера платы за проведение инспекции МИ на соответствие требованиям устанавливается МинЗдравоохранения РФ.

При определении стоимости инспекции осуществляется расчёт нормативной продолжительности инспекции независимо от фактической продолжительности инспекции.

12. Перечень NB размещается на официальном сайте РосЗдравНадзора в сети "Интернет".
13. NB не должна быть заинтересована в результатах проведения инспекции.  
NB, ее руководство и сотрудники, участвующие в проведении инспекции, не должны принимать участие в деятельности, которая может повлиять на независимость их суждений или их беспристрастность в отношении результатов проведения инспекции, они также не должны быть разработчиками, производителями, поставщиками МИ, не должны осуществлять техническое обслуживание (ремонт) МИ, оценку производства которых они проводят, или не должны быть уполномоченными представителями разработчика, производителя, поставщика МИ, лиц, осуществляющих техническое обслуживание (ремонт) МИ.
14. NB документально оформляет процессы, охватывающие:
  - а) обработку запроса о проведении инспекции, поступившего от производителя МИ;
  - б) планирование, проведение и составление отчёта о проведении инспекции;
  - в) условия договора о проведении инспекции, заключаемого с производителем МИ или его УП;
  - г) определение производственных площадок, которые будут подвергаться инспектированию производства;
  - д) оформление отчётов с заключением о соответствии или несоответствии СМК требованиям;
  - е) контроль за САРА по устранению несоответствий, выявленных в ходе проведения инспекции;
  - ж) распределение обязанностей и полномочий членов инспекционной группы при проведении инспекции (с учётом их компетенции) и при необходимости привлечение внешних экспертов.
15. NB документально устанавливает порядок обеспечения конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну и полученной в ходе проведения инспекций, с учётом возможности привлечения внешних экспертов и участия наблюдателей от уполномоченных органов. Соглашение о конфиденциальности, заключаемое между NB и производителем МИ, должно содержать положения, предусматривающие возможность представления NB РосЗдравНадзору материалов по результатам проведения инспектирования.
16. NB должна поддерживать в рабочем состоянии и хранить не менее 10 лет записи об инспекции и другой своей деятельности по всем производителям МИ, подавшим заявки о проведении инспекции и (или) прошедшим инспекциям, которые должны содержать:
  - а) информацию о заявке на проведение инспектирования и отчёты о результатах инспекции;
  - б) договор на проведение инспекции;
  - в) обоснование продолжительности инспекции;
  - г) сведения об осуществлении контроля за выполнением САРА по результатам проведения инспекций;
  - д) записи о жалобах, а также о последующих корректирующих действиях (САРА);
  - е) документы, подтверждающие компетентность инспекторов и внешних экспертов;
  - ж) соглашение о конфиденциальности, заключённое между NB и производителем МИ.

17. РосЗдравНадзор в рамках координации работы NB вправе за свой счёт направить своих наблюдателей для участия в проведении инспекции в рамках оценки СМК. Производитель МИ обязан обеспечить доступ членов группы инспекторов и наблюдателей к объектам инспектирования.

## II. Порядок проведения инспектирования производства МИ

18. Оценка СМК проводится в формах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства (инспекции).
19. Первичное инспектирование производства проводится в целях госрегистрации МИ в случаях, требующих проведения экспертизы КЭБ МИ, или внесения в реестр организаций сведений, указанных в [пункте 5](#) настоящих Правил.
20. Для проведения первичной инспекции производитель МИ или УП производителя (изготовителя) МИ (далее - **заявитель**) представляет в NB заявку о проведении инспекции с указанием МИ и их групп (подгрупп), предусмотренных [приложением N 1](#) к настоящим Правилам, и производственных площадок, подлежащих инспектированию, с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):
  - справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой СМК;
  - копия отчёта о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных СМК) последнего аудита СМК (при наличии).
21. NB проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспекции. В случае принятия решения о проведении инспекции NB заключает с заявителем договор на проведение инспекции.  
В случае если принято отрицательное решение о проведении инспекции, NB выдаёт<sup>10</sup> заявителю уведомление об отказе в проведении первичного инспекции с указанием причин.  
Основанием для отказа в проведении первичного инспекции является несоответствие заявки и документов, указанных в [пункте 19](#) настоящих Правил.
22. При первичной инспекции оценивается внедрение СМК на соответствие требованиям.
23. При проведении первичной инспекции NB проводит инспекцию всех указанных в заявлении производственных площадок.  
В случае если на одной производственной площадке производятся МИ, относящиеся к нескольким группам (подгруппам) МИ, предусмотренных [приложением N 1](#) к настоящим Правилам, в зависимости от класса потенциального риска их применения, инспекция в рамках одной проверки может охватывать несколько групп (подгрупп) МИ в соответствии с заявленными производителем МИ производственными площадками.
24. Расчёт нормативной продолжительности инспекции осуществляется при определении стоимости инспекции независимо от фактической продолжительности инспекции.
25. Нормативная продолжительность инспекции исчисляется в человеко-днях на основе 8-часового рабочего дня. Нормативная продолжительность инспекции включает в себя время, проведённое вне инспектируемой организации и затраченное на анализ документации и планирование инспекции, а также время, проведённое непосредственно в инспектируемой организации и затраченное на составление отчётов.  
Если объекты инспекции расположены в другом городе по отношению к NB, то нормативная продолжительность инспекции увеличивается на 2 человеко-дня на каждый объект инспектирования.
26. В качестве основы для расчёта нормативной продолжительности инспекции используется фактическая численность сотрудников инспектируемой организации, участвующих в процессах в рамках оцениваемой СМК. Численность сотрудников с частичной занятостью учитывается путём ее конвертации в эквивалентную численность сотрудников с полной занятостью.  
Показатели для расчёта нормативной продолжительности инспекции в зависимости от фактической численности сотрудников объекта инспектирования приведены в [приложении N 2](#).
27. Отдельные действия при проведении первичного, периодического (планового) и внепланового инспекции осуществляются в следующие сроки:
  - анализ NB документов, представленных заявителем для проведения инспектирования, - не более 10 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспекции;

<sup>10</sup> В четырёх местах этого Постановления говорится про передачу и под ней понимается заказное письмо с уведомлением о вручении или электронный документ, подписанного усиленной электронной подписью.

- направление NB заявления в РосЗдравНадзор о проведении оценки СМК с использованием средств дистанционного взаимодействия - не более 3 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспекции;
  - направление РосЗдравНадзором в NB уведомления о принятом решении о возможности или невозможности проведения оценки СМК с использованием средств дистанционного взаимодействия - не более 3 рабочих дней со дня получения РосЗдравНадзор заявления NB ...;
  - заключение договора на проведение инспекции (включая согласование условий, оформление и подписание указанного договора) - не более 10 рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспекции;
  - направление уведомления об отказе в проведении инспекции - не более 3 рабочих дней со дня принятия отрицательного решения;
  - оформление проездных и иных необходимых документов для проведения инспектирования одной или более производственных площадок, а также проезд к месту проведения инспектирования - не более 25 рабочих дней со дня заключения договора на проведение инспекции;
  - нахождение на производственной площадке (в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия) - не более 5 рабочих дней со дня прибытия на неё.
28. При расчёте нормативной продолжительности инспекции должен учитываться срок действий, определенных [пунктами 29, 35 и 38](#) настоящих Правил.
29. Совокупный срок проведения инспекции не должен превышать 90 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспекции.
30. По результатам проведённой первичной инспекции NB в течение 10 рабочих дней:
- оформляет отчёт по форме согласно [приложению № 3](#) и выдаёт или направляет<sup>10</sup> заявителю;
  - размещает в реестре заключений сведения, указанные в [пункте 4](#) настоящих Правил.
  - Отчёт о результатах первичной инспекции действителен в течение 5 лет со дня его выдачи.
31. Результаты инспекции распространяются на группу (подгруппу) МИ, указанных в [приложении N 1](#) к настоящим Правилам. Для МИ классов потенциального риска применения 1 и 2а результаты инспекции распространяются на группы МИ. Для МИ классов потенциального риска применения 2б и 3 результаты инспекции распространяются на подгруппы МИ.
32. Периодическая (плановая) инспекция проводится 1 раз в 5 лет со дня выдачи отчёта о результатах первичного инспектирования<sup>11</sup>.
- Для проведения периодического (планового) инспекции заявитель направляет в NB заявку о проведении периодического (планового) инспекции с указанием МИ и их групп (подгрупп), предусмотренных [приложением N 1](#) к настоящим Правилам, 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 СМК;
  - копия отчёта о результатах проведения последнего инспекции;
  - копия отчёта о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных систем менеджмента качества) последнего аудита СМК (при наличии).
33. NB проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи заявки о проведении периодической (плановой) инспекции. В случае если NB приняла решение о проведении периодической инспекции, она заключает соответствующий договор с заявителем. В случае если принято отрицательное решение о проведении инспекции, NB уведомляет в форме электронного документа, подписанного усиленной электронной подписью, об отказе в проведении первичной инспекции (с указанием причин). Основанием для отказа в проведении периодического (планового) инспекции является несоответствие представленного комплекта документов, указанных в [пункте 31](#) настоящих Правил.
34. При проведении плановой инспекции оценивается поддержание соответствия СМК требованиям.
35. Периодическая инспекция проводится на выбранных NB производственных площадках на примере отобранных МИ для каждой группы или подгруппы производимых МИ (в зависимости от класса риска), предусмотренных [приложением N 1](#) к настоящим Правилам, посредством анализа документов и записей, которые явились результатом реализации соответствующих документированных процессов и (или) операционных процедур СМК, применительно к указанным МИ. Для МИ

<sup>11</sup> В Решении №106 от 10.11.17 г. Совета ЕЭК п.35. сказано ДРУГОЕ: «Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится 1 раз в 3 года». Вот как это возможно!

классов риска 1 и 2а представительный образец МИ выбирается NB из группы МИ, для МИ классов риска 2б и 3 - из подгруппы МИ.

Критериями выбора NB 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 инспекции.

36. По результатам проведённого периодической инспекции NB в течение 10 рабочих дней:

- оформляет отчёт по форме согласно [приложению № 4](#) и выдает<sup>10</sup> его заявителю;
- размещает в реестре заключений сведения, указанные в [пункте 4](#) настоящих Правил.

Отчёт о результатах периодической инспекции действителен в течение 5 лет со дня его выдачи.

**37. Внеплановая инспекция проводится в следующих целях:**

- а) внесение изменений в перечень производственных площадок, перечень групп (подгрупп) МИ в соответствии с отчётом о результатах проведения инспектирования;
- б) подтверждение устранения нарушений<sup>12</sup> по результатам проведения инспекции<sup>13</sup>;
- в) подтверждение устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных МИ;
- г) подтверждение внедрения производителем СМК (в случае если оценка этой СМК на соответствие требованиям не проводилась).

38. Для проведения внеплановой инспекции заявитель направляет в NB заявку о проведении внеплановой инспекции с указанием МИ и их групп (подгрупп), предусмотренных [приложением N 1](#) к настоящим Правилам, 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 СМК;
- информация о причинах, которые привели к выпуску недоброкачественных МИ (по применимости).

В случаях проведения внепланового инспектирования в целях, указанных в [подпункте "а" пункта 36](#) настоящих Правил, заявка о проведении внеплановой инспекции направляется в NB до представления документов для государственной регистрации МИ.

39. По результатам проведённой внеплановой инспекции NB в течение 10 рабочих дней:

- оформляет отчёт по форме согласно [приложению № 5](#), за исключением инспектирования, проведённого в целях, указанных в [подпункте "г" пункта 36](#) настоящих Правил, и выдает<sup>10</sup> его заявителю;
- в целях, указанных в [подпункте "г" пункта 36](#) настоящих Правил, оформляет отчёт по форме, предусмотренной [приложением N 3](#) к настоящим Правилам;
- размещает в реестре заключений сведения, указанные в [пункте 4](#) настоящих Правил.

40. NB, проводящая инспекцию, не должна выносить положительного заключения, если система управления качеством МИ не соответствует требованиям или не поддерживается в актуальном состоянии.

Несоответствия, выявленные по результатам проведения инспекции, должны быть устранены производителем МИ в ходе проведения инспекции или в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня завершения инспекции. В случае если выявленные нарушения были устранены в процессе инспектирования, такие нарушения отражаются в отчёте, но не учитываются при проведении интегральной оценки значимости несоответствий СМК.

### III. Интегральная оценка значимости выявленных в ходе проведения инспекции несоответствий СМК требованиям

41. Классификация выявленных в ходе инспекции несоответствий СМК требованиям (далее - несоответствия) проводится в 2 этапа:

<sup>12</sup> В документе 7 раз используется слово «нарушение» вместо принятого в СМК термина «несоответствие» (в ISO 9000 - невыполнение требования). Данная подмена понятия весьма критично так как полностью противоречит принципам СМК. В словарях нарушением называют такое действие, когда вы не соблюдаете какие-либо правила, законы и т. д. Другое значение - нарушениями в какой-либо системе, устройстве, органе и т. д. называют негативные изменения в них, которые препятствуют их нормальной работе. Вот ещё другое ёмкое определение "Нарушение – это правонарушение, действие или бездействие, противоречащее требованиям правовых норм и совершенное деликтоспособным лицом. **Деликтоспособность** — способность лица отдавать отчёт своим действиям и нести за них ответственность. Деликтоспособность выступает одной из форм проявления дееспособности субъекта». То есть нарушение — это такое зафиксированное несоответствие которое однозначно перешло уже в юридическую плоскость если речь идёт про работника, а если про объект, то этот объект уже перестал нормально функционировать»

<sup>13</sup> Это называется «коррекция», а следующий пункт – «корректирующее действие».

- 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.
42. Согласно классификационной матрице все выявленные несоответствия подразделяются на 4 группы, характеризующиеся количественным значением степени значимости несоответствия для КЭБ МИ:
- впервые выявленное прямое влияние несоответствия на КЭБ МИ - 3 балла;
  - впервые выявленное не прямое влияние несоответствия на КЭБ МИ - 1 балл;
  - повторно выявленное прямое влияние несоответствия на КЭБ МИ - 4 балла;
  - повторно выявленное не прямое влияние несоответствия на КЭБ МИ - 2 балла.
43. Классификационная матрица отражает влияние несоответствия на КЭБ МИ, а также повторяемость выявленного несоответствия.
44. Влияние несоответствия на КЭБ МИ считается непрямым, если оно затрагивает требования, связанные с функционированием СМК, 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 инспекции, 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 инспекции, при которых проверялись те же процессы в рамках СМК на инспектируемой производственной площадке.
45. Полученное на I этапе количественное значение степени несоответствия уточняется на II этапе путём применения повышающих баллов, начисляемых за наличие следующих несоответствий:
- отсутствие документированных процессов, относящихся к процессам проектирования и разработки МИ, контролю производственных процессов и необходимых для обеспечения безопасности и эффективности МИ;
  - выпуск в обращение недоброкачественного МИ. В случае если производителем МИ проведена внеплановая инспекция 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.
46. NB не должна выносить положительное заключение о соблюдении производителем МИ требований, если одно или более нарушений оценены на 5 или 6 баллов либо более 2 нарушений оценены на 4 балла.
47. Результаты интегральной оценки степени значимости несоответствия представляются в виде отчёта по форме согласно [приложению № 6](#).
48. NB при выявлении несоответствий, повлёкших за собой при проведении интегральной оценки значимости несоответствий СМК принятие решения о несоблюдении производителем требований, должна информировать заявителя о необходимости проведения дополнительных мероприятий или представления дополнительных материалов для подтверждения результативности CAPA.
49. В случае если заявитель не согласен с отрицательным заключением или выявленными несоответствиями, он направляет претензию в NB в течение 30 рабочих дней со дня получения NB копии отчёта о результатах проведения инспекции. NB 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 NB или в РосЗдравНадзор. В случае если заявитель не согласен с решением РосЗдравНадзора, он вправе обжаловать указанное решение в суде по месту нахождения РосЗдравНадзора.
50. Если производитель МИ не устраняет или нарушает срок устранения замечаний, указанный в [пункте 39](#) настоящих Правил, NB в течение 5 рабочих дней вносит соответствующие сведения в реестр заключений.
- До устранения производителем МИ замечаний, содержащихся в отчёте о результатах проведения инспекции, либо по истечении срока действия отчёта о результатах инспекции РосЗдравНадзор вправе приостановить применение МИ на территории РФ в соответствии с законодательством.



Группа МИ (для классов 1 и 2а)	Подгруппа МИ (для классов потенциального риска 2б и 3)	MD-коды <sup>14</sup>
1. Неактивные МИ (кроме изделий для диагностики in vitro)	1.1. Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты	MDN 1101
	1.2. Неактивные ортопедические имплантаты	MDN 1102
	1.3. Неактивные имплантаты мягких тканей	MDN 1104
	1.4. Неактивные функциональные имплантаты	-
	1.5. Неактивные зубные имплантаты и стоматологические материалы	MDN 1103, MDN 1209
	1.6. Неактивные МИ для инъекций, вливания, переливания крови и диализа	MDN 1202
	1.7. Неактивные офтальмологические МИ	MDN 1206
	1.8. Неактивные ортопедические МИ и МИ для реабилитации	MDN 1205
	1.9. МИ для контрацепции	MDN 1210
	1.10. Медицинские инструменты	MDN 1208
	1.11. Неактивные МИ для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации МИ	MDN 1211
	1.12. Шовный материал, перевязочные средства и прочие неактивные МИ для лечения ран	MDN 1204
	1.13. Неактивные МИ, не включённые в <a href="#">подгруппы 1.1 - 1.12</a>	-
2. Активные неимплантируемые МИ (кроме изделий для диагностики in vitro)	2.1. МИ для контроля физиологических показателей	MDA 0203, MDA 0204
	2.2. МИ для визуализации, использующие ионизирующее излучение	MDA 0201
	2.3. МИ для визуализации, не использующие ионизирующее излучение	MDA 0202
	2.4. МИ для лучевой терапии, использующие ионизирующее излучение	MDA 0301
	2.5. МИ для лучевой терапии, не использующие ионизирующее излучение	MDA 0302
	2.6. МИ для литотрипсии	MDA 0304
	2.7. Активные МИ для экстракорпорального кровообращения, внутривенного вливания и плазмафереза	MDA 0306
	2.8. Активные наркозно-дыхательные, гипербарические МИ и МИ для респираторной терапии	MDA 0307
	2.9. Активные МИ для стимуляции и ингибирования	MDA 0305
	2.10. Активные хирургические МИ	MDA 0312
	2.11. Активные офтальмологические МИ	MDA 0309
	2.12. Активные стоматологические МИ	MDA 0311
	2.13. Активные МИ для дезинфекции и стерилизации МИ	MDA 0317
	2.14. Активные МИ для реабилитации и активные протезы	MDA 0313
	2.15. Активные МИ для позиционирования и перевозки пациентов	MDA 0315
	2.16. Самостоятельное медицинское ПО	MDA 0315
	2.17. Активные МИ для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения	MDA 0314
	2.18. Активные МИ, не включённые в <a href="#">подгруппы 2.1 - 2.17</a>	-
3. Активные имплантируемые МИ	3.1. Активные имплантируемые МИ для стимуляции и ингибирования	MDA 0101
	3.2. Активные имплантируемые МИ для ввода лекарственных и иных веществ	MDA 0102
	3.3. Активные имплантируемые МИ, поддерживающие, замещающие или заменяющие функции организма	MDA 0103
	3.4. Радиоактивные имплантаты для внутритканевой лучевой терапии	MDA 0104
	3.5. Активные имплантируемые МИ, не включённые в подгруппы 3.1 - 3.4	-
4. МИ для диагностики in vitro	4.1. Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы	-
	4.2. Приборы и оборудование для диагностики in vitro	IVS 1002
	4.3. Самостоятельное медицинское ПО для диагностики in vitro	IVS 1009 IVS 1010
	4.4. Иные МИ для диагностики in vitro, не включённые в <a href="#">подгруппы 4.1 - 4.3</a>	-

#### IV. Проведение инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия (видеосвязи)

51. По решению РосЗдравНадзора проведение оценки СМК допускается 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, не зависящих от воли сторон, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов.
52. Перед началом оценки СМК, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, производитель должен подтвердить данные геолокации (широта, долгота) места нахождения производственной площадки.
53. Для проведения оценки СМК, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, производитель предоставляет документы и сведения согласно [приложению № 7](#).

При внеплановом инспектировании производства МИ предоставляются документы и сведения, послужившие основанием для его проведения.

### Приложение №1. Перечень групп и подгрупп МИ

### Приложение № 2. Показатели для расчёта нормативной продолжительности инспекции в зависимости от фактической численности сотрудников объекта

Фактическая численность сотрудников (чел.)	Нормативная продолжительность первичной инспекции (чел.-дней)	Нормативная продолжительность плановой инспекции (чел.-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

Чисто для информации – кусок таблицы из [IAF MD9:2017](#). Взаимосвязь между фактической численностью персонала и продолжительностью аудита (только первоначальный аудит)

Эффективная численность персонала	Продолжительность. Этап 1 + Этап 2 (дней)	Эффективная численность персонала	Продолжительность. Этап 1 + Этап 2 (дней)
1-5	3	86-125	10
6-10	4	126-175	11
11-15	4.5	176-275	12
16-25	5	276-425	13
26-45	6	426-625	14
46-65	7	626-875	15
66-85	8	и т.д.	...

### Приложение № 3. Отчёт о результатах первичной инспекции

1. Номер отчёта
2. Организация, проводившая инспекция (полное и сокращённое (при наличии) наименование юрлица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес
3. Информация о производителе МИ:
  - 3.1. Полное и сокращённое (при наличии) наименование юрлица (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
  - 3.3. Перечень производственных площадок (с указанием их адресов и производимых МИ, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой СМК, а также контактной информации)
  - 3.4. Перечень производимых МИ, предназначенных для обращения на территории РФ
  - 3.5. Перечень групп (подгрупп) МИ, в отношении которых проводится инспекция, согласно заявке производителя МИ (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспекции)

<sup>14</sup> Попытка сопоставить то, что представлено в данном документе с европейскими кодами представленными в [Регламенте 2017/2185 от 23.11.2017](#)

3.6. Перечень критических поставщиков (с указанием их адресов, поставляемых МИ или оказываемых услуг, а также контактной информации)

#### 4. Информация об инспектировании производства:

4.1. Даты проведения инспекции, 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 они присутствовали)

4.3. План проведения инспекции

#### 5. Результаты инспекции (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 такого выбора с учётом цели инспекции<sup>15</sup>

5.4. Типы и количество проверенных документов и записей

5.5. Перечень выявленных несоответствий СМК требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения

5.6. Информация о несоответствиях (нарушениях), устранённых в процессе инспекции, а также о сроках проведения CAPA в отношении не устранённых несоответствий (нарушений) и формах подтверждения проведения таких действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах) с учётом цели инспекции

#### 6. Выводы:

6.1. Заключение о соответствии (несоответствии) СМК требованиям к её внедрению/её поддержанию в актуальном состоянии (с указанием информации о включении (невключении) в область инспекции процессов проектирования и разработки для проверенных групп (подгрупп) МИ)

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

8. Подписи, печать (при наличии)

Примечание. В настоящем приложении используются следующие понятия:

здесь повторяются все термины которые уже даны в п.2 выше

Приложение № 4. Отчёт о результатах периодической (плановой) инспекции

Приложение № 5. Отчёт о результатах внеплановой инспекции

Приложение № 6. Отчёт интегральной оценки степени значимости несоответствия СМК требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения

N п/п	Несоответствие (NC)	Градации несоответствия в баллах			суммарный балл по NC
		I этап, баллов	II этап при отсутствии документированных процессов	II этап при выпуске недоброкачественного МИ	
1.					
2.					
Итоговый балл					

Приложение № 7. Перечень документов и сведений, предоставляемых производителями МИ для оценки СМК, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
1. Описание СМК в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с ...	полное описание СМК <sup>16</sup>	краткая информация о внесённых изменениях со дня последней инспекции

<sup>15</sup> Приложения 3, 4 и 5, в принципе, идентичны, поэтому автор пособия удалил таблицы из приложений №4 и №5. А незначительные отличия выделенные *курсивом синего цвета*.

<sup>16</sup> РК и/или Мастер-файл

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
2. Список сотрудников, участвующих в процессах оценки СМК	справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой СМК	
3. Перечень МИ, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке	наименования МИ	
4. Наличие технической документации на МИ	техническая документация в электронном формате с возможностью поиска	
5. Наличие отчёта о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита СМК и отчёта о результатах проведения последнего инспекции (с нотариально заверенным переводом при необходимости), сертификат ISO 13485	копия отчёта о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита СМК и отчёта о результатах проведения последней инспекции (с нотариально заверенным переводом при необходимости), сертификат ISO 13485	
6. Процессы проектирования и разработки СМК ( <u>класс потенциального риска применения 3</u> )	документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция <sup>17</sup> : а) процедуры проектирования и разработки §7.3 (включая управление рисками <sup>18</sup> ); б) документы, описывающие процедуру проектирования и охватывающие модельный ряд МИ §7.3; в) записи по проектированию МИ, подтверждающие, что процедуры проектирования и разработки установлены и применены <sup>19</sup> §4.2.3; г) входные данные процесса проектирования разработаны с учётом назначения МИ §7.3.3; д) спецификации на МИ в целях подтверждения того, что выходные данные проекта МИ, обеспечивающие безопасность и эффективность МИ при его применении по назначению, определены <sup>20</sup> §7.2.2; е) документы, подтверждающие, что деятельность по менеджменту риска определена и осуществлена, критерии допустимости риска установлены и являются соответствующими, любой остаточный	документы и записи, касающиеся МИ, выбранных в качестве представительных образцов <sup>22</sup> <i>(Этот текст повторяется по всех ячейках ниже)</i>

<sup>17</sup> Указаны (насколько это было возможно сопоставить) разделы §§ стандарта ГОСТ ISO 13485-2017

<sup>18</sup> §7.1 в части D&D

<sup>19</sup> Наверное, имеется в виду то что FDA называется Design History File (DHF) - часть технического файла посвящённая проектированию она же включает и процедуру D&D.

<sup>20</sup> То что называется User Specification, по сути, те же самые входные данные D&D – см. предыдущий пункт.

<sup>22</sup> Вообще то есть такой термин «Типопредставитель»...

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
	риск оценён и при необходимости доведён до сведения потребителя в соответствии с требованиями законодательства <sup>21</sup>	
7. Процессы управления документацией и записями СМК (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества МИ требованиям стандарта ISO 13485)	<p>документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) разработаны §4.2.4;</li> <li>б) документы, необходимые для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими §7.5.1 а);</li> <li>в) свидетельства соответствия МИ требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов), описание МИ, включая инструкции по применению (руководства по эксплуатации), материалы и спецификацию §4.2.3;</li> <li>г) сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний) §7.3.6 и §7.3.7;</li> <li>д) маркировку МИ<sup>23</sup>;</li> </ul> <p>документы по менеджменту риска<sup>21</sup></p>	
8. Процессы производства и выходного контроля МИ	<p>документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) документы производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства) §7.5.1.а);</li> <li>б) документы по процессу стерилизации (для МИ, выпускаемых в стерильном виде) §7.5.5 и §7.5.7; <ul style="list-style-type: none"> <li>в том числе: <ul style="list-style-type: none"> <li>– подтверждение того, что процессы стерилизации документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии МИ поддерживаются в рабочем состоянии;</li> <li>– подтверждение того, что процесс стерилизации валидирован;</li> <li>– подтверждение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами;</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>в) документы, подтверждающие, 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 §4.1.3 б), §8.2.5 и §7.4.1;</li> <li>г) документы, подтверждающие идентификацию и прослеживаемость МИ и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям §7.5.8, §7.5.9 и §8.2.6;</li> <li>д) документы, подтверждающие, что деятельность по выходному контролю МИ обеспечивает соответствие МИ установленным требованиям и документирована §8.2.6</li> </ul>	
9. Процессы CAPA СМК (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества МИ требованиям стандарта ISO 13485)	<p>документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) документы, подтверждающие, что процедуры CAPA разработаны §8.5.2 и §8.5.3;</li> <li>б) документы, подтверждающие, что средства управления препятствуют распространению МИ, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе КЭБ МИ §8.3;</li> </ul>	

<sup>21</sup> Здесь все по [ISO 14971:2019](#) «Медицинские изделия. Применение системы менеджмента риска к МИ»

<sup>23</sup> Здесь все по [ГОСТ Р ISO 15223-1-2020](#) Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
	в) документы, подтверждающие, что САРА являются результативными §8.5.2 и §8.5.3; г) документы, подтверждающие, что производитель МИ разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности МИ §§ 7.2.3 d); 8.2.3; 8.3.3	
10. Оценка процессов, связанных с потребителем (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества МИ требованиям стандарта ISO 13485, в ином случае оценка осуществляется в части постпродажного мониторинга)	документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция: а) документы, подтверждающие, что производитель МИ принял меры, необходимые для установления связи с потребителями §7.2.3, §8.2.1 и §8.2.2, в целях выполнения необходимых САРА §8.5, располагает системой сбора и анализа данных о безопасности и эффективности МИ на постпродажном этапе и поддерживает ее в актуальном состоянии §8.2.1, а также направляет в РосЗдравНадзор отчёты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности МИ §8.2.3; б) документы, подтверждающие, 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 <sup>21, 24</sup> §8.2.1, §8.2.2, §7.1	

Примечание. В настоящем приложении используются следующие понятия: здесь повторяются все термины которые уже даны в п.2 выше

## Постановление Правительство РФ от 09.02.2022 г. № 136. Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке СМК ...

В соответствии с [частью 8.1 статьи 38](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" Правительство РФ постановляет:

1. Утвердить прилагаемые требования к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения.
2. Установить, что внедрение и поддержание при производстве МИ СМК в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право ЕЭС, являются подтверждением соответствия производства МИ требованиям, утвержденным настоящим постановлением.
3. Настоящее постановление вступает в силу с 01.09.2022 г. и действует до 01.09.2028 г.

Председатель Правительства РФ М.Мишустин

Утверждены постановлением Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. n 136

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

1. Производство МИ, подлежащих государственной регистрации, а также МИ, которые изготавливаются по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медработников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК... в соответствии с номенклатурной классификацией МИ, утвержденной в соответствии с [частью 2 статьи 38](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в РФ".
2. Для целей настоящих требований используются следующие понятия (в отличие от 135 ПП здесь даны только 4 понятия. Текст аналогичен): **корректирующее действие; предупреждающее действие; система управления качеством МИ; условия производства.**
3. Производители МИ (за исключением производителей МИ класса 1 и нестерильных класса 2а) должны внедрить СМК в зависимости от класса потенциального риска их применения.
4. Производители МИ класса 1 и нестерильных МИ класса 2а вправе внедрить и поддерживать СМК.

<sup>24</sup> См.Техотчёт [ISO/TR 20416:2020](#) «Изделия медицинские — Послепродажное наблюдение для производителей»

5. Производители МИ классов 2а (для МИ, выпускаемых в стерильном виде) и 2б должны внедрить СМК (за исключением процессов проектирования и разработки).
6. Производители МИ класса 3 должны внедрить СМК, включающую процессы проектирования и разработки.
7. Производители МИ, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, предназначенных для имплантации в тело человека, в течение одного года со дня вступления в силу настоящих требований должны внедрить СМК, включающую процессы проектирования и разработки МИ.
8. Для внедрения СМК производитель МИ должен:
  - а) разработать документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла МИ §7.1;
  - б) определить процессы, необходимые для результативного функционирования СМК (далее - процессы), и применение процессов у производителя МИ §4.1.3;
  - 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 §4.1.4;
  - д) обеспечить наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов §4.1.2;
  - е) осуществлять мониторинг, измерение (где применимо) и анализ процессов §8.2.5;
  - ж) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов §4.1.3 с).
9. Для поддержания СМК все ее элементы (организационная структура, методики и описание процессов) должны документально оформляться и поддерживаться в актуальном состоянии §4.2.1.
  - Документация СМК оформляется на бумажном носителе и (или) на электронном носителе.
  - В случае если документация составлена на иностранном языке, должен быть ее заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.
10. Документация СМК должна 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 выпускаемые МИ являются качественными, эффективными и безопасными §4.2.3;
  - б) методов и глубины контроля третьей стороны в случае, если разработка, и (или) производство, и (или) выходной контроль выполняются третьей стороной §4.2.3;
  - в) процессов производства, контроля качества и обеспечения качества МИ, процессов и систематических мер, которые будут использоваться для контроля качества и обеспечения качества МИ, в том числе процессов корректирующих и предупреждающих действий §7.5.1 а), §8.5;
  - г) документов учета показателей качества МИ (отчетов о проведении внутренних проверок, о результатах испытаний и других документов) §8.2.4, §8.4;
  - д) средств контроля за достижением требуемого качества МИ и результативным функционированием системы качества МИ §8.2.4, §8.2.6, §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, §8.2.2.
11. Процессы проектирования и разработки СМК включают в себя §7.3:
  - а) наличие процедур проектирования и разработки (включая управление рисками);
  - б) документы, описывающие процедуру проектирования и охватывающие модельный ряд МИ;
  - в) документальное подтверждение на основе выбранных записей по проектированию МИ того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены;
  - г) документальное подтверждение того, что входные данные процесса проектирования были разработаны с учетом назначения МИ;
  - д) наличие спецификации на МИ в целях подтверждения того, что выходные данные проекта МИ, обеспечивающие качество, эффективность и безопасность МИ при его применении по назначению, были определены;
  - е) документальное подтверждение того, что деятельность по управлению рисками была определена и осуществлена, критерии допустимости риска были установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск был оценен и при необходимости доведен до сведения потребителя.
12. Процессы управления документацией и записями СМК включают в себя §4.2.4:

- а) документальное подтверждение того, что процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) были разработаны;
  - б) подтверждение наличия документов, необходимых для того, чтобы производитель МИ мог обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими;
  - в) подтверждение того, что документация на МИ содержит<sup>25</sup>:
    - свидетельства соответствия МИ требованиям нормативной документации (в том числе требованиям применяемых стандартов);
    - описание МИ, включая инструкции по применению, материалы и спецификацию;
    - сводную документацию по верификации и валидации проектов;
    - маркировку МИ;
    - документы по управлению рисками.
13. Процессы производства и выходного контроля МИ включают в себя:
- а) производственные процессы изготовления продукции (включая условия производства) §7.5.1;
  - б) процессы 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) документальное подтверждение того, что процессы производства являются управляемыми и контролируруемыми и функционируют в установленных пределах, а также документальное подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков §8.4 с) и d);
  - г) документальное подтверждение идентификации и прослеживаемости МИ и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям нормативной документации;
  - д) документальное подтверждение того, что деятельность по выходному контролю МИ обеспечивает соответствие МИ установленным требованиям нормативной документации.
14. Процессы корректирующих и предупреждающих действий СМК включают в себя §8.5.:
- а) документальное подтверждение того, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий были разработаны;
  - б) документальное подтверждение того, что средства управления препятствуют распространению недоброкачественных МИ;
  - в) документальное подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными.
15. Процессы, связанные с потребителем, включают в себя §7.2. и §8.2.1:
- а) документальное подтверждение того, что производитель МИ принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий;
  - б) документальное 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 управлению рисками.

Сравним с **Решением 106 Совета ЕЭК п.7**: «Для внедрения СМК производитель МИ обязан:

- а) разработать документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла МИ; (§4.1.2 б); §7.1) 🌹\*
- б) определить процессы, необходимые для результативного функционирования СМК, 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 д);
- ж) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов (§4.1.4)».

<sup>25</sup> Это другие процессы! Они не имеют отношения к «Процессы управления документацией и записями»



**16. Оценка СМК проводится для следующих процессов:**

- проектирование и разработка, если они включены в СМК производителя МИ §7.3;
- управление документацией и записями §4.2;
- производство и выходной контроль §7.5 §8.2.6;
- корректирующие и предупреждающие действия §8.5;
- процессы, связанные с потребителем §7.2, §8.2.1.

Если производитель МИ внедрил систему качества МИ в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 или иными соответствующими ему стандартами, то доказательства соответствия системы (выданный аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации сертификат соответствия системы, отчеты об аудите системы качества МИ) обеспечивают её соответствие настоящим требованиям в части процессов и процедур, связанных с функционированием системы качества МИ. В этом случае оценка ограничивается проверкой выполнения требований, относящихся к процессам

- проектирования, разработки §7.3,
- производства и выходного контроля МИ §7.5 §8.2.6 и
- к процессам, связанным с потребителем (в части постпродажного мониторинга) §8.2.1.

Сравним с **Решением 106 Совета ЕЭК**. пункт 24

**При проведении инспектирования производства проводится оценка СМК для следующих процессов:**

- процессы проектирования и разработки, если они включены в СМК производителя МИ (§7.3<sup>1</sup>);
- 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 в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485<sup>1</sup>, то доказательства соответствия СМК требованиям данных стандартов (сертификат соответствия, отчёты об аудите СМК) обеспечивают её соответствие настоящим Требованиям в части процессов и процедур, связанных с функционированием СМК. 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 мониторинга) (§8.2.1; §8.2.3).

17. Оценка указанных в [пункте 16](#) процессов проводится посредством анализа документов и записей, которые явились результатом реализации соответствующих документированных процессов и (или) операционных процедур СМК, на примере конкретных МИ для каждой группы или подгруппы производимых МИ в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с [приложением № 1](#) к Правилам организации и проведения инспектирования производства МИ на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 г. №135 "Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства МИ на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СМК в зависимости от потенциального риска их применения".