

С учётом изменений внесённых постановлением Правительства РФ от 29.12.2022 г. № 2517. Изменения вводятся с 1 января 2023 г.

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 СУК в зависимости от потенциального риска их применения	2
I. Общие положения	2
II. Порядок проведения инспектирования производства МИ	4
III. Интегральная оценка значимости выявленных в ходе проведения инспекции несоответствий СУК требованиям	7
IV. Проведение инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия (видеосвязи)	8
Приложение №1. Перечень групп и подгрупп МИ	8
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 СУК требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СУК в зависимости от потенциального риска их применения	11
Приложение № 7. Перечень документов и сведений, предоставляемых производителями МИ для оценки СУК, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия	11
Постановление Правительство РФ от 09.02.2022 г. № 136. Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке СУК	14
Требования к внедрению, поддержанию и оценке СУК 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. Дополнительные комментарии автора пособия см. в ролике на [YouTube](#)

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 требованиям¹ к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством (СУК)² в зависимости от потенциального риска их применения.
2. Установить, что:
 - а) в период с 1 января по 31 декабря 2023 г. оценка СУК производителя МИ ... **не является обязательной и может проводиться в добровольном порядке** по инициативе производителя МИ или уполномоченного представителя производителя МИ;

¹ Соответствие каким требованиям?!!! Где можно увидеть требования РосЗдравНадзора конкретно к СУК?

Кроме [пункта № 43 ниже](#) где упоминаются некоторые процессы и перечисления отдельных процедур в [приложении 7](#) нет никаких других более детальных требований к СУК ...

² Зачем ввели понятие «СУК»?... 😞 Чем СУК отличается от СМК?...

- б) в случае если оценка СУК производителя МИ в период с 1 января по 31 декабря 2023 г. не проводилась, при подаче заявления в указанный период производителем МИ или его уполномоченным представителем о госрегистрации МИ или о внесении изменений в документы регдосье МИ класса потенциального риска применения 2а (для МИ, выпускаемых в стерильном виде), 2б или 3 в составе регдосье МИ **представляются документы, подтверждающие наличие у производителя МИ условий производства, и копии сертификатов соответствия СМК** требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии), а также **копии отчётов о ранее проведённых инспекциях** на соответствие указанным стандартам;
- в) производители МИ, подавшие заявления о госрегистрации МИ в период с 1 января по 31 декабря 2023 г., должны подтвердить внедрение СУК путём прохождения первичного инспектирования производства в течение 3 лет со дня соответственно регистрации таких МИ в порядке, предусмотренном для внепланового инспектирования.

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. №135

Правила организации и проведения инспектирования производства (инспекции) МИ на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СУК 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 СУК в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией МИ (далее соответственно - инспекция, требования).
2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

"**система управления качеством МИ**" - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией - производителем МИ применительно к качеству³;

"**инспектирование производства (инспекция)**"⁴ - оценка условий производства и системы управления качеством (далее «СУК») производителя МИ;

"**производственная площадка**"⁵ - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства МИ или его определенных стадий;

"**условия производства**" - инфраструктура и производственная среда⁶, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности (далее «КЭБ») производимых МИ;

"**корректирующее действие (САРА)**" - действие⁷, предпринятое производителем МИ с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или неблагоприятного события;

"**предупреждающее действие**" - действие, предпринятое производителем в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциального неблагоприятного события;

³ 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 политик и целей, а также процессов для достижения этих целей. **Система менеджмента качества** - часть системы менеджмента, нацеленная на качество.

⁴ См. [ISO 17000](#) «6.1 инспекционный контроль: Систематическое наблюдение за деятельностью по оценке соответствия как основы поддержания правомерности заявления о соответствии», а также [ISO 17020](#) «инспекция: Исследование продукции, процесса, услуги или установки, или их проекта и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям.»

⁵ 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.

⁶ 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).

⁷ **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 повторения, в то время как предупреждающее действие - для предотвращения возникновения. **Предупреждающее действие** - действие для устранения причины потенциального несоответствия или иной возможной нежелательной ситуации.

"**критический поставщик**" - поставщик⁸, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на качество, эффективность и безопасность (**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.

3. 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 регудостоверении МИ, за исключением госрегистрации серии (партии) МИ;
 - производство МИ, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и МИ, зарегистрированных в соответствии с [постановлением Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. № 552](#) «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, МИ в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении РФ ограничительных мер экономического характера».
4. Инспектирующей организацией (далее **НВ**⁹) осуществляется ведение реестра заключений о соответствии требованиям (далее - реестр заключений), размещённого на сайте РосЗдравНадзор 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.
5. 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.

- б. Сведения, содержащиеся в отчёте по результатам проведения инспекции, вносятся:
 - в регистрационное досье на МИ, которое ведётся РосЗдравНадзором;
 - в реестр организаций.

⁸ **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.

⁹ Аббревиатуру такую ввожу чисто для прикола 😊, т.к. в Европе такие организации называются Notified Bodies, но это не госструктуры, а вполне коммерческие организации.

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.

7. Порядок передачи сведений для включения их в реестр организаций и реестр заключений определяется РосЗдравНадзором.
8. В случае если производители МИ класса потенциального риска применения 1 и нестерильных МИ класса потенциального риска применения 2а прошли оценку СУК, 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.
9. Информация о выдаче (отказе в выдаче) отчёта об инспектировании производства в течение 10 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения вносится NV в реестр заключений и размещается на официальном сайте РосЗдравНадзора в сети "Интернет".
10. Расходы, связанные с проведением инспекции в рамках оценки СУК, несёт производитель МИ на основании договора, заключаемого с NV. 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.

11. Перечень NV размещается на официальном сайте РосЗдравНадзора в сети "Интернет"....¹⁰
16. РосЗдравНадзор в рамках координации работы NV вправе за свой счёт направить своих наблюдателей для участия в проведении инспекции в рамках оценки СУК. Производитель МИ обязан обеспечить доступ членов группы инспекторов и наблюдателей к объектам инспектирования.

II. Порядок проведения инспектирования производства МИ

17. Оценка СУК проводится в формах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства (инспекции).
18. Первичное инспектирование производства проводится в целях госрегистрации МИ в случаях, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности (КЭБ) МИ, или внесения в реестр организаций сведений, указанных в [пункте 5](#) настоящих Правил.
19. Для проведения первичной инспекции производитель МИ или УП производителя (изготовителя) МИ (далее - **заявитель**) представляет в NV заявку о проведении инспекции с указанием МИ и их групп (подгрупп), предусмотренных [приложением № 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 СУК;
 - копия отчёта о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных СУК) последнего аудита СМК¹¹ (при наличии).
20. NV проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспекции. В случае принятия решения о проведении инспекции NV заключает с заявителем договор на проведение инспекции.

В случае если принято отрицательное решение о проведении инспекции, NV выдаёт¹² заявителю уведомление об отказе в проведении первичной инспекции с указанием причин.
Основанием для отказа в проведении первичной инспекции является несоответствие заявки и документов, указанных в [пункте 19](#) настоящих Правил.
21. При первичной инспекции оценивается внедрение СУК на соответствие требованиям.
22. При проведении первичной инспекции NV 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 № 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.

¹⁰ Далее идут пункты (12-15) регулирующие работу инспектирующих организаций.

¹¹ Пришла мысль: что термин «СУК» они используют там где говорят про инспекцию, а термин «СМК» используют там где говорят про Стандарт ISO13485...

¹² 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.

23. Расчёт нормативной продолжительности инспекции осуществляется при определении стоимости инспекции независимо от фактической продолжительности инспекции.
24. 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.
25. В качестве основы для расчёта нормативной продолжительности инспекции используется фактическая численность сотрудников инспектируемой организации, участвующих в процессах в рамках оцениваемой СУК. Численность сотрудников с частичной занятостью учитывается путём её 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 № 2](#).
26. 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;
 - направление NB заявления в РосЗдравНадзор о проведении оценки СУК 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 СУК 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.
27. При расчёте нормативной продолжительности инспекции должен учитываться срок действий, определенных [пунктами 29, 35 и 38](#) настоящих Правил.
28. Совокупный срок проведения инспекции не должен превышать 90 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспекции.
29. По результатам проведённой первичной инспекции NB в течение 10 рабочих дней:
- оформляет отчёт по форме согласно [приложению № 3](#) и выдаёт или направляет¹² 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.
30. Результаты инспекции распространяются на группу (подгруппу) МИ, указанных в [приложении № 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.
31. Периодическая (плановая) инспекция проводится 1 раз в 5 лет со дня выдачи отчёта о результатах первичного инспектирования¹³.
- Для проведения периодического (планового) инспекции заявитель направляет в NB заявку о проведении периодического (планового) инспекции с указанием МИ и их групп (подгрупп), предусмотренных [приложением № 1](#) к настоящим Правилам, и производственных площадок, входящих в область инспектирования, с приложением следующих документов в электронной форме (пакета электронных документов):

¹³ 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?!

- справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой СУК;
 - копия отчёта о результатах проведения последней инспекции;
 - копия отчёта о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных систем менеджмента качества) последнего аудита СМК (при наличии).
32. 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.
33. При проведении плановой инспекции оценивается поддержание соответствия СУК требованиям.
34. 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 № 1](#) к настоящим Правилам, посредством анализа документов и записей, которые явились результатом реализации соответствующих документированных процессов и (или) операционных процедур СУК, применительно к указанным МИ. Для МИ 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.
35. По результатам проведённой периодической инспекции NB в течение 10 рабочих дней:
- оформляет отчёт по форме согласно [приложению № 4](#) и выдает¹² 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.
- 36. 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 нарушений¹⁴ по результатам проведения инспекции¹⁵;
 - в) подтверждение устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных МИ;
 - г) подтверждение внедрения производителем СУК (в случае если оценка этой СУК на соответствие требованиям не проводилась).
37. Для проведения внеплановой инспекции заявитель направляет в NB заявку о проведении внеплановой инспекции с указанием МИ и их групп (подгрупп), предусмотренных [приложением № 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 СУК;
 - 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.
38. По результатам проведённой внеплановой инспекции NB в течение 10 рабочих дней:

¹⁴ 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»

¹⁵ Это действие называется «коррекция», а следующий пункт – «корректирующее действие».

- оформляет отчёт по форме согласно [приложению № 5](#), за исключением инспектирования, проведённого в целях, указанных в [подпункте "г" пункта 36](#) настоящих Правил, и выдает¹² его заявителю;
 - в целях, указанных в [подпункте "г" пункта 36](#) настоящих Правил, оформляет отчёт по форме, предусмотренной [приложением № 3](#) к настоящим Правилам;
 - размещает в реестре заключений сведения, указанные в [пункте 4](#) настоящих Правил.
39. 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 СУК.

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

40. Классификация выявленных в ходе инспекции несоответствий СУК требованиям (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.
41. Согласно классификационной матрице все выявленные несоответствия подразделяются на 4 группы, характеризующиеся количественным значением степени значимости несоответствия для качества, эффективности и безопасности (КЭБ) МИ:
- впервые выявленное прямое влияние несоответствия на КЭБ МИ - 3 балла;
 - впервые выявленное косвенное влияние несоответствия на КЭБ МИ - 1 балл;
 - повторно выявленное прямое влияние несоответствия на КЭБ МИ - 4 балла;
 - повторно выявленное косвенное влияние несоответствия на КЭБ МИ - 2 балла.
42. Классификационная матрица отражает влияние несоответствия на КЭБ МИ, а также повторяемость выявленного несоответствия.
43. Влияние несоответствия на КЭБ МИ считается косвенным, если оно затрагивает требования, связанные с функционированием СУК, и прямым, если оно касается требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля МИ (§§ 7.3; 7.5; 8.2.6)¹⁶.

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

	прямое влияние (§§ 7.3; 7.5; 8.2.6)	косвенное влияние (прочие §§ стандарта?)
впервые выявленное	3 балла	1 балл
повторно выявленное	4 балла	2 балла

44. 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;

¹⁶ Цифры в скобках являются ссылками на пункты стандарта ISO 13485. В данных Правилах нигде нет никаких требований к указанным выше процессам.

- 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.

45. 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.
46. Результаты интегральной оценки степени значимости несоответствия представляются в виде отчёта по форме согласно [приложению № 6](#).
47. NB при выявлении несоответствий, повлёкших за собой при проведении интегральной оценки значимости несоответствий СУК принятие решения о несоблюдении производителем требований, должна информировать заявителя о необходимости проведения дополнительных мероприятий или представления дополнительных материалов для подтверждения результативности CAPA.
48. 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 её 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.
49. 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.

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

50. По решению РосЗдравНадзора проведение оценки СУК 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.
51. Перед началом оценки СУК, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, производитель должен подтвердить данные геолокации (широта, долгота) места нахождения производственной площадки.
52. Для проведения оценки СУК, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия, производитель предоставляет документы и сведения согласно [приложению № 7](#).¹⁷

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

Приложение №1. Перечень групп и подгрупп МИ

Группа МИ (для классов 1 и 2а)	Подгруппа МИ (для классов потенциального риска 2б и 3)	MD-коды ¹⁸
1. Неактивные МИ	1.1. Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты	MDN 1101
	1.2. Неактивные ортопедические имплантаты	MDN 1102
	1.3. Неактивные имплантаты мягких тканей	MDN 1104

¹⁷ То есть, вот этот более-менее конкретный перечень требований которые должны быть в СУК этот перечень применяется только при проведении дистанционной инспекции? А если инспекция проводится вживую – этот перечень является обязательным или нет?

¹⁸ Попытка сопоставить то, что представлено в данном документе с европейскими кодами представленными в [Регламенте 2017/2185 от 23.11.2017](#)

Группа МИ (для классов 1 и 2а)	Подгруппа МИ (для классов потенциального риска 2б и 3)	MD-коды ¹⁸	
(кроме изделий для диагностики in vitro)	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 подгруппы 1.1 - 1.12	-	
	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 0314	
2.17. Активные МИ для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения		MDA 0314	
2.18. Активные МИ, не включённые в подгруппы 2.1 - 2.17		-	
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 подгруппы 4.1 - 4.3	-	

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) наименования юрлица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес
3. Информация о производителе МИ:
 - 3.1. Полное и сокращённое (при наличии) наименования 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 СУК
 - 3.3. Перечень производственных площадок (с указанием их адресов и производимых МИ, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой СУК, 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)
 - 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 инспекции¹⁹
 - 5.4. Типы и количество проверенных документов и записей

¹⁹ 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*.

- 5.5. Перечень выявленных несоответствий СУК требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СУК в зависимости от потенциального риска их применения
- 5.6. Информация о несоответствиях (нарушениях), устранённых в процессе инспекции, а также о сроках проведения САРА 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) СУК 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 СУК требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СУК в зависимости от потенциального риска их применения

N п/п	Несоответствие (NC)	Градация 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 СУК, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
1. Описание СУК в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с ...	полное описание СУК ²⁰	краткая информация о внесённых изменениях со дня последней инспекции
2. Список сотрудников, участвующих в процессах оценки СУК	справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой СУК	
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 ...)	копия 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	

²⁰ РК и/или Мастер-файл

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
необходимости), сертификат ISO 13485		
<p>6. Процессы проектирования и разработки СУК (класс потенциального риска применения 3)</p>	<p>документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция²¹:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) процедуры проектирования и разработки §7.3 (включая управление рисками²²); 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 применены²³ §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, определены²⁴ §7.2.2; е) документы, подтверждающие, что деятельность по менеджменту риска определена и осуществлена, критерии допустимости риска установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск оценён и при необходимости доведён до сведения потребителя в соответствии с требованиями законодательства²⁵ 	<p>документы и записи, касающиеся МИ, выбранных в качестве представительных образцов²⁶ (Этот текст повторяется по всех ячейках ниже)</p>
<p>7. Процессы управления документацией и записями СУК (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества МИ требованиям стандарта ISO 13485)</p>	<p>документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) разработаны §4.2.4; б) документы, необходимые для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими §7.5.1 а); 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; г) сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний) §7.3.6 и §7.3.7; д) маркировку МИ²⁷; е) документы по менеджменту риска²⁵ 	

²¹ Указаны (насколько это было возможно сопоставить) разделы §§ стандарта ГОСТ ISO 13485-2017

²² §7.1 в части D&D

²³ Наверное, имеется в виду то что FDA называется Design History File (DHF) - часть технического файла посвящённая проектированию она же включает и процедуру D&D.

²⁴ То что называется User Specification, по сути, те же самые входные данные D&D – см. предыдущий пункт.

²⁵ Здесь все по [ISO 14971:2019](#) «Медицинские изделия. Применение системы менеджмента риска к МИ»

²⁶ Вообще то есть такой термин «Типопредставитель»...

²⁷ 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
8. Процессы производства и выходного контроля МИ	<p>документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция:</p> <p>а) документы производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства) §7.5.1.а);</p> <p>б) документы по процессу стерилизации (для МИ, выпускаемых в стерильном виде) §7.5.5 и §7.5.7;</p> <p>в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> – подтверждение того, что процессы стерилизации документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии МИ поддерживаются в рабочем состоянии; – подтверждение того, что процесс стерилизации валидирован; – подтверждение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами; <p>в) документы, подтверждающие, что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в установленных пределах, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков §4.1.3 б), §8.2.5 и §7.4.1;</p> <p>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;</p> <p>д) документы, подтверждающие, что деятельность по выходному контролю МИ обеспечивает соответствие МИ установленным требованиям и документирована §8.2.6</p>	
9. Процессы CAPA СУК (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества МИ требованиям стандарта ISO 13485)	<p>документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция:</p> <p>а) документы, подтверждающие, что процедуры CAPA разработаны §8.5.2 и §8.5.3;</p> <p>б) документы, подтверждающие, что средства управления препятствуют распространению МИ, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе КЭБ МИ §8.3;</p> <p>в) документы, подтверждающие, что CAPA являются результативными §8.5.2 и §8.5.3;</p> <p>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</p>	
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)	<p>документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция:</p> <p>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 CAPA §8.5, располагает системой сбора и анализа данных о безопасности и эффективности МИ на постпродажном этапе и поддерживает её в актуальном состоянии §8.2.1, а также направляет в РосЗдравНадзор отчёты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности МИ §8.2.3;</p> <p>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^{25, 28} §8.2.1, §8.2.2, §7.1</p>	

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

²⁸ См. Техотчёт [ISO/TR 20416:2020](https://www.iso.org/standard/72431.html) «Изделия медицинские — Послепродажное наблюдение для производителей»

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

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 СУК в зависимости от потенциального риска их применения.
2. Установить, что внедрение и поддержание при производстве МИ СУК в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право ЕЭС, являются подтверждением соответствия производства МИ требованиям, утверждённым 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. № 136

Требования к внедрению, поддержанию и оценке СУК 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 СУК... в соответствии с номенклатурной классификацией МИ, утверждённой 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 СУК в зависимости от класса потенциального риска их применения.
4. Производители МИ класса 1 и нестерильных МИ класса 2а вправе внедрить и поддерживать СУК.
5. Производители МИ классов 2а (для МИ, выпускаемых в стерильном виде) и 2б должны внедрить СУК (за исключением процессов проектирования и разработки).
6. Производители МИ класса 3 должны внедрить СУК, 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 СУК, включающую процессы проектирования и разработки МИ.
8. Для внедрения СУК 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 СУК (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 СУК все её элементы (организационная структура, методика и описание процессов) должны документально оформляться и поддерживаться в актуальном состоянии §4.2.1.
 - Документация СУК оформляется на бумажном носителе и (или) на электронном носителе.
 - В случае если документация составлена на иностранном языке, должен быть её заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.
10. Документация СУК 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 учёта показателей качества МИ (отчётов 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 СУК 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 учётом 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 оценён и при необходимости доведён до сведения потребителя.
12. Процессы управления документацией и записями СУК 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 содержит²⁹:
 - 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.

²⁹ Это другие процессы! Они не имеют отношения к «Процессы управления документацией и записями»

14. Процессы корректирующих и предупреждающих действий СУК включают в себя §8.5.:
- документальное подтверждение того, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий были разработаны;
 - документальное подтверждение того, что средства управления препятствуют распространению недоброкачественных МИ;
 - документальное подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными.
15. Процессы, связанные с потребителем, включают в себя §7.2. и §8.2.1:
- документальное подтверждение того, что производитель МИ принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий;
 - 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:

- разработать документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла МИ; (§4.1.2 b; §7.1) 
- определить процессы, необходимые для результативного функционирования СМК, и применение процессов в организации - производителе МИ (§§ 0.3; 4.1.2 a);
- определить последовательность и взаимосвязь процессов (§4.1.2 c);
- определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении процессами (§4.1.3 a);
- обеспечивать наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов (§4.1.3 b);
- осуществлять мониторинг, измерение (где применимо) и анализ процессов (§4.1.3 d);
- принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов (§4.1.4)».

16. Оценка СУК проводится для следующих процессов:

- проектирование и разработка, если они включены в СУК 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, отчёты 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 (§7.3¹);
- процессы управления документацией и записями (§ 4.2);
- процессы производства и выходного контроля (§7.5; §8.2.6; §8.3);
- процессы корректирующих и предупреждающих действий (САРА - §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 13485¹, 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 СУК, 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 СУК в зависимости от потенциального риска их применения, утверждённым 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 СУК в зависимости от потенциального риска их применения".