Мне прислали очень интересный вопрос, цитирую его полностью: «В чем отличие и где грань, есть ли она (описано ли конкретными критериями) между «производственной площадкой» и «критический поставщик»? Естественно через призму системы менеджмента»

Интересный он для меня потому что потребует разбора и раскладывания по полочкам всех тех определений которые разбросаны в разных местах. А я это дело уважаю 😊

Итак начнём… Что такое «производственная площадка» (production site)?

- **Территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства МИ или его определённых стадий** (Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 г. № 135. «Об утверждении правил организации и проведения инспектирования производства МИ…», аналогичное определение дано и в Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ, утверждённые решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 г. № 46);
- **Постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги** (ГОСТ Р 55568-2013 «Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента»);
- **Место (идентифицированное одним адресом), где изготовитель осуществляет свою деятельность** (ГОСТР 55748-2013 \ GHTF/SG4/N83:2010 «Руководство по аудиту СМК изготовителей МИ на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок).

Ещё есть интересное понятие «**временная производственная площадка**» – площадка, которая создаётся организацией для того, чтобы выполнить определённую работу или услугу в течение определённого периода времени, и которая по истечении данного срока не будет использоваться в качестве площадки для постоянной производственной деятельности (ГОСТ Р 55568-2013).

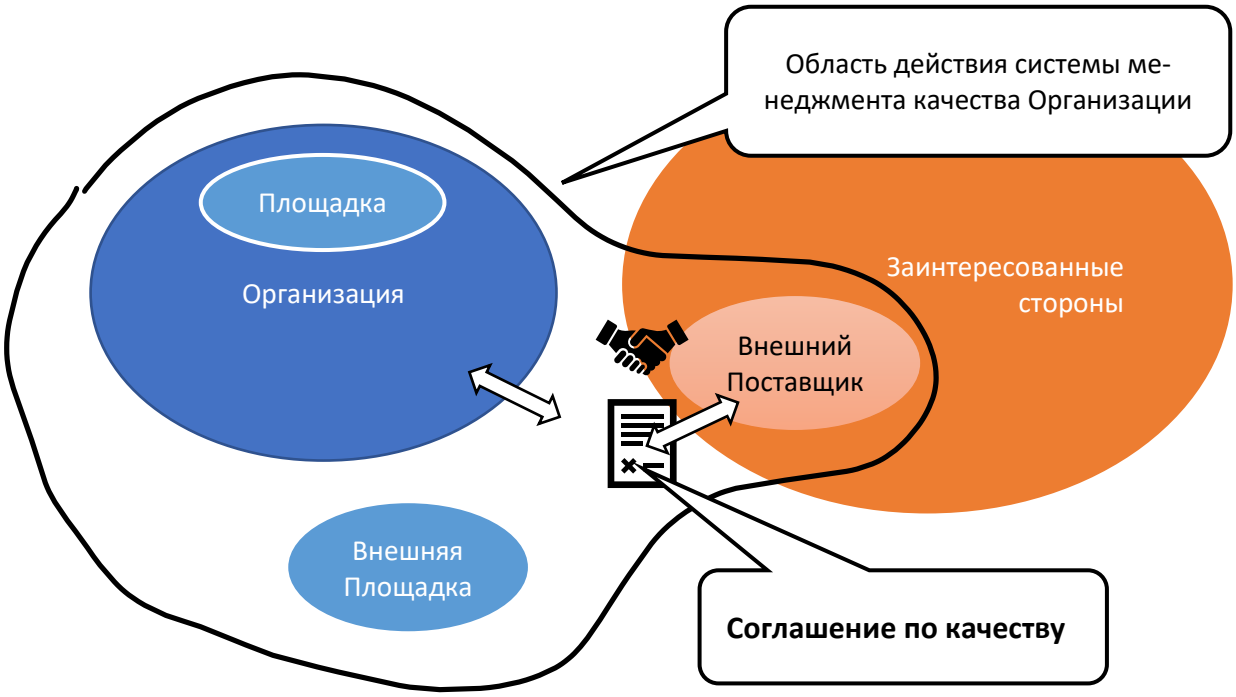
Теперь попробуем найти определения для понятия «критический поставщик» (critical supplier):

- **Поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на безопасность и (или) эффективность МИ** (Требования к внедрению, поддержанию и оценке СМК МИ в зависимости от потенциального риска их применения, утверждённые решением Совета ЕЭК от 10.11.2017 г. № 106, в Постановлении Правительства РФ от 09.02.2022 г. № 135. «Об утверждении правил организации и проведения инспектирования производства МИ…» ещё добавилось «…**влияние на качество**…»).
- **Важный поставщик** (critical supplier): Поставщик, который поставляет материалы, комплектующие изделия или услуги, которые могут повлиять на безопасность и эксплуатационные качества изделия. Примечание – В контексте аудита изготовителей МИ, важный поставщик является поставщиком тех продукции или услуг, несоответствия которых установленным требованиям может привести к необоснованному риску для пациента, врача или третьих лиц, или может привести к значительному снижению производительности. Это также могут быть поставщики услуг, которые необходимы для соответствия СМК или соответствия регулирующим требованиям, например, внутренний аудит подрядных организаций или уполномоченных представителей, расположенных на территории ЕС (ГОСТ Р 55747-2013 \ GHTF/SG4/N84:2010 «Руководство по аудиту СМК изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 5. Аудит управления поставщиками»).

На всякий случай, добавим сюда ещё несколько определений из нашего любимого словаря ISO 9000 😊 и наших собственных дополнений к нему:

- **организация** (organization) – лицо или группа лиц, имеющая возможность ставить собственные цели и обладающая собственными функциями с обязанностями, полномочиями и взаимосвязями для достижения этих целей.
- **Внутренний поставщик** – часть организации, которая поставляет продукцию или услугу внутри основной организации.
- **Внешний поставщик (external provider) / supplier)** – организация, которая не является частью основной организации и которая поставляет продукцию или услугу этой основной организации.
- **Контекст организации** (context of the organization) – совокупность внутренних и внешних факторов, которые могут оказывать влияние на подходы организации к разработке и достижению её целей.
- **Заинтересованная сторона** (interested party) (предпочтительный термин), стейкхолдер (stakeholder) – лицо или организация, которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних.

Таким образом, используя круги Эйлера все эти понятия я бы изобразил в виде следующей картинки:




Возможные инструменты прописанные в **Соглашении по качеству**:

1. Аудиты второй стороны у Поставщика;
2. Сертификация продукции и СМК Поставщика;
3. Проверка продукции в независимых лабораториях;
4. Верификация Организацией рабочих процедур Поставщика, вплоть до передачи собственных процедур;
5. Постоянный представитель Организации на площадке Поставщика с определёнными полномочиями (т.е. что-то вроде временной производственной площадки…);
6. Толлинговые схемы если Поставщик и Организация расположены в разных странах;
7. Доступ к IT-системе Поставщика;
8. Прочие инструменты…

Таким образом, понятие «критический поставщик» и «производственная площадка» достаточно тесно между собой связаны в рамках СМК. Производитель имеющий критических поставщиков фактически должен рассматривать таких поставщиков как свои временные производственные площадки. Управление этими площадками осуществляется не через свои внутренние процедуры (СОПы) системы менеджмента качества, а через Соглашение по качеству, своего рода специально выделенную процедуру описывающую работу для каждой конкретной площадки.

Обратите внимание, аудитор органа по сертификации имеет право потребовать организовать ему аудит критического поставщика в случае если представленные ему доказательства управляемости поставщиком покажутся недостаточными.

© Игорь Звягин

info@getCEmark.ru

24.05.2023