

Постановление 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»

Оглавление

Постановление 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»	1
I. Общие положения	2
II. Порядок проведения инспектирования МИ.....	4
Первичная инспекция	4
Периодическая (плановая) инспекция	6
Внеплановая инспекция.....	7
III. Интегральная оценка значимости несоответствий выявленных в ходе инспекции	7
IV. Проведение инспекции с использованием средств дистанционного взаимодействия (видеосвязи).....	9
Приложения	10
Приложение №1. Перечень групп и подгрупп МИ.....	10
Приложение № 2. Показатели для расчёта нормативной продолжительности инспекции в зависимости от фактической численности сотрудников объекта	11
Приложение № 3. Отчёт о результатах первичной инспекции (форма).....	11
Приложение № 4. Отчёт о результатах периодической (плановой) инспекции.....	12
Приложение № 5. Отчёт о результатах внеплановой инспекции	12
Приложение № 6. Отчёт интегральной оценки степени значимости несоответствия СУК.....	12
Приложение № 7. Перечень документов и сведений, предоставляемых производителями МИ для оценки СУК, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия.....	13
Постановление Правительство РФ от 09.02.2022 г. № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством (СУК)...»	16
Алгоритм прохождения инспектирования согласно требованиям Постановления Правительства РФ от 09.02.2022 г. № 135	20
Основные логические ошибки и противоречия (по мнению ИИ):	21
Постановление №135	21
Постановление №136	21
Общие выводы	21
Рекомендации:.....	21

© Данный материал подготовлен ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОБУЧЕНИЯ Игорем Звягиным. 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 своей Компании необходимо пользоваться официальными версиями данных документов которые расположены по этим адресам – [135](#) / [136](#). Все замечания и предложения по данному тексту просьба направлять на адрес: info@getCEmark.ru.
Дополнительные комментарии автора пособия см. на [YouTube](#)
Самое последнее и важное в области регулирования нейросети и получил весьма интересное резюме. Данный опыт я решил повторить поставить с этими двумя постановлениями. Полученное резюме привожу в конце учебного пособия

В соответствии с [частью 8.1](#) статьи 38 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» Правительство РФ постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила организации и проведения инспектирования производства МИ (далее просто «*инспекция*» или «*инспектирование*») на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством¹ (далее «**СУК**») МИ в зависимости от потенциального риска их применения.
2. Установить, что: (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.12.2022 № 2517)
 - а) ... (сроки уже прошли)
 - б) в случае если оценка СУК производителя МИ в период с 01.01.23 по 31.12.23 г. не проводилась, при подаче заявления в указанный период производителем МИ или его уполномоченным представителем (далее «**УО**») о госрегистрации МИ или о внесении изменений в документы регдосье МИ класса потенциального риска применения (далее **КПРП**) 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](#) «Изделия медицинские. СМК. Требования для целей регулирования» или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии), а также копии отчётов о ранее проведённых инспекциях на соответствие указанным стандартам;
 - в) ... (сроки уже прошли)
3. Настоящее постановление ... действует до 1 сентября 2028 г.

Председатель Правительства РФ М. МИШУСТИН

УТВЕРЖДЕНЫ постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 г. № 135

ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации и проведения инспекции организациями, подведомственными РосЗдравНадзору (далее – инспектирующая организация или **NB**²) на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке СУК в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией МИ (далее соответственно – инспектирование, требования).
2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:
 - «**система управления качеством медицинских изделий - СУК**» – организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией – производителем МИ применительно к качеству³;
 - «**инспектирование (инспекция)**⁴» – оценка условий производства и СУК производителя;
 - «**производственная площадка**⁵» – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства МИ или его определённых стадий;
 - «**условия производства**» – инфраструктура и производственная среда⁶, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности (**КЭБ**) производимых МИ;

¹ Зачем ввели понятие «СУК»?... 😞 Чем СУК отличается от СМК?...

² Аббревиатуру такую ввожу чисто для прикола 😊, т.к. в Европе такие организации называются Notified Bodies, но это не госструктуры, а вполне коммерческие организации.

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 правомочности 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 ГОСТ Р 55568-2013 «Порядок сертификации СМК и систем экологического менеджмента» дано такое определение – «**производственная площадка** – постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги».

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

- «**критический поставщик**» – поставщик⁷, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на качество, эффективность и безопасность (**КЭБ**) МИ;
- «**корректирующее действие (CAPA)**» – действие, предпринятое производителем МИ с целью устранения причины обнаруженного несоответствия (также используется аббревиатура **NC**) или неблагоприятного события;
- «**предупреждающее действие**» – действие⁸, предпринятое производителем в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциального неблагоприятного события;
- «**уполномоченный орган (УО)**» – РосЗдравНадзор;
- «**уполномоченный представитель (УП) производителя**» – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, зарегистрированные на территории РФ, УП МИ представлять его интересы по вопросам обращения МИ на территории РФ.

3. Инспектирование 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 рег.удостоверении МИ, за исключением госрегистрации серии (партии) МИ и МИ, зарегистрированных в соответствии с постановлением Правительства РФ [от 01.04.22 г. № 552](#) «Об утверждении особенностей обращения... в случае их дефектуры...»;
 - производство МИ, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников.
4. NB (далее «**NB**») осуществляется ведение **реестра заключений** о УО 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 (КПРП);
 - ж) группа или подгруппа (при наличии) МИ в зависимости от КПРП по перечню согласно [приложению № 1](#);
 - з) наименование и место нахождения производителя МИ или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства ИП – производителя МИ;
 - и) адреса производственных площадок;
 - к) результат инспектирования.
5. УО на его официальном сайте в сети «Интернет» осуществляется ведение реестра организаций, осуществляющих производство МИ, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов и к которым предъявляются специальные требования по назначению медработников (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, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юрлица или ФИО (при наличии) ИП, наименование и реквизиты ... ИНН;
 - 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 УО информации о внесении записи в реестр заключений.

могут включать себя физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие, как температура, освещённость, системы стимулирования, профессиональный стресс, эргономика и состав воздуха).

⁷ **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.

⁸ **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.

6. Сведения, содержащиеся в отчёте по результатам проведения инспекции, вносятся:
 - в регистрационное досье на МИ, которое ведётся УО;
 - в реестр организаций.Осуществление деятельности по изготовлению МИ по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются спец 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 УО.
8. В случае если производители МИ КПП 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 УО 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 Министерством здравоохранения РФ. При определении стоимости инспектирования осуществляется расчёт нормативной продолжительности инспекции независимо от фактической продолжительности инспекции.
11. Перечень NV размещается на официальном сайте УО в сети «Интернет»⁹.
12. NV не должна быть заинтересована в результатах проведения инспекции...
13. NV документально оформляет (*свои внутренние*) процессы, охватывающие...
14. NV документально устанавливает порядок обеспечения конфиденциальности информации...
15. NV должна поддерживать в рабочем состоянии и хранить не менее 10 лет записи об инспекции...
16. УО в рамках координации работы NV вправе за свой счёт направить своих наблюдателей для участия в проведении инспектирования в рамках оценки СУК. Производитель МИ обязан обеспечить доступ членов группы инспекторов и наблюдателей к объектам инспектирования.

II. Порядок проведения инспектирования МИ

17. Оценка СУК проводится в формах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования.

Первичная инспекция

18. Первичная инспекция проводится в целях госрегистрации МИ в случаях, требующих проведения экспертизы КЭБ МИ, или внесения в реестр организаций сведений, указанных в п.5 настоящих Правил.
19. Для проведения первичного инспектирования производитель МИ или УП производителя (изготовителя) МИ (далее – заявитель) представляет в NV заявку о проведении инспектирования с указанием МИ и их групп (подгрупп), предусмотренных [приложением № 1](#) к настоящим Правилам, и производственных площадок, подлежащих инспектированию, с приложением следующих документов в электронной форме¹⁰:
 - справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой СУК;
 - копия отчёта о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных СМК) последнего аудита **СМК**¹¹ (при наличии).
20. NV проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспектирования. В случае принятия решения о проведении инспектирования NV заключает с заявителем договор на проведение инспектирования.

⁹ Далее идут пункты (12-15) регулирующие работу инспектирующих организаций. Отсюда удалены.

¹⁰ Ещё в нескольких местах уточняется – что нужен некий «**пакет** электронных документов». Айтишники в недоумении... 😊

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

В случае если принято отрицательное решение о проведении инспектирования, NB выдаёт¹² заявителю уведомление об отказе в проведении первичного инспектирования с указанием причин. Основанием для отказа в проведении первичного инспектирования является несоответствие заявки и документов, указанных в пункте 19 настоящих Правил.

21. При проведении первичной инспекции оценивается внедрение СУК на соответствие требованиям¹³.
22. При проведении первичной инспекции NB проводит инспектирование всех указанных в заявлении о проведении инспектирования 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 КППП, инспекция в рамках одной проверки может охватывать несколько групп (подгрупп) МИ в соответствии с заявленными производителем МИ производственными площадками.
23. Расчёт нормативной продолжительности инспектирования осуществляется при определении стоимости инспектирования независимо от фактической продолжительности инспектирования.
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 инспектирования осуществляются в следующие сроки:
 - анализ NB документов, представленных заявителем для проведения инспекции – не более 10 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспектирования;
 - направление NB заявления в уполномоченный орган о проведении оценки СУК с использованием средств дистанционного взаимодействия – не более 3 рабочих дней со дня подачи заявителем заявки о проведении инспектирования;
 - направление УО 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 УО заявления NB о проведении оценки СУК с использованием средств дистанционного взаимодействия;
 - заключение договора на проведение инспектирования (включая согласование условий, оформление и подписание указанного договора) – не более 10 рабочих дней со дня принятия решения о проведении инспектирования;
 - направление уведомления об отказе в проведении инспектирования – не более 3 рабочих дней со дня принятия отрицательного решения;
 - оформление проездных и иных необходимых документов для проведения инспекции одной или более производственных площадок, а также проезд к месту проведения инспекции – не более 25 рабочих дней со дня заключения договора на проведение инспектирования;
 - нахождение на производственной площадке (в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия) – не более 5 рабочих дней со дня прибытия на неё.

¹² В четырёх местах этого Постановления говорится про «**передачу**» и под ней понимается заказное письмо с уведомлением о вручении или электронный документ, подписанный усиленной электронной подписью.

¹³ Причём до конца непонятно – каким всё-таки требованиям нужно соответствовать...

27. При расчёте нормативной продолжительности инспектирования должен учитываться срок действий, определённых 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 инспектирования.
29. По результатам проведённого первичного инспектирования NB в течение 10 рабочих дней:
 - оформляет отчёт по форме согласно [приложению № 3](#) и выдаёт¹¹...;
 - размещает в реестре заключений сведения, указанные в пункте 4 настоящих Правил.Отчёт о результатах первичного инспектирования действителен в течение 5 лет со дня его выдачи.
30. Результаты инспектирования распространяются на группу (подгруппу) МИ, указанных в [приложении № 1](#) к настоящим Правилам. Для МИ КППР 1 и 2а результаты инспектирования распространяются на группы МИ. Для МИ КППР 2б и 3 результаты инспектирования распространяются на подгруппы МИ.

Периодическая (плановая) инспекция

31. Периодическая (плановая) инспекция проводится 1 раз в 5 лет со дня выдачи отчёта о результатах первичного инспектирования¹⁴.

Для проведения периодической (плановой) инспекции заявитель направляет в NB заявку о проведении периодической (плановой) инспекции с указанием МИ и их групп (подгрупп), предусмотренных приложением № 1 к настоящим Правилам, и производственных площадок, входящих в область инспектирования¹⁵, с приложением следующих документов в электронной форме:

 - справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой СУК;
 - копия отчёта о результатах проведения последнего инспектирования;
 - копия отчёта о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных СМК) последнего аудита СМК МИ (при наличии).
32. NB проводит анализ представленных документов в течение 10 рабочих дней со дня подачи заявки о проведении периодического (планового) инспектирования. В случае если NB приняла решение о проведении периодического (планового) инспектирования, она заключает соответствующий договор с заявителем.

В случае если принято отрицательное решение о проведении инспектирования, NB уведомляет в форме электронного документа... (с указанием причин).

Основанием для отказа в проведении периодического (планового) инспектирования является несоответствие представленного комплекта документов, указанных в пункте 31 настоящих Правил.
33. При проведении периодического (планового) инспектирования оцениваются поддержание соответствия СУК требованиям.
34. Периодическое (плановое) инспектирование проводится на выбранных NB производственных площадках на примере отобранных МИ для каждой группы или подгруппы производимых МИ (в зависимости от КППР), 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 КППР 1 и 2а представительный образец МИ выбирается NB из группы МИ, для МИ КППР применения 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 инспекции.
35. По результатам проведённого периодического (планового) инспектирования NB в течение 10 рабочих дней:
 - оформляет отчёт по форме согласно [приложению № 4](#) и выдаёт¹¹ его заявителю;
 - размещает в реестре заключений сведения, указанные в пункте 4 настоящих Правил.Отчёт о результатах периодического (планового) инспектирования действителен в течение 5 лет со дня его выдачи.

¹⁴ 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?!

¹⁵ Кстати, понятие «область инспектирования» нигде не раскрывается 😞

Внеплановая инспекция

36. Внеплановое инспектирование проводится в следующих целях:

- а) внесение изменений в перечень производственных площадок, перечень групп (подгрупп) МИ в соответствии с отчётом о результатах проведения инспекции;
- б) подтверждение устранения нарушений¹⁶ по результатам проведения инспекции¹⁷;
- 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 внепланового инспектирования заявитель направляет в NB заявку о проведении внепланового инспектирования с указанием МИ и их групп (подгрупп), предусмотренных [приложением № 1](#) к настоящим Правилам, и производственных площадок, входящих в область¹⁵ инспектирования, с приложением следующих документов в электронной форме:

- 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 внепланового инспектирования направляется в NB до представления документов для госрегистрации МИ.

38. По результатам проведённого внепланового инспектирования NB в течение 10 рабочих дней:

- оформляет отчёт по форме согласно [приложению № 5](#), за исключением инспектирования, проведённого в целях, указанных в подпункте «г» п.36 настоящих Правил, и выдаёт¹¹ 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 п.4 настоящих Правил.

39. NB, проводящая инспектирование, не должна выносить положительного заключения, если СУК 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 инспектирования. 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 несоответствий выявленных в ходе инспекции

40. Классификация выявленных в ходе инспектирования 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.

¹⁶ 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 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»

¹⁷ Это действие называется «коррекция», а следующий пункт – «корректирующее действие».



41. Согласно классификационной матрице все выявленные несоответствия подразделяются на 4 группы, характеризующиеся количественным значением степени значимости несоответствия для БЭИК МИ:
- впервые выявленное прямое влияние несоответствия на БЭИК МИ – 3 балла;
 - впервые выявленное не прямое влияние несоответствия на БЭИК МИ – 1 балл;
 - повторно выявленное прямое влияние несоответствия на БЭИК МИ – 4 балла;
 - повторно выявленное не прямое влияние несоответствия на БЭИК МИ – 2 балла.
42. Классификационная матрица отражает влияние несоответствия на БЭИК МИ, а также повторяемость выявленного несоответствия.
43. Влияние несоответствия на БЭИК МИ считается непрямым, если оно затрагивает требования, связанные с функционированием СУК, и прямым, если оно касается требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля МИ.

Шаг 1. Матрица градаций по ГОСТ Р 56895-2016/GHTF/SG3/N19:2012



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

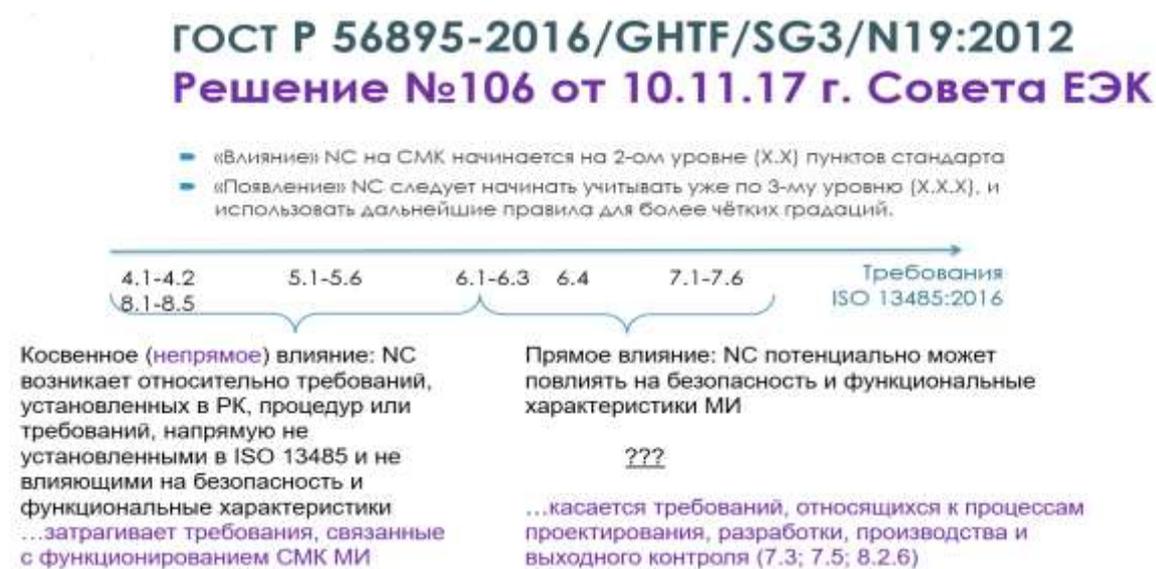
последних случаев проведения инспекции, при которых проверялись те же процессы в рамках СУК на инспектируемой производственной площадке.

	прямое влияние (§§ 7.3; 7.5; 8.2.6)	непрямое 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;
 - выпуск в обращение недоброкачественного МИ. В случае если производителем МИ проведено внеплановое инспектирование 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, повлекших 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 корректирующих действий.
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 уполномоченный орган. В случае если заявитель не согласен с решением УО, он вправе обжаловать указанное решение в суде по месту нахождения УО.
49. Если производитель МИ не устраняет или нарушает срок устранения замечаний, указанный в п.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 инспектирования уполномоченный орган вправе приостановить применение МИ на территории РФ в соответствии с законодательством.



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

50. По решению УО проведение оценки СУК допускается с использованием средств дистанционного взаимодействия (например, посредством видеосвязи) в следующих случаях:
- 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;
 - 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 № 7¹⁸.

¹⁸ 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?

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

Приложения

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 ¹⁹
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 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 0315
	2.17. Активные МИ для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения	MDA 0314

¹⁹ 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 ¹⁹
	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 1009IVS 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 (форма)

1.Номер отчёта²⁰

²⁰ Приложения 3, 4 и 5, в принципе, идентичны, поэтому автор пособия удалил таблицы из приложений №4 и №5.

2. Организация, проводившая инспектирование (полное и сокращённое (при наличии) наименования юрлица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения)

3. Информация о производителе МИ:

- 3.1. Полное и сокращённое (при наличии) наименования 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 инспектирование, согласно заявке производителя МИ (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область¹⁵ инспектирования)
- 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 инспектирования (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
- 5.4. Типы и количество проверенных документов и записей
- 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, устранённых в процессе инспектирования, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустранённых несоответствий и формах подтверждения проведения таких действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах)

6. Выводы:

- 6.1. Заключение о соответствии (несоответствии) СУК требованиям к её внедрению (с указанием информации о включении (невключении) в область¹⁵ инспектирования 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

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

N п/п	Несоответствие (НС)	Градации несоответствия в баллах			
		I этап, баллов	II этап при отсутствии документированных процессов	II этап при выпуске недоброкачественного МИ	суммарный балл по НС
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 ²¹	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 необходимости), сертификат ISO 13485	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	
6. Процессы проектирования и разработки СУК (<u>класс потенциального риска применения 3</u>)	документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция ²² : а) процедуры проектирования и разработки §7.3.1 (включая управление рисками ²³); б) документы, описывающие процедуру проектирования и охватывающие модельный ряд МИ §7.3.1;	документы и записи, касающиеся МИ, выбранных в качестве представительных образцов ²⁷

²¹ РК и/или Мастер-файл

²² Указаны (насколько это было возможно сопоставить) разделы §§ стандарта ГОСТ ISO 13485-2017

²³ §7.1 в части D&D, см. ISO14971+ISO | TS24971

²⁷ Вообще то есть такой термин «Типопредставитель»...

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
	в) записи по проектированию МИ, подтверждающие, что процедуры проектирования и разработки установлены и применены ²⁴ §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 ²⁵ §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 законодательства §7.1 ²⁶	<i>(Этот текст повторяется по всех ячейках ниже)</i>
7. Процессы управления документацией и записями СУК (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества МИ требованиям стандарта ISO 13485)	документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция: 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 и §7.3.10; г) сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний) §7.3.6 и §7.3.7; д) маркировку МИ ²⁸ ; е) документы по менеджменту риска ²⁶	
8. Процессы производства и выходного контроля МИ	документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция: а) документы производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства §6.4) §7.5.1.а); б) документы по процессу стерилизации (для МИ, выпускаемых в стерильном виде) §7.5.5 и §7.5.7; в том числе: – подтверждение того, что процессы стерилизации документированы, записи параметров процесса стерилизации	

²⁴ Наверное, имеется в виду то что называется Design History File (DHF) – часть технического файла посвящённая проектированию она же включает и процедуру D&D.

²⁵ То что называется User Specification, по сути, те же самые входные данные D&D – см. предыдущий пункт.

²⁶ Здесь все по [ISO 14971:2019](#) «Медицинские изделия. Применение системы менеджмента риска к МИ»

²⁸ 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
	<p>для каждой стерилизуемой партии МИ поддерживаются в рабочем состоянии §7.5.5;</p> <ul style="list-style-type: none"> – подтверждение того, что процесс стерилизации валидирован §7.5.7; (см. ролик - https://youtu.be/Rp6haJxfro); – подтверждение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами §7.5.5; <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 САРА СУК (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"> а) документы, подтверждающие, что процедуры САРА разработаны §8.5.2 и §8.5.3; б) документы, подтверждающие, что средства управления препятствуют распространению МИ, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе КЭБ МИ §8.3; в) документы, подтверждающие, что САРА являются результативными § 4.1.3, §8.4, §8.5.1, §8.5.2, §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 пост-продажного мониторинга)	<p>документы и сведения, касающиеся МИ, в отношении которых проводится инспекция:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 пост-продажном этапе и поддерживает её в актуальном состоянии §8.2.1, а также направляет в РосЗдравНадзор отчёты о результатах пост-продажного 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^{26, 29} §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

²⁹ См. Техотчёт [ISO/TR 20416:2020](https://www.iso.org/standard/70416.html) «Изделия медицинские – Послепродажное наблюдение для производителей»

Постановление Правительство РФ от 09.02.2022 г. № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством (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, 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

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, 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 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, методики 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 пост-продажном 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 содержит³⁰:
 - 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;

³⁰ Это другие процессы! Они не имеют отношения к «Процессы управления документацией и записями»

- 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 СУК 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.
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.

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 b; §7.1) ❄️*
- б) определить процессы, необходимые для результативного функционирования СМК, и применение процессов в организации - производителе МИ (§§ 0.3; 4.1.2 a);
- в) определить последовательность и взаимосвязь процессов (§4.1.2 c);
- г) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении процессами (§4.1.3 a);
- д) обеспечивать наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов (§4.1.3 b);
- е) осуществлять мониторинг, измерение (где применимо) и анализ процессов (§4.1.3 d);
- ж) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов (§4.1.4)».

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 пост-продажного мониторинга) §8.2.1.

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

При проведении инспектирования производства проводится оценка СМК для следующих процессов:

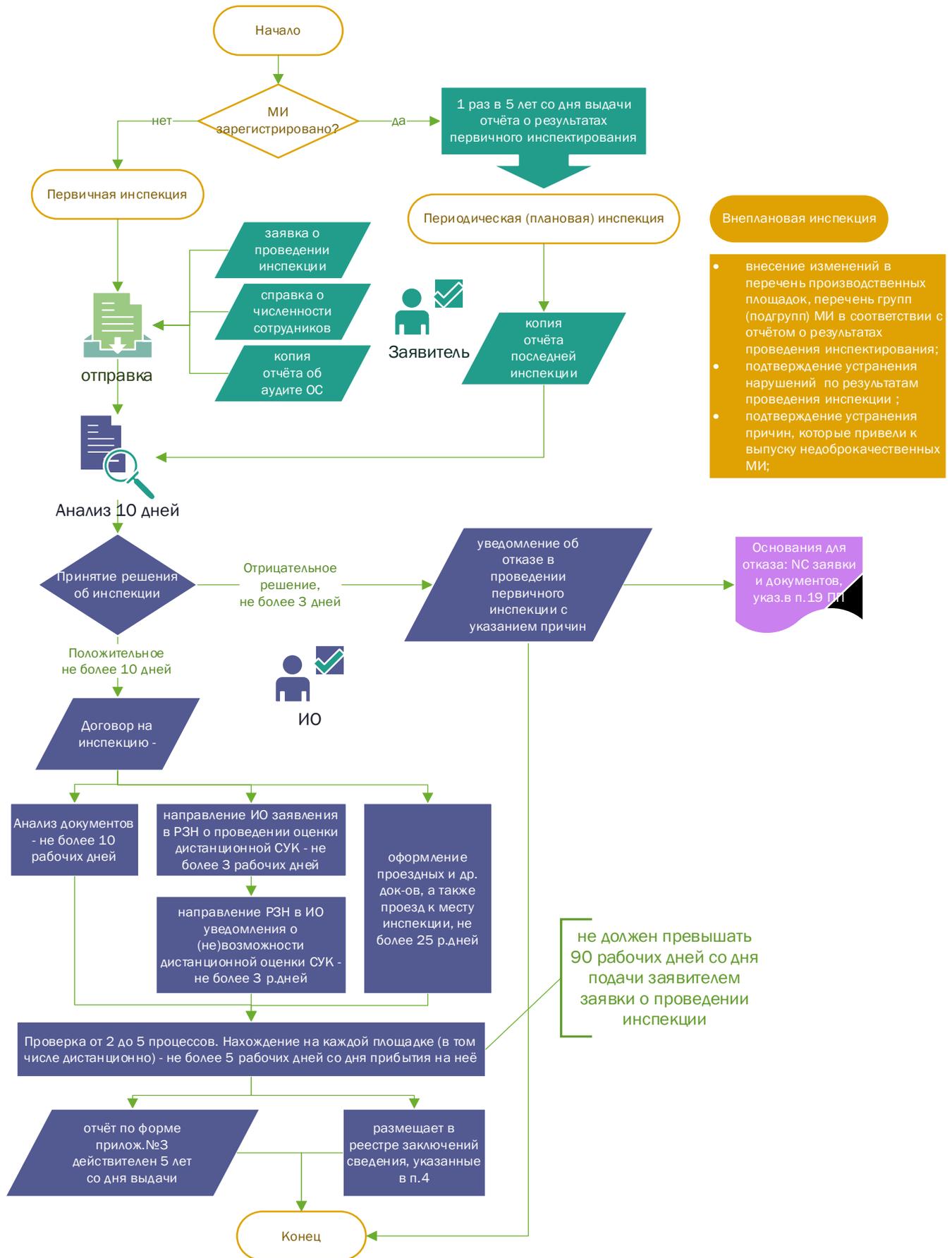
- процессы проектирования и разработки, если они включены в СМК производителя МИ (§7.3¹);
- процессы управления документацией и записями (§ 4.2);
- процессы производства и выходного контроля (§7.5; §8.2.6; §8.3);
- процессы корректирующих и предупреждающих действий (CAPA - §7.5.2 и §7.5.3);
- процессы, 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 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

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».

Алгоритм прохождения инспектирования согласно требованиям Постановления Правительства РФ от 09.02.2022 г. № 135



Основные логические ошибки и противоречия (по мнению ИИ):

Постановление №135

- **Неопределённость в процедуре "добровольной оценки" (п. 2, подп. а):** Документ утверждает, что в 2023 году оценка систем управления качеством (СУК) проводится добровольно. Однако это противоречит обязательности оценки для некоторых категорий изделий (например, для классов риска 2a в стерильной форме, 2b и 3). Неочевидно, как "добровольная" оценка влияет на обязательства по подтверждению условий производства для таких изделий.
- **Размытые сроки устранения несоответствий (п. 39):** Установлен срок до 30 рабочих дней для устранения выявленных нарушений. Однако не учтено, что объем работ может отличаться в зависимости от сложности несоответствия. Это может приводить к необоснованным отказам в соответствии.
- **Сложность интегральной оценки несоответствий (п. 40–45):** Многосложная система баллов затрудняет быстрое принятие решений и создаёт риск субъективного толкования результатов инспектирования. Это может вызвать разногласия между инспектирующей организацией и производителями.
- **Проблемы конфиденциальности данных (п. 14):** Указано, что данные, относящиеся к производству, должны быть доступны для инспектирующей организации, но при этом недостаточно чётко определены механизмы их защиты от утечки или неправомерного использования.
- **Необоснованная финансовая нагрузка (п. 10):** Расходы на инспектирование полностью перекладываются на производителя. Методика расчёта платы не предусматривает гибкости для малых предприятий или производителей с минимальным риском.

Постановление №136

- **Несогласованность с международными стандартами (п. 2):** Документ указывает, что соответствие СУК международным стандартам (например, ISO 13485) подтверждает внедрение СУК. Однако далее вводятся национальные требования, которые могут создавать конфликты и дублирование процессов.
- **Неоднозначность требований к документации (п. 9):** Описано, что документация должна быть "в актуальном состоянии". Не установлены чёткие критерии определения актуальности, что может привести к разночтениям при проверках.
- **Исключения для классов риска (п. 3–5):** Производителям изделий классов 1 и 2a (нестерильных) предоставляется право не внедрять СУК. Это создаёт потенциальный риск выпуска изделий с низким уровнем контроля качества, особенно в случае быстрого изменения технологии или материалов.
- **Отсутствие интеграции с требованиями ГОСТ ISO 13485 (п. 16):** При внедрении стандартов качества упоминается, что доказательства соответствия обеспечивают соответствие настоящим требованиям. Однако в некоторых местах вводятся дополнительные требования, которые могут приводить к избыточной нагрузке на производителей.
- **Оценка проектирования и разработки (п. 11):** Указано, что деятельность по проектированию и разработке обязательна для изделий класса 3. Не определено, как быть с изделиями, в которых проектирование выполняется сторонними организациями.

Общие выводы

- Оба документа страдают от недостатка согласованности и практической применимости в части выполнения требований.
- Существует риск дублирования или конфликта с международными стандартами.
- Непропорциональная нагрузка на производителей, особенно для малых предприятий, может привести к усложнению сертификации и повышению стоимости продукции.

Рекомендации:

1. **Определить и согласовать единые подходы к применению международных стандартов.**
2. **Уточнить и упростить механизмы интегральной оценки для прозрачности и однозначности.**
3. **Усилить защиту данных производителей и чётко прописать механизмы их конфиденциальности.**
4. **Рассмотреть адаптацию требований для малых и средних производителей, включая снижение финансовой нагрузки.**