

**Об утверждении правил проведения инспекций медицинских изделий**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 декабря 2020 года № 21898

      В соответствии с пунктом 9 статьи 244 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Утвердить прилагаемые правила проведения инспекций медицинских изделий.

      2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Министр здравоохранения* *Республики Казахстан* | | *А. Цой* |
|  | Утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 | | |

**Правила проведения инспекций медицинских изделий**

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящие правила проведения инспекций медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 9 статьи 244 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения инспекций медицинских изделий в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

      2. Для целей настоящих Правил применяются следующие термины и определения:

      1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

      2) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

      3) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

      4) заявитель – производитель (изготовитель) или их представитель, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение экспертизы медицинского изделия для регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье и инспекции.

      3. Инспекции медицинских изделий проводятся экспертной организацией путем посещения объекта по производству медицинского изделия (далее – инспекция).

      4. Инспекции подлежат производственные площадки, осуществляющие как полный, так и неполный (расфасовка, упаковка и маркировка) циклы производства медицинского изделия (далее – объект инспекции).

      5. Инспекция осуществляется в период проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации медицинских изделий, внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, а также в рамках мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в следующих формах:

      1) первичное инспектирование:

      при экспертизе медицинских изделий 2а (стерильные), 2б и 3 класса потенциального риска применения производителей, ранее не регистрировавших продукцию в Республике Казахстан или ранее не поставлявших продукцию с производственных площадок в Республике Казахстан, осуществляемой в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса;

      до начала, в ходе или после завершения клинических исследований медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий, осуществляемых в порядке, предусмотренном пунктом 6 статьи 238 Кодекса.

      2) периодическое (плановое) инспектирование объектов, подвергшихся первичному инспектированию, проводится 1 раз в 3 года для подтверждения результативности системы менеджмента качества в обеспечении соответствия выпускаемых в обращение медицинских изделий;

      3) внеплановое инспектирование:

      при экспертизе внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия (изменения перечня производственных площадок), осуществляемой в порядке, предусмотренным пунктом 4 статьи 23 Кодекса;

      при необходимости подтверждения факта устранения нарушений по результатам проведенной инспекции производства;

      при проведении расследований, связанных с безопасностью и эффективностью медицинского изделия, осуществляемых в порядке, предусмотренных пунктом 3 статьи 261 Кодекса;

      при необходимости подтверждения факта устранения причин, которые привели к выпуску недоброкачественных медицинских изделий.

      6. Расходы по организации и проведению инспекции несет заявитель на основании договора, заключаемого с экспертной организацией в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.

      7. По решению экспертной организации проведение инспекций, за исключением субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан, по документам с использованием средств дистанционного взаимодействия, посредством аудио- или видеосвязи без посещения производственного объекта в следующих случаях:

      1) в случае угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации;

      2) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющих опасность для окружающих;

      3) заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

      8. При положительном результате дистанционной инспекции в течение одного года после снятия ограничений, предусмотренных в пункте 7 настоящих Правил, проводится инспекция с посещением субъекта инспектирования.

      9. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, состоящая из ведущего инспектора (руководитель группы), членов группы, включая инспекторов, привлекаемых экспертов и стажеров в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

      10. Инспекционная группа состоит из двух или более инспекторов, включая руководителя инспекционной группы.

      Требования к численности инспекционной группы, уровню квалификации сотрудников инспектората и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов, устанавливаются процедурами системы качества инспектората согласно международного стандарта системы управления качеством (далее – стандарт ISO 13485).

      В инспекционную группу включаются эксперты и стажеры (вновь принятые специалисты в инспекторат), их статус отмечается в приказе о формировании инспекционной группы. Стажеры не участвуют в классификации несоответствий, полученных по результатам проведенной инспекции.

      В случае необходимости, инспекционную группу сопровождают наблюдатели и переводчики.

      11. При проведении инспекции инспекторы не выступают в роли консультантов, соблюдают конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и проведения инспекции, а также сохраняют конфиденциальность результатов инспекции.

      12. Продолжительность инспекции одной площадки (участка) зависит от объема выполняемой работы, типа и сложности площадки (участка).

**Глава 2. Порядок проведения инспекции медицинских изделий**

      13. Для проведения инспекции экспертная организация в ходе проведения экспертных работ **направляет заявителю уведомление** о необходимости проведения инспекции производства.

      Продолжительность организации и проведения инспекции не превышает

**120 календарных дней** со дня **получения** уведомления о необходимости ее проведения.

      Сроки **организации и проведения** инспекции не входят в срок проведения экспертизы медицинских изделий, осуществляемой в порядке, установленном пунктом 4 статьи 23 Кодекса.

      14. Заявитель в **течение 30 (тридцати)** календарных дней со дня получения уведомления о необходимости проведения инспекции направляет в экспертную организацию:

      1) письмо о согласии на проведение инспекции с указанием планируемых сроков;

      2) руководство по качеству;

      3) досье производственной площадки (при наличии);

      4) перечень медицинских изделий, производимых (планируемых к производству) на производственном участке;

      5) копию отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства (при наличии);

      6) копию отчета о результатах проведения органом по сертификации (для сертифицированных систем менеджмента качества) последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий (при наличии).

      Заявителем предоставляются документы в электронной форме с переводом на казахский и (или) русский языки.

      15. Экспертная организация рассматривает представленные документы в **течение 15 календарных дней.**

      16. В назначении инспекции отказывается при не устранении замечаний по представленным документам в срок, не превышающий **30 календарных дней** не осуществляется.

      17. Экспертная организация формирует график инспекций и направляет электронные копии документов, перечисленных в пункте 13 Правил инспекционной группе.

      18. Заявитель обеспечивает сопровождение инспекционной группы персоналом субъекта инспектирования и перевода информации на казахский и (или) русский языки (в случае необходимости) во время проведения инспекции.

      19. Руководитель инспекции обеспечивает разработку программы проведения инспекции (далее – программа инспекции) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам. Программа инспекции подписывается инспекционной группой и направляется субъекту инспектирования за 7 календарных дней до начала инспекции на объекте.

      20. Руководитель инспекции распределяет функции в инспекционной группе и координирует подготовительные мероприятия.

      21. Инспекционная группа предварительно изучает документы, представленные субъектом инспектирования, относящиеся к инспектируемой деятельности.

      22. В случае передачи производителем части процесса производства и проведения анализа по контракту другому лицу (аутсорсинг) дополнительно осуществляется инспектирование аутсорсинговой компании. Данные аутсорсинговой компании представляются субъектом инспектирования.

      23. Инспекция начинается со вступительного совещания с участием ответственных лиц объекта инспекции, в ходе которого руководитель инспекционной группы информирует о цели, сроках, программе инспекции и содержании инспекции, представляет членов инспекционной группы, заслушивается краткий обзор системы качества и деятельности на объекте, а также обсуждаются и решаются организационные вопросы.

      Руководитель инспекции информирует субъект инспектирования о целях, сроках, содержании инспекции, представляет членов инспекционной группы, обсуждает организационные вопросы, представляет субъекту инспектирования возможность сделать краткий обзор системы качества и деятельности на объекте.

      24. В ходе инспекции в программу вносятся изменения и (или) дополнения в случае обнаружения несоответствий, представляющих собой высокий риск по отношению к качеству продукции, процессу или системе качества.

      25. Субъект инспекции сотрудничает с инспекционной группой и создает условия для проведения инспекции. В ходе проведения инспекции субъект инспектирования представляет инспекционной группе необходимую информацию, документы, записи, обеспечивает доступ к транспорту, производственным, складским, вспомогательным помещениям, помещениям контроля качества, а также другим помещениям субъекта.

      26. При проведении инспекции члены инспекционной группы руководствуются требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий, предусмотренными приложением 2 к настоящим Правилам, а также положениями стандарта ISO 13485 или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом.

      27. В ходе инспекции члены инспекционной группы проводят опрос ответственных лиц и наблюдение за деятельностью на рабочих местах и изучают:

      1) процессы проектирования и разработки, если они включены в систему менеджмента качества производителя медицинского изделия;

      2) процессы входного контроля сырья и материалов;

      3) процессы производства и выходного контроля, в том числе управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием, методы контроля и испытаний на всех этапах производства, организацию условий хранения, видов упаковки, маркировки медицинских изделий;

      4) процессы управления документацией и записями;

      5) процессы корректирующих и предупреждающих действий;

      6) процессы, связанные с потребителем.

      Полученная информация отражается в рабочих записях членов инспекционной группы.

      28. Инспекционная группа при проведении инспекции:

      1) при нарушении условий хранения, транспортировки, производства, влияющих на качество и безопасность медицинских изделий, осуществляет отбор и проведение лабораторных испытаний образцов медицинских изделий;

      2) осуществляет аудио (видео) запись и фотосъемку, а также снимает копии с документов, которые могут быть использованы в качестве свидетельств при выявлении несоответствий;

      3) получает от субъекта инспектирования разъяснения по вопросам, возникающим во время инспекции;

      4) прекращает проведение инспекции при препятствовании в реализации;

      5) принимает меры или требует принятия мер в отношении предметов (материальных свидетельств), предположительно свидетельствующих о несоответствии положениям стандарта ISO 13485 или эквивалентных ему региональным, национальным стандартам.

      29. Руководитель инспекции по результатам каждого дня инспекции проводит совещания с членами инспекционной группы для выработки предварительных несоответствий, которые обсуждаются с персоналом субъекта инспектирования.

      30. Инспекция завершается проведением заключительного совещания с ответственными лицами субъекта инспектирования, на котором руководитель инспекции информирует об итогах инспекции с перечислением всех выявленных в ходе инспекции несоответствий.

      31. В случае наличия критических несоответствий руководитель инспекции составляет протокол несоответствий и извещает государственный орган о необходимости принятия мер в соответствии с подпунктом 3) пункта 2 статьи 54 Кодекса.

      32. Протокол несоответствий, в котором указывается краткое описание выявленных отклонений, составляется по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и является неотъемлемой частью отчета о результатах инспекции производства медицинского изделия.

      33. Протокол несоответствий составляется в двух экземплярах, подписывается членами инспекционной группы. Один экземпляр передается субъекту инспектирования, другой – в экспертную организацию.

      34. По результатам инспекции производства в течение 30 календарных дней формируется отчет о результатах инспекции производства медицинского изделия (далее – Отчет) по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам. Отчет составляется в 2 (двух) экземплярах, из которых первый направляется объекту инспекции, второй остается в экспертной организации и включается в регистрационное досье медицинского изделия.

      Отчет действителен в течение 3 (трех) лет с даты последнего дня инспекции.

      35. Для проведения инспекции без посещения инспектируемых объектов субъект инспектирования прилагает документы согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

      Отчет о результатах инспекции без посещения инспектируемых объектов содержит указание, что инспекция проведена на основании дистанционной проверки без посещения производственной площадки.

      36. В случае если при проведении инспекции были выявлены несоответствия, субъект инспектирования не позднее 30 календарных дней со дня получения отчета, направляет в экспертную организацию ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении, с которыми ознакамливаются ведущий инспектор и все члены инспекционной группы, проводившие инспекцию.

      37. В течение 15 календарных дней со дня получения указанного ответа инспекционная группа осуществляет оценку полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

      38. Результаты оценки дополняются инспекционной группой в разделы 5 и 6 отчета инспекции, указанные в приложении 4 к настоящим Правилам.

      39. Один экземпляр отчета по результатам оценки направляется инспектируемому субъекту (с сопроводительным письмом) не позднее 5 календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве экспертной организации.

      40. В случае отбора проб (образцов), отчет инспекции составляется после получения результатов испытаний от испытательной лаборатории. При этом, указанный в пункте 34 настоящих Правил срок начинает исчисляться со дня получения экспертной организацией результатов испытаний.

      41. Результаты проведенной инспекции являются неотъемлемой частью регистрационного досье медицинского изделия и учитываются при формировании результатов экспертизы медицинских изделий, осуществляемой в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса, а также являются основанием для принятия государственным органом решений, предусмотренных пунктом 2 статьи 259 Кодекса.

      42. Сведения о проведенных инспекциях медицинских изделий ежеквартально направляются экспертной организацией в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

      43. Экспертная организация поддерживает в рабочем состоянии и хранит не менее 10 (десяти) лет документы и записи, относящиеся к инспекции производства (отчеты о результатах проведения инспектирования производства; записи о контроле за выполнением корректирующих действий по результатам проведения инспекций, а также жалобах и апелляциях по результатам инспекции производства).

      44. Субъект инспектирования информирует экспертную организацию о любых планируемых изменениях в организации, влияющих на информацию, указанную в заявке (изменение названия, адреса, изменение объема, существенное изменение помещений, оборудования, операций).

      45. В случаях несогласия с результатами проведенной инспекции, производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель обжалует в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Правилам  проведения инспекции  медицинских изделий |

**Программа проведения инспекции производства медицинских изделий**

      Период проведения с "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ по "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года

      Наименование субъекта инспектирование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Цель инспекции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Перечень производственных площадок, подлежащих инспекции (заполняется при проведении инспекции нескольких производственных площадок)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование и месторасположение (страна, город, населенный пункт) | Дата посещения |
|  |  |  |
|  |  |  |

      Основание для проведения инспекции производства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Состав инспекционной группы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Ф.И.О. (при его наличии) инспекторов | Должность | Статус (руководитель, член) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

       График проведения инспекции производства

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Дата, время | Производственные участки, подразделения, системы, процессы, подлежащие инспектированию | Инспектор | Представители организации-производителя |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

      Руководитель инспекционной группы  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 *подпись*             *Ф.И.О. (при наличии)*

      Члены инспекционной группы  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 *подпись*             *Ф.И.О. (при наличии)*  
"\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_\_ г

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к Правилам  проведения инспекции  медицинских изделий |

**Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий**

      1. Производители медицинских изделий (за исключением производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а) до представления документов на экспертизу и регистрацию медицинских изделий внедряют систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 13485 или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом.

      2. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а на добровольной основе внедряют и поддерживают систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 13485.

      3. Производители стерильных медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а и 2б до представления документов на экспертизу и регистрацию медицинских изделий внедряют систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 13485 за исключением внедрения процессов проектирования и разработки.

      4. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 до представления документов на экспертизу и регистрацию медицинских изделий внедряют систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 13485, включая процессы проектирования и разработки.

      5. Для внедрения системы менеджмента качества медицинских изделий производитель медицинских изделий:

      1) разрабатывает документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий;

      2) определяет процессы, необходимые для результативного функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий (далее - процессы), и применение процессов в организации - производителе медицинских изделий;

      3) определяет последовательность и взаимосвязь процессов;

      4) определяет критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении процессами;

      5) обеспечивает наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов;

      6) осуществляет мониторинг, измерение и анализ процессов;

      7) принимает меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов.

      6. Все элементы системы менеджмента качества медицинских изделий (организационная структура, методики и описание процессов) оформляются документально и поддерживаются в актуальном состоянии.

      7. Документация системы менеджмента качества медицинского изделия содержит описание:

      1) требований к техническим характеристикам медицинского изделия, стандартов или отдельных разделов (пунктов, подпунктов) применяемых стандартов. В случае если соответствующие стандарты не будут применяться, описание способов, применимых к изготавливаемым медицинским изделиям и гарантирующих безопасность и эффективность применения медицинского изделия;

      2) методов и глубины контроля третьей стороны в случае, если разработка, производство и (или) выходной контроль выполняются третьей стороной;

      3) процессов производства, контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, процессов и систематических мер, которые используются для контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, в том числе процессов корректирующих и предупреждающих действий;

      4) документов учета показателей качества медицинского изделия (отчетов о проведении внутренних проверок, инспекций, о результатах испытаний и других документов);

      5) средств контроля за достижением требуемого качества медицинского изделия и результативным функционированием системы качества медицинского изделия;

      6) планов, процедур и документов обратной связи с потребителями (в том числе мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе).

      8. Производители медицинских изделий, внедрившие систему менеджмента качества медицинских изделий, поддерживают ее в актуальном состоянии и обеспечивают ее результативность.

      9. Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий проводится для следующих процессов:

      1) процессы проектирования и разработки, если они включены в систему менеджмента качества производителя медицинского изделия;

      2) процессы управления документацией и записями;

      3) процессы производства и выходного контроля;

      4) процессы корректирующих и предупреждающих действий;

      5) процессы, связанные с потребителем.

      Если производитель медицинского изделия внедрил систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных стандарту ISO 13485, то доказательства соответствия системы менеджмента качества требованиям данных стандартов (сертификат соответствия, отчеты об аудите системы менеджмента качества медицинских изделий) обеспечивают ее соответствие настоящим Требованиям в части процессов и процедур, связанных с функционированием системы менеджмента качества медицинских изделий.

      В этом случае, инспектирование ограничивается проверкой выполнения требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия и к процессам, связанным с потребителем (в части постпродажного мониторинга).

      10. Оценка процессов проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

      1) подтверждение наличия процедур проектирования и разработки (включая управление рисками);

      2) анализ документов, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия;

      3) подтверждение на основе выбранных записей по проектированию медицинского изделия того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены;

      4) подтверждение того, что входные данные процесса проектирования были разработаны с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности;

      5) анализ спецификаций на медицинские изделия в целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, были определены;

      6) подтверждение того, что деятельность по менеджменту риска была определена и осуществлена, критерии допустимости риска были установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск был оценен и при необходимости доведен до сведения потребителя в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности.

      11. Оценка процессов управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

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

      2) подтверждение наличия документов, необходимых для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими;

      3) подтверждение того, что документация на медицинское изделие включает в себя:

      свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов);

      описание медицинских изделий, включая инструкции по применению, материалы и спецификацию;

      сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний) в соответствии с порядком, установленным пунктом 6 статьи 238 Кодекса, а также в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 29);

      маркировку медицинских изделий;

      документы по менеджменту риска.

      12. Оценка процессов производства и выходного контроля медицинских изделий включает в себя:

      1) анализ производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства);

      2) оценку процессов стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), в том числе:

      определение того, что процессы стерилизации были документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии;

      определение того, что процесс стерилизации был валидирован;

      3) подтверждение того, что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в соответствии с нормативной документацией, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков;

      4) подтверждение идентификации и прослеживаемости медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия техническим условиям;

      5) подтверждение того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий в соответствии с нормативной документацией и была документирована.

      13. Оценка процессов корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

      1) подтверждение того, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий были разработаны;

      2) подтверждение того, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе медицинских изделий в порядке, установленном пунктом 3 статьи 239 Кодекса, а также Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27;

      3) подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными;

      4) подтверждение того, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий в соответствии с порядком, установленным пунктом 3 статьи 261 Кодекса, а также в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 174 (далее – Правила мониторинга ЕАЭС).

      14. Оценка связанных с потребителем процессов системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

      1) подтверждение того, что производитель медицинского изделия принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий, располагает системой сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и поддерживает ее в актуальном состоянии, а также направляет в уполномоченный орган отчеты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с порядком, установленным пунктом 3 статьи 261 Кодекса, а также в соответствии с Правилами мониторинга ЕАЭС;

      2) подтверждение того, что обратная связь с потребителем анализируется производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и при необходимости для актуализации деятельности по менеджменту риска.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к Правилам  проведения инспекции  медицинских изделий |

**Протокол несоответствий**

      от "\_\_" \_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_ года

      Наименование, адрес, реквизиты объекта инспекции

      Дата(ы) проведения инспекции производства

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Несоответствия | Краткое описание несоответствий | Примечание |
| Критические |  |  |
| Значительные |  |  |
| Малозначительные |  |  |
| Замечания |  |  |

      Примечание:

      "Критическое несоответствие" – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства медицинского изделия опасного для здоровья и жизни человека.

      Комбинация значительных несоответствий, ни одно из которых само по себе не является критическим, но которые в совокупности представляют критическое несоответствие, объясняется и фиксируется в качестве такового.

      "Значительное несоответствие" – это не критическое несоответствие, которое:

      привело к производству или может привести к производству медицинского изделия, не соответствующего документам регистрационного досье данного медицинского изделия;

      указывает на значительное отклонение от стандарта ISO13485 и (или) стандарта надлежащей производственной практики (далее – GMP) Республики Казахстан, или требований иных актов законодательства в сфере обращения медицинских изделий;

      комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является значительным, но которые в совокупности представляют значительное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

      "Малозначительное несоответствие" – это несоответствие, которое не классифицируется, как критическое или значительное, но указывает на отклонение от стандартов ISO13485 и (или) стандарта GMP Республики Казахстан.

      Комментарии представителя организации–производителя (или лаборатории контроля качества) (не обязательно к заполнению)

|  |
| --- |
|  |

      Руководитель инспекционной группы:   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
                   подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)   
Члены инспекционной группы:   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
                   подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
                   подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)   
"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_

      Представители и уполномоченные лица объекта инспекции:   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
                   подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
                   подпись Фамилия, имя, отчество (при наличии)   
"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 4 к Правилам  проведения инспекции  медицинских изделий |

**Отчет о результатах инспекции производства медицинского изделия**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  
 **(наименование организации-производителя) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**   
**(наименование медицинского изделия)**

      1. Информация о производителе:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование, юридический адрес производителя |  |
| Наименование, адрес реквизиты производственной (-ых) площадки (-ок) |  |
| Даты проведения инспекции производства |  |
| Состав комиссии (Ф.И.О. (при наличии), должность) |  |
| Основание проведения инспекции производства |  |
| Краткое описание организации- производителя и производства |  |
| Перечень производимых медицинских изделий |  |
| Перечень критических поставщиков |  |
| Производственные зоны, подлежащие инспекции производства |  |
| Персонал организации-производителя, участвующий в проведении инспекции производства |  |
| Документы, поданные организацией-производителем до проведения инспекции производства |  |
| Номера лицензии на производство |  |
| Номера сертификатов соответствия ISO 13485 |  |
| Номера заявок на экспертизу при государственной регистрации |  |

      2. Наблюдения и результаты инспекции

|  |  |
| --- | --- |
| Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов |  |
| Управление качеством |  |
| Документация о медицинском изделии |  |
| Проектирование и разработка (описание изученных проектов) |  |
| Персонал |  |
| Помещения и оборудование |  |
| Производственный процесс, включая стерилизацию, контроль в процессе производства |  |
| Документация и записи |  |
| Измерение, анализ и улучшение |  |
| Управление закупками |  |
| Аутсорсинг |  |
| Мониторинг неблагоприятных событий (инцидентов) |  |
| Потребительские процессы, в том числе результаты клинических исследований |  |

      3. Перечень несоответствий

|  |  |
| --- | --- |
| Критические |  |
| Значительные |  |
| Малозначительные |  |

      4. Дополнительно

|  |  |
| --- | --- |
| Информация о несоответствиях, устраненных в процессе инспекции, а также о сроках проведения корректирующих действий по неустраненным несоответствиям, и формах подтверждения проведения корректирующих действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах) |  |
| Препятствия |  |
| Зоны, которые не подверглись инспекции |  |
| 5. Результаты рассмотрения устранения отклонений и выводы инспекции |  |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Перечень несоответствий | Квалификация несоответствий | Информация об устранении несоответствий (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ) | Оценка устранения несоответствий | |  |  |  |  | | |

      6. Заключение

|  |  |
| --- | --- |
| Заключение |  |

      Руководитель инспекционной группы  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 *подпись*             *Ф.И.О. (при наличии)*

      Члены инспекционной группы  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 *подпись*             *Ф.И.О. (при наличии)*  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
 *подпись*             *Ф.И.О. (при наличии)*  
"\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_\_\_\_ г

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 5 к Правилам  проведения инспекции  медицинских изделий |

**Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования, при инспекции без посещения объекта инспектирования**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования (обоснование) | При первичном инспектировании | | При периодическом (плановом) инспектировании | |
| Описание системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии со стандартом ISO 13485 или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом | Полное описание системы  менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии со стандартом ISO 13485 или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом | | Краткая информация о внесенных изменениях со дня последней инспекции | |
| Нотариально заверенная копия разрешения на производство (лицензии), выданное национальным уполномоченным органом | Копии всех оригиналов лицензий и внесенных изменений | | Копии лицензий и внесенных изменений, полученные за последние 3-5 лет | |
| Досье производственного участка | Досье производственного участка, полное или обновленное за 6 месяцев до даты инспекции. Любые планируемые вносимые изменения | | Досье производственного участка, полное или обновленное за 6 месяцев до даты инспекции.  Информация о планируемых изменениях | |
| Список сотрудников, участвующих в процессах оценки системы менеджмента качества медицинских изделий | Справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оценки системы менеджмента качества медицинских изделий | |  | |
| Перечень медицинских изделий, производимых (планируемых к производству) на производственном участке | Торговые названия | | Торговые названия | |
| Технические файлы на медицинские изделия | Технические файлы в электронном формате с возможностью поиска | | Технические файлы в электронном формате с возможностью поиска | |
| Копия отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства, с нотариально заверенным переводом при необходимости  Сертификаты ISO 13485 | Отчет о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства | | Отчет о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства | |
| Процессы проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий | а) процедуры проектирования и разработки (включая управление рисками); б) документы, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия; в) записи по проектированию медицинского изделия, того, что процедуры проектирования и разработки установлены и применены; г) входные данные процесса проектирования разработаны с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности; д) спецификаций на медицинские изделия в целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, определены; е) документы, подтверждающие что деятельность по менеджменту риска определена и осуществлена, критерии допустимости риска установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск оценен и при необходимости доведен до сведения потребителя в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности | |  | |
| Процессы управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий | а) процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) разработаны; б) документы, необходимые для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими; в) свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов); описание медицинских изделий, включая инструкции по применению (руководства по эксплуатации), материалы и спецификацию; сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний) в соответствии с порядком, установленным пунктом 6 статьи 238 Кодекса, и (или) в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29); маркировку медицинских изделий; документы по менеджменту риска | |  | |
| Процессы производства и выходного контроля медицинских изделий | а) документы производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства); б) документы по процессу стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), в том числе: подтверждение того, что процессы стерилизации документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии; подтверждение того, что процесс стерилизации валидирован; подтверждение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами; в) документы, подтверждающие того, 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; г) документы, подтверждающие идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям; д) документы, подтверждающие того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и документирована | |  | |
| Процессы корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий | а) документы, подтверждающие того, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий разработаны; б) документы, подтверждающие того, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе медицинских изделий в порядке, установленном пунктом 3 статьи 239 Кодекса и (или) Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27; в) документы, подтверждающие того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными;  г) документы, подтверждающие того, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий в соответствии с порядком, установленным пунктом 3 статьи 261 Кодекса и (или) в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174. | |  | |
| Оценка связанных с потребителем процессов системы менеджмента качества медицинских изделий | а) документы, подтверждающие того, что производитель медицинского изделия принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий, располагает системой сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и поддерживает ее в актуальном состоянии, а также направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) отчеты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с порядком, установленным пунктом 3 статьи 261 Кодекса, и (или) в соответствии с Правилами мониторинга ЕАЭС; б) документы, подтверждающие того, что обратная связь с потребителем анализируется производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и при необходимости для актуализации деятельности по менеджменту риска | |  | |
|  | | Приложение 6 к Правилам  проведения инспекции  медицинских изделий | |

**Сведения о проведенных инспекциях производства медицинских изделий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Форма инспекции производства | Производитель медицинского изделия | |
| зарубежный | отечественный |
| 1. | Общее количество первичной инспекции, в том числе: |  |  |
| в работе |  |  |
| завершено |  |  |
| 2. | Общее количество плановой инспекции, в том числе: |  |  |
| в работе |  |  |
| завершено |  |  |
| 3. | Общее количество внеплановой инспекции, в том числе: |  |  |
| в работе |  |  |
| завершено |  |  |
| 4. | ИТОГО |  |  |

      Руководитель структурного подразделения экспертной организации:   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
       подпись                   Фамилия, имя, отчество (при наличии)   
Заместитель руководителя экспертной организации:   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
       подпись                   Фамилия, имя, отчество (при наличии)

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан