

"Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы"

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 7 сәуірдегі № 63 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 11 сәуірде № 32278 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21898 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 244-бабының 9-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:"**;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Ғиният

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

2023 жылғы 7 сәуірдегі
№ 63 бұйрыққа
қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 23 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығымен
бекітілген

Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 244-бабының 9-тармағына сәйкес әзірленді және медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу тәртібін оларды қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптарға сәйкес айқындайды.

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркеуге берілген медициналық бұйымға инспекция жүргізу Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2017 жылғы 10 қарашадағы № 106 шешімімен (бұдан әрі – ЕЭК № 106 шешімі) бекітілген медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай олардың сапа менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

2. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен

медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

4) өтініш беруші – тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу және инспекциялау үшін медициналық бұйымды сараптау жүргізуге өтініш, құжаттар мен материалдарды беруге уәкілетті өндіруші (дайындаушы) немесе олардың өкілдері.

3. Медициналық бұйымдарды инспекциялауды сараптама ұйымы медициналық бұйымды өндіру жөніндегі объектіге (бұдан әрі – инспекция) бару жолымен жүргізеді.

Сараптама ұйымының шешімі бойынша, Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан субъектілерді қоспағанда, қашықтықтан өзара іс - қимыл құралдарын пайдалана отырып, құжаттар бойынша, өндірістік объектіге бармай-ақ аудио-немесе бейнебайланыс арқылы инспекциялар жүргізу мынадай жағдайларда жүзеге асырылады :

1) төтенше жағдайлардың туындау, олардың алдын алу және зардаптарын жою және (немесе) аса қауіпті жұқпалы аурулардың туындау, таралу және олардың зардаптарын жою қатерлері, сондай-ақ қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсер ету және олардың зардаптарын жою қатерлері;

2) еңсерілмейтін күш мән-жайларының немесе инспекторлардың өмірі мен денсаулығына зиян келтіру қаупін төндіретін тараптардың еркіне тәуелсіз мән-жайлардың туындауы.

4. Медициналық бұйымдарды өндірушінің медициналық бұйымдарды өндірудің бүкіл процесін немесе оның белгілі бір кезеңдерін орындауға арналған өндірістік алаңы (жер телімі) инспекцияға жатады.

5. Инспекция медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, кезінде сараптама жүргізу кезеңінде, сондай-ақ медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу шеңберінде мынадай нысандарда жүзеге асырылады:

1) бастапқы инспекциялау:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-10 бұйрығы) сәйкес жүзеге асырылатын Қазақстан Республикасында өнімді бұрын тіркемеген өндірушілердің қолданудың ықтимал қаупі 2а (стерильді), 2б және 3-кластардың медициналық бұйымдарын сараптау және (немесе) Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешіміне сәйкес өндірісті тексеру кезінде (Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2021 жылғы 24 желтоқсандағы № 144 шешімінің редакциясында).

Инспекция нәтижелері ЕЭК № 106 шешімінің № 2 қосымшасында көзделген Медициналық бұйымдардың топтары мен кіші топтарының тізбесіне сәйкес

шығарылатын медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал қауіпі класына байланысты медициналық бұйымдар тобына (кіші тобына) қолданылады. 2а қолданудың ықтимал қауіпі класының медициналық бұйымдары үшін инспекция нәтижелері медициналық бұйымдардың топтарына қолданылады. 2б және 3 қолданудың ықтимал қауіпі бар кластағы медициналық бұйымдар үшін инспекция нәтижелері медициналық бұйымдардың кіші топтарына қолданылады;

2) алғашқы инспекциялауға ұшыраған объектілерді мерзімді (жоспарлы) инспекциялау айналысқа шығарылатын медициналық бұйымдардың сәйкестігін қамтамасыз етуде сапа менеджменті жүйесінің нәтижелілігін растау үшін 3 (үш) жылда 1 (бір) рет жүргізіледі;

3) жоспардан тыс инспекциялау:

жүргізілген өндіріс инспекциясының нәтижелері бойынша бұзушылықтарды жою фактісін растау қажет болған кезде;

"Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-320 бұйрығы) сәйкес жүзеге асырылатын медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігіне байланысты тексеру жүргізу кезінде.

6. Инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу, оның ішінде аудармашылардың қызметтеріне ақы төлеу бойынша шығыстарды өтініш беруші Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес сараптама ұйымымен жасалатын шарт негізінде көтереді.

7. Инспекцияны жүргізу үшін жетекші инспектордан (топ жетекшісінен), топ мүшелерінен, оның ішінде инспекторлардан, тартылатын сарапшылардан тұратын инспекциялық топ құрылады.

Инспекциялық топтың санына, инспекторлардың және инспекциялық топтың жұмысына тартылатын сарапшылардың біліктілік деңгейіне қойылатын талаптар сараптама ұйымының сапа менеджменті жүйесінің рәсімдерімен белгіленеді.

Инспекциялық топтың құрамы сараптама ұйымының бұйрығымен бекітіледі.

8. Инспекция жүргізу кезінде инспекторлар консультанттар рөлін атқармайды, инспекцияны дайындау және жүргізу процесінде алынған мәліметтердің құпиялылығын сақтайды, сондай-ақ инспекция нәтижелерінің құпиялылығын сақтайды.

Инспекциялық топ, жетекші инспектор (топ басшысы) және өндірісті инспекциялауды жүргізуге қатысатын мүшелер, олардың пайымдауларының тәуелсіздігіне немесе өндірісті инспекциялауды жүргізу нәтижелеріне қатысты олардың бейтараптығына әсер ететін қызметке қатыспайды, медициналық бұйымдарды

әзірлеушілер, өндірушілер, жеткізушілер болып табылмайды, олар бағалауды жүргізетін медициналық бұйымдарға техникалық қызмет көрсетуді (жөндеуді) жүзеге асырмайды немесе медициналық бұйымдарды әзірлеушінің, өндірушінің, жеткізушінің, медициналық бұйымдарға техникалық қызмет көрсетуді жүзеге асыратын адамдардың өкілдері болып табылмайды.

9. Бір алаң (учаске) инспекциясының ұзақтығы орындалатын жұмыстың көлеміне, өндірістік процестердің түрі мен күрделілігіне байланысты.

2-тарау. Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу тәртібі

10. Сараптама ұйымы инспекция жүргізу үшін сараптама жұмыстарын жүргізу барысында өтініш берушіге өндірістік инспекция жүргізу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

Инспекцияны ұйымдастыру және өткізу ұзақтығы өтініш берушінің сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі арқылы "жеке кабинет" арқылы медициналық бұйымға инспекция жүргізуге өтініш берген күнінен бастап күнтізбелік 120 (жүз жиырма) күннен аспайды.

Инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу мерзімдері № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен белгіленген тәртіппен жүзеге асырылатын медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді.

11. Өтініш беруші инспекция жүргізу қажеттілігі туралы хабарлама алғаннан кейін инспекция жүргізуге шарт жасасады және сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі арқылы "жеке кабинет" арқылы мынадай құжаттар мен материалдарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымның өндірісіне инспекция жүргізуге өтініш;

2) сапа жөніндегі нұсқаулық;

3) медициналық бұйымға арналған техникалық файл және өндірістік учаскенің дерекнамасы;

4) өндірістік учаскеде өндірілетін (өндіруге жоспарланатын) медициналық бұйымдардың тізбесі;

5) өндіріске соңғы инспекциялау жүргізу нәтижелері туралы есептің көшірмесі;

6) медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің соңғы жүргізілген аудиті нәтижелері туралы есептің көшірмесі (сапа менеджментінің сертификатталған жүйелері үшін).

Өтініш беруші құжаттарды қазақ және (немесе) орыс тілдеріне аударылған электрондық нысанда ұсынады.

Өтініш берушінің шарт жасасу мерзімі осы Қағидалардың 10-тармағында көзделген инспекцияны ұйымдастыру мен жүргізудің жалпы мерзіміне кірмейді.

12. Сараптама ұйымы ұсынылған құжаттарды күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде қарайды.

Өтініш беруші құжаттар жиынтығын толық ұсынбаған жағдайда, сараптама ұйымы күнтізбелік 5 (бес) күн ішінде сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі арқылы анықталған ескертулерді және оларды күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайтын мерзімде толық көлемде жою қажеттігін көрсете отырып, өтініш берушіге хат (еркін нысанда) жібереді.

Ескертулерді жою мерзімі инспекциялау мерзіміне кірмейді.

13. Өтініш беруші алдыңғы сұрау салуға жауап ретінде ұсынған мәліметтерге қатысты қосымша сұрақтар туындаған жағдайда, өтініш беруші сұрау салуды алған сәттен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде жауап пен қажетті құжаттарды сараптау ұйымына жібереді.

Өтініш беруші ескертулерді жоймаған не белгіленген мерзімді бұзған кезде өтініш берушіге инспекция жүргізуден бас тарту туралы хабарлама жіберіледі.

14. Сараптама ұйымы инспекция жүргізуге арналған өтініштердің негізінде инспекциялар кестесін қалыптастырады.

15. Өтініш беруші инспекция жүргізу кезінде инспекциялау субъектісі персоналының инспекциялық топты сүйемелдеуін және ақпараттың қазақ және (немесе) орыс тілдеріне (қажет болған жағдайда) аударылуын қамтамасыз етеді.

16. Инспекциялық топ осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдар өндірісіне инспекция жүргізу бағдарламасын (бұдан әрі – инспекция бағдарламасы) әзірлеуді қамтамасыз етеді. Инспекция бағдарламасы объектіде инспекция басталғанға дейін күнтізбелік 7 (жеті) күн бұрын инспекциялау субъектісіне жіберіледі.

Инспекция бағдарламасы инспекцияның мақсаты, мерзімі, инспекциялық топ мүшелері, инспекция жүргізудің нысанасы мен тәртібі, инспекциялауға жататын өндірістік учаскелер, процестер, өндіріс объектісіндегі сапа жүйесі мен қызметке шолу жүргізу туралы ақпаратты қамтиды.

17. Инспекциялық топтың басшысы инспекциялық топтағы функцияларды бөледі.

18. Өндірісті бастапқы инспекциялау кезінде инспекциялық топ медициналық бұйымдарды өндіруші мәлімдеген барлық өндірістік, аутсорсингтік (келісімшарттық) өндірістік алаңдардың (учаскелердің) өндірісін инспекциялайды.

19. Инспекция жүргізу барысында инспекция бағдарламасына, осы Қағидалардың 3-қосымшасында және (немесе) ЕЭК № 106 шешімінде көзделген медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін енгізуге және қолдауға қойылатын талаптарға сәйкессіздіктер (бұдан әрі – сәйкессіздіктер) анықталған кезде медициналық бұйымның сапасына, процесіне немесе сапа жүйесіне қатысты жоғары тәуекел болып табылатын өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізіледі.

20. Инспекция субъектісі инспекциялық топпен ынтымақтасады және инспекция жүргізу үшін жағдай жасайды. Инспекция жүргізу барысында инспекциялау субъектісі инспекциялық топқа қажетті ақпаратты, құжаттарды, жазбаларды ұсынады, өндірістік

процестерге және сапаны бақылау процестеріне қатысатын үй-жайларға қол жеткізуді қамтамасыз етеді.

21. Инспекция жүргізу кезінде инспекциялық топтың мүшелері осы Қағидаларға 3-қосымшада және (немесе) ЕЭК № 106 шешімінде көзделген медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптарды басшылыққа алады.

22. Инспекция барысында инспекциялық топтың мүшелері өндірушінің жауапты адамдарына сауалнама жүргізеді, жұмыс орындарындағы қызметті бақылайды және мыналарды:

1) жобалау және әзірлеу процестері, егер олар медициналық бұйымды өндірушінің сапа менеджменті жүйесіне енгізілген болса;

2) шикізат пен материалдарды кіріс бақылау процестерін;

3) өндіріс және шығу бақылау процестері, оның ішінде бақылау, өлшеу және сынау жабдығын басқару, өндірістің барлық кезеңдерінде бақылау және сынау әдістері, медициналық бұйымдарды сақтау, буып-түю түрлерін, таңбалауды ұйымдастыруды;

4) құжаттама мен жазбаларды басқару процестерін;

5) түзету және алдын алу әрекеттерінің процестерін;

6) медициналық бұйымды тұтынушымен байланысты процестерін зерделейді.

Алынған ақпарат инспекциялық топ мүшелерінің жұмыс жазбаларында көрсетіледі.

23. Инспекция жүргізу кезіндегі инспекциялық топ:

1) медициналық бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігіне әсер ететін сақтау, тасымалдау, өндіру шарттары бұзылған кезде зертханалық сынақтар жүргізу үшін медициналық бұйымдардың үлгілерін іріктеуді жүзеге асырады;

2) аудио (бейне) жазуды және фотоға түсіруді жүзеге асырады, сондай-ақ сәйкессіздіктер анықталған кезде куәліктер ретінде құжаттардан көшірмелер түсіреді;

3) инспекциялау субъектісінен инспекция кезінде туындайтын мәселелер бойынша түсініктемелер алады;

4) өндірушіні анықталған сәйкессіздіктерге қатысты шаралар қабылдау қажеттілігі туралы хабардар етеді.

24. Сәйкессіздіктер анықталған жағдайда инспекциялық топтың басшысы осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сәйкессіздіктер хаттамасын жасайды. Сәйкессіздіктер хаттамасы 2 (екі) данада жасалады, оған инспекциялық топтың мүшелері қол қояды. Бір данасы инспекциялау субъектісіне, екіншісі сараптама ұйымына беріледі.

25. Өндіріс инспекциясының нәтижелері бойынша күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйым өндірісі инспекциясының нәтижелері туралы есепті (бұдан әрі – есеп) қалыптастырылады. Есеп

2 (екі) данада жасалады, оның біріншісі инспекция субъектісіне жіберіледі, екіншісі сараптама ұйымында қалады және медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізіледі.

Есеп инспекцияның соңғы күнінен бастап 3 (үш) жыл бойы жарамды.

26. Инспекцияланатын объектілерге бармай инспекция жүргізу үшін инспекциялау субъектісі осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес құжаттарды қоса береді.

Инспекцияланатын объектілерге бармай-ақ инспекция нәтижелері туралы есепте инспекция өндірістік алаңға (учаскеге) бармай қашықтықтан тексеру негізінде жүргізілді деген нұсқау қамтылады.

27. Инспекция жүргізу кезінде сәйкессіздіктер анықталған жағдайда, инспекциялау субъектісі есепті алған күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күннен кешіктірмей түзету және алдын алу іс-қимылдарының жоспары мен оның орындалуы туралы есепті қоса бере отырып, сараптама ұйымына жауап жібереді.

28. Көрсетілген жауапты алған күннен бастап күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде инспекциялық топ түзету және алдын алу іс-қимылдары жоспарының және оның орындалуы туралы есептің толықтығы мен нәтижелілігін бағалауды жүзеге асырады.

29. Бағалау нәтижелерін инспекциялық топ инспекция есебінің 5 және 6-бөлімдеріне толықтырады.

30. Бағалау нәтижелері бойынша есептің бір данасы оған қол қойылған күннен бастап күнтізбелік 5 (бес) күннен кешіктірілмей ілеспе хатпен инспекцияланатын субъектіге жіберіледі, екінші данасы сараптама жасау ұйымының мұрағатында сақталады.

Сараптама ұйымы өндіріс инспекциясына қатысты құжаттар мен жазбаларды (өндірісті инспекциялауды жүргізу нәтижелері туралы есептерді; инспекциялар жүргізу нәтижелері бойынша түзету іс-қимылдарының орындалуын бақылау туралы жазбаларды, сондай-ақ өндіріс инспекциясының нәтижелері бойынша шағымдар мен апелляцияларды) кемінде 10 (он) жыл сақтайды.

31. Медициналық бұйымдардың сынамаларын (үлгілерін) іріктеп алған жағдайда инспекция есебі сынақ зертханасынан сынақ нәтижелерін алғаннан кейін жасалады.

32. Жүргізілген инспекция нәтижелері медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының ажырамас бөлігі болып табылады және № ҚР ДСМ-10 бұйрығында көзделген тәртіппен жүзеге асырылатын медициналық бұйымдарды сараптау нәтижелерін қалыптастыру кезінде ескеріледі, сондай-ақ мемлекеттік органның " Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не шектеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығында (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21906 болып тіркелген) көзделген шешімдерді қабылдауы үшін негіз болып табылады.

33. Медициналық бұйымдардың өндірісіне жүргізілген инспекциялар туралы мәліметтерді сараптама ұйымы тоқсан сайын осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мемлекеттік органға жібереді.

34. Инспекциялау субъектісі инспекция жүргізілгеннен кейін өндірісті инспекциялауды жүргізу нәтижелері туралы өтінімде көрсетілген ақпаратқа (өндірушінің және өндірістік алаңдардың, өндірістік процестердің атауын, мекенжайын өзгерту) әсер ететін ұйымдағы өзгерістер туралы сараптама ұйымын хабардар етеді.

35. Жүргізілген инспекция нәтижелерімен келіспеген жағдайларда инспекциялау субъектісі оларға Қазақстан Республикасының азаматтық сот ісін жүргізу туралы заңнамасында белгіленген тәртіппен шағымданады.

Медициналық бұйымдарға
инспекция жүргізу қағидаларына
1-қосымша

Медициналық бұйым өндірісіне инспекция жүргізуге өтініш

1.	Инспекциялау түрі:	бастапқы ☐
		жоспарлы ☐
		жоспардан тыс ☐
2.	Медициналық бұйымның (бұйымдардың) саудалық атауы	қазақ тілінде:
		орыс тілінде:
3.	Медициналық бұйымды қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне байланысты класс	1 класс- тәуекел деңгейі төмен ☐
		2а класс-орташа тәуекел дәрежесімен ☐
		2б класс-жоғары тәуекел дәрежесімен ☐
		3 класс-жоғары тәуекел дәрежесімен ☐
4.	Инспекциялау субъектісінің деректері (заңды тұлғаның (жеке кәсіпкердің) атауы):	4.1. өндіруші (атауы):
		4.1.1. заңды мекенжайы, нақты мекенжайы, телефон (факс), e-mail
		4.2. өндірістік алаң (атауы):
		4.2.2. заңды мекенжайы, нақты мекенжайы, телефон (факс), e-mail
5.	Инспекциялаудың алдын ала мерзімдері	4.3. келісімшарттық және (немесе) аутсорсингтік өндірістік алаң (атауы, мекенжайы):
6.	Инспекция жүргізу форматы	
7.	Инспекция жүргізуге арналған шарт	Нөмері _____ Күні _____

Өтініш беруші: _____

заңды мекенжайы, нақты мекенжайы, телефон (факс), e-mail

сенім білдірілген тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) және заңды мекенжайы,
нақты мекенжайы, телефон (факс), e-mail _____
қолы _____

Медициналық бұйымдарға
инспекция жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Медициналық бұйымдар өндірісіне инспекция жүргізу бағдарламасы

Жүргізу кезеңі 20__ жылғы " __ " _____ " __ " _____ дейін

Инспекциялау субъектісінің атауы _____

Инспекция мақсаты _____

Инспекциялауға жататын өндірістік алаңдардың тізбесі (бірнеше өндірістік алаңдарға инспекция жүргізу кезінде толтырылады)

№ р/с	Атауы және орналасқан жері (ел, қала, елді мекен)	Бару күні
-------	---	-----------

Өндіріс инспекциясын жүргізу үшін негіздеме _____

Инспекциялық топтың құрамы

№ р/с	Инспекторлардың Т.А.Ә. (болған жағдайда)	Лауазымы	Мәртебесі (басшы, мүше)
-------	--	----------	-------------------------

Өндіріс инспекциясын жүргізу кестесі

№ р/с	Күні, уақыты	Инспекциялауға жататын өндірістік учаскелер, бөлімшелер, жүйелер, процестер	Инспектор	Өндіруші ұйымның өкілдері
-------	--------------	---	-----------	---------------------------

Инспекциялық топтың басшысы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Инспекциялық топтың мүшелері

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болса)

20__ ж. " __ " _____

Медициналық бұйымдарға
инспекция жүргізу қағидаларына
3-қосымша

Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптар

1. Медициналық бұйымдарды өндірушілер (қолданудың ықтимал қаупі 1-класты медициналық бұйымдарды және қолданудың ықтимал қаупі 2а класты стерильді емес

медициналық бұйымдарды өндірушілерді қоспағанда) медициналық бұйымдарды сараптамаға және тіркеуге құжаттарды ұсынғанға дейін медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал қаупі класына байланысты олардың сапа менеджменті жүйесін енгізеді.

2. Қолданудың ықтимал қаупі 2а және 2б класты стерильді медициналық бұйымдарды өндірушілер медициналық бұйымдарды сараптамаға және тіркеуге құжаттарды ұсынғанға дейін жобалау және әзірлеу процестерін енгізуді қоспағанда, ISO 13485:2016 "Медициналық бұйымдар. Сапа менеджменті жүйелері. Реттеу үшін талаптар" (бұдан әрі – ISO стандарты) халықаралық стандартына сәйкес медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін енгізеді.

3. Қолданудың ықтимал қаупі 3-класты медициналық бұйымдарды өндірушілер құжаттарды сараптамаға және медициналық бұйымдарды тіркеуге ұсынғанға дейін жобалау және әзірлеу процестерін қоса алғанда, ISO стандартына сәйкес медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін енгізеді.

4. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін енгізу үшін медициналық бұйымдарды өндіруші:

1) медициналық бұйымдардың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде тәуекелдерді басқаруға қойылатын құжатталған талаптарды әзірлейді;

2) медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің нәтижелі жұмыс істеуі үшін қажетті процестерді (бұдан әрі – процестер) және процестерді медициналық бұйымдарды өндіруші ұйымда қолдануды айқындайды;

3) процестердің реттілігі мен өзара байланысын анықтайды;

4) процестерді жүзеге асыру кезінде де, процестерді басқару кезінде де нәтижелілікті қамтамасыз ету үшін қажетті өлшемдер мен әдістерді айқындайды;

5) процестерді қолдау және процестер мониторингін жүзеге асыру үшін қажетті өндіріс жағдайларының, ресурстар мен ақпараттың болуын қамтамасыз етеді;

6) процестерді мониторингтеуді, өлшеуді және талдауды жүзеге асырады;

7) жоспарланған нәтижелерге қол жеткізу және процестердің нәтижелілігін қолдау үшін қажетті шараларды қабылдайды.

5. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің барлық элементтері (ұйымдастыру құрылымы, әдістемелер мен процестердің сипаттамасы) құжатпен ресімделеді және өзекті жағдайда ұсталады.

6. Медициналық бұйымның сапа менеджменті жүйесінің құжаттамасы мынадай сипаттамаларды:

1) медициналық бұйымның, стандарттардың немесе қолданылатын стандарттардың жекелеген бөлімдерінің (тармақтарының, тармақшаларының) техникалық сипаттамаларына қойылатын талаптарды қамтиды. Егер тиісті стандарттар

қолданылмаса, қолданылатын әдістердің сипаттамасы дайындалатын медициналық бұйымдарға және медициналық бұйымды қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігіне кепілдік беретін;

2) егер әзірлеуді, өндіруді және (немесе) шығуды бақылауды үшінші тарап орындаған жағдайда үшінші тараптың бақылау әдістері мен тереңдігін;

3) медициналық бұйымды өндіру, оның сапасын бақылау және сапасын қамтамасыз ету процестері, медициналық бұйымның сапасын бақылау және сапасын қамтамасыз ету үшін пайдаланылатын процестер мен жүйелі шаралар, оның ішінде түзету және алдын алу іс-қимылдары процестері кезінде жүзеге асырылатын;

4) медициналық бұйымның сапа көрсеткіштерін есепке алу құжаттарын (ішкі тексерулер, инспекциялар жүргізу туралы, сынақ нәтижелері туралы есептер және басқа құжаттар);

5) медициналық бұйымның талап етілетін сапасына қол жеткізуді және медициналық бұйымның сапа жүйесінің нәтижелі жұмыс істеуін бақылау құралдарын;

6) тұтынушылармен кері байланыс жоспарларын, рәсімдерін және құжаттарын (оның ішінде сатудан кейінгі кезеңде медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігіне мониторинг жүргізу) қамтиды.

7. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін енгізген медициналық бұйымдарды өндірушілер оны өзекті жағдайда ұстайды және оның нәтижелілігін қамтамасыз етеді.

8. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін бағалау мынадай процестер үшін жүргізіледі:

1) жобалау және әзірлеу процестері, егер олар медициналық бұйымды өндірушінің сапа менеджменті жүйесіне енгізілген болса;

2) құжаттама мен жазбаларды басқару процестері;

3) өндіріс және шығу бақылау процестері;

4) түзету және алдын алу әрекеттерінің процестері;

5) тұтынушымен байланысты процестер.

Егер медициналық бұйымды өндіруші ISO стандартына баламалы стандарттардың талаптарына сәйкес медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін енгізсе, онда осы стандарттардың талаптарына сапа менеджменті жүйесінің сәйкестік дәлелдемелері (сәйкестік сертификаты, медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің аудиті туралы есептер) медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің жұмыс істеуіне байланысты процестер мен рәсімдер бөлігінде оның осы талаптарға сәйкестігін қамтамасыз етеді.

Бұл жағдайда инспекциялау медициналық бұйымды жобалау, әзірлеу, өндіру және шығыс бақылау процестеріне және тұтынушымен байланысты процестерге (сатудан кейінгі мониторинг бөлігінде) қатысты талаптардың орындалуын тексерумен шектеледі.

9. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін жобалау және әзірлеу процестерін бағалау мыналарды қамтиды:

1) жобалау және әзірлеу рәсімдерінің болуын растау (тәуекелдерді басқаруды қоса алғанда);

2) жобалау рәсімін сипаттайтын және медициналық бұйымның модельдік қатарын қамтитын құжаттарды талдау;

3) медициналық бұйымды жобалау бойынша таңдалған жазбалар негізінде жобалау және әзірлеу рәсімдерінің белгіленгенін және қолданылғанын растау;

4) жобалау процесінің кіріс деректері медициналық бұйымның арналуын және қауіпсіздік пен тиімділіктің жалпы талаптарының тиісті ережелерін ескере отырып әзірленгенін растау;

5) медициналық бұйымды мақсаты бойынша қолдану кезінде оның қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін медициналық бұйым жобасының шығыс деректерінің айқындалғанын растау мақсатында медициналық бұйымдарға арналған ерекшеліктерді талдау;

6) тәуекел менеджменті бойынша қызметтің айқындалғанын және жүзеге асырылғанын, тәуекелге жол берілуінің өлшемдері белгіленгенін және тиісті болып табылатынын, кез келген қалдық тәуекел бағаланғанын және қажет болған кезде қауіпсіздік пен тиімділіктің жалпы талаптарына сәйкес тұтынушының назарына жеткізілгенін растау қоса беріледі.

10. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің құжаттамалары мен жазбаларын басқару процестерін бағалау:

1) құжаттар мен жазбаларды сәйкестендіру, сақтау және өшіру (жою) рәсімдерінің (өзгерістерді басқаруды қоса алғанда) әзірленгенін растауды;

2) ұйым өндірістік процестерді жоспарлауды, жүзеге асыруды және оларды басқаруды қамтамасыз ете алуы үшін қажетті құжаттардың болуын растауды қамтиды;

3) медициналық бұйымға арналған құжаттама:

медициналық бұйымдардың талаптарға (оның ішінде қолданылатын стандарттардың талаптарына) сәйкестік куәліктерін;

қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды, материалдар мен ерекшеліктерді қоса алғанда, медициналық бұйымдардың сипаттамасын;

жобаларды верификациялау және валидациялау жөніндегі жиынтық құжаттаманы (медициналық бұйымдарды таңбалауды;

тәуекел менеджменті бойынша құжаттарды қамтиды.

11. Медициналық бұйымдарды өндіру және сыртқа бақылау процестерін бағалау:

1) сериялық өнімді дайындаудың өндірістік процестерін талдауды (өндіріс жағдайларын қоса алғанда);

2) стерильдеу процестерін бағалауды (стерильденген түрде шығарылатын медициналық бұйымдар үшін), оның ішінде:

стерилизация процестерінің құжатталғанын анықтау, медициналық бұйымдардың әрбір стерильденген партиясы үшін стерилизация процесінің параметрлерін жазу жұмыс күйінде сақталады;

стерилизация процесі валидацияланғанын анықтауды;

3) өндіріс процестерінің басқарылатындығын және бақыланатындығын және нормативтік құжатқа сәйкес жұмыс істейтіндігін растауды, сондай-ақ сындарлы өнім берушілердің өнімін және (немесе) көрсетілетін қызметтерін бақылаудың қажетті деңгейін қамтамасыз ететінін растауды;

4) медициналық бұйымдардың және оларды өндіру процестерінің сәйкестендірілуін және бақыланып отыруын, сондай-ақ олардың техникалық шарттарға сәйкестігін растауды;

5) медициналық бұйымдарды сыртқа бақылау жөніндегі қызмет медициналық бұйымдардың нормативтік құжатқа сәйкестігіне сәйкестігін қамтамасыз етеді және құжатталғанын растауды қамтиды.

12. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің түзету және алдын алу іс-қимылдары процестерін бағалау:

1) түзету және алдын алу іс-қимылдарының рәсімдері әзірленгенін растауды;

2) басқару құралдарының сапасы № ҚР ДСМ-10 бұйрығында белгіленген тәртіппен медициналық бұйымдарды сараптау кезінде қойылатын талаптарға, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына сәйкес келмейтін медициналық бұйымдардың таралуына, кедергі келтіретінін растауды;

3) түзету және алдын алу іс-қимылдары нәтижелі болып табылатынын растауды;

4) медициналық бұйымды өндіруші № ҚР ДСМ-320 бұйрығымен белгіленген тәртіпке сәйкес, сондай-ақ "Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 174 шешіміне (бұдан әрі – ЕАЭО мониторингінің қағидалары) сәйкес медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі жөніндегі хабарламаларды шығарудың және қолданудың тиімді рәсімін әзірлегенін растауды қамтиды.

13. Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің тұтынушымен байланысты процестерін бағалау:

1) медициналық бұйымды өндірушінің қажетті түзету және алдын алу іс-қимылдарын орындау мақсатында тұтынушылармен байланыс орнату үшін қажетті шаралар қабылдағанын растауды, сатудан кейінгі кезеңдегі медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректерді жинау және талдау жүйесі бар және оны өзекті, сондай-ақ № ҚР ДСМ-320 бұйрығымен белгіленген тәртіпке және ЕАЭО мониторингі қағидаларына сәйкес медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен

тиімділігінің сатудан кейінгі мониторингінің нәтижелері туралы есептерді уәкілетті органға жіберуді;

2) тұтынушымен кері байланыс өнімнің өмірлік циклі процестері барысында медициналық бұйымды өндірушімен талдайтынын, тәуекелді қайта бағалау үшін және қажет болған жағдайда тәуекел менеджменті бойынша қызметті өзектендіру үшін пайдаланылатынын растауды қамтиды.

Медициналық бұйымдарға
инспекция жүргізу қағидаларына
4-қосымша

Сәйкессіздіктер хаттамасы

_____ жылғы " ____ "

Инспекция объектісінің атауы, мекенжайы, деректемелері

Өндіріс инспекциясын жүргізу күні (күндері)

Сәйкессіздіктер, ескертулер	Сәйкессіздіктердің қысқаша сипаттамасы	Ескертпе
-----------------------------	--	----------

Өндіруші ұйым (немесе сапаны бақылау зертханасы) өкілінің пікірлері (толтыруға міндетті емес)

Инспекциялық топтың басшысы:

_____ қолы _____ тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Инспекциялық топтың мүшелері:

_____ қолы _____ тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

_____ қолы _____ тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

20 ____ " ____ " _____

Инспекция объектісінің өкілдері мен уәкілетті тұлғалары:

_____ қолы _____ тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

_____ қолы _____ тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

20 ____ ж. " ____ " _____

Медициналық бұйымдарға
инспекция жүргізу қағидаларына
5-қосымша

Медициналық бұйымдар инспекциясының нәтижелері туралы есеп

(өндіруші ұйымның атауы)

(медициналық бұйымның атауы)

1. Өндіруші туралы ақпарат:

Өндірушінің атауы, заңды мекенжайы	
Өндірістік (өндірістік) алаңның (алаңдардың) атауы, мекенжайы деректемелері	
Өндіріс инспекциясын жүргізу күні	
Комиссия құрамы (Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), лауазымы)	
Өндіріс инспекциясын жүргізу негізі	
Өндіруші ұйымның және өндірістің қысқаша сипаттамасы	
Өндірілетін медициналық бұйымдардың тізбесі	
Сыни жеткізушілердің тізімі	
Өндіріс инспекциясына жататын өндірістік аймақтар	
Өндіріс инспекциясын жүргізуге қатысатын өндіруші ұйымның персоналы	
Өндіріс инспекциясын жүргізгенге дейін өндіруші ұйым берген құжаттар	
Өндіруге арналған лицензияның нөмірі	
ISO стандартына сәйкестік сертификаттарының нөмірлері	
Мемлекеттік тіркеу кезіндегі сараптамаға өтінімдердің нөмірлері	

2. Бақылау және инспекция нәтижелері

Тексерілетін қызметтің және (немесе) технологиялық процестердің жалпы сипаттамасы	
Сапаны басқару	
Медициналық бұйым туралы құжаттама	
Жобалау және әзірлеу (зерделенген жобалардың сипаттамасы)	
Персонал	
Үй-жайлар және жабдықтар	
Стерильдеу, өндіріс процесіндегі бақылауды қоса алғанда, өндірістік процесс	
Құжаттама және жазбалар	
Өлшеу, талдау және жетілдіру	
Сатып алуды басқару	
Аутсорсинг	
Қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі	
Тұтыну процестері, оның ішінде клиникалық зерттеулер нәтижелері	

3. Сәйкессіздіктер тізбесі

Сыни	
Маңызды	
Маңызы аз	

4. Қосымша

Инспекция процесінде жойылған сәйкессіздіктер туралы, сондай-ақ жойылмаған сәйкессіздіктер бойынша түзету іс-қимылдарын жүргізу мерзімдері және түзету іс-қимылдарын жүргізуді растау нысандары туралы ақпарат (растайтын құжаттаманы ұсыну немесе жергілікті жерлерде тексеру)	
Кедергілер	
Инспекцияланбаған аймақтар	

5. Ауытқуларды жоюды қарау нәтижелері және инспекция қорытындылары

Сәйкессіздіктер тізбесі	Сәйкессіздіктердің біліктілігі	Сәйкессіздіктерді жою туралы ақпарат (түзету және алдын алу әрекеттерінің қысқаша мазмұны, растайтын құжат)	Сәйкессіздіктерді жоюды бағалау
-------------------------	--------------------------------	---	---------------------------------

6. Қорытынды

Қорытынды	
-----------	--

Ескерту:

"Сыни сәйкессіздік" – медициналық бұйымның қауіпсіздігі тиімділігі және сапасына тікелей әсер ететін сәйкессіздік, егер ол медициналық бұйымның жобалау, әзірлеу, өндіру және сырқа бақылау процестеріне талаптарға қатысты болса.

Маңызды сәйкессіздіктердің жиынтығы, олардың ешқайсысы өздігінен маңызды емес, бірақ бірге сыни сәйкессіздіктерді білдіреді, түсіндіріледі және бекітіледі.

"Маңызды сәйкессіздік" – бұл елеулі сәйкессіздік емес:

медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасына тікелей емес әсер етеді және медициналық бұйымның сапа менеджменті жүйесінің жұмыс істеуімен байланысқан талаптарды қозғайды.

сәйкессіздіктердің комбинациясы, олардың ешқайсысы маңызды емес, бірақ жиынтықта айтарлықтай сәйкессіздік болып табылады және түсіндіріліп, бекітілуі керек.

"Маңызды емес сәйкессіздік" – бұл сыни немесе маңызды деп жіктелмеген, бірақ медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің жұмысына істеуімен байланысты ауытқуларды көрсететін сәйкессіздік.

Инспекциялық топтың басшысы:

қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Инспекциялық топтың мүшелері:

қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

20 _____ ж. " _____ "

Медициналық бұйымдарға
инспекция жүргізу қағидаларына
6-қосымша

Инспекциялау объектісіне бармай инспекциялау кезінде инспекциялау субъектісі ұсынатын құжаттар тізбесі

Талаптар (негіздеме)	Бастапқы инспекциялау кезінде	Мерзімді (жоспарлы) инспекциялау кезінде
ISO немесе оған баламалы өңірлік, ұлттық стандартқа сәйкес медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал қаупіне байланысты олардың сапа менеджменті жүйесінің сипаттамасы	Өндіріске инспекциялау жүргізілетін медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің толық сипаттамасы	Соңғы инспекция күнінен бастап енгізілген өзгерістер туралы қысқаша ақпарат
Ұлттық уәкілетті орган берген өндіріске рұқсаттың (лицензияның) нотариат куәландырған көшірмесі	Лицензиялардың барлық түпнұсқаларының және енгізілген өзгерістердің көшірмелері	Соңғы 3-5 жылда алынған лицензиялар мен енгізілген өзгерістердің көшірмелері
Өндірістік учаскенің дерекнамасы	Инспекция күніне дейін 6 ай бұрын толық немесе жаңартылған өндірістік учаскенің дерекнамасы. Кез келген жоспарланған енгізілетін өзгерістер	Инспекция күніне дейін 6 ай бұрын толық немесе жаңартылған өндірістік учаскенің дерекнамасы. Жоспарланған өзгерістер туралы ақпарат
Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін бағалау процестеріне қатысатын қызметкерлердің тізімі	Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін бағалау процестеріне қатысатын қызметкерлердің нақты саны туралы анықтама	
Өндірістік учаскеде өндірілетін (өндіруге жоспарланатын) медициналық бұйымдардың тізбесі	Сауда атаулары	Сауда атаулары
Медициналық бұйымдарға арналған техникалық файлдар	Іздеу мүмкіндігі бар электрондық форматтағы техникалық файлдар	Іздеу мүмкіндігі бар электрондық форматтағы техникалық файлдар
Сертификаттау жөніндегі органның медициналық бұйымдар сапа менеджменті жүйесінің соңғы аудитін жүргізу нәтижелері туралы есептің және өндірісті соңғы инспекциялауды жүргізу нәтижелері туралы есептің көшірмесі, қажет болған жағдайда	Сертификаттау жөніндегі органның медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің соңғы аудитін жүргізу	Сертификаттау жөніндегі органның медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің соңғы аудитін жүргізу

нотариалды куәландырылған аудармасымен ISO стандартына сәйкестік сертификаттары	нәтижелері туралы есеп және өндіріске соңғы инспекция жүргізу нәтижелері туралы есеп	нәтижелері туралы есеп және өндіріске соңғы инспекция жүргізу нәтижелері туралы есеп
Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесін жобалау және әзірлеу процестері	1) жобалау және әзірлеу рәсімдері (тәуекелдерді басқаруды қоса алғанда); 2) жобалау рәсімін сипаттайтын және медициналық бұйымның модельдік қатарын қамтитын құжаттар; 3) медициналық бұйымды жобалау бойынша, жобалау және әзірлеу рәсімдерінің белгіленгені және қолданылғаны туралы жазбалар; 4) жобалау процесінің кіріс деректері медициналық бұйымның тағайындалуын ескере отырып және қауіпсіздік және тиімділіктің жалпы талаптарына сәйкес ережелерімен әзірленген; 5) медициналық бұйымды мақсаты бойынша қолдану кезінде оның қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін медициналық бұйым жобасының шығыс деректері айқындалғанын растау мақсатында медициналық бұйымдарға арналған ерекшеліктер; 6) тәуекелдер менеджменті басқару жөніндегі қызмет анықталғанын және жүзеге асырылғанын растайтын құжаттар , тәуекелдерге жол беру критерийлері белгіленген және тиісті болып табылады, кез келген қалдық тәуекел бағаланады және қажет болған жағдайда қауіпсіздік пен тиімділіктің жалпы талаптарына сәйкес тұтынушының назарына жеткізіледі	
	1) құжаттар мен жазбаларды сәйкестендіру, сақтау және өшіру (жою) рәсімдері (өзгерістерді басқаруды қоса алғанда) әзірленді; 2) ұйымның өндірістік процестерді жоспарлауды, жүзеге асыруды және басқаруды қамтамасыз етуі үшін қажетті құжаттар; 3) медициналық бұйымдардың талаптарға (оның ішінде	

Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің құжаттамалары мен жазбаларын басқару процестері	қолданылатын стандарттардың талаптарына) сәйкестік куәліктері; қолдану жөніндегі нұсқаулықты (пайдалану жөніндегі нұсқаулықты), материалдар мен ерекшелікті қоса алғанда, медициналық бұйымдардың сипаттамасы; "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығымен белгіленген тәртіпке сәйкес жобаларды верификациялау және валидациялау жөніндегі жиынтық құжаттама (оның ішінде клиникалық зерттеулер (сынақтар) деректері, тірі организмнен тыс диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарды Клиникалық-зертханалық сынау (in vitro) және клиникалық базаларға қойылатын талаптар және фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу және (немесе) сынау жүргізуге рұқсат беру мемлекеттік қызмет көрсету" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21772 болып тіркелген) және (немесе) медициналық бұйымдарға клиникалық және Клиникалық-зертханалық сынақтар (зерттеулер) жүргізу қағидаларына сәйкес, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы шешімімен бекітілген № 29); медициналық бұйымдарды таңбалау; тәуекел менеджменті бойынша құжаттар	
	1) сериялық өнімді дайындаудың өндірістік процестерінің құжаттары (өндіріс жағдайларын қоса алғанда); 2) стерильдеу процесі жөніндегі құжаттар (стерильденген түрде	

Медициналық бұйымдарды өндіру және шығаруды бақылау процестері	шығарылатын медициналық бұйымдар үшін), оның ішінде: стерильдеу процестерінің құжатталғанын растау, медициналық бұйымдардың әрбір стерильденетін партиясы үшін стерильдеу процесі параметрлерінің жазбалары жұмыс жағдайында ұсталады; стерильдеу процесінің валидацияланғанын растау; стерильдеу процесі белгіленген параметрлерге сәйкес жүргізілетінін растау; 3) өндіріс процестерінің басқарылатын және бақыланатын болып табылатынын және белгіленген шектерде жұмыс істейтінін растайтын құжаттар, сондай-ақ сындарлы өнім берушілердің өнімін және (немесе) көрсетілетін қызметтерін бақылаудың қажетті деңгейін қамтамасыз етуді растау; 4) медициналық бұйымдардың және оларды өндіру процестерінің сәйкестендірілуін және қадағалануын, сондай-ақ олардың белгіленген талаптарға сәйкестігін растайтын құжаттар; 5) медициналық бұйымдарды шығаруды бақылау жөніндегі қызмет медициналық бұйымдардың белгіленген талаптарға сәйкестігін қамтамасыз ететінін және құжатталғанын растайтын құжаттар	
Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің түзету	1) түзету және алдын алу іс-қимылдарының рәсімдері әзірленгенін растайтын құжаттар; 2) Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 шешімімен және (немесе) № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен бекітілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарында белгіленген тәртіппен медициналық бұйымдарға сараптама жасау кезінде қойылатын талаптарға сапасы сәйкес келмейтін медициналық бұйымдардың таралуына басқару	

және алдын алу іс-қимылдарының процестері	құралдарының кедергі келтіретінін растайтын құжаттар; 3) түзету және алдын алу іс-әрекеттерінің нәтижелі екенін растайтын құжаттар; 4) медициналық бұйымды өндіруші № ҚР ДСМ-320 бұйрығы мен және (немесе) ЕАЭО мониторингі қағидаларына сәйкес белгіленген тәртіпке сәйкес медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі жөніндегі хабарламаларды шығару мен қолданудың тиімді рәсімін әзірлегенін растайтын құжаттар.	
Медициналық бұйымдардың сапа менеджменті жүйесінің тұтынушымен байланысты процестерін бағалау	1) медициналық бұйымды өндіруші қажетті түзету және алдын алу іс-әрекеттерін орындау мақсатында тұтынушылармен байланыс орнату үшін қажетті шараларды қабылдағанын растайтын құжаттарда медициналық бұйымдардың сатудан кейінгі кезеңдегі қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректерді жинау және талдау жүйесі болады және оны өзекті жағдайда қолдайды, сондай-ақ № ҚР ДСМ-320 бұйрығымен және (немесе) ЕАЭО мониторингі қағидаларына сәйкес белгіленген тәртіппен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің сатудан кейінгі мониторингінің нәтижелері туралы есептерді уәкілетті органға (сараптама ұйымына) жібереді; 2) тұтынушымен кері байланысты өнімнің өмірлік циклінің процестері барысында медициналық бұйымды өндіруші талдайтынын және тәуекелді қайта бағалау үшін және қажет болған жағдайда тәуекел менеджменті бойынша қызметті өзектендіру үшін пайдаланылатынын растайтын құжаттар	

Медициналық бұйымдарға
инспекция жүргізу қағидаларына
7-қосымша

Медициналық бұйымдар жүргізілген инспекциялар туралы мәліметтер

p/c №	Өндіріс инспекциясының нысаны	Медициналық өнімді өндіруші	
		шетелдік	отандық
1.	Бастапқы инспекцияның жалпы саны, оның ішінде :		
	жұмыс		
	аяқталды		
2.	Жоспарлы инспекцияның жалпы саны, оның ішінде :		
	жұмыс		
	аяқталды		
3.	Жоспардан тыс инспекцияның жалпы саны, оның ішінде:		
	жұмыс		
	аяқталды		
4.	Жиыны		

Сараптама ұйымының құрылымдық бөлімшесінің басшысы:

қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)

Сараптама ұйымы басшысының орынбасары:

қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)