

## **О Методических рекомендациях по проведению инспектирования производства медицинских изделий**

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 апреля 2026 года № 6.

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в целях обеспечения единообразных подходов к инспектированию производства медицинских изделий

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза принимать во внимание Методические рекомендации по проведению инспектирования производства медицинских изделий согласно приложению.

*Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии*

*Б. Сагинтаев*

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Рекомендации Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 7 апреля 2026 г. № 6

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по проведению инспектирования производства медицинских изделий**

### **I. Общие положения**

1. Настоящие Методические рекомендации разработаны в целях формирования и применения общих подходов при проведении инспектирования производства медицинских изделий в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 (далее – Требования к системе менеджмента качества).

При применении указанных общих подходов следует исходить из того, что используемое в пункте 2 Требований к системе менеджмента качества в понятии "производственная площадка" определение "территориально обособленный комплекс"

означает совокупность зданий, строений, сооружений и иных производственных объектов, идентифицированных одним адресом или группой связанных адресов.

2. Понятия, используемые в настоящих Методических рекомендациях, применяются в значениях, определенных актами органов Евразийского экономического союза (далее – Союз) в сфере обращения медицинских изделий.

3. Поставщик, который не входит в структуру проверяемой организации и действует в рамках отдельной системы менеджмента качества (далее – СМК), считается внешним поставщиком. Контроль продукции или услуг поставщиков, входящих в одну группу лиц и не включенных в СМК проверяемого производителя медицинских изделий, осуществляется в порядке, определенном для контроля внешних поставщиков.

4. При проведении инспектирования производства согласно Требованиям к системе менеджмента качества проводится оценка СМК медицинских изделий для следующих процессов:

процессы проектирования и разработки, если они включены в СМК производителя медицинского изделия;

процессы управления документацией и записями;

процессы производства и выходного контроля;

процессы корректирующих и предупреждающих действий;

процессы, связанные с потребителем.

Рекомендации по содержанию проверок изложены в форме конкретных задач, сгруппированных по указанным процессам, в таблицах 1 – 5 настоящих Методических рекомендаций в виде чек-листов (26 задач для указанных 5 процессов). Количество проверяемых процессов и, соответственно, задач в конкретных случаях зависит от класса потенциального риска применения медицинского изделия и наличия сертифицированной системы качества в соответствии с положениями Требований к системе менеджмента качества.

Указанные в таблицах 1 – 5 настоящих Методических рекомендаций (чек-листах) слова "следует удостовериться" или "убедиться" означают, что группе инспекторов следует собрать объективные свидетельства выполнения производителем установленного требования.

В результате выполнения каждой задачи в графе "Результаты оценки, выводы" таблицы (чек-листа) указываются сведения об объекте проверки и ее результатах. Заполненные и подписанные руководителем инспекционной группы чек-листы рекомендуется прикладывать к проекту отчета об инспектировании для утверждения отчета руководителем инспектирующей организации и хранить в инспектирующей организации в соответствии с внутренними процедурами по управлению документами и записями. Чек-листы могут использоваться уполномоченными органами при проведении проверок инспектирующихся организаций.

## **II. Оценка процессов проектирования и разработки**

5. Целью оценки процессов проектирования и разработки является проверка определения, документирования, внедрения и поддержки производителем медицинских изделий средств управления, обеспечивающих соответствие медицинских изделий назначению и установленным требованиям.

Оценка процессов проектирования и разработки проводится после оценки процессов, связанных с потребителем (за исключением случаев оценки процессов, относящихся к новым медицинским изделиям). Информация о несоответствиях продукции или СМК, отмеченная в ходе оценки процессов, связанных с потребителем, учитывается при оценке процессов проектирования и разработки, включая изменения представительного образца (проекта) медицинского изделия (далее – проект), возникающие в результате корректирующих действий.

Анализ процессов проектирования и разработки проводится в целях оценки деятельности производителя медицинских изделий по менеджменту риска, а также подтверждения реализации запланированных мер по управлению рисками и проверки результативности таких мер.

6. Результатом оценки процессов проектирования и разработки является получение объективных данных о том, что:

а) подтверждено наличие процедур проектирования и разработки (включая управление рисками);

б) определены, документированы и внедрены процедуры, обеспечивающие разработку медицинских изделий в соответствии с установленными требованиями;

в) подтверждено определение и применение процедур проектирования и разработки на основе выбранных записей по проектированию медицинского изделия;

г) подтверждено, что входные данные процесса проектирования разработаны с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования), а также определены внутренние или внешние требования безопасности и функциональности с учетом предполагаемого назначения медицинского изделия, включая требования к управлению рисками;

д) на основе анализа спецификаций на медицинские изделия подтверждено, что выходные данные проекта, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, определены и удовлетворяют входным требованиям проекта;

е) 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;

ж) обеспечены надлежащее управление изменениями проекта, идентификация и снижение рисков, связанных с изменениями проекта, а также надлежащее функционирование изделия в связи с изменениями;

з) производственные спецификации соответствуют выходным данным проекта.

7. Выбор проекта для целей инспектирования осуществляется на основании документально подтвержденной деятельности производителя по проектированию и разработке с учетом критериев и очередности, установленных настоящим пунктом.

В случае если в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества процессы проектирования и разработки подлежат оценке, выбор проекта осуществляется исходя из полноты вовлеченности производителя в процессы проектирования и разработки конкретного медицинского изделия в порядке приоритетности:

производитель медицинских изделий не передает деятельность по проектированию и разработке на аутсорсинг, и с момента внедрения системы менеджмента качества имеется завершённый проект;

производитель медицинских изделий не передает деятельность по проектированию и разработке на аутсорсинг, с момента внедрения системы менеджмента качества не имеет завершённого проекта, но имело место внесение изменения в проект;

производитель медицинских изделий осуществляет проектирование и разработку на аутсорсинге, но вносит изменения в проект самостоятельно;

производитель медицинских изделий осуществляет проектирование и разработку на аутсорсинге, включая внесение изменений в проект.

Если производитель медицинских изделий не передает деятельность по проектированию и разработке на аутсорсинг с момента внедрения СМК, не завершил проектирование и разработку ни одного проекта, не имеет текущих проектов и не вносил никаких изменений в проект (то есть не велась проектная деятельность), оценка процессов проектирования и разработки СМК не может быть проведена для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1, 2а и 2б оценка процессов проектирования и разработки в этом случае может быть проведена на основе анализа соответствующих документированных процедур.

На следующем этапе выбора проекта учитываются следующие критерии в порядке приоритетности:

наличие жалоб, документально подтвержденных результатов постпродажного мониторинга либо иной официально зафиксированной информации о проблемах, связанных с конкретным медицинским изделием;

время завершения проекта (предпочтительно – последний по времени);

недавние изменения конструкции медицинского изделия, в частности изменения, внесенные для устранения проблем с качеством;

проекты, которые в последнее время не проходили оценку в рамках инспектирования.

## 8. Рекомендации по содержанию проверок приведены в таблице № 1.

Таблица № 1

Задача оценки	Цель оценки	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы*
<p>1. Оценка входных данных процессов проектирования и разработки медицинского изделия</p>	<p>убедиться, что: входные данные для проектирования и разработки определены, рассмотрены и утверждены; входные данные учитывают Общие требования, а также предполагаемое назначение медицинского изделия; любые риски и меры по их снижению, идентифицированные в процессе анализа рисков,</p>	<p>Входные данные – это требования, которые используются в качестве основы для проектирования и разработки медицинских изделий. Входные данные следует документировать. Группе инспекторов следует проанализировать источники, использованные для разработки входных данных, и определить, были ли охвачены соответствующие аспекты требований, например: назначение, технические характеристики; предполагаемый пользователь; снижение риска; биосовместимость; совместимость со средой предполагаемого использования (в том числе электромагнитная совместимость); программное обеспечение; радиационная защита; человеческий фактор ( эксплуатационная пригодность); стерильность. Входные данные проектирования и разработки могут также относиться к процессам производства, особенно в</p>	

<p>используются в процессе проектирования и разработки в качестве входных данных</p>	<p>тех случаях, когда для обеспечения качества продукции требуются валидация, периодический мониторинг критических параметров процесса (например, стерилизация, литье под давлением). Входные данные являются основой для верификации и валидации проекта, следовательно, их следует определить и записать как формальные требования, которые позволяют подтвердить соответствие выходных данных проектирования и разработки.</p> <p>Соответствующая информация для входных данных при проектировании и разработке также может быть получена на основе данных мониторинга или опыта работы с аналогичными устройствами</p>	
	<p>Убедитесь, что определены выходные данные проектирования и разработки, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению.</p> <p>Выходные данные проектирования и разработки помимо прочего могут включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>спецификации медицинского изделия;</li> <li>назначение, показания и противопоказания к применению, инструкции по применению;</li> </ul>	

технические требования к процессам производства; требования к процессу стерилизации (если применимо); требования к выходному контролю; требования к контролю критических поставщиков; требования к маркировке и упаковке медицинского изделия.

При оценке внимание уделяется тем результатам проектирования, которые критически значимы для правильного и безопасного функционирования медицинского изделия. Как правило, производитель использует инструмент анализа риска для определения таких результатов проектирования, которые могут повлиять на другие виды деятельности системы качества, применяемые к поставщику, например: установление контроля и допусков производственного процесса, степень контроля закупок и деятельность по приемке. Проектирование и разработка медицинских изделий, предназначенных для стерилизации, обеспечивают совместимость изделия с процессом стерилизации, совместимость упаковки изделия с процессом стерилизации, способность изделия сохраняться стерильным

2. Верификация и валидация проекта

убедиться, что выходные данные проектирования и разработки, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, были определены

или повторно стерилизоваться и (если применимо) обоснование включения изделия в семейства продукции, позволяющее ему быть стерилизованными с использованием определенных условий процесса стерилизации. При верификации и валидации выходных данных проектирования и разработки производитель получает объективные доказательства того, что выходные данные обеспечивают безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению. Производитель получает указанные доказательства путем проведения проверочных мероприятий, таких как испытания, измерения и анализ. Такие мероприятия могут включать оценку клинических данных и (или) проведение клинических испытаний 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. Для медицинских изделий, являющихся программным

обеспечением, отмечаются следующие особенности.

Верификация программного обеспечения – это понятие, используемое для описания тестирования программного обеспечения. Во время разработки программного обеспечения убедитесь, что производитель провел соответствующие мероприятия по верификации. Верификация часто осуществляется путем выполнения тестовых задач на уровне модуля, подсистемы и интеграции

. Верификация программного обеспечения может включать в себя тестирование программного продукта, установленного на целевом оборудовании. Подтвердите, что критерии приемки соблюдены, ознакомившись с фактическими результатами выбранных тестов программного обеспечения. Действия по управлению рисками для программного обеспечения могут помочь инспекторам определить, результаты каких проверочных тестов являются существенными при разработке программного обеспечения.

Валидация программного обеспечения – это подтверждение путем изучения и предоставления объективных

		<p>доказательств того, что спецификации программного обеспечения соответствуют предусмотренному назначению, а также что конкретные требования реализованы. Она включает в себя проверку правильности работы программного обеспечения в реальной или моделируемой среде использования</p>	
<p>3. Оценка управления рисками при проектировании и разработке</p>	<p>убедиться, что: действия по управлению рисками определены и реализованы при проектировании и разработке медицинского изделия; меры по управлению рисками результативны для управления или снижения риска</p>	<p>Каждый производитель медицинских изделий определяет и документально оформляет допустимый уровень риска. Управление рисками обычно начинается в процессе проектирования и разработки и продолжается на этапе производства, включая выбор поставщиков, до вывода медицинского изделия из обращения. Управление рисками обычно начинается на ранних этапах процессов проектирования и разработки и включает в себя определение предусмотренного назначения изделия, рассмотрение рисков при нормальном использовании и обоснованно прогнозируемом неправильном применении. Во время проверки выбранного проекта убедитесь, что управление рисками инициируется на ранних этапах процессов проектирования и разработки. Записи по управлению рисками демонстрируют, что</p>	

		<p>риски, которые были определены как недопустимые, были снижены до приемлемого уровня</p>	
<p>4. Внесение изменений в проект медицинского изделия</p>	<p>убедиться, что: изменения в проекте медицинского изделия верифицировались и при необходимости валидировались; любые новые риски, связанные с изменением проекта, идентифицированы и снижены до допустимого уровня. Следует удостовериться, что изменения проекта были проанализированы на предмет влияния на ранее произведенную и поставленную продукцию, а также, что записи результатов анализа изменений поддерживаются в рабочем состоянии</p>	<p>У производителя могут быть отдельные процедуры для управления изменениями при подготовке к производству и после начала производства или одна процедура для этих случаев. Изменения являются частью процесса проектирования и разработки. Документирование и контроль изменений начинаются после утверждения первоначальных исходных данных при проектировании и продолжаются в течение всего периода выпуска медицинского изделия. Управление изменениями проекта применяется к входным или выходным данным, измененным в результате верификации или валидации проекта, к изменениям в маркировке или упаковке, к изменениям, направленным на повышение функциональности продукции, изменениям производственного процесса (процессов) и изменениям, вызванным жалобами на продукцию. Процесс управления изменениями нельзя считать завершенным до проведения полного анализа изменений, подтверждающего, что документированы или актуализированы любые требования в отношении</p>	

		<p>продукции или измененных процессов</p>	
<p>5. Оценка передачи проекта медицинского изделия в производство</p>	<p>определить, правильно ли проект был передан в производство</p>	<p>На этом этапе проект преобразуется в производственную документацию. Необходимо руководствоваться установленной документированной процедурой, которая описывает порядок передачи проекта в производство. То есть рассматривать порядок, описанный в процедуре, и оценивать фактическое применение данной процедуры на практике. Инспекторам следует проверить, как выбранный проект был перенесен в производственные спецификации. На основе идентификации критически значимых результатов проектирования и деятельности по управлению рисками, которые осуществляет производитель, проанализировать критически важные элементы процессов производства, продукцию от поставщиков и установленные допуски для процессов и сравнить их с утвержденными результатами проектирования, содержащимися в записях о проектировании. Результаты данного анализа могут подтвердить, правильно ли был передан проект в производство. Передача проекта в производство – это процесс, который может</p>	

	<p>быть инициирован не только в конце процессов проектирования и разработки, но также непосредственно перед этапами валидации и может продолжаться по мере развития проектирования и разработки. Такое раннее начало передачи проекта в производство полезно для правильного проведения процессов производства и проверок устройств, а также для внесения корректировок в ходе процесса. В конце процессы проектирования и разработки завершаются окончательной передачей проекта в производство</p>	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

\*Графа заполняется в ходе инспектирования.

### III. Оценка процессов производства и выходного контроля

9. Целью проверки процессов производства и выходного контроля (условий производства) является проверка способности процессов организации, производящей медицинские изделия, гарантировать соответствие продукции установленным требованиям.

Результатом инспектирования процессов производства и выходного контроля являются объективные доказательства того, что:

производитель имеет документированные и внедренные процедуры, обеспечивающие планирование, разработку, выполнение и контроль процессов производства для обеспечения соответствия медицинского изделия установленным требованиям;

процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в установленных пределах, а также обеспечивается необходимый уровень контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков. Контроль процессов производства соизмерим с потенциальным влиянием процессов на риск, связанный с изделием;

производитель проводит валидацию процессов, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения;

ведение записей по каждой партии медицинских изделий позволяет проследить и подтвердить соответствие партии медицинских изделий установленным требованиям.

10. Для целей оценки процессов производства и выходного контроля к "критическим поставщикам" относятся внешние поставщики продукции или услуг, которые соответствуют одному или нескольким следующим критериям:

организации, которые поставляют для производителя медицинских изделий медицинское изделие или его основные блоки, пригодные для использования или способные функционировать, независимо от того, упакованы, маркированы, стерилизованы они или нет;

поставщики материалов, вступающих в составе имплантируемого медицинского изделия в контакт с телом человека с целью обеспечения функций медицинского изделия в соответствии с назначением;

поставщики продукции и услуг, требующих валидации процессов. Под продукцией или услугой, требующими валидации процессов, понимаются такие продукция или услуги, свойства или результаты которых нельзя проверить посредством входного контроля и (или) выходного контроля готового изделия и, следовательно, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции.

Инспектирование производственной площадки, являющейся поставщиком продукции или услуг по контракту с производителем медицинских изделий, ограничивается процессами, переданными этой площадке.

Для производственной площадки, на которой осуществляется процесс стерилизации по контракту с производителем медицинского изделия (при передаче соответствующей функции на аутсорсинг), оценка условий производства не проводится в случае, если для данного метода стерилизации оценка системы менеджмента качества проводилась ранее при инспектировании производства любого медицинского изделия в соответствии с Требованиями к системе менеджмента качества в период действия отчета о результатах инспектирования, включающего данную площадку.

В таком случае проверка соответствия процесса стерилизации медицинского изделия валидированным параметрам осуществляется на основании копий записей (выписок из записей) по процессу стерилизации и документов, представленных производителем медицинского изделия, без выезда инспектирующей организации на площадку, на которой осуществляется процесс стерилизации, при условии достаточности представленных документов и отсутствия выявленных ранее несоответствий по результатам инспекций.

Факт проведения стерилизации подтверждается договором на оказание услуг, протоколом проведения стерилизации, протоколом тестирования и пр.

В случае если стерилизационная площадка уже прошла инспектирование для одного метода стерилизации, но для инспектирования заявлен другой метод

стерилизации, проводится полноценное инспектирование данного поставщика стерилизационных услуг по другому методу стерилизации.

В остальных случаях необходимый уровень контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков подтверждается путем анализа соответствующих документированных процедур и записей производителя медицинского изделия.

11. Рекомендации по содержанию проверок приведены в таблице № 2.

Таблица № 2

Задача оценки	Цель оценки	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы*
1. Оценка управления процессами производства	убедиться, что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в установленных пределах	<p>Определите, проводятся ли процессы производства в контролируемых условиях, которые включают в себя следующее (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>наличие информации, описывающей характеристики продукции;</li> <li>наличие документированных процедур, требований, рабочих инструкций и критериев качества изготовления продукции;</li> <li>использование подходящего производственного оборудования;</li> <li>наличие и использование поверенных или калиброванных средств измерений;</li> <li>осуществление контроля и измерения технологических параметров и характеристик продукции в процессе производства и при выходном контроле ;</li> <li>выполнение заданных операций по маркировке и упаковке.</li> </ul> <p>Процессы производства, которые могут привести к отклонению от спецификации устройства, следует</p>	

контролировать.  
Процедуры контроля и мониторинга могут включать в себя промежуточный контроль в процессе производства и приемку изделия при выходном контроле. Процедуры контроля производства обеспечивают контроль и допуски, необходимые для обеспечения соответствия готовых изделий спецификациям

Во время планирования процессов производства производитель определяет, какие процессы производства требуют валидации, а какие процессы можно контролировать с помощью измерений и (или) испытаний и (или) визуальной оценки (то есть верифицировать). Валидация процесса может применяться к процессам изготовления компонентов, узлов или готовых изделий. Валидация требуется для процессов, результаты которых не могут быть полностью проверены. К таким процессам, например, относятся процессы, для которых необходимы клинические или разрушающие испытания, чтобы показать, что процесс дал желаемый результат, когда плановые проверки и (или) испытания не обеспечивают проверки показателей качества, необходимых для правильного функционирования готового устройства, или тестирование имеет недостаточную

2. Анализ процессов производства. Валидированные процессы

определить, были ли идентифицированы процессы, для которых требуется валидация, включая процессы, переданные на аутсорсинг

чувствительность для подтверждения желаемой безопасности и эффективности готового продукта.

К процессам, требующим валидации, относятся также стерилизация, асептическая обработка, сварка и литье под давлением. Если применимо, подтвердите, что производитель определил процессы, требующие валидации, включая требования проведения валидации для любых процессов, переданных на аутсорсинг.

Инспекционная группа может столкнуться с ситуациями, когда производитель передает на аутсорсинг процессы, требующие валидации. В этом случае внешние поставщики считаются критическими поставщиками.

Проверьте и подтвердите, что производитель обеспечивает необходимый уровень контроля продукции и (или) услуг таких поставщиков. Это особенно важно для валидированных процессов с высоким риском, поскольку производитель готового устройства не имеет непосредственного контроля над этими процессами.

В случаях, когда производитель вносит изменения в валидированный процесс, инспекторам следует оценить, требуется ли повторная валидация. Если требуется

		<p>повторная валидация процессов производства, подтвердите, что результаты валидации свидетельствуют о том, что процесс соответствует запланированному результату</p>	
<p>3. Анализ процессов производства. Оценка валидации процессов</p>	<p>убедиться для выбранного процесса (выбранных процессов), что он (они) валидированы в соответствии с документированными процедурами. Подтвердить, что валидация демонстрирует способность процесса (процессов) достигать запланированного результата</p>	<p>Для оценки валидации выбираются те процессы, которые приводят к наибольшему риску для медицинского изделия. В некоторых компаниях существуют общие (единые) процедуры валидации процессов, в других – устанавливаются специальные процедуры для валидации каждого процесса. Оба метода установления процедур валидации процесса приемлемы. Во время проверки валидационного исследования определите (если применимо), что: инструменты, использованные для получения данных, и приборы для мониторинга процесса были должным образом откалиброваны и обслуживались; были установлены заранее определенные спецификации продукта и процесса; данные показывают, что заранее определенные спецификации последовательно соблюдаются; технологическое оборудование было правильно установлено, отрегулировано и обслуживалось в соответствии с</p>	

установленной периодичностью; изменения в утвержденном процессе были критически оценены (если применимо). Исследования по валидации процесса также могут дать ценную информацию о несоответствиях процесса или продукта. Например, исследование по валидации процесса должно продемонстрировать не только то, что процесс может дать результат или продукт, соответствующий заранее определенным спецификациям, но также и то, что в рамках процесса будет стабильно производиться результат или продукт, отвечающий заранее определенным спецификациям

В общем случае производитель самостоятельно определяет степень прослеживаемости и требования к записям по прослеживаемости в соответствии с риском, связанным с медицинским изделием. Определение того, какие компоненты и сырье необходимо прослеживать, может быть сделано производителем с использованием инструментов управления рисками, таких как анализ рисков. В случае производства имплантируемых изделий производителю следует

<p>4. Анализ процессов производства. Прослеживаемость</p>	<p>убедиться, что система прослеживания внедрена и соответствует риску, связанному с медицинским изделием</p>	<p>внедрить систему прослеживания. Производителю следует обеспечить прослеживание компонентов и материалов, используемых при производстве, а также условий производства, если условия производства могут привести к тому, что готовое устройство не будет соответствовать установленным требованиям (например, условия чистого помещения). Система прослеживаемости для имплантируемых изделий позволяет отслеживать каждую партию готовых устройств по контрольному номеру или аналогичному механизму на протяжении всей цепочки сбыта</p>	
<p>5. Подтверждение того, что деятельность по выходному контролю обеспечивает соответствие установленным требованиям и была документирована</p>	<p>убедиться, что система мониторинга и измерения характеристик продукции способна продемонстрировать соответствие продукции установленным требованиям</p>	<p>Общей целью мониторинга процессов и характеристик продукции в процессе производства является обеспечение соответствия продукции заданным требованиям, определенным и утвержденным при проектировании и разработке устройства. Производитель имеет возможность гибко определять необходимые меры контроля, соизмеримые с риском для готового устройства, если процессы или характеристики продукта не соответствуют установленным требованиям. В ходе оценки процессов производства и выходного контроля</p>	

		<p>подтвердите, что реализованные меры подходят для обнаружения несоответствий процесса или продукции. Во время оценки процессов контроля производства рассмотрите возможность проверки процессов, которые представляют наибольший риск или имеют наибольшее влияние на безопасность и эффективность медицинского изделия</p>	
<p>6. Анализ процессов производства. Определение статуса продукции</p>	<p>убедиться, что идентификация статуса продукта достаточна, чтобы гарантировать, что отгружается, используется или устанавливается только продукт, прошедший необходимые проверки и испытания</p>	<p>Идентификация обычно определяется как описание продукта, которое отличает его от другого продукта. Организациям следует определить, документировать и внедрить процессы идентификации и контроля продукции, включая компоненты, технологические агенты, узлы, готовые устройства, упаковку и маркировку. Этого можно достичь за счет указания номеров деталей, номеров партий, номеров рабочих заданий, количества, имени поставщика, места хранения, а также других средств. Объем мероприятий по идентификации основывается на сложности и риске продукта</p>	
		<p>Убедитесь, что: процессы стерилизации валидированы; изделия, выпускаемые в стерильном состоянии, изготовлены и стерилизованы в надлежащим образом</p>	

<p>7. Оценка процессов стерилизации</p>	<p>убедиться, что:  процессы стерилизации были валидированы;  процессы стерилизации были документированы, записи параметров процессов стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии;  процессы стерилизации проводятся в соответствии с установленными параметрами</p>	<p>контролируемых условиях.  Определите, документированы ли процессы и результаты стерилизации и прослеживаются ли они для каждой партии изделий.  Помимо оценки процессов стерилизации, инспекторам следует убедиться, что поддерживается надлежащий контроль за следующими аспектами: текущий мониторинг процессов очистки, упаковки и стерилизации; производственные помещения (проектирование и мониторинг чистых помещений); условия хранения деталей медицинского изделия, комплектующих и упаковочного материала; условия хранения готовой стерильной продукции и сроки годности продукции.  Если процессы стерилизации выполняются внешней организацией, то такая организация (внешний поставщик) одновременно является критическим поставщиком и производственной площадкой.  Объем инспектирования такой площадки ограничивается переданными ей процессами</p>	
		<p>Целью установления требований к чистоте продукции является минимизация</p>	

8. Анализ процессов производства. Контроль чистоты продукции

убедиться, что установлены документированные требования к чистоте продукции, если продукция поставляется в стерильном виде (включая любую очистку перед стерилизацией) либо в нестерильном виде, а также к обеспечению удаления технологических агентов из продукции

загрязнения готового устройства. Для стерильных устройств может потребоваться более высокий уровень контроля с точки зрения минимизации биологической нагрузки, чтобы обеспечить достижение стерильности.

Каждому производителю медицинского изделия следует оценить степень чистоты, необходимую для правильного функционирования и использования по назначению готового изделия, и принять необходимые меры контроля. К мерам контроля относятся в том числе процедуры очистки, контроль окружающей среды (например, чистые помещения или другие контролируемые среды), требования к одежде. При необходимости подтвердите, что производитель определил требования к чистоте готового изделия и надлежащие меры контроля для достижения требуемого уровня чистоты.

Технологические агенты обычно определяются как материалы или вещества, используемые для осуществления процесса производства, которые присутствуют в готовых изделиях или на них в виде остатков или примесей. К технологическим агентам относятся в том числе чистящие средства, смазочные масла, латексные белки, остатки

		<p>стерилизующих средств и т. д. Если технологический агент потенциально может оказать неблагоприятное воздействие на продукцию, убедитесь, что производитель принял эффективные меры для его контроля в процессе производства способом, соразмерным риску, который агент представляет для готового устройства. Например, производителю медицинского изделия может потребоваться валидация процесса очистки, чтобы обеспечить удаление смазочно-охлаждающей жидкости с ортопедического имплантата перед упаковкой и стерилизацией</p>	
<p>9. Анализ условий производства. Инфраструктура</p>	<p>убедиться, что здания, рабочее пространство и вспомогательные услуги позволяют продукту соответствовать требованиям</p>	<p>Убедитесь, что: производитель определил и документировал требования к инфраструктуре для достижения соответствия продукции, включая здания, рабочее пространство, технологическое оборудование и вспомогательные услуги; здания, рабочее пространство и вспомогательные услуги позволяют продукту соответствовать требованиям; существуют документированные и реализованные требования к техническому обслуживанию</p>	

		<p>технологического оборудования</p> <p>в случае, если это важно для качества продукции; ведутся записи технического обслуживания</p>	
<p>10. Анализ условий производства.</p> <p>Производственная среда</p>	<p>убедиться, что требования установлены, документированы и реализованы в отношении:</p> <p>контроля условий окружающей среды, которые могут оказать негативное влияние на качество продукции;</p> <p>чистоты одежды персонала, которая может оказать влияние на качество продукции;</p> <p>обучения или контроля персонала, который должен работать в особых условиях окружающей среды</p>	<p>Производитель несет ответственность за разработку и соблюдение процедур по предотвращению загрязнения продукции, оборудования и персонала веществами, которые могут отрицательно повлиять на изделие. Если меры контроля загрязнения необходимы для удовлетворения установленных требований, могут потребоваться процедуры и графики очистки и санитарной обработки, чтобы обеспечить правильное функционирование мер контроля загрязнения.</p> <p>При работе с персоналом учитываются вопросы здоровья, чистоты одежды персонала, если это может отрицательно повлиять на качество продукции или рабочую среду. В случае если техническому или другому персоналу требуется работать в особых условиях окружающей среды, этим работникам следует пройти соответствующее обучение или находиться под контролем обученного человека</p>	
		<p>Целью контроля несоответствующей продукции является предотвращение непреднамеренного</p>	

<p>11. Анализ процессов производства. Идентификация и контроль за несоответствующей продукцией</p>	<p>убедиться, что идентификация и контроль за несоответствующей продукцией являются адекватными, исходя из риска, связанного с несоответствием</p>	<p>использования и распространения несоответствующей продукции, включая компоненты, технологические агенты, устройства в процессе производства и готовые устройства. Подтвердите, что производитель определил и внедрил процедуры идентификации, контроля и разделения несоответствующей продукции. Производитель может устранить несоответствующую продукцию, приняв меры по устранению обнаруженного несоответствия (например, сортируя входящую партию для удаления компонентов, не соответствующих спецификациям), разрешив ее использование или предприняв действия, чтобы препятствовать использованию по первоначальному назначению (например, разрешить использование компонентов или устройств в качестве выставочных образцов). Одним из примеров контроля за несоответствующей продукцией является маркировка такой продукции и ее перемещение за пределы производственной зоны</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\*Графа заполняется в ходе инспектирования.

#### IV. Оценка процессов, связанных с потребителем

12. Целью оценки процессов, связанных с потребителем, является подтверждение того, что производитель медицинского изделия принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий и поддержания в актуальном состоянии анализа и управления рисками, 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 Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 (далее – Правила проведения мониторинга).

13. Рекомендации по содержанию проверок приведены в таблице № 3.

Таблица № 3

Задача оценки	Цель оценки	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы*
		<p>Убедитесь, что производитель:</p> <p>принял эффективные меры для получения информации о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе, включая рассмотрение жалоб и расследование причин выявленных несоответствий;</p> <p>установил и поддерживает процедуры получения, изучения, расследования и документирования жалоб.</p> <p>Такие процедуры гарантируют, что:</p> <p>жалобы принимаются, документируются, анализируются и рассматриваются для определения необходимости проведения расследования;</p> <p>проверяются, оцениваются и</p>	

<p>1. Оценка деятельности производителя по связи с потребителями</p>	<p>подтверждение того, что производитель принял меры, необходимые для установления связи с потребителями</p>	<p>расследуются все жалобы , связанные с возможным несоответствием продукции; любая информация о неблагоприятном событии рассматривается , оценивается и расследуется в соответствии с Правилами проведения мониторинга. Выберите для проверки записи жалобы, которые представляют наибольший риск для пользователя или оказывают наибольшее влияние на способность медицинского изделия функционировать так, как предназначено. В случае если производитель не является резидентом государства – члена Союза, определенная деятельность по связи с потребителями на территориях государств – членов Союза может осуществляться организациями, авторизованными производителем. В этом случае следует убедиться , что информация, касающаяся выявленных проблем с качеством или несоответствующей продукции, доводится до производителя. Также информация о проблемах с качеством и принятых производителем корректирующих действиях доводится до авторизованных представителей в Союзе</p>	
		<p>Убедитесь, что производитель</p>	

2. Оценка деятельности производителя по сбору и анализу данных о безопасности и эффективности медицинских изделий

подтверждение того, что производитель: располагает системой сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и поддерживает ее в актуальном состоянии; поддерживает в актуальном состоянии анализ и управление рисками

располагает системой мониторинга на основе плана сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и поддерживает ее в актуальном состоянии. Убедитесь, что производитель на основе анализа данных определил, изменилось ли то, что известно об эффективности и рисках, связанных с медицинским изделием, следующим образом: польза, которую пациенты могут получить от использования медицинского устройства, может быть меньше, чем предполагалось; в отношении любого из рисков: вероятность причинения вреда или тяжесть причиненного вреда может быть больше; выявлен новый риск. Убедитесь, что производитель: включил выводы, сделанные на основе вышеупомянутого анализа, в актуализированный отчет по анализу риска; разработал корректирующие и (или) предупреждающие мероприятия в отношении повторяющихся дефектов медицинских изделий, выявленных на основе анализа; направляет в уполномоченный орган отчеты о результатах постпродажного

	мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

\*Графа заполняется в ходе инспектирования.

## V. Оценка процессов корректирующих и предупреждающих действий

14. Целью оценки процессов корректирующих и предупреждающих действий является подтверждение того, что:

а) процедуры корректирующих и предупреждающих действий были разработаны и являются результативными;

б) средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует Общим требованиям;

в) производитель разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга.

15. Рекомендации по содержанию проверок приведены в таблице № 4.

Таблица № 4

Задача оценки	Цель оценки	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы*
1. Оценка разработки и реализации	подтвердить, что корректирующие и предупреждающие действия были определены, реализованы, документированы, эффективны и не оказали негативного влияния на готовые медицинские изделия.	<p>Выберите для оценки записи о корректирующих и предупреждающих действиях со значительным и (или) повышенным риском. Обратите внимание на проблемы с качеством или тенденции, которые продолжались или начались после того, как действия были реализованы. Это может указывать на то, что корректирующие или предупреждающие действия оказались неэффективными. Учитывайте то, что корректирующие действия предназначены</p>	

<p>корректирующих и предупреждающих действий</p>	<p>Убедиться, что корректирующие и предупреждающие действия соответствуют риску обнаруженных или потенциальных несоответствий</p>	<p>не только для предотвращения повторения выпуска несоответствующей продукции, но и для исправления плохих практик, таких как неполное или недостаточное обучение. При рассмотрении реализации процедур корректирующих и предупреждающих действий учитывается то, что такие действия должны быть соизмеримы с риском, связанным с несоответствием</p>	
<p>2. Оценка изменения конструкции в результате корректирующих или предупреждающих действий</p>	<p>если корректирующие или предупреждающие действия приводят к изменению конструкции, убедиться, что любые новые опасности и любые новые риски оцениваются в рамках процесса управления рисками</p>	<p>Выполнение этой задачи может предусматривать связи с другими подсистемами СМК. Верификация и валидация являются важными элементами, гарантирующими, что корректирующие и предупреждающие действия, приводящие к изменениям конструкции, эффективны и не создают новых опасностей. При необходимости подтвердите, что к изменению были применены элементы управления проектированием в соответствии с процедурами производителя. Кроме того, изменения в конструкции оцениваются в рамках процесса управления рисками организации, производящей медицинское оборудование, чтобы гарантировать, что изменения не приведут</p>	

		к появлению новых опасностей	
3. Оценка изменения процесса в результате корректирующих или предупреждающих действий	если корректирующее или предупреждающее действие приводит к изменению процесса, убедиться, что изменение процессов оценивается, чтобы определить, появляются ли какие-либо новые риски для медицинского изделия	В случаях, когда производитель вносит изменения в валидированные процессы, инспекторы оценивают, требуется ли их повторная валидация. Если повторная валидация процессов производства требуется, подтвердите, что результаты такой валидации показывают соответствие процессов запланированным результатам	
4. Идентификация и контроль несоответствующей продукции	подтвердить, что существуют средства контроля, гарантирующие, что медицинское изделие, которое не соответствует требованиям, выявляется и контролируется, чтобы предотвратить его непреднамеренное распространение или использование	Инспектирующая группа анализирует процедуры и средства контроля для предотвращения непреднамеренного распространения несоответствующей продукции. Инспекторы могут сделать выборку записей, касающихся несоответствующей продукции, которая находилась на складе или была возвращена, для проверки того, как процедуры и средства контроля применялись для контроля несоответствующей продукции. При выборе записей о несоответствующей продукции для проверки учитывайте риск несоответствия готового изделия для пользователя. Выбирайте для проверки те записи о несоответствующей продукции, в которых содержатся несоответствия, имеющие более высокий риск отрицательного воздействия на	

		соответствие медицинского изделия Общим требованиям	
5. Уведомления о неблагоприятных событиях	убедиться, что у производителя имеется процедура выявления и сообщения о событиях, связанных с медицинскими изделиями, которые могут соответствовать критериям неблагоприятных событий согласно Правилам проведения мониторинга	Убедитесь, что: в процессе рассмотрения жалоб предусмотрен механизм определения того, является ли событие нежелательным или неблагоприятным; у производителя имеется процедура уведомления уполномоченного органа о действиях, касающихся неблагоприятных событий, а также ведутся записи о коррекциях, если такие события имели место; уведомления по безопасности медицинских изделий (при наличии) передаются субъектам обращения медицинского изделия и уполномоченному органу в установленном порядке	

\*Графа заполняется в ходе инспектирования.

## VI. Оценка управления документацией и записями СМК

16. Целью оценки процессов управления документацией и записями является подтверждение того, что:

а) процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) разработаны;

б) разработаны и приняты документы, необходимые для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление процессов СМК и управление ими;

в) документация на медицинское изделие включает в себя:

свидетельства соответствия медицинских изделий установленным требованиям (в том числе 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 Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий);

сведения о маркировке медицинских изделий;

документы по менеджменту риска.

17. Рекомендации по содержанию проверок приведены в таблице № 5.

Таблица № 5

Задача оценки	Цель оценки	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы*
1. Оценка процедур контроля документации и записей	подтверждение того, что процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) разработаны	Подтвердите, что производитель определил, задокументировал и внедрил процедуры контроля документов и записей СМК. Эффективность этих мер контроля может быть подтверждена посредством проверки других процессов СМК. Например, свидетельством неэффективности процедур контроля документации может служить выявление использования неактуальных документированных процедур или отсутствие необходимых записей	
2. Подтверждение наличия документов, определенных производителем как необходимые для обеспечения результативного функционирования СМК	подтверждение наличия документов, необходимых для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление процессов СМК и управление ими	Подтвердите, что производитель определил, документировал и внедрил документированные процедуры и записи СМК, которые обеспечивают планирование, осуществление процессов СМК и управление ими. Сведения о таких документах и записях могут содержаться в руководстве по качеству	
3. Подтверждение полноты документации на медицинское изделие	подтверждение того, что документация на медицинское изделие включает в себя: свидетельства соответствия	Убедитесь, что указанные документы, в частности протоколы испытаний на соответствие требованиям стандартов, на основе которых	

	медицинских изделий установленным требованиям; описание медицинских изделий, включая инструкции по применению;	подтверждалось соответствие Общим требованиям, у производителя имеются и являются актуальными	
Задача оценки	Цель оценки	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы*
	сводную документацию по верификации и валидации проектов; документы по менеджменту риска		

\*Графа заполняется в ходе инспектирования.

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