

УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ТРЕБОВАНИЯ**  
**к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента**  
**качества медицинских изделий в зависимости**  
**от потенциального риска применения**

**I. Общие положения**

1. Настоящие Требования разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 1 статьи 6 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 и устанавливают в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества производителей медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

2. Под системой менеджмента качества понимается часть общей системы управления организацией, включающей в себя совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для обеспечения соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее – общие требования безопасности и эффективности медицинских

изделий), а также стабильного качества производимых медицинских изделий.

3. Для целей настоящих Требований используются следующие понятия:

«инспектирование производства» – оценка условий производства, внедрения и поддержания системы менеджмента качества производителя медицинского изделия на соответствие настоящим Требованиям;

«инспектирующая организация» – уполномоченный орган государства – члена Союза или уполномоченная им организация, являющаяся резидентом государства – члена Союза и проводящая инспектирование производства;

«корректирующее действие» – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации;

«несоответствующее медицинское изделие» – медицинское изделие, не соответствующее требованиям технической документации и (или) общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;

«предупреждающее действие» – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации;

«производственная площадка» – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий.

## **II. Общие требования к внедрению системы менеджмента качества производителей медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения**

4. Производители медицинских изделий, кроме медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, до подачи документов на регистрацию обязаны внедрить систему менеджмента качества в зависимости от класса потенциального риска применения.

5. Система менеджмента качества должна обеспечивать соответствие выпускаемых в обращение медицинских изделий применимым к ним общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

6. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б, а также выпускаемых в обращение в стерильном виде медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а, до подачи документов на регистрацию должны внедрить систему менеджмента качества, исключая процессы проектирования и разработки.

7. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 обязаны внедрить систему менеджмента качества, охватывающую все процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла медицинского изделия.

8. Для внедрения системы менеджмента качества производитель медицинских изделий обязан:

а) определять процессы, необходимые для результативного функционирования системы менеджмента качества, и их применение во всей организации,

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;

г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга (осуществлять мониторинг, измерение (при необходимости) и анализ этих процессов);

д) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов.

9. Все элементы системы менеджмента качества (организационная структура, методики, процессы и ресурсы) должны быть оформлены в виде документов (руководство по качеству, инструкции, правила, спецификации и др.) и поддерживаться в актуальном состоянии.

Каждый документ включает требования одной или более процедур.

Степень детализации документации системы менеджмента качества зависит от:

а) размера организации и вида деятельности;

б) сложности и особенностей взаимодействия процессов.

Документация системы менеджмента качества оформляется на бумажном и (или) электронном носителе.

10. Документация системы менеджмента качества должна, в том числе, содержать описания:

а) технических спецификаций, стандартов, которые будут применяться, а в том случае, если соответствующие стандарты не будут применяться в полном объеме, тех средств, которые будут

использованы для того, чтобы гарантировать, что общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, применимые к изготавливаемым медицинским изделиям, будут соблюдены;

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

в) процессов производства, контроля качества и обеспечения качества продукции, процессов и систематических мер, которые будут для этой цели использованы, в том числе, процессов корректирующих и предупреждающих действий;

д) документов учета показателей качества (отчеты о внутренних проверках, инспекциях, результатах испытаний и другие документы);

е) средств контроля за достижением требуемого качества медицинского изделия, а также за результативным функционированием системы качества;

ж) планов, процедур и документов обратной связи с потребителями, в том числе, мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе.

### **III. Требования к поддержанию системы менеджмента качества производителей медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения**

11. Производители медицинских изделий, внедрившие систему менеджмента качества в соответствии с разделом II настоящих Требований, должны поддерживать ее в актуальном состоянии и осуществлять мониторинг безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе.

#### **IV. Общие требования к оценке системы менеджмента качества производителей медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения**

12. Оценку условий производства, внедрения и поддержания системы менеджмента качества производителя медицинского изделия осуществляют инспектирующие организации государств – членов Союза в форме инспектирования производства.

13. Инспектирующая организация должна быть независимой от производителя медицинского изделия и незаинтересованной в результатах инспектирования производства.

Инспектирующая организация обязана документально оформить и исполнять процедуры защиты и поддержки независимости, объективности и беспристрастности в собственной организационной структуре, среди сотрудников и в процессе инспекций. Инспектирующая организация обязана документировать все инспекционные проверки, их результаты и принятые в связи с ними решения.

Инспектирующая организация обязана документально оформлять процессы, охватывающие:

а) обработку запроса на инспектирование производства, поступившего от производителя медицинского изделия;

б) планирование, проведение и составление отчета о первичной или специальной инспекции;

в) условия договора об инспектировании производства с производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем;

г) определение площадок производителя медицинского изделия, которые будут подвергаться инспектированию;

д) назначение инспекторов на конкретные задания при инспектировании с учетом их компетенций;

е) принятие решения о соответствии условий производства, внедрения и поддержания системы менеджмента качества производителя медицинского изделия настоящим Требованиям;

ж) контроль за корректирующими действиями по устранению несоответствий, выявленных в ходе инспекций.

Инспектирующие организации референтного государства и государств признания вправе проводить совместное инспектирование производства.

В инспектировании производства должны принимать участие не менее 2 человек.

14. В рамках оценки условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия проводятся плановые (первичные) и внеплановые (специальные) инспектирования производства медицинского изделия.

Длительность проведения инспекции производства определяется инспектирующей организацией в зависимости от вида проводимой инспекции, фактической численности инспектируемой организации и класса потенциального риска применения производимых медицинских изделий.

15. Инспектирование производства медицинского изделия, осуществляемое впервые в ходе процедуры регистрации, является первичным.

При первичном инспектировании производства инспектирующая организация проводит инспектирование заявленных производителем производственных площадок, на которых осуществляется производство заявленных на регистрацию медицинских изделий. Результаты

инспектирования производства распространяются на группу (подгруппу) однородных медицинских изделий, имеющих одинаковое или сходное применение и (или) общность технологии производства согласно приложению № 1 к настоящим Требованиям в зависимости от класса потенциального риска применения выпускаемых медицинских изделий.

Для медицинских изделий классов потенциального риска применения риска 1 и 2а результаты инспектирования производства распространяются на группы однородных медицинских изделий.

Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 результаты инспектирования производства распространяются на подгруппы однородных медицинских изделий.

При проведении первичного инспектирования производства инспектирующая организация оценивает:

а) соответствие условий производства и внедренной системы менеджмента качества производителя медицинского изделия настоящим Требованиям;

б) способность производителя обеспечивать соответствие выпускаемых групп (подгрупп) медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности.

По результатам проведенной первичной инспекции производства инспектирующая организация оформляет отчет с заключением о соответствии или несоответствии условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия настоящим Требованиям по форме согласно приложению № 2.

16. Специальные инспекции производства проводятся инспектирующей организацией в случаях:

а) если при предыдущих инспекциях выявлены нарушения, информация об устранении которых отсутствует;

б) при наличии подтвержденной информации об обращении на территории государства – члена Союза несоответствующих медицинских изделий;

в) угрозы жизни и здоровью граждан, подтвержденной в ходе проведения мероприятий по результатам мониторинга за обращением медицинских изделий;

г) в случаях, когда производитель сам инициирует проведение инспекционной проверки с целью внесения изменений в перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, в перечень производственных площадок, на которые распространяется действие отчета с заключением о соответствии, а также с целью подтверждения устранения нарушений по результатам проведенных инспекций.

Специальные инспекции производства проводятся путем анализа представленной документации, подтверждающей условия производства и внедрение системы менеджмента качества и (или) проверки фактического применения соответствующих процедур, методик, предусмотренных системой менеджмента качества, на производстве.

Расходы по проведению специальных инспекционных проверок, проводимые по основаниям, предусмотренным подпунктами «а» – «в» настоящего пункта, несет инспектирующая организация.

Расходы по проведению специальных инспекционных проверок, проводимые по основаниям, предусмотренным подпунктом «г» настоящего пункта, несет производитель.

17. При проведении специальных инспекций инспектирующая организация оценивает:

а) соответствие внедренной системы менеджмента качества медицинского изделия настоящим Требованиям и поддержание ее в актуальном состоянии;

б) способность производителя обеспечивать соответствие выпускаемых медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий;

в) соответствие применяемых производителем новых или измененных технологий, связанных с медицинским изделием или процессами его производства, общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий.

По итогам проведенной инспекции производства инспектирующая организация оформляет отчет с заключением о соответствии или несоответствии условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия настоящим Требованиям по форме согласно приложению № 3.

18. Оценка условий производства и системы менеджмента качества производителя медицинского изделия проводится на примере выбранных представительных медицинских изделий для каждой группы или подгруппы производимых медицинского изделия в зависимости от класса потенциального риска применения:

а) для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а представительный образец выбирается из группы медицинских изделий согласно приложению № 1;

б) для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 – из подгруппы группы медицинских изделий согласно приложению № 1.

Критериями выбора представительных медицинских изделий является новизна технических решений, назначений, технологий

производства с учетом результатов предыдущих инспекций. Обоснование выбора представительных медицинских изделий должно быть приведено в отчете об инспектировании.

19. Замечания, выявленные по результатам инспекции, должны быть устранены производителем в ходе инспекционной проверки или в срок, установленный инспектирующей организацией.

20. Инспектирующая организация, проводящая инспекционную проверку, не должна выносить положительного заключения о соблюдении производителем требований, если внедренная система менеджмента качества не обеспечивает соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или не поддерживается в актуальном состоянии.

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**  
к Требованиям к внедрению,  
поддержанию и оценке системы  
менеджмента качества медицинских  
изделий в зависимости от  
потенциального риска применения

**ПЕРЕЧЕНЬ**  
**групп и подгрупп медицинских изделий**

Группы медицинских изделий (применяются для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а)	Подгруппы медицинских изделий (применяются для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3)
1. Неактивные медицинские изделия (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro)	1.1. Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты 1.2. Неактивные ортопедические имплантаты 1.3. Неактивные имплантаты мягких тканей 1.4. Неактивные функциональные имплантаты 1.5. Неактивные зубные имплантаты и стоматологические материалы 1.6. Неактивные медицинские изделия для инъекций, вливаний, переливаний крови и диализа 1.7. Неактивные офтальмологические медицинские изделия 1.8. Неактивные ортопедические медицинские изделия и медицинские изделия для реабилитации 1.9. Медицинские изделия для контрацепции 1.10. Медицинские инструменты 1.11. Неактивные медицинские изделия для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации медицинских изделий 1.12. Шовный материал, перевязочные средства и прочие неактивные медицинские изделия для лечения ран 1.13. Неактивные медицинские изделия, не вошедшие в подгруппы 1.1 – 1.12

---

Группы медицинских изделий (применяются для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а)	Подгруппы медицинских изделий (применяются для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3)
<p>2. Активные не имплантируемые медицинские изделия (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro)</p>	<p>2.1. Медицинские изделия для контроля физиологических показателей</p> <p>2.2. Медицинские изделия для визуализации, использующие ионизирующее излучение</p> <p>2.3. Медицинские изделия для визуализации, не использующие ионизирующее излучение</p> <p>2.4. Медицинские изделия для лучевой терапии, использующие ионизирующее излучение</p> <p>2.5. Медицинские изделия для лучевой терапии, не использующие ионизирующее излучение</p> <p>2.6. Медицинские изделия для литотрипсии</p> <p>2.7. Активные медицинские изделия для экстракорпорального кровообращения, внутривенного вливания и афереза</p> <p>2.8. Активные наркозно-дыхательные, гипербарические и медицинские изделия для респираторной терапии</p> <p>2.9. Активные медицинские изделия для стимуляции и ингибирования</p> <p>2.10. Активные хирургические медицинские изделия</p> <p>2.11. Активные офтальмологические медицинские изделия</p> <p>2.12. Активные стоматологические медицинские изделия</p> <p>2.13. Активные медицинские изделия для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий</p> <p>2.14. Активные медицинские изделия для реабилитации и активные протезы</p> <p>2.15. Активные медицинские изделия для позиционирования и перевозки пациентов</p> <p>2.16. Самостоятельное медицинское программное обеспечение</p> <p>2.17. Активные медицинские изделия для экстракорпорального оплодотворения и искусственного оплодотворения</p> <p>2.18. Активные медицинские изделия, не вошедшие в подгруппы 2.1 – 2.17</p>

Группы медицинских изделий (применяются для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а)	Подгруппы медицинских изделий (применяются для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3)
3. Активные имплантируемые медицинские изделия	<p>3.1. Активные имплантируемые медицинские изделия для стимуляции и ингибирования</p> <p>3.2. Активные имплантируемые медицинские изделия для ввода лекарственных и иных веществ</p> <p>3.3. Активные имплантируемые медицинские изделия поддерживающие, замещающие или заменяющие функции организма человека</p> <p>3.4. Радиоактивные имплантаты для внутритканевой лучевой терапии</p> <p>3.5. Активные имплантируемые медицинские изделия, не вошедшие в подгруппы 3.1 – 3.4</p>
4. Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> (реагенты, наборы реагентов, тест-системы, калибровочные и контрольные материалы)	<p>4.1. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, калибровочные и контрольные материалы биохимические</p> <p>4.2. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, калибровочные и контрольные материалы, основанные на реакции антиген-антитело</p> <p>4.3. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, калибровочные и контрольные материалы гематологические</p> <p>4.4. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, калибровочные и контрольные материалы, основанные на технологиях анализа нуклеиновых кислот</p> <p>4.5. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, калибровочные и контрольные материалы гематологические</p> <p>4.6. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, калибровочные и контрольные материалы микробиологические</p> <p>4.7. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, калибровочные и контрольные материалы для диагностики <i>in vitro</i>, не вошедшие в подгруппы 4.1 – 4.9</p>

Группы медицинских изделий (применяются для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а)	Подгруппы медицинских изделий (применяются для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3)
---	--

5. Приборы и оборудование для диагностики *in vitro*

5.1. Анализаторы, приборы и лабораторное оборудование для диагностики *in vitro*

5.2. Самостоятельное медицинское программное обеспечение для диагностики *in vitro*

5.3. Медицинские приборы и оборудование для диагностики *in vitro* не вошедшие в подгруппы 5.1 - 5.2

---

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2  
к Требованиям к внедрению,  
поддержанию и оценке системы  
менеджмента качества медицинских  
изделий в зависимости от  
потенциального риска применения

**ФОРМА**  
**отчета по результатам первичной инспекции**  
**системы менеджмента качества**

1. Уникальный идентификационный номер отчета.
2. Организационно-правовая форма, полное, сокращенное (при наличии) и фирменное (при наличии) наименование, место нахождения и адрес организации, проводившей инспектирование.
3. Информация о производителе:
  - а) организационно-правовая форма, полное, сокращенное (при наличии) и фирменное (при наличии) наименование, место нахождения, адрес, контактная информация лица для связи с организацией;
  - б) организационная структура и взаимодействие подразделений производителя в рамках системы менеджмента качества медицинских изделий;
  - в) перечень производственных площадок с указанием мест нахождения, адресов, изготавливаемых медицинских изделий, примерной численности персонала, участвующего в процессах оцениваемой системы менеджмента качества, контактной информации лиц для связи с данными подразделениями (организационными структурами);
  - г) перечень критических поставщиков с указанием мест нахождения, адресов, поставляемых изделий или услуг, а также контактная информация лица для связи с данными организациями;

д) перечень производимых медицинских изделий, заявляемых для обращения в рамках Союза;

е) перечень групп, подгрупп медицинских изделий, подпадающих под инспектирование согласно заявке производителя с указанием о включении или не включении процессов проектирования и разработки в область инспектирования системы менеджмента качества.

#### 4 Информация об инспектировании:

а) даты проведения инспекции, в том числе, даты выездных инспекций каждой проверенной производственной площадки;

б) состав инспекционной группы с указанием функций членов группы, а также сведения об участвовавших переводчиках, сведения о наблюдателях, если таковые присутствовали;

в) содержание и объем инспектирования.

5. Результаты инспектирования для каждого проверенного объекта:

а) общее описание проверяемой деятельности или технологических процессов;

б) фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности опрошенных лиц;

в) наименования медицинских изделий выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование данного выбора;

г) типы и количество проверенных документов и записей;

д) перечень выявленных нарушений и несоответствий;

е) информация о нарушениях, устраненных в процессе инспектирования, а также о сроках проведения корректирующих действий по не устраненным нарушениям и формах подтверждения проведения корректирующих действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах).

б. Выводы: заключение о соответствии (несоответствии) системы менеджмента качества медицинских изделий требованиям к ее

внедрению и поддержанию в актуальном состоянии с указанием о включенных (или не включенных) в систему менеджмента качества процессах проектирования и разработки для проверенных групп, подгрупп или видов медицинских изделий.

7. Должности, подписи, инициалы имени и отчества (при наличии), фамилии инспекторов.

8. Печать инспектирующей организации (при наличии).

---

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3  
к Требованиям к внедрению,  
поддержанию и оценке системы  
менеджмента качества медицинских  
изделий в зависимости от  
потенциального риска применения

**ФОРМА**  
**отчета по результатам специальной инспекции**  
**системы менеджмента качества**

1. Уникальный идентификационный номер отчета.
2. Организационно-правовая форма, полное, сокращенное (при наличии) и фирменное (при наличии) наименования, место нахождения и адрес организации, проводившей инспектирование.
3. Информация о производителе:
  - а) организационно-правовая форма, полное, сокращенное (при наличии) и фирменное (при наличии) наименования, место нахождения, адрес, контактная информация лица для связи с организацией;
  - б) организационная структура и взаимодействие подразделений производителя в рамках системы менеджмента качества медицинских изделий;
  - в) перечень производственных площадок с указанием мест нахождения, адресов, изготавливаемых медицинских изделий, примерной численности персонала, участвующего в процессах оцениваемой системы менеджмента качества, контактной информации лиц для связи с данными подразделениями (организационными структурами);
  - г) перечень критических поставщиков с указанием мест нахождения, адресов, поставляемых изделий или услуг, а также контактная информация лица для связи с данными организациями;
  - д) перечень производимых медицинских изделий, обращающихся на территории Союза;

е) перечень групп, подгрупп медицинских изделий, в соответствии с ранее выданным отчетом с заключением о соответствии, с указанием о включении или не включении в систему менеджмента качества процессов проектирования и разработки.

#### 4. Информация об инспектировании:

а) даты инспекции, в том числе, даты выездных инспекций каждой проверенной площадки;

б) состав инспекционной группы с указанием функций членов группы, а также сведения об участвовавших переводчиках, сведения о наблюдателях, если таковые присутствовали;

в) цель и задачи инспекции;

д) содержание и объем инспектирования в соответствии с целью и задачей инспекции.

5. Результаты инспектирования для каждой проверенной производственной площадки:

а) общее описание проверяемой деятельности или технологических процессов;

б) фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности опрошенных лиц;

в) наименования медицинских изделий выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование данного выбора с учетом цели инспектирования;

г) типы и количество проверенных документов и записей;

д) перечень выявленных нарушений и несоответствий;

е) информация о нарушениях, устраненных в процессе инспектирования, а также о сроках проведения корректирующих действий по не устраненным нарушениям и формах подтверждения проведения корректирующих действий с учетом цели инспектирования.

6. Выводы: заключение о соответствии (несоответствии) системы менеджмента качества медицинских изделий требованиям к ее внедрению и поддержанию в актуальном состоянии с учетом цели

инспектирования.

7. Должности, подписи, инициалы имени и отчества (при наличии), фамилии инспекторов.

8. Печать инспектирующей организации (при наличии).

---