

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ТРЕБОВАНИЯ,
предъявляемые к инспекторам, и порядок установления
соответствия инспекторов этим требованиям**

I. Общие положения

1. Настоящий документ устанавливает требования к определению и оценке компетенции инспекторов, участвующих в инспектировании производства медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

2. Для целей настоящего документа используются понятия, которые означают следующее:

«инспектор» – сотрудник инспектирующей организации, обладающий профессиональной компетентностью, отражающей наличие знаний, навыков и опыта, необходимых для осуществления деятельности по инспектированию производства;

«специалист по заключительной оценке» – не принимавший участия в текущем инспектировании производства опытный инспектор, который проводит анализ и оценку результатов инспектирования производства;

«внешний эксперт» – физическое лицо, не являющееся работником инспектирующей организации, обладающее подтвержденной профессиональной компетентностью (знаниями, навыками и опытом), необходимой для осуществления инспектирования производства,

предоставляющий инспекционной группе свои знания или опыт по конкретному вопросу.

II. Обязательства по обеспечению беспристрастности

4. Все лица, участвующие в инспектировании производства, должны подписать кодекс деловой этики и сообщать о любых возможных конфликтах интересов, включая прежние связи с производителем или его сотрудниками. Нанимающая сотрудников инспектирующая организация обязана принимать соответствующие меры по урегулированию потенциальных или существующих конфликтов интересов.

III. Требования при приеме на работу

5. Инспектирующая организация обязана разработать и выполнять процедуры выбора, обучения и утверждения на должность занятых в инспектировании производства и вынесении заключений по результатам инспектирования производства сотрудников, на основании требований и критериев, установленных настоящим документом.

6. Требования к образованию. Инспектор, специалист по заключительной оценке, внешний эксперт должны иметь высшее образование, как правило, со специализацией в медицине, естественных и технических науках, биомедицинских технологиях или инженерном деле.

Инспектирующая организация должна документально зафиксировать и обосновать каждый случай несоответствия инспектора, специалиста по заключительной оценке или внешнего эксперта требованиям настоящего пункта.

7. Требования к кандидатам на должность инспектора и специалиста по заключительной оценке. Кандидаты на должности инспектора и специалиста по заключительной оценке должны иметь знания, навыки и опыт, достаточные для подтверждения профессиональной компетентности, необходимой для выполнения должностных обязанностей.

Кандидаты на должность инспектора должны иметь опыт работы не менее 3 лет, а на должность специалиста по заключительной оценке не менее 4 лет в области оценки безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и (или) государственного контроля за обращением медицинских изделий, а также должны обладать знаниями:

производственных процессов и технологий, применяемых производителями медицинских изделий;

требований эффективности и безопасности медицинских изделий, технологий и рисков их медицинского применения;

стандартов системы менеджмента качества медицинских изделий и системы управления рисками медицинских изделий;

принципов создания и разработки конструкторской документации на медицинское изделие;

основ теории вероятности и статистики (в том числе методик определения уровней доверительной вероятности в отношении репрезентативной выборки и регрессионного анализа).

Компетенция лиц, указанная в абзацах третьем и четвертом настоящего пункта, должна подтверждаться для подгрупп медицинских изделий по перечню согласно приложению № 2 к Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества

медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 (далее – Требования к СМК). Инспектирующая организация должна документировать области компетенции своих инспекторов. Записи об областях компетенции инспекторов должны поддерживаться в актуальном состоянии и учитываться при назначении инспекторов для проведения инспектирования производства соответствующих медицинских изделий.

В исключительных случаях по согласованию с уполномоченным органом допустим меньший опыт работы или опыт работы в области, не упомянутой выше. Это может относиться, в том числе, к лицам, работавшим в уполномоченном органе или в подведомственной уполномоченному органу организации либо в иной организации, осуществляющей деятельность в области государственного контроля обращения медицинских изделий, проведения экспертиз в сфере обращения медицинских изделий, инспектирования производств медицинских изделий, оценке систем менеджмента качества медицинских изделий, что позволило им получить и продемонстрировать знания о применении принципов системы менеджмента качества в производстве медицинских изделий, применении нормативных требований, а также об оценке соблюдения производителем медицинских изделий регуляторных требований и стандартов. Инспектирующая организация должна обосновать и документально зафиксировать каждый такой случай.

Внешние эксперты должны подтвердить профессиональную компетентность, в том числе продемонстрировать опыт и знания

конкретного процесса, типов или вида медицинского изделия или технологии, отнесенные к категории технических знаний.

8. Требования к компетенциям. Кандидаты на должности инспектора и специалиста по заключительной оценке должны обладать компетенциями в следующих категориях:

а) технические компетенции – уникальные, приобретенные с опытом, и специальные знания, необходимые сотрудникам в зависимости от функций, требующихся для работы в предметной области;

б) практические навыки общего характера (в том числе, навыки управления проектами, управления временем, работы в команде, эффективное использование информационных технологий), которые приобретаются с опытом, и необходимы для проведения проверок;

в) личные качества – способности и манера поведения (в том числе, способность к адаптации, внимательность, критическое и аналитическое мышление, умение общаться, стрессоустойчивость).

Описанные в этих трех категориях качества и навыки должны оцениваться при приеме на работу, в ходе обучения и в иных мероприятиях, направленных на определение уровня компетенции.

9. Требования к техническим компетенциям:

а) знание нормативных требований к медицинским изделиям, которое позволяет оценивать применимость нормативных актов и стандартов и оценивать соответствие этим требованиям. Сюда также включается знание принципов и применение требований системы менеджмента качества медицинских изделий, требований системы анализа, оценки и управления рисками;

б) знание медицинских изделий и связанных с ними производственных процессов, в том числе:

их назначения;

видов медицинских изделий, их компонентов, технологий медицинского применения и классификации потенциальных рисков применения;

принципов создания и разработки конструкторской документации на медицинское изделие;

безопасности и рисков использования медицинских изделий;

процессов и технологий, которые применяются производителями медицинских изделий;

в) знание стандартов и методов, применяемых при инспектировании систем менеджмента качества;

г) знание основ теории вероятности и статистики, в том числе уровни доверительной вероятности и среднеквадратических отклонений в отношении репрезентативной выборки и регрессионного анализа.

IV. Требования к обучению

10. Инспектора и специалисты по заключительной оценке должны в установленные сроки проходить дополнительное обучение, предписанное уполномоченным органом. Такое обучение может посвящаться новым или пересмотренным требованиям, которые не включались в предыдущий курс обучения сотрудника. Прохождение такого обучения засчитывается в часы непрерывного совершенствования профессиональных знаний и навыков.

11. Инспекторы перед допуском к проведению инспектирования производств медицинских изделий и специалисты по заключительной оценке должны успешно пройти следующее документально подтвержденное обучение:

а) не менее 40 часов аудиторных занятий по системам менеджмента качества медицинских изделий, в том числе 8 часов, посвященных особенностям оценки соответствия систем менеджмента качества для медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

б) не менее 32 часов занятий, посвященных регуляторным требованиям к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза и проверки соблюдения этих требований, кроме того, дополнительные часы, в количестве, достаточном для изучения всего перечня требований нормативных актов, охватывающих области деятельности инспектирующей организации;

в) не менее 8 часов обучения принципам анализа, оценки и управления рисками для медицинских изделий и их применению в системе менеджмента качества;

г) не менее 8 часов обучения требованиям соответствующих стандартов, технологии производственных процессов, требованиям к характеристикам и клиническим аспектам применения медицинских изделий по каждой подгруппе медицинских изделий согласно приложению № 2 к Требованиям к СМК.

Доказательства прохождения обучения по программам обучения указанным в настоящем пункте должны быть задокументированы.

Результаты прохождения обучения в соответствии с подпунктами «а», «б» и «в» настоящего пункта должны быть подтверждены документом установленного образца, свидетельствующем о наличии необходимых знаний в соответствии с национальным законодательством. Результаты прохождения обучения в соответствии с подпунктом «г» настоящего пункта должны быть подтверждены документом установленного образца, свидетельствующем о наличии необходимых знаний в соответствии с законодательством государства – члена Союза или иным документом, свидетельствующем о наличии необходимых знаний в соответствии с процедурами системы менеджмента качества инспектирующей организации.

12. В соответствии с кодексом деловой этики, сотрудники, участвующие в инспектировании производства и процессе принятия решений, должны взять на себя обязательство на постоянной основе совершенствовать свои профессиональные знания и навыки, в целях повышения качества работы.

13. Инспекторы и специалисты по заключительной оценке должны выполнять следующие требования о непрерывном совершенствовании знаний и навыков:

а) не менее 8 часов ежегодного обучения изменениям, произошедшим в нормативных требованиях к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза;

б) не менее 8 часов по мере необходимости, но не реже чем 1 раз в 3 года обучения требованиям соответствующих стандартов, технологии производственных процессов, требованиям к характеристикам и

клиническим аспектам применения медицинских изделий по подгруппам медицинских изделий согласно приложению № 2 к Требованиям к СМК.

Результаты прохождения обучения в соответствии с настоящим пунктом должны быть подтверждены документом установленного образца, свидетельствующем о наличии необходимых знаний в соответствии с национальным законодательством или иным документом, свидетельствующем о наличии необходимых знаний в соответствии с процедурами системы менеджмента качества инспектирующей организации.

Обязательная ежегодная подготовка, посвященная внутренним процессам и процедурам инспектирующей организации, не зачитывается в часы непрерывного профессионального совершенствования знаний и навыков. В часы непрерывного профессионального совершенствования знаний и навыков засчитывается только обучение, поддерживающее или повышающее профессиональный уровень, или предназначенное для получения новых профессиональных навыков, соответствующих должности и обязанностям сотрудника, занятого в инспектировании производства или процессе принятия решений. Инспектирующим организациям запрещается засчитывать пройденные сверх нормы часы обучения в часы непрерывного профессионального совершенствования знаний и навыков на следующий год.

Инспектирующая организация должна регистрировать области профессиональной компетентности инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов. Записи об области профессиональной компетентности должны поддерживаться в актуальном

состоянии. Такие записи используются для назначения инспекторов, специалистов по заключительной оценке, а также привлечения внешних экспертов/технических экспертов на проведение инспектирования производства.

V. Оценка компетенций и аттестация

14. Для определения и оценки компетенций инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов, привлекаемых к инспектированию производства, инспектирующая организация обязана разработать и внедрить процедуру проведения аттестации сотрудников и лиц, привлекаемых в качестве внешних экспертов. Данная процедура должна содержать, в том числе общие положения, квалификационные требования и порядок проведения аттестации в соответствии с настоящим документом.

15. Аттестация должна проводиться аттестационной комиссией инспектирующей организации по подгруппам медицинских изделий согласно приложению № 2 к Требованиям к СМК. Аттестация инспекторов и внешних экспертов должна проводиться с привлечением представителей уполномоченного органа и компетентных сотрудников сторонних инспектирующих организаций.

16. Аттестация должна подразделяться на первичную, очередную и внеочередную. Очередная аттестация может быть проведена заочно или дистанционно.

17. Первичная аттестация должна проводиться с целью определения компетенций сотрудников и внешних экспертов для их допуска к

проведению инспектирования производства от имени инспектирующей организации. Срок действия первичной аттестации 1 год.

18. Очередная аттестация должна проводиться в целях подтверждения компетенций инспекторов и внешних экспертов. Срок действия очередной аттестации 3 года.

19. Внеочередная аттестация проводится по решению руководителя инспектирующей организации, которое оформляется распорядительным документом. Основанием для проведения внеочередной аттестации могут быть результаты:

рассмотрения апелляций, в том числе по решениям, принятым в ходе проведения инспектирования производства медицинских изделий;

наблюдения за качеством работы инспектора;

проверка записей по инспектированию производства.

20. Определение и (или) оценка компетенций инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов проводится с помощью таких методов контроля как экзамен, тестирование, собеседование либо с помощью комбинаций указанных методов контроля. В процессе проведения аттестации аттестационная комиссия определяет соответствие сотрудников организации и привлекаемых лиц установленным требованиям к инспекторам и внешним экспертам. Результаты аттестации считаются положительными в случае, если инспектор (внешний эксперт) правильно ответил не менее чем на 75 процентов заданий контрольного материала и дополнительных вопросов. В остальных случаях аттестационная комиссия принимает решение о неудовлетворительном результате прохождения аттестуемым аттестации.

21. В случае неудовлетворительного результата прохождения аттестации, аттестуемый вправе пройти повторную аттестацию, но не ранее чем через 30 календарных дней и не более 1 раза в течение 180 календарных дней. В указанный период аттестуемый не допускается к проведению инспектирования производства.

22. Очередная аттестация инспектора, специалиста по заключительной оценке внешнего эксперта может быть проведена заочно или дистанционно, если его теоретические знания, навыки и опыт практической деятельности признаны аттестационной комиссией достаточными для оценки и подтверждения соответствия инспектора, внешнего эксперта установленным требованиям.

23. Решения, принимаемые аттестационной комиссией, должны оформляться соответствующим протоколом. Итоговое решение о соответствии сотрудника инспектирующей организации и (или) внешнего эксперта требованиям настоящего документа принимает руководитель инспектирующей организации. Данное решение должно быть оформлено приказом по инспектирующей организации.

VI. Подтверждение обязательств кодекса деловой этики

24. Сотрудники, участвующие в деятельности по инспектированию производства, должны ежегодно подтверждать свое обязательство следовать кодексу деловой этики. Подтверждение делается в форме

подписанного заявления, которое подлежит хранению в инспектирующей организации.

VII. Записи по определению и контролю за компетенциями

25. Инспектирующая организация должна поддерживать в актуальном состоянии записи, связанные с определением и контролем за компетенциями сотрудников. Записи о компетенции сотрудников и записи учета инспектирования производства должны подтверждать, что соблюдаются требования настоящего документа, и включать следующую информацию:

- а) имя, должность и контактную информацию сотрудника;
- б) образование при приеме на работу и полученное в период работы;
- в) результаты определения компетенции инспектора, специалиста по заключительной оценке и внешнего эксперта, в соответствии с требованиями настоящего документа;
- г) область аттестации по подгруппам медицинских изделий согласно приложению № 2 к Требованиям к СМК;
- д) опыт проведения инспектирования производства;
- е) обучение с целью повышения профессиональной подготовки и его результаты.
- ж) записи по участию в инспектировании производства.

Инспектирующая организация по требованию предоставляет такие записи в уполномоченный орган. Инспектирующая организация должна вести список инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов. Такой список проверяется ежегодно, обновляется по

мере необходимости, и утверждается руководителем инспектирующей организации.

VIII. Корректирующие действия

26. Инспектирующая организация должна отстранять от работы сотрудников, срок действия аттестации которых истек или чей профессиональный уровень, не соответствует необходимым требованиям. Инспектирующая организация должна подготовить план корректирующих действий в целях приведения профессионального уровня сотрудника в соответствие с установленными требованиями. Инспектор, не имеющий действующей аттестации, не может принимать участия в инспектировании производства.
