

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по проведению инспектирования производства медицинских изделий

I. Общие положения

1.1. Настоящие Методические рекомендации разработаны для целей 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 соответственно – Требования, СМК, Комиссия).

1.2. Для целей настоящего документа понятие «территориально обособленный комплекс», которое применяется в установленном в пункте 2 Требований определении производственной площадки, означает совокупность зданий, строений, сооружений и иных производственных объектов, находящихся в границах одного административно-территориального образования, идентифицированных одним адресом или группой связанных адресов.

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

1.3. Группа лиц или юридические лица, имеющие корпоративную политику и процедуры в области качества, вправе не устанавливать для всех подразделений или группы подразделений единую СМК. Понятие единой СМК для разных юридических лиц подразумевает наличие у производителя централизованной функции, посредством которой устанавливается система управления качеством, применяемая к местам производства (юридическим лицам), и которая подлежит с его стороны постоянному надзору и аудитам. Производитель может потребовать от любого места производства проведения корректирующих действий применительно к системе управления качеством при необходимости. Где применимо, это излагается в официальном соглашении между производителем и местами производства (юридическими лицами), использующими единую систему качества.

Поставщик, который действует в рамках отдельной СМК от проверяемой организации, считается внешним поставщиком. Контроль поставщиков, входящих в одну группу лиц и не входящих в СМК проверяемого производителя медицинских изделий, аналогичен способу контроля внешних поставщиков.

1.4. При проведении инспектирования производства согласно Требованиям 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 выполнения конкретных задач, сгруппированных по данным процессам, в виде чек-листов (28 задач для указанных пяти процессов). Количество проверяемых процессов и, соответственно, задач в конкретных случаях зависит от класса риска медицинского изделия и наличия сертифицированной системы качества в соответствии с положениями Требований.

Указанные в таблицах 1 – 5 (чек-листах) настоящих Методических рекомендаций 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» указываются – что конкретно проверялось, результаты и выводы. Заполненные и подписанные руководителем инспекционной группы чек-листы рекомендуется прикладывать к проекту отчета об инспектировании для целей 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 инспектирующих организаций.

II. Оценка процессов проектирования и разработки

2.1. Целью оценки процесса проектирования и разработки является проверка того, что производитель медицинских изделий, устанавливает, документирует, внедряет и поддерживает средства управления, обеспечивающие соответствие медицинских изделий назначению, и установленным требованиям.

Оценку процесса проектирования и разработки целесообразно проводить после процесса обратной связи с потребителем. Информация о несоответствиях продукции или СМК, отмеченная в ходе оценки процесса обратной связи с потребителем, учитывается при оценке процессов проектирования и разработки, включая изменения проекта, возникающие в результате корректирующих действий.

Анализ процесса проектирования и разработки также предоставит возможность оценить, как производитель медицинских изделий осуществляет деятельность по менеджменту риска, а также подтвердить, что запланированные меры по управлению риском были реализованы в проекте и проверить, что меры по управлению риском результативны для управления и снижения риска.

2.2. Выбор представительного проекта (образца) медицинского изделия для цели инспектирования с учетом формы деятельности производителя по проектированию и разработке

2.2.1. В случае, если в соответствии с Требованиями процессы проектирования и разработки подлежат оценке, выбор представительного проекта (образца) осуществляется исходя из полноты вовлеченности производителя в процесс проектирования и разработки для 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 изменения 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 медицинского изделия, не имеет текущих проектов и не вносил никаких изменений в проект (т. е. не велась проектная деятельность) то оценка процессов проектирования и разработки СМК не может быть проведена для медицинских изделий класса риска 3. Для классов риска 1, 2а и 2б в этом случае оценка процессов проектирования и разработки может быть проведена на основе анализа соответствующих документированных процедур.

2.2.2. На втором этапе выбора представительного проекта (образца) медицинского изделия учитываются следующие критерии в порядке приоритетности:

- жалобы или известные проблемы с конкретным медицинским изделием;

- возраст проекта медицинского изделия (предпочтительнее – самый последний);

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

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

2.3. В результате оценки процесса проектирования и разработки полученные объективные данные показывают, 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 на основе выбранных записей по проектированию медицинского изделия то, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены;

г) подтверждено, что входные данные процесса проектирования были 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 Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 (далее – Общие требования). 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 медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, были определены. Проверено, что выходные данные проекта удовлетворяют входным требованиям проекта;

е) что деятельность по менеджменту риска была определена и осуществлена, критерии допустимости риска были установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск был оценен и при

необходимости доведен до сведения потребителя в соответствии с Общими требованиями;

ж) обеспечено 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.

2.4. Рекомендации по содержанию проверок изложены в таблице № 1.

Таблица № 1

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
1.1	Оценка входных данных процесса проектирования и разработки	<p>Убедиться, что входные данные для проектирования и разработки были определены, рассмотрены и утверждены; и что они учитывают Общие требования, а также предполагаемое назначение.</p> <p>Убедиться, что любые риски и меры по их снижению, идентифицированные в процессе анализа риска, используются в процессе проектирования и разработки в качестве входных данных.</p>	<p>Входные данные — это требования, которые используются в качестве основы для проектирования медицинских изделий. Входные данные следует задокументировать. Группе инспекторов следует проанализировать источники, использованные для разработки входных данных, и определить, были ли охвачены соответствующие аспекты требований. Примеры соответствующих аспектов могут включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Входные данные проектирования могут также относиться к производственным процессам, особенно там, где для обеспечения качества продукции требуются валидация, периодический мониторинг критических параметров процесса (например, стерилизация, литье под давлением). Входные данные проектирования являются основой для верификации и валидации проекта; следовательно, входные данные проекта следует определить и записать как формальные требования которые позволяют подтвердить соответствие выходных данных проекта. Соответствующая информация для входных данных при проектировании также может быть получена из данных мониторинга или опыта работы с аналогичными устройствами.</p>	

1.2	Верификация и валидация проекта	Убедиться, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, были определены	<p>Убедитесь, что определены выходные данные проектирования и разработки, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению. Выходные данные проекта, помимо прочего могут включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - спецификации медицинского изделия; - назначение, показания и противопоказания к применению, инструкции по применению; - технические требования к производственным процессам; - требования к процессу стерилизации (если применимо); - требования к выходному контролю; - требования к контролю критических поставщиков; - к маркировке и упаковке медицинского изделия. <p>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. Эти результаты могут повлиять на другие виды деятельности системы качества. Например, установление контроля и допусков производственного процесса, степень контроля закупок и деятельность по приемке, применяемые к поставщику.</p> <p>Проектирование и разработка медицинских изделий, предназначенных для стерилизации, обеспечивают совместимость изделия с процессом стерилизации, совместимость упаковки изделия с процессом стерилизации, способность изделия сохраняться стерильным или повторно стерилизоваться и (если применимо) обоснование включения изделия в семейства продукции, позволяющие им быть стерилизованными с использованием определенных условий процесса стерилизации.</p> <p>При верификации и валидации выходных данных проекта производитель получает объективные доказательства того, что выходные данные проектирования обеспечивают безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению.</p>	
-----	---------------------------------	---	---	--

			<p>Производитель получает эти доказательства путем проведения проверочных мероприятий, таких как испытания, измерения и анализ.</p> <p>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 Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29.</p> <p>Особенности для медицинских изделий, являющихся программным обеспечением.</p> <p>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, просмотрев фактические результаты выбранных тестов программного обеспечения. Действия по управлению рисками для программного обеспечения могут помочь инспекторам определить, какие проверочные тесты включают существенные результаты проектирования программного обеспечения.</p> <p>Валидация программного обеспечения – это подтверждение путем изучения и предоставления объективных 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>	
1.3	Оценка управления риском при	Убедиться, что действия по управлению рисками определены и реализованы	<p>Каждый производитель медицинских изделий определяет и документально оформляет допустимый уровень риска.</p> <p>Управление риском обычно начинается в процессе</p>	

	проектировании и разработке	при проектировании и разработке медицинского изделия; что меры по управлению риском результативны для управления или снижения риска	проектирования и разработки, продолжается на этапе производства, включая выбор поставщиков, и продолжается до момента вывода медицинского изделия из обращения. Управление рисками обычно начинается на ранних этапах процесса проектирования и разработки и включает в себя определение предусмотренного назначения изделия, рассмотрение рисков при нормальном использовании обоснованно прогнозируемом неправильном применении. Во время проверки выбранного проекта убедитесь, что управление рисками инициируется на ранних этапах процесса проектирования и разработки. Записи по управлению рисками демонстрируют, что риски, которые были определены как недопустимые, были снижены до приемлемого уровня.	
1.4	Внесение изменений в проект медицинского изделия	Убедиться, что изменения в проекте медицинского изделия, верифицировались и при необходимости валидировались. Убедиться, что 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	У производителя могут быть отдельные процедуры для управления изменениями при подготовке к производству и после начала производства или может быть одна процедура, которая обрабатывает оба этих случая. 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, пока не пройдет полный анализ изменений подтверждающий, что документированы или актуализированы любые спецификации в отношении продукции или измененных процессов.	

		поддерживаются в рабочем состоянии.		
1.5	Оценка передачи проекта в производство	Определить, правильно ли проект был передан в производство	<p>На этом этапе проект преобразуется в производственную документацию. Необходимо руководствоваться установленной документированной процедурой, где описан порядок передачи проекта в производство. Т.е. рассматривать порядок, описанный в процедуре и оценивать фактическое применение данной процедуры на практике. Это может происходить пошагово или поэтапно. 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 производственных процессов, включая 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.</p> <p>Передача проекта – это процесс, который может быть инициирован не только в конце процесса проектирования и разработки, но также может быть инициирован непосредственно перед этапами валидации и может продолжаться по мере развития проектирования и разработки. Такое раннее начало передачи проекта полезно для правильного проведения производственных процессов и проверок устройств, а также для внесения корректировок в ходе процесса. В конце процесс проектирования и разработки завершается окончательной передачей проекта.</p>	

III. Оценка процессов производства и выходного контроля

3.1. Целью проверки процессов производства и выходного контроля (условия производства) является проверка того, что процессы организации, производящей медицинские изделия, способны гарантировать соответствие продукции всем установленным требованиям.

В результате инспектирования процессов производства и выходного контроля объективные доказательства покажут, что:

а) производитель имеет определенные, документированные и внедренные процедуры, обеспечивающие планирование, разработку, выполнения и контроль производственных процессов для обеспечения соответствия установленным требованиям;

б) 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;

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

г) ведение записей по каждой партии медицинских изделий обеспечивает информацию для прослеживания и подтверждения того, что партия соответствует установленным требованиям.

3.2. Критические поставщики.

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

а) организации, которые поставляют для производителя медицинских изделий само медицинское изделие или основные блоки, которые пригодны для использования или способны функционировать, независимо от того, упакованы они, маркированы или стерилизованы, или нет;

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

в) поставщики продукции и услуг, требующих валидации процессов. Под продукцией или услугой, требующими валидации процессов понимаются такая 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.

Внешние поставщики, которые относятся к критическим подлежат инспектированию только если они подпадают под определение производственной площадки.

Инспектирование производственной площадки, являющейся поставщиком продукции или услуг по контракту с производителем медицинских изделий, ограничивается процессами, переданными на эту площадку.

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 настоящими Требованиями в период действия отчета о результатах инспектирования, включающего данную площадку, на которой осуществляется процесс стерилизации.

В этом случае проверка выполнения валидированных требований к процессу стерилизации для медицинского изделия осуществляется на основании заверенных по правилам страны нахождения производственной площадки 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.

Факт проведения стерилизации подтверждается соответствующими документами: договор на оказание услуг, протокол проведения стерилизации, протокол 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.

3.3. Рекомендации по содержанию проверок изложены в таблице № 2.

Таблица № 2

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
2.1	Оценка управления производственными процессами	Убедиться, что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в установленных пределах.	<p>Определите, проводятся ли процессы производства в контролируемых условиях, которые включают следующее, где применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наличие информации, описывающей характеристики продукции; - наличие документированных процедур, требований, рабочих инструкций и критериев качества изготовления; - использование подходящего производственного оборудования; - наличие и использование поверенных/калиброванных средств измерений; - осуществление контроля и измерения технологических параметров и характеристик продукции в процессе производства и при выходном контроле; - выполнение заданных операций по маркировке и упаковке. <p>Производственные процессы, которые могут привести к отклонению от спецификации устройства, следует 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.</p>	
2.2	Анализ производственных процессов. Валидированные процессы	Определить, были ли идентифицированы процессы, для которых требуется валидация, включая процессы, переданные на аутсорсинг	<p>Во время планирования производственных процессов производитель определяет, какие производственные процессы требуют валидации, а какие процессы можно контролировать с помощью измерений и (или) испытаний и (или) визуальной оценки (т.е. верифицировать). Валидация процесса может применяться к процессам изготовления компонентов, узлов или готовых изделий.</p>	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
			<p>Валидация требуется для процессов, результаты которых не могут быть полностью проверены. Процессы, результат которых не может быть полностью проверен, включают, например, процессы, в которых необходимы клинические или разрушающие испытания, чтобы показать, что процесс дал желаемый результат, когда плановые проверки и/или испытания не проверяют показатели качества, необходимые для правильного функционирования готового устройства, или тестирование имеет недостаточную чувствительность для подтверждения желаемой безопасности и эффективности готового продукта.</p> <p>Примеры процессов, требующих валидации, включают, помимо прочего, стерилизацию, асептическую обработку, сварку и литье под давлением. Если применимо, подтвердите, что производитель определил процессы, требующие валидации, включая требования валидации для любых процессов, переданных на аутсорсинг.</p> <p>Инспекционная группа может столкнуться с ситуациями, когда производитель передает на аутсорсинг процессы, требующие валидации. В этом случае внешние поставщики считаются критическими поставщиками.</p> <p>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.</p> <p>В случаях, когда производитель вносит изменения в валидированный процесс, инспекторам следует оценить, требуется ли повторная валидация. Если требуется повторная валидация производственных процессов,</p>	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
			<p>подтвердите, что результаты валидации показывают, что процесс соответствует запланированному результату.</p>	
2.3	<p>Анализ производственных процессов. Оценка валидации процессов</p>	<p>Для выбранного процесса (выбранных процессов) убедиться, 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 - устанавливают специальные процедуры для валидации каждого процесса. Оба метода установления процедур валидации процесса приемлемы. Во время проверки валидационного исследования определите, когда это применимо, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инструменты, использованные для получения данных, были должным образом откалиброваны и обслуживались; - были установлены заранее определенные спецификации продукта и процесса; - данные показывают, что заданные спецификации последовательно соблюдаются; - технологическое оборудование было правильно установлено, отрегулировано и обслуживалось в соответствии с установленной периодичностью; - приборы для мониторинга процесса были должным образом откалиброваны и обслуживались; - изменения в утвержденном процессе были критически оценены (если применимо). <p>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 процесс будет стабильно производить результат или</p>	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
			продукт, отвечающий заранее определенным спецификациям.	
2.4	Анализ производственных процессов. Прослеживаемость	Убедиться, что система прослеживания внедрена и соответствует риску, связанному с медицинским изделием	<p>В общем случае производитель самостоятельно определяет степень прослеживаемости и требования к записям по прослеживаемости в соответствии с риском, связанным с медицинским изделием.</p> <p>Определение того, какие компоненты и сырье необходимо прослеживать, может быть сделано производителем с использованием инструментов управления рисками, таких как анализ рисков.</p> <p>В случае производства имплантируемых изделий производителю следует 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).</p> <p>Система прослеживаемости для имплантируемых изделий позволяет отслеживать каждую партию готовых устройств по контрольному номеру или аналогичному механизму на протяжении всей цепочки сбыта.</p>	
2.5	Подтверждение того, что деятельность по выходному контролю обеспечивает соответствие установленным требованиям и	Убедится, что система мониторинга и измерения характеристик продукции способна продемонстрировать соответствие продукции установленным требованиям.	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 производственных процессов и выходного контроля	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
	была документирована		подтвердите, что реализованные меры подходят для обнаружения несоответствий процесса или продукции. Во время оценки процессов контроля производства рассмотрите возможность проверки производственных процессов, которые имеют наибольший риск или наибольшее влияние на безопасность и эффективность медицинского изделия.	
2.6	Анализ производственных процессов. Определение статуса продукции	Убедиться, что идентификация статуса продукта достаточна, чтобы гарантировать, что отгружается, используется или устанавливается только продукт, прошедший необходимые проверки и испытания	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 использования номеров деталей, номеров партий, номеров рабочих заданий, количеств, имени поставщика, места хранения, а также других средств. Объем мероприятий по идентификации основывается на сложности и риске продукта.	
2.7	Оценка процессов стерилизации	Убедиться, что - процесс стерилизации был валидирован; - процессы стерилизации были документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии; - процесс стерилизации проводится в	Убедитесь, что: - процесс стерилизации валидирован; - изделия, выпускаемые в стерильном состоянии, изготовлены и стерилизованы в надлежащем образом 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 следующим: - текущий мониторинг процессов очистки, упаковки и стерилизации;	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
		соответствии с установленными параметрами	<p>- контроль производственных помещений (проектирование и мониторинг чистых помещений);</p> <p>- условия хранения деталей медицинского изделия, комплектующих и упаковочного материала;</p> <p>- условия хранения готовой стерильной продукции и контроль за сроками годности.</p> <p>Если процессы стерилизации выполняются внешней организацией, то такая организация (внешний поставщик) одновременно является критическим поставщиком и производственной площадкой. Объем инспектирования этой площадки ограничивается процессами, переданными этой площадке.</p>	
2.8	Анализ производственных процессов. Контроль чистоты продукции	Убедиться, что там, где необходимо, установлены документированные требования к чистоте продукта, включая любую очистку перед стерилизацией, требования к чистоте, если оно поставляется нестерильным, и обеспечение удаления технологических агентов из продукта	<p>Целью установления требований к чистоте продукции является минимизация загрязнения готового устройства. Стерильные устройства могут потребовать более высокого уровня 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. Примеры мер контроля включают, помимо прочего, 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.</p> <p>Технологические агенты обычно определяются как материалы или вещества, используемые для осуществления производственного процесса, которые</p>	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
			<p>присутствуют в готовых изделиях или на них в виде остатков или примесей. Примеры технологических агентов включают чистящие средства, смазочные масла, латексные белки, остатки 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 оборудования может потребоваться валидация процесса очистки, чтобы обеспечить удаление смазочно-охлаждающей жидкости с ортопедического имплантата перед упаковкой и стерилизацией.</p>	
2.9	Анализ условий производства. Инфраструктура	Убедиться, что здания, рабочее пространство и вспомогательные услуги позволяют продукту соответствовать требованиям.	<p>Убедитесь, что производитель определил и задокументировал требования к инфраструктуре для достижения соответствия продукции, включая здания, рабочее пространство, технологическое оборудование и вспомогательные услуги.</p> <p>Убедитесь, что здания, рабочее пространство и вспомогательные услуги позволяют продукту соответствовать требованиям.</p> <p>Убедитесь, что существуют задокументированные и реализованные требования к техническому обслуживанию технологического оборудования там, где это важно для качества продукции, и что ведутся записи технического обслуживания.</p>	
2.10	Анализ условий производства. Производственная среда	Убедиться, что требования установлены, документированы и реализованы в отношении:	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	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
		<p>- контроля условий рабочей среды, которые могут оказать негативное влияние на качество продукции;</p> <p>- чистоты и одежды персонала, которые могут оказать негативное влияние на качество продукции;</p> <p>- обучения или контроля персонала, который должен работать в особых условиях окружающей среды.</p>	<p>удовлетворения установленных требований, могут потребоваться процедуры и графики очистки и санитарной обработки, чтобы обеспечить правильное функционирование мер контроля загрязнения.</p> <p>Практика работы с персоналом учитывает вопросы здоровья, чистоты и одежды персонала, если это может отрицательно повлиять на качество продукции или рабочую среду. В случае, если техническому персоналу или другому персоналу требуется работать в особых условиях окружающей среды, этим работникам следует пройти соответствующее обучение или находиться под контролем обученного человека.</p>	
2.11	<p>Анализ производственных процессов.</p> <p>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>Целью контроля несоответствующей продукции является предотвращение непреднамеренного использования и распространения несоответствующей продукции, включая компоненты, технологические агенты, устройства в процессе производства и готовые устройства.</p> <p>Подтвердите, что организация по производству медицинского оборудования определила и внедрила процедуры идентификации, контроля и разделения несоответствующей продукции.</p> <p>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</p>	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
			устройств в качестве выставочных образцов). Одним из примеров контроля за несоответствующей продукцией является маркировка и ее перемещение за пределы производственной зоны.	

IV. Оценка процессов, связанных с потребителем

4.1. 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 управлением риском, 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 Комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 (далее – Правила проведения мониторинга).

4.2. Рекомендации по содержанию проверок изложены в таблице № 3.

Таблица № 3

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
3.1	Оценка деятельности производителя по связи с потребителями	Подтверждение того, что производитель принял меры, необходимые для установления связи с потребителями	<p>Убедитесь, что производитель принял эффективные меры для получения информации о безопасности, качества и эффективности медицинского изделия на этапе после производства, включая рассмотрение жалоб и расследование причин выявленных несоответствий.</p> <p>Убедитесь, что производитель установил и поддерживает процедуры получения, изучения, расследования и документирования жалоб. Такие процедуры гарантируют, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> - жалобы принимаются, документируются, анализируются и рассматриваются для определения необходимости проведения расследования; - проверяются, оцениваются и расследуются все жалобы, связанные с возможным несоответствием продукции; - любая информация о неблагоприятном событии рассматривается, оценивается и расследуется в соответствии с Правилами проведения мониторинга. <p>Выбирайте для проверки записи жалоб, которые представляют наибольший риск для пользователя или оказывают наибольшее влияние на способность медицинского изделия функционировать так, как предназначено.</p> <p>В случае, если производитель не является резидентом Союза, то определенная деятельность по связи с потребителями на территории 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</p>	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
			корректирующих действий доводится до авторизованных представителей в Союзе.	
3.2	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; что производитель поддерживает в актуальном состоянии анализ и управление риском	<p>Убедитесь, что производитель 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.</p> <p>Убедитесь, что производитель на основе анализа данных определил, изменилось ли то, что известно о эффективности и рисках, связанных с медицинским изделием, следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Убедитесь, что производитель включил выводы, сделанные на основе вышеупомянутого анализа, в актуализированный отчет по анализу риска.</p> <p>Убедитесь, что производитель разработал корректирующие и (или) предупреждающие мероприятия в отношении повторяющихся дефектов медицинских изделий, выявленных на основе анализа.</p> <p>Убедитесь, что производитель направляет в уполномоченный орган отчеты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с Правилами проведения мониторинга.</p>	

V. Оценка процессов корректирующих и предупреждающих действий

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

- процедуры корректирующих и предупреждающих действий были разработаны и являются результативными;

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

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

5.2. Рекомендации по содержанию проверок изложены в таблице № 4.

Таблица № 4

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
4.1	Оценка разработки и реализации корректирующих и предупреждающих действий	Подтвердить, что корректирующие и предупреждающие действия были определены, реализованы, задокументированы, эффективны и не оказали негативного влияния на готовые медицинские изделия. Убедится, что корректирующие и предупреждающие действия соответствуют риску обнаруженных несоответствий или потенциальных несоответствий.	Выберете 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 для исправления и предотвращения повторения не только несоответствующей продукции, но и плохих практик, таких как неполное или недостаточное обучение. При рассмотрении реализации процедур корректирующих и предупреждающих действий учитывается то, что эти действия должны быть соизмеримы с риском, связанным с несоответствием.	
4.2	Оценка изменения конструкции в результате корректирующих или предупреждающих действий	Если корректирующие или предупреждающие действия приводят к изменению конструкции, убедиться, что любые новые опасности и любые новые риски оцениваются в рамках процесса управления риском.	Выполнение этой задачи может включать в себя 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	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
			медицинское оборудование, чтобы гарантировать, что изменения не приведут к появлению новых опасностей.	
4.3	Оценка изменения процесса в результате корректирующих или предупреждающих действий	Если корректирующее или предупреждающее действие приводит к изменению процесса, убедиться, что изменение процесса оценивается, чтобы определить, появляются ли какие-либо новые риски для медицинского изделия.	В случаях, когда производитель вносит изменения в валидированный процесс, инспекторы оценивают, требуется ли повторная валидация. Если требуется повторная валидация производственных процессов, подтвердите, что результаты валидации показывают, что процесс соответствует запланированному результату.	
4.4	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 выбрать 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 те записи о несоответствующей продукции для проверки, когда несоответствие имеет более высокий риск отрицательного воздействия на способность медицинского изделия соответствовать Общим требованиям.	
4.5	Уведомления о неблагоприятных событиях	Убедиться, что у производителя имеется процедура выявления и сообщения о событиях, связанных с	Убедиться, что в процессе рассмотрения жалоб предусмотрен механизм определения является ли событие нежелательным или неблагоприятным. Убедиться, что у производителя имеется процедура уведомления уполномоченного органа о действиях,	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
		медицинскими изделиями, которые могут соответствовать критериям неблагоприятных событий согласно Правилам проведения мониторинга.	касающихся неблагоприятных событий, а также ведутся записи о коррекциях, если такие события имели место. Убедитесь, что уведомления по безопасности медицинских изделий (при наличии) передаются субъектам обращения медицинского изделия и уполномоченному органу в установленном порядке.	

VI. Оценка управления документацией и записями СМК

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

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

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

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

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

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

сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний) в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29);

маркировку медицинских изделий;

документы по менеджменту риска.

6.2. Рекомендации по содержанию проверок изложены в таблице № 5.

Таблица № 5

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
5.1	Оценка процедур контроля документации и записей	Подтверждение того, что процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) были 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 процесса контроля документации может служить выявление использования не актуальных документированных процедур или отсутствие необходимых записей.	
5.2	Подтверждение наличия документов, определенные производителем как необходимые для обеспечения результативного функционирования СМК	Подтверждение наличия документов, необходимых для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими.	Подтвердите, что производитель определил, задокументировал и внедрил документированные процедуры и записи СМК, которые обеспечивают планирование, осуществление производственных процессов и управление ими. Сведения о таких документах и записях может содержаться в руководстве по качеству.	
5.3	Подтверждение полноты документации на медицинское изделие	Подтверждение того, что документация на медицинское изделие включает в себя: - свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям; - описание медицинских изделий, включая инструкции по применению;	Убедиться, что указанные документы у производителя имеются и являются актуальными. В частности, это относится к протоколам испытаний на соответствие требованиям стандартов, на основе которых подтверждалось соответствие Общим требованиям.	

№	Задача	Цель задачи	Рекомендации по оценке	Результаты оценки, выводы (графа заполняется в ходе инспектирования)
		- сводную документацию по верификации и валидации проектов; - документы по менеджменту риска.		
