

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ТРЕБОВАНИЯ

**к лицам, участвующим в деятельности по инспектированию
производства, и порядок установления инспектирующими
организациями их соответствия этим требованиям**

I. Общие положения

1. Настоящий документ устанавливает требования к инспекторам, специалистам по заключительной оценке и внешним экспертам, участвующим в инспектировании производства медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз), и определяет порядок установления инспектирующими организациями их соответствия этим требованиям.

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 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.

Иные понятия, используемые в настоящих требованиях, применяются в значениях, определенных актами, входящими в право Союза в сфере обращения медицинских изделий.

II. Требования к компетенциям

3. Инспектор, специалист по заключительной оценке, внешний эксперт должны иметь высшее образование со специализацией в медицине, естественных и технических науках, биомедицинских технологиях или инженерном деле, а в случае несоответствия указанным требованиям инспектирующая организация должна документально зафиксировать и обосновать каждый случай несоответствия инспектора, специалиста по заключительной оценке или внешнего эксперта требованиям настоящего пункта.

4. 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 следующими техническими компетенциями:

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 принципов действия;

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

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.

Компетенция лиц, указанная в подпункте «б» 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 ноября 2017 г. № 106 (далее – Требования к СМК).

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

5. 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 инспектирования производства;

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.

III. Требования к обучению

6. Инспекторы и специалисты по заключительной оценке должны в установленные сроки проходить 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.

7. 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.

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.

8. 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.

9. 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 зачитывается 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 зачитывать пройденные сверх нормы часы обучения в часы непрерывного профессионального совершенствования знаний и навыков на следующий год.

IV. Оценка компетенций и аттестация

10. 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.

11. Аттестация должна проводиться аттестационной комиссией инспектирующей организации по подгруппам медицинских изделий согласно приложению № 2 к Требованиям к СМК. Аттестация сотрудников и внешних экспертов должна проводиться с включением представителей уполномоченного органа и компетентных сотрудников сторонних инспектирующих организаций в состав аттестационной комиссии.

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

13. 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.

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

15. 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 сотрудника и внешних экспертов;

проверка записей по инспектированию производства.

16. 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 инспектирующей организации и внешних экспертов настоящим требованиям. Результаты аттестации в форме тестирования считаются положительными в случае, если аттестуемый правильно ответил не менее чем на 75 процентов заданий контрольного материала и дополнительных вопросов. Результаты аттестации в форме экзамена и (или) собеседования считаются положительными в случае, если простым большинством голосов присутствующих на квалификационном экзамене членов аттестационной комиссией принято решение о соответствии аттестуемого настоящим требованиям. При равенстве голосов голос председательствующего на квалификационном экзамене является решающим. В остальных случаях аттестационная комиссия принимает решение о неудовлетворительном результате прохождения аттестуемым аттестации.

17. 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.

18. Очередная аттестация инспекторов, специалистов по заключительной оценке и внешних экспертов может быть проведена заочно или дистанционно, если их теоретические знания, навыки и опыт практической деятельности признаны аттестационной комиссией достаточными для оценки и подтверждения настоящим требованиям.

19. 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.

20. Инспектирующая организация должна отстранять от работы лиц, срок действия аттестации которых истек или чей профессиональный уровень, не соответствует настоящим требованиям. Инспектирующая организация должна подготовить план корректирующих действий в целях приведения профессионального уровня сотрудника в соответствие с настоящими требованиями. Инспектор, специалист по заключительной оценке или внешний эксперт, не имеющие действующей аттестации, не могут принимать участия в инспектировании производства или в процессе принятия решений.

V. Обязательства по обеспечению беспристрастности

21. Лица, участвующие в деятельности по инспектированию производства, должны подписать заявление о соблюдении кодекса деловой этики, внедренного в инспектирующей организации в соответствии с Требованиями к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий на соответствие Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, и сообщать о любых возможных конфликтах интересов.

22. Лица, участвующие в деятельности по инспектированию производства, должны 1 раз в 2 года подтверждать свое обязательство следовать кодексу деловой этики. Подтверждение делается в форме подписанного заявления, которое подлежит хранению в инспектирующей организации.
