

Перечень документов и сведений, предоставляемых производителями медицинских изделий для оценки системы управления качеством медицинских изделий, проводимой с использованием средств дистанционного взаимодействия

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
Описание системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	полное описание системы управления качеством медицинских изделий	краткая информация о внесенных изменениях со дня последней инспекции
Список сотрудников, участвующих в процессах оценки системы управления качеством медицинских изделий	справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий	справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оцениваемой системы управления качеством медицинских изделий
Перечень медицинских изделий, производимых (планируемых к производству) на производственной площадке	наименования медицинских изделий	наименования медицинских изделий
Наличие технической документации на медицинские изделия	техническая документация в электронном формате с возможностью поиска	техническая документация в электронном формате с возможностью поиска
Наличие отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства (с	копия отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства (с нотариально заверенным переводом при необходимости),	копия отчета о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства (с

нотариально заверенным переводом при необходимости), сертификаты ГОСТ ISO 13485 или соответствующего международного стандарта ISO 13485 (при наличии)	сертификаты соответствия стандарту ГОСТ ISO 13485 или соответствующему международному стандарту ISO 13485 (при наличии)	нотариально заверенным переводом при необходимости), сертификаты соответствия стандарту ГОСТ ISO 13485 или соответствующему международному стандарту ISO 13485 (при наличии)
Процессы проектирования и разработки системы управления качеством медицинских изделий (класс потенциального риска применения 3)	документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства: а) процедуры проектирования и разработки (включая управление рисками); б) документы, описывающие процедуру проектирования и охватывающие модельный ряд медицинского изделия; в) записи по проектированию медицинского изделия, подтверждающие, что процедуры проектирования и разработки установлены и применены; г) входные данные процесса проектирования разработаны с учетом назначения медицинского изделия; д) спецификации на медицинские изделия в целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, определены; е) документы, подтверждающие, что деятельность по менеджменту риска определена и осуществлена, критерии допустимости риска установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск оценен и при необходимости доведен до	документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов

	сведения потребителя в соответствии с требованиями законодательства	
Процессы управления документацией и записями системы управления качеством медицинских изделий (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества медицинских изделий требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 или соответствующего международного стандарта ISO 13485)	документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства: а) процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) разработаны; б) документы, необходимые для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими; в) свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов), описание медицинских изделий, включая инструкции по применению (руководства по эксплуатации), материалы и спецификацию; г) сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний)); д) маркировку медицинских изделий; е) документы по менеджменту риска	документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов
Процессы производства и выходного контроля медицинских изделий	документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства: а) документы производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства); б) документы по процессу стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), в том числе:	документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов

	подтверждение того, что процессы стерилизации документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии; подтверждение того, что процесс стерилизации валидирован; подтверждение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами; в) документы, подтверждающие, что процессы производства являются управляемыми и контролируруемыми и функционируют в установленных пределах, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков; г) документы, подтверждающие идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям; д) документы, подтверждающие, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и документирована	
Процессы корректирующих и предупреждающих действий системы управления качеством медицинских изделий (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества медицинских изделий требованиям	документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства: а) документы, подтверждающие, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий разработаны;	документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов

стандарта ГОСТ ISO 13485 или соответствующего международного стандарта ISO 13485)	б) документы, подтверждающие, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинских изделий; в) документы, подтверждающие, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными; г) документы, подтверждающие, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий	
Оценка процессов, связанных с потребителем (если отсутствуют доказательства соответствия системы качества медицинских изделий требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485 или соответствующего международного стандарта ISO 13485, в ином случае оценка осуществляется в части постпродажного мониторинга)	документы и сведения, касающиеся медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства: а) документы, подтверждающие, что производитель медицинского изделия принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий, 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; б) документы, подтверждающие, что обратная связь с потребителем анализируется	документы и записи, касающиеся медицинских изделий, выбранных в качестве представительных образцов

	производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и при необходимости для актуализации деятельности по менеджменту риска	
--	--	--

Примечание. используются следующие понятия:

"инспектирование производства" - оценка условий производства и системы управления качеством производителя медицинского изделия;

"корректирующее действие" - действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или неблагоприятного события;

"критический поставщик" - поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

"предупреждающее действие" - действие, предпринятое производителем в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциального неблагоприятного события;

"производственная площадка" - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий;

"система управления качеством медицинских изделий" - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией - производителем медицинских изделий применительно к качеству;

"уполномоченный орган" - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

"условия производства" - инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий.