**Программа инспектирования производства**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(указать наименование производителя медицинского изделия)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Адрес производственной площадки:** | Адрес: *указать адрес производственных площадок* | **Место и даты проведения инспектирования** | Адрес:  *указать адрес производственных площадок*  *и/или*  *Инспектирование производства проводится с использованием средств дистанционного взаимодействия по адресу: (указать адрес)*  Даты проведения: |
| **Форма**  **инспектирования** | *первичное/периодическое (плановое)/внеплановое (нужное оставить)* | | |
| **Основание для проведения инспектирования:** | *Заявка*  *№ \_\_\_ от \_\_\_* | | |
| **Область инспектирования:** | *1. Процессы проектирования и разработки:*  *- подтверждение наличия процедур проектирования и разработки (включая управление рисками);*  *- анализ документов, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия;*  *- подтверждение на основе выбранных записей по проектированию медицинского изделия того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены;*  *- подтверждение того, что входные данные процесса проектирования были разработаны с учетом назначения медицинского изделия;*  *- анализ спецификаций на медицинские изделия в целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие безопасность и эффективность медицинского изделия при его применении по назначению, были определены;*  *- подтверждение того, 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.*  *2. Процессы управления документацией и записями:*  *- подтверждение того, что процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) были разработаны;*  *- подтверждение наличия документов, необходимых для того, чтобы производитель медицинского изделия мог обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими;*  *- подтверждение того, что документация на медицинское изделие содержит:*  *- свидетельства соответствия медицинских изделий требованиям нормативной документации (в том числе требованиям применяемых стандартов);*  *- описание медицинских изделий, включая инструкции по применению, материалы и спецификацию;*  *- сводную документацию по верификации и валидации проектов;*  *- маркировку медицинских изделий;*  *- документы по управлению рисками.*  *3. Процессы производства и выходного контроля:*  *- анализ производственных процессов изготовления продукции (включая условия производства);*  *- оценка процессов стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде), в том числе:*  *- определение того, что процессы стерилизации были документированы, записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии;*  *-определение того, что процесс стерилизации был валидирован;*  *-определение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами;*  *- подтверждение того, что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в установленных пределах, а также документальное подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков;*  *- подтверждение идентификации и прослеживаемости медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям нормативной документации;*  *- подтверждение того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям нормативной документации.*  *4. Процессы корректирующих и предупреждающих действий:*  *- подтверждение того, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий были разработаны;*  *- подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными.*  *5. Процессы, связанные с потребителем:*  *- подтверждение того, что производитель медицинского изделия принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий;*  *- подтверждение того, что обратная связь с потребителем анализируется производителем медицинского изделия в ходе процессов жизненного цикла продукции и используется для повторной оценки риска и при необходимости для актуализации деятельности по управлению рисками.* | | |

**1. Цель инспектирования**

*Первичное/периодическое (плановое)/внеплановое* инспектирование производства осуществляется в рамках *постановления Правительства 135 от 09 февраля 2022 года или Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 в ходе процедуры регистрации в рамках Союза для медицинских изделий* *(оставить нужное).*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование медицинского изделия** | **Группа** | **Подгруппа** |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **…..** |  |  |  |

**В качестве представительных медицинских изделий выбраны:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование медицинского изделия** | **Группа** | **Подгруппа** |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **…..** |  |  |  |

**В качестве образцов медицинских изделий выбраны (для МИ класса потенциального риска применения 3 в рамках реализации Решения Совета ЕЭК №106):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование медицинского изделия** | **Группа** | **Подгруппа** | **Количество образцов** |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **…..** |  |  |  |  |

**2. Состав инспекционной группы:**

|  |  |
| --- | --- |
| Фамилия Имя Отчество | Руководитель инспекционной группы, инспектор |
| Фамилия Имя Отчество | Член инспекционной группы, инспектор |
| Фамилия Имя Отчество | Член инспекционной группы, инспектор |
| Фамилия Имя Отчество | Член инспекционной группы, переводчик (при необходимости) |

**3. Контактное лицо производителя и/или уполномоченного представителя**:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Фамилия Имя Отчество | должность | Контактный телефон |
| Фамилия Имя Отчество | должность | Контактный телефон |

**4. Объекты проверки:**

ДЕНЬ ПЕРВЫЙ

| **ДАТА:** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Время** | **Область инспектирования** | **Ответственный от инспекционной группы** | **Ответственный от организации** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

ДЕНЬ ВТОРОЙ

| **ДАТА:** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Время** | **Область инспектирования** | **Ответственный от инспекционной группы** | **Ответственный от организации** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

ДЕНЬ ТРЕТИЙ

*Перелет в город N (при наличии перелетов/переездов)*

ДЕНЬ ЧЕТВЕРТЫЙ

| **ДАТА:** | | |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Время** | **Область инспектирования** | **Ответственный от инспекционной группы** | **Ответственный от организации** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Инспекторы имеют право применять инструменты фото-, аудио- и видео фиксации. Материалы, полученные в ходе фото-, аудио- и видео фиксации являются конфиденциальными и не подлежат распространению третьим лицам без согласования с заказчиком.

Инспекторы подтверждают свою независимость от органа или лица, назначившего инспекцию, разработчика или производителя (изготовителя) медицинского изделия, уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или других заинтересованных в результатах инспекции лиц и обязуются:

сохранять беспристрастность и независимость от коммерческих и иных интересов при проведении инспекции или осуществлении связанной с проведением инспекцией деятельности;

воздерживаться от совершения действий, способных повлечь за собой возникновение конфликтов интересов и как следствие нарушение принципа беспристрастности;

соблюдать Кодекс этики, служебного поведения и внешнего вида;

соблюдать требования конфиденциальности согласно действующему законодательству РФ.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководитель инспекционной группы: |  |  | (И.О. Фамилия) |
| Члены инспекционной группы: | (подпись) |  | (И.О. Фамилия) |
|  | (подпись) |  | (И.О. Фамилия) |
|  | (подпись) |  |  |
| Представитель производителя  с программой ознакомлен: |  |  | (И.О. Фамилия) |
|  | (подпись) |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Переводчик:  *(в случае предоставления*  *переводчика инспектируемой организацией)* |  |  | (И.О. Фамилия) | |
|  | (подпись) |  |  |