Об утверждении правил проведения инспекций медицинских изделий

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 декабря 2020 года № 21898.

В соответствии с пунктом 9 статьи 244 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.04.2023 № 63 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемые правила проведения инспекций медицинских изделий.

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан *А. Цой*

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-315/2020

Правила проведения инспекций медицинских изделий

Сноска. Правила - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.04.2023 № 63 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила проведения инспекций медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 9 статьи 244 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения инспекций медицинских изделий в соответствии с требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

Проведение инспекции медицинского изделия, поданного на регистрацию в рамках Евразийского экономического союза, осуществляется 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 года № 106 (далее – решение ЕЭК № 106).

2. Для целей настоящих Правил применяются следующие термины и определения:

1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

2) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

3) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

4) заявитель – производитель (изготовитель) или их представитель, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение экспертизы медицинского изделия для регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье и инспекции.

3. Инспекция медицинских изделий проводится экспертной организацией путем посещения объекта по производству медицинского изделия (далее – инспекция).

По решению экспертной организации проведение инспекций, за исключением субъектов, расположенных на территории Республики Казахстан, по документам с использованием средств дистанционного взаимодействия, посредством аудио- или видеосвязи без посещения производственного объекта осуществляется в следующих случаях:

1) угрозы возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций и (или) угрозы возникновения, распространения особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий, а также угрозы воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов и ликвидации их последствий;

2) возникновение обстоятельств непреодолимой силы или независящих от воли сторон обстоятельств, которые несут угрозу причинения вреда жизни и здоровью инспекторов.

4. Инспекции подлежит производственная площадка (участок) производителя медицинских изделий, предназначенная для выполнения всего процесса производства медицинских изделий или его определенных стадий.

5. Инспекция осуществляется в следующих формах:

1) первичное инспектирование:

при экспертизе медицинских изделий, осуществляемой в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144) (далее – приказ № ҚР ДСМ-10) и (или) проведения инспектирования производства в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46.

Результаты инспекции распространяются на группу (подгруппу) медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска применения выпускаемых медицинских изделий согласно Перечню групп и подгрупп медицинских изделий, предусмотренному приложением 2 к решению ЕЭК № 106. Для медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а результаты инспекции распространяются на группы медицинских изделий. Для медицинских изделий классов потенциального риска применения 2б и 3 результаты инспекции распространяются на подгруппы медицинских изделий;

2) периодическое (плановое) инспектирование объектов проводится 1 (один) раз в 3 (три) года для подтверждения результативности системы менеджмента качества в обеспечении соответствия выпускаемых в обращение медицинских изделий;

3) внеплановое инспектирование:

при необходимости подтверждения факта устранения нарушений по результатам проведенной инспекции производства;

при проведении расследований, связанных с безопасностью и эффективностью медицинского изделия, осуществляемой в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 " Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896) (далее – приказ № ҚР ДСМ-320/2020);

по запросу уполномоченного органа при возникновении риска жизни и здоровью населения за исключением инспекций, осуществляемых на основании решения ЕЭК № 106.

Сноска. Пункт 5 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 28 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. Расходы по организации и проведению инспекции, в том числе по оплате услуг переводчиков, несет заявитель в пределах выставленного счета на оплату по понесенным затратам, на основании договора, заключаемого с экспертной организацией в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 6 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 28 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Для проведения инспекции создается инспекционная группа, состоящая из ведущего инспектора (руководитель группы), членов группы, включая инспекторов, привлекаемых экспертов.

Требования к численности инспекционной группы, уровню квалификации инспекторов и привлеченных к работе инспекционной группы экспертов, устанавливаются процедурами системы менеджмента качества экспертной организации .

Состав инспекционной группы утверждается приказом экспертной организации.

8. При проведении инспекции инспекторы не выступают в роли консультантов, соблюдают конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и проведения инспекции, а также сохраняют конфиденциальность результатов инспекции .

Инспекционная группа, ведущий инспектор (руководитель группы) и члены, участвующие в проведении инспектирования производства, не принимают участие в деятельности, которая повлияет на независимость их суждений или их беспристрастность в отношении результатов проведения инспектирования производства, не являются разработчиками, производителями, аффилированными

лицами, поставщиками медицинских изделий, не осуществляют техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий, оценку которых они проводят, или не являются представителями разработчика, производителя, поставщика медицинских изделий, аффилированных лиц, лиц, осуществляющих техническое обслуживание (ремонт) медицинских изделий.

Сноска. Пункт 8 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 28 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

9. Продолжительность инспекции одной площадки (участка) зависит от объема выполняемой работы, типа и сложности производственных процессов.

Глава 2. Порядок проведения инспекции медицинских изделий

10. Для проведения инспекции экспертная организация в ходе проведения экспертных работ направляет заявителю уведомление о необходимости проведения инспекции производства.

Продолжительность организации и проведения инспекции не превышает 120 (сто двадцать) календарных дней со дня подачи заявителем заявления на проведение инспекции медицинского изделия через "личный кабинет" посредством информационной системы экспертной организации.

Сроки организации и проведения инспекции не входят в срок проведения экспертизы медицинских изделий, осуществляемой в порядке, предусмотренном приказом № ҚР ДСМ-10.

11. Заявитель после получения уведомления о необходимости проведения инспекции заключает договор на проведение инспекции и через "личный кабинет" посредством информационной системы экспертной организации предоставляет следующие документы:

1) заявление на проведение инспекции производства медицинского изделия по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) руководство по качеству;

3) технический файл на медицинское изделие и досье производственного участка;

4) перечень медицинских изделий, производимых (планируемых к производству) на производственном участке;

5) копию отчета о результатах проведения последнего инспектирования производства;

6) копию отчета о результатах проведения последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий (для сертифицированных систем менеджмента качества).

Заявителем предоставляются документы в электронной форме с переводом на казахский и (или) русский языки.

Срок заключения договора заявителем не входит в общий срок организации и проведения инспекции, предусмотренный пунктом 10 настоящих Правил.

12. Экспертная организация рассматривает представленные документы в течение 15 (пятнадцать) календарных дней.

При представлении заявителем неполного комплекта документов, экспертная организация в течение 5 (пять) календарных дней посредством информационной системы экспертной организации направляет заявителю письмо (в произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в полном объеме в срок, не превышающий 60 (шестьдесят) календарных дней.

Срок устранения замечаний не входит в срок проведения инспектирования.

13. При возникновении дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос, заявитель в течение 30 (тридцать) календарных дней с момента получения запроса направляет ответ и необходимые документы в экспертную организацию.

При не устранении заявителем замечаний либо нарушении установленного срока заявителю направляется уведомление об отказе в проведении инспекции.

14. Экспертная организация формирует график инспекций на основании заявлений на проведение инспекции.

15. Заявитель обеспечивает сопровождение инспекционной группы персоналом субъекта инспектирования и перевода информации на казахский и (или) русский языки (при необходимости) во время проведения инспекции.

16. Инспекционная группа обеспечивает разработку программы проведения инспекции производства медицинских изделий (далее – программа инспекции) по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Программа инспекции направляется субъекту инспектирования за 7 (семь) календарных дней до начала инспекции на объекте.

Программа инспекции включает информацию о цели, сроках инспекции, членах инспекционной группы, предмете и порядке проведения инспекции, производственных участках, процессах, подлежащих инспектированию, по проведению обзора системы качества и деятельности на объекте производства.

17. Руководитель инспекционной группы распределяет функции в инспекционной группе.

18. При проведении первичного инспектирования производства инспекционная группа проводит инспектирование производства всех заявленных производителем медицинских изделий производственных, аутсорсинговых (контрактных) производственных площадок (участков).

19. При проведении инспекции в программу инспекции вносятся изменения и (или) дополнения при обнаружении несоответствий требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий,

предусмотренными приложением 3 к настоящим Правилам и (или) решением ЕЭК № 106 (далее – несоответствия), представляющих собой высокий риск по отношению к качеству медицинского изделия, процессу или системе качества.

20. Субъект инспектирования сотрудничает с инспекционной группой и создает условия для проведения инспекции. В ходе проведения инспекции субъект инспектирования представляет инспекционной группе необходимую информацию, документы, записи, обеспечивает доступ к помещениям, участвующим в производственных процессах и в процессах контроля качества.

21. При проведении инспекции члены инспекционной группы руководствуются требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий, предусмотренными приложением 3 к настоящим Правилам и (или) решением ЕЭК № 106.

22. В ходе инспекции члены инспекционной группы проводят опрос ответственных лиц производителя, наблюдение за деятельностью на рабочих местах и изучают:

1) процессы проектирования и разработки, если они включены в систему менеджмента качества производителя медицинского изделия;

2) процессы входного контроля сырья и материалов;

3) процессы производства и выходного контроля, в том числе управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием, методы контроля и испытаний на всех этапах производства, организацию условий хранения, видов упаковки, маркировки медицинских изделий;

4) процессы управления документацией и записями;

5) процессы корректирующих и предупреждающих действий;

6) процессы, связанные с потребителем медицинских изделий.

Полученная информация отражается в рабочих записях членов инспекционной группы.

23. Инспекционная группа при проведении инспекции:

1) при нарушении условий хранения, транспортировки, производства, влияющих на качество и безопасность медицинских изделий, осуществляет отбор образцов медицинских изделий для проведения лабораторных испытаний;

2) осуществляет аудио- и (или) видеозаписи, в том числе фотосъемку производственных площадок, а также снимает копии с документов в качестве свидетельств при выявлении несоответствий;

3) получает от субъекта инспектирования разъяснения по вопросам, возникающим во время инспекции;

4) уведомляет производителя о необходимости принятия мер в отношении выявленных несоответствий.

Сноска. Пункт 23 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 31.03.2025 № 28 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

24. При наличии несоответствий руководитель инспекционной группы составляет протокол несоответствий по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам. Протокол несоответствий составляется в 2 (два) экземплярах, подписывается членами инспекционной группы. Один экземпляр передается субъекту инспектирования, другой – в экспертную организацию.

25. По результатам инспекции производства в течение 30 (тридцать) календарных дней формируется отчет о результатах инспекции производства медицинского изделия (далее – отчет) по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам. Отчет составляется в 2 (два) экземплярах, из которых первый направляется субъекту инспектирования, второй остается в экспертной организации и включается в регистрационное досье медицинского изделия.

Отчет действителен в течение 3 (три) лет с даты последнего дня инспекции.

26. Для проведения инспекции без посещения объекта инспектирования субъект инспектирования прилагает документы согласно приложению 6 к настоящим Правилам .

Отчет о результатах инспекции без посещения инспектируемых объектов содержит указание, что инспекция проведена на основании дистанционной проверки без посещения производственной площадки (участка).

27. При выявлении несоответствий при проведении инспекции, субъект инспектирования не позднее 30 (тридцать) календарных дней со дня получения отчета, направляет в экспертную организацию ответ с приложением плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

28. В течение 15 (пятнадцать) календарных дней со дня получения указанного ответа инспекционная группа осуществляет оценку полноты и результативности плана корректирующих и предупреждающих действий и отчета о его выполнении.

29. Результаты оценки дополняются инспекционной группой в разделы 5 и 6 отчета инспекции.

30. Один экземпляр отчета по результатам оценки направляется с сопроводительным письмом субъекту инспектирования не позднее 5 (пять) календарных дней со дня его подписания, второй экземпляр хранится в архиве экспертной организации.

Экспертная организация хранит не менее 10 (десять) лет документы и записи, относящиеся к инспекции производства (отчеты о результатах проведения инспектирования производства; записи о контроле за выполнением корректирующих действий по результатам проведения инспекций, а также жалобах и апелляциях по результатам инспекции производства).

31. При отборе проб (образцов) медицинских изделий, отчет инспекции составляется после получения результатов испытаний от испытательной лаборатории.

32. Результаты проведенной инспекции являются неотъемлемой частью регистрационного досье медицинского изделия и учитываются при формировании результатов экспертизы медицинских изделий, осуществляемой в порядке, предусмотренном приказом № ҚР ДСМ-10, и являются основанием для принятия государственным органом решений, предусмотренных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 " Об утверждении правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21906).

33. Сведения о проведенных инспекциях производства медицинских изделий ежеквартально направляются экспертной организацией в государственный орган по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

34. Субъект инспектирования информирует экспертную организацию об изменениях в организации, влияющих на информацию, указанную в заявке о результатах проведения инспектирования производства (изменение названия, адреса производителя и производственных площадок, производственных процессов) после проведения инспекции.

35. При несогласии с результатами проведенной инспекции субъект инспектирования обжалует их в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о гражданском судопроизводстве.

Приложение 1 к правилам
проведения инспекций
медицинских изделий

Заявление на проведение инспекции производства медицинского изделия

1.	Тип инспектирования:	первичное □ плановое □ внеплановое □
2.	Торговое наименование медицинского (медицинских) изделия (изделий)	на казахском языке: на русском языке:
3.	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения медицинского изделия	Класс 1 - с низкой степенью риска □ Класс 2а - со средней степенью риска □ Класс 2б - с повышенной степенью риска □ Класс 3 - с высокой степенью риска □

4.	Данные субъекта инспектирования (наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)):	4.1. производитель (наименование): 4.1.1. юридический адрес, фактический адрес, телефон (факс), e-mail 4.2. производственная площадка (наименование): 4.2.2. юридический адрес, фактический адрес, телефон (факс), e-mail 4.3. контрактная и (или) аутсорсинговая производственная площадка (наименование, адрес):
5	Предварительные сроки инспектирования	
6.	Формат проведения инспекции	
7.	Договор на проведение инспекции	Номер_____ Дата_____

Заявитель: _____

юридический адрес, фактический адрес, телефон/факс, e-mail

_____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) доверенного лица

юридический адрес, фактический адрес, телефон/факс, e-mail

_____

подпись

Приложение 2 к правилам проведения инспекций медицинских изделий

Программа проведения инспекции производства медицинских изделий

Период проведения с "__" _____ по "__" _____ 20___ года

Наименование субъекта инспектирование _____

Цель инспекции _____

Перечень производственных площадок, подлежащих инспекции

(заполняется при проведении инспекции нескольких производственных площадок)

№ п/п	Наименование и месторасположение (страна, город, населенный пункт)	Дата посещения

Основание для проведения инспекции производства _____

Состав инспекционной группы

№ п/п	Ф.И.О. (при его наличии) инспекторов	Должность	Статус (руководитель, член)

График проведения инспекции производства

№ п/п	Дата, время	Производственные участки, подразделения, системы, процессы, подлежащие инспектированию	Инспектор	Представители организации-производителя

Руководитель инспекционной группы

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Члены инспекционной группы

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

"_____" _____ 20_____ г.

Приложение 3 к правилам
проведения инспекций
медицинских изделий

Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий

1. Производители медицинских изделий (за исключением производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а) до представления документов на экспертизу и регистрацию медицинских изделий внедряют систему менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска их применения.

2. Производители стерильных медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а и 2б до представления документов на экспертизу и регистрацию медицинских изделий внедряют систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с международным стандартом ISO 13485:2016 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для регулирования" (далее – стандарт ISO) за исключением внедрения процессов проектирования и разработки.

3. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 до представления документов на экспертизу и регистрацию медицинских изделий внедряют систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO, включая процессы проектирования и разработки.

4. Для внедрения системы менеджмента качества медицинских изделий производитель медицинских изделий:

1) разрабатывает документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий;

2) определяет процессы, необходимые для результативного функционирования системы менеджмента качества медицинских изделий (далее – процессы), и применение процессов в организации-производителе медицинских изделий;

3) определяет последовательность и взаимосвязь процессов;

4) определяет критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении процессов, так и при управлении процессами;

5) обеспечивает наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов;

6) осуществляет мониторинг, измерение и анализ процессов;

7) принимает меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов.

5. Все элементы системы менеджмента качества медицинских изделий (организационная структура, методики и описание процессов) оформляются документально и поддерживаются в актуальном состоянии.

6. Документация системы менеджмента качества медицинского изделия содержит описание:

1) требований к техническим характеристикам медицинского изделия, стандартов или отдельных разделов (пунктов, подпунктов) применяемых стандартов. Если соответствующие стандарты не будут применяться, описание способов, применимых к изготавливаемым медицинским изделиям и гарантирующих безопасность и эффективность применения медицинского изделия;

2) методов и глубины контроля третьей стороны в случае, если разработка, производство и (или) выходной контроль выполняются третьей стороной;

3) процессов производства, контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, процессов и систематических мер, которые используются для контроля качества и обеспечения качества медицинского изделия, в том числе процессов корректирующих и предупреждающих действий;

4) документов учета показателей качества медицинского изделия (отчетов о проведении внутренних проверок, инспекций, о результатах испытаний и других документов);

5) средств контроля за достижением требуемого качества медицинского изделия и результативным функционированием системы качества медицинского изделия;

6) планов, процедур и документов обратной связи с потребителями (в том числе мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе).

7. Производители медицинских изделий, внедрившие систему менеджмента качества медицинских изделий, поддерживают ее в актуальном состоянии и обеспечивают ее результативность.

8. Оценка системы менеджмента качества медицинских изделий проводится для следующих процессов:

1) процессы проектирования и разработки, если они включены в систему менеджмента качества производителя медицинского изделия;

2) процессы управления документацией и записями;

3) процессы производства и выходного контроля;

4) процессы корректирующих и предупреждающих действий;

5) процессы, связанные с потребителем.

Если производитель медицинского изделия внедрил систему менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных стандарту ISO, то доказательства соответствия системы менеджмента качества требованиям данных стандартов (сертификат соответствия, отчеты об аудите системы менеджмента качества медицинских изделий) обеспечивают ее соответствие настоящим Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в части процессов и процедур, связанных с функционированием системы менеджмента качества медицинских изделий.

В этом случае, инспектирование ограничивается проверкой выполнения требований , относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия и к процессам, связанным с потребителем (в части постпродажного мониторинга).

9. Оценка процессов проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

1) подтверждение наличия процедур проектирования и разработки (включая управление рисками);

2) анализ документов, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия;

3) подтверждение на основе выбранных записей по проектированию медицинского изделия того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены;

4) подтверждение того, что входные данные процесса проектирования были разработаны с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности;

5) 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;

6) 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 в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности.

10. Оценка процессов управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

1) подтверждение того, что процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) были разработаны;

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

3) 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;

маркировку медицинских изделий;

документы по менеджменту риска.

11. Оценка процессов производства и выходного контроля медицинских изделий включает в себя:

1) анализ производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства);

2) оценку 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;

3) подтверждение того, что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в соответствии с нормативной документацией, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков;

4) подтверждение идентификации и прослеживаемости медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия техническим условиям;

5) подтверждение того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий в соответствии с нормативной документацией и была документирована.

12. Оценка процессов корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

1) подтверждение того, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий были разработаны;

2) подтверждение того, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе медицинских изделий в порядке, установленном приказом № КР ДСМ-10, а также Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27;

3) подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными;

4) подтверждение того, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий в соответствии с порядком, установленным приказом № КР ДСМ -320, а также в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 174 "Об утверждении правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (далее – Правила мониторинга ЕАЭС).

13. Оценка связанных с потребителем процессов системы менеджмента качества медицинских изделий включает в себя:

1) подтверждение того, 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 в соответствии с порядком, установленным приказом № КР ДСМ-320, а также в соответствии с Правилами мониторинга ЕАЭС;

2) 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 менеджменту риска.

Приложение 4 к правилам
проведения инспекций
медицинских изделий

Протокол несоответствий

от "__" _____ _____ года

Наименование, адрес, реквизиты объекта инспекции

Дата (даты) проведения инспектирования производства

Несоответствия, замечания	Краткое описание несоответствий	Примечание

Примечание:

Комментарии представителя организации-производителя
(или лаборатории контроля качества) (не обязательно к заполнению)

Руководитель инспекционной группы

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Члены инспекционной группы

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

"_____" _____20_____ г

Представители и уполномоченные лица объекта инспекции:

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

"____" _____ 20___г.

Приложение 5 к правилам
проведения инспекций
медицинских изделий

Отчет о результатах инспекции производства медицинского изделия

_____

(наименование организации-производителя)

_____

(наименование медицинского изделия)

1. Информация о производителе:

Наименование, юридический адрес производителя	
Наименование, адрес реквизиты производственной (производственных) площадки (площадок)	
Даты проведения инспекции производства	
Состав комиссии (Ф.И.О. (при его наличии), должность)	
Основание проведения инспекции производства	
Краткое описание организации- производителя и производства	

Перечень производимых медицинских изделий	
Перечень критических поставщиков	
Производственные зоны, подлежащие инспекции производства	
Персонал организации-производителя, участвующий в проведении инспекции производства	
Документы, поданные организацией-производителем до проведения инспекции производства	
Номера лицензии на производство	
Номера сертификатов соответствия стандарту ISO	
Номера заявок на экспертизу при государственной регистрации	

2. Наблюдения и результаты инспекции

Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов	
Управление качеством	
Документация о медицинском изделии	
Проектирование и разработка (описание изученных проектов)	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Производственный процесс, включая стерилизацию, контроль в процессе производства	
Документация и записи	
Измерение, анализ и улучшение	
Управление закупками	
Аутсорсинг	
Мониторинг неблагоприятных событий (инцидентов)	
Потребительские процессы, в том числе результаты клинических исследований	

3. Перечень несоответствий

Критические	
Значительные	
Малозначительные	

4. Дополнительно

Информация о несоответствиях, устраненных в процессе инспекции, а также о сроках проведения корректирующих действий по неустраненным несоответствиям, и формах подтверждения проведения корректирующих действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах)	

Препятствия	
Зоны, которые не подверглись инспекции	

5. Результаты рассмотрения устранения отклонений и выводы инспекции

Перечень несоответствий	Квалификация несоответствий	Информация об устранении несоответствий (краткое содержание корректирующих и предупреждающих действий, подтверждающий документ)	Оценка устранения несоответствий

6. Заключение

Заключение	

Примечание:

"Критическое несоответствие" – это несоответствие, которое имеет прямое влияние на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, если оно касается требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия.

Комбинация значительных несоответствий, ни одно из которых само по себе не является критическим, но которые в совокупности представляют критическое несоответствие, объясняется и фиксируется в качестве такового.

"Значительное несоответствие" – это не критическое несоответствие, которое:

имеет непрямое влияние на безопасность, эффективность и качество медицинского изделия и затрагивает требования, связанные с функционированием системы менеджмента качества медицинских изделий.

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является значительным, но которые в совокупности представляют значительное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

"Малозначительное несоответствие" – это несоответствие, которое не классифицируется, как критическое или значительное, но указывает на отклонение связанные с функционированием системы менеджмента качества медицинских изделий

.

Руководитель инспекционной группы

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Члены инспекционной группы

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)
"_____" _____ 20_____ г

Приложение 6 к правилам
проведения инспекций
медицинских изделий

Перечень документов, представляемый субъектом инспектирования, при инспекции без посещения объекта инспектирования

Требования (обоснование)	При первичном инспектировании	При периодическом (плановом) инспектировании
Описание системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии со стандартом ISO или эквивалентным ему региональным, национальным стандартом	Полное описание системы менеджмента качества медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства	Краткая информация о внесенных изменениях со дня последней инспекции
Нотариально заверенная копия разрешения на производство (лицензии), выданное национальным уполномоченным органом	Копии всех оригиналов лицензий и внесенных изменений	Копии лицензий и внесенных изменений, полученные за последние 3-5 лет
Досье производственного участка	Досье производственного участка, полное или обновленное за 6 месяцев до даты инспекции. Любые планируемые вносимые изменения	Досье производственного участка, полное или обновленное за 6 месяцев до даты инспекции. Информация о планируемых изменениях
Список сотрудников, участвующих в процессах оценки системы менеджмента качества медицинских изделий	Справка о фактической численности сотрудников, участвующих в процессах оценки системы менеджмента качества медицинских изделий	
Перечень медицинских изделий, производимых (планируемых к производству) на производственном участке	Торговые названия	Торговые названия
Технические файлы на медицинские изделия	Технические файлы в электронном формате с возможностью поиска	Технические файлы в электронном формате с возможностью поиска
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	Отчет о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о	Отчет о результатах проведения органом по сертификации последнего аудита системы менеджмента качества медицинских изделий и отчета о

заверенным переводом при необходимости Сертификаты соответствия стандарту ISO	результатах проведения последнего инспектирования производства	результатах проведения последнего инспектирования производства
Процессы проектирования и разработки системы менеджмента качества медицинских изделий	1) процедуры проектирования и разработки (включая управление рисками); 2) документы, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия; 3) записи по проектированию медицинского изделия, того, что процедуры проектирования и разработки установлены и применены; 4) входные данные процесса проектирования разработаны с учетом назначения медицинского изделия и соответствующих положений Общих требований безопасности и эффективности; 5) 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, определены; 6) 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 сведения потребителя в соответствии с Общими требованиями безопасности и эффективности	
	1) процедуры идентификации, хранения и удаления (уничтожения) документов и записей (включая управление изменениями) разработаны; 2) документы, необходимые для того, чтобы организация могла обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими; 3) свидетельства соответствия медицинских изделий	

Процессы управления документацией и записями системы менеджмента качества медицинских изделий	требованиям (в том числе требованиям применяемых стандартов); описание медицинских изделий, включая инструкции по применению (руководства по эксплуатации), материалы и спецификацию; сводную документацию по верификации и валидации проектов (в том числе данные клинических исследований (испытаний) в соответствии с порядком, установленным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248 /2020 "Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21772) и (или) в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29); маркировку медицинских изделий ; документы по менеджменту риска	
	1) документы производственных процессов изготовления серийной продукции (включая условия производства); 2) документы по процессу стерилизации (для медицинских изделий, выпускаемых в	

Процессы производства и выходного контроля медицинских изделий	стерильном виде), в том числе: 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; 3) документы, подтверждающие того, что процессы производства являются управляемыми и контролируемыми и функционируют в установленных пределах, а также подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков; 4) документы, подтверждающие идентификацию и прослеживаемость медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям; 5) документы, подтверждающие того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и документирована	
	1) документы, подтверждающие того, что процедуры корректирующих и предупреждающих действий разработаны; 2) документы, подтверждающие того, что средства управления препятствуют распространению медицинских изделий, качество которых не соответствует требованиям, предъявляемым при экспертизе медицинских изделий в порядке, установленном приказом № КР ДСМ-10 и (или) Общим	

Процессы корректирующих и предупреждающих действий системы менеджмента качества медицинских изделий	требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27; 3) документы, подтверждающие того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными; 4) документы, подтверждающие того, что производитель медицинского изделия разработал эффективную процедуру выпуска и применения уведомлений по безопасности медицинских изделий в соответствии с порядком, установленным приказом № КР ДСМ-320 и (или) в соответствии с Правилами мониторинга ЕАЭС.	
Оценка связанных с потребителем процессов системы менеджмента качества медицинских изделий	1) документы, подтверждающие того, 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 (экспертную организацию) отчеты о результатах постпродажного мониторинга безопасности и эффективности медицинских изделий в соответствии с порядком, установленным приказом № КР ДСМ-320 и (или) в соответствии с Правилами мониторинга ЕАЭС; 2) документы, подтверждающие 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 менеджменту риска	

Приложение 7 к правилам
проведения инспекций
медицинских изделий

Сведения о проведенных инспекциях производства медицинских изделий

№ п/п	Форма инспекции производства	Производитель медицинского изделия	
		зарубежный	отечественный
1.	Общее количество первичной инспекции, в том числе:		
	в работе		
	завершено		
2.	Общее количество плановой инспекции, в том числе:		
	в работе		
	завершено		
3.	Общее количество внеплановой инспекции, в том числе:		
	в работе		
	завершено		
4.	Итого		

Руководитель структурного подразделения экспертной организации:

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Заместитель руководителя экспертной организации

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

"_____" _____ 20_____ г.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан