

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от

_____ 2021 г. № _____

МОСКВА

Об утверждении
Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы
управления качеством медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска их применения

В соответствии с [частью 8.1 статьи 38](#) Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.
2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 года и действует до 1 марта 2028 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы
управления качеством медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска их применения

1. Настоящие Требования устанавливают для производителей медицинских изделий требования к внедрению, поддержанию и оценке системы управления

качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

2. Для целей настоящих Требований используются понятия, которые означают следующее:

«корректирующее действие» – действие, предпринятое производителем медицинских изделий с целью устранения причины обнаруженного несоответствия или нежелательного события;

«предупреждающее действие» – действие, предпринятое в целях устранения причины потенциального несоответствия или потенциально нежелательной ситуации;

«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;

«условия производства» – инфраструктура и производственная среда, необходимые для обеспечения качества, эффективности и безопасности производимых медицинских изделий.

3. Производители медицинских изделий (за исключением производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а) должны внедрить систему управления качеством медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска их применения.

4. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а вправе внедрить и поддерживать систему управления качеством медицинских изделий.

5. Производители медицинских изделий классов потенциального риска применения 2а (для медицинских изделий, выпускаемых в стерильном виде) и 2б должны внедрить систему управления качеством медицинских изделий (за исключением процессов проектирования и разработки).

6. Производители медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, должны внедрить систему управления качеством медицинских изделий, включающую процессы проектирования и разработки.

7. Производители медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, предназначенных для имплантации в тело человека, которые относятся к медицинским изделиям с высокой степенью риска, в течение 1-го года со дня вступления в силу настоящих Требований должны внедрить систему управления качеством медицинских изделий, включающую процессы проектирования и разработки.

8. Для внедрения системы управления качеством медицинских изделий производитель медицинских изделий должен:

а) разработать документированные требования к управлению рисками на всех этапах жизненного цикла медицинских изделий;

б) определить процессы, необходимые для результативного функционирования системы управления качеством медицинских изделий (далее – процессы), и применение процессов в организации – производителе медицинских изделий;

в) определить последовательность и взаимосвязь процессов;

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

- д) обеспечивать наличие условий производства, ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и осуществления мониторинга процессов;
- е) осуществлять мониторинг, измерение (где применимо) и анализ процессов;
- ж) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов.

9. Документация системы управления качеством медицинского изделия должна содержать описания:

а) требований к техническим характеристикам медицинского изделия, стандартов или отдельных разделов (пунктов, подпунктов) стандартов, которые будут применяться, а в случае если соответствующие стандарты не будут применяться, способов, которые будут использоваться для того, чтобы гарантировать, что выпускаемые медицинские изделия являются качественными, эффективными и безопасными;

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

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

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

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

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

10. Для поддержания системы управления качеством медицинских изделий все ее элементы (организационная структура, методики и описание процессов) должны документально оформляться и поддерживаться в актуальном состоянии.

Документация системы управления качеством медицинских изделий оформляется на бумажном носителе и (или) на электронном носителе. В случае если документация составлена на иностранном языке, должен представляться ее заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

11. Производители медицинских изделий, внедрившие систему управления качеством медицинских изделий в соответствии с настоящими Требованиями, должны поддерживать ее в актуальном состоянии и обеспечивать ее результативность.

12. Оценка системы управления качеством медицинских изделий проводится для следующих процессов:

процессы проектирования и разработки, если они включены в систему управления качеством производителя медицинского изделия;

процессы управления документацией и записями;

процессы производства и выходного контроля;

процессы корректирующих и предупреждающих действий;

процессы, связанные с потребителем.

13. Оценка процессов проектирования и разработки системы управления качеством медицинских изделий включает в себя:

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

- б) анализ документов, описывающих процедуру проектирования и охватывающих модельный ряд медицинского изделия;
- в) подтверждение на основе выбранных записей по проектированию медицинского изделия того, что процедуры проектирования и разработки были установлены и применены;
- г) подтверждение того, что входные данные процесса проектирования были разработаны с учетом назначения медицинского изделия;
- д) анализ спецификаций на медицинские изделия в целях подтверждения того, что выходные данные проекта медицинского изделия, обеспечивающие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия при его применении по назначению, были определены;
- е) подтверждение того, что деятельность по управлению рисками была определена и осуществлена, критерии допустимости риска были установлены и являются соответствующими, любой остаточный риск был оценен и при необходимости доведен до сведения потребителя.

14. Оценка процессов управления документацией и записями системы управления качеством медицинских изделий включает в себя:

- а) подтверждение того, что 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. маркировку медицинских изделий; документы по управлению рисками.

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

- а) анализ производственных процессов изготовления продукции (включая условия производства);
- б) 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;
 - определение того, что процесс стерилизации проводится в соответствии с установленными параметрами;
- в) подтверждение того, 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) подтверждение идентификации и прослеживаемости медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям;

д) подтверждение того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям и была документирована.

16. Оценка процессов корректирующих и предупреждающих действий системы управления качеством медицинских изделий включает в себя:

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

б) подтверждение того, что средства управления препятствуют распространению недоброкачественных медицинских изделий;

в) подтверждение того, что корректирующие и предупреждающие действия являются результативными.

17. Оценка связанных с потребителем процессов системы управления качеством медицинских изделий включает в себя:

а) подтверждение того, что производитель медицинского изделия принял меры, необходимые для установления связи с потребителями, в целях выполнения необходимых корректирующих и предупреждающих действий;

б) 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.

18. Производителям медицинских изделий при внедрении системы управления качеством медицинских изделий следует руководствоваться требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017, а также 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 10.11.2017 № 106.