



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 9 февраля 2022 г. № 136

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 8¹ статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые требования к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

2. Установить, что внедрение и поддержание при производстве медицинского изделия системы менеджмента качества медицинских изделий в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, являются подтверждением соответствия производства медицинского изделия требованиям, утвержденным настоящим постановлением.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 9 февраля 2022 г. № 136

ТРЕБОВАНИЯ

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

1. Производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготавливаются по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной в соответствии с частью 2 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

2. Для целей настоящих требований используются следующие понятия:

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

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

"система управления качеством медицинских изделий" - организационная структура, функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению 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, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, предназначенных для имплантации в тело человека, в течение одного года со дня вступления в силу настоящих требований должны внедрить систему управления качеством медицинских изделий, включающую процессы проектирования и разработки медицинских изделий.

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 у производителя 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) обеспечить 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. 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 быть ее заверенный в установленном порядке перевод на русский язык.

10. Документация системы управления качеством медицинского изделия должна содержать описание:

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).

11. Процессы проектирования и разработки системы управления качеством медицинских изделий включают в себя:

а) наличие процедур проектирования и разработки (включая управление рисками);

б) документы, описывающие процедуру проектирования и охватывающие модельный ряд медицинского изделия;

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

г) документальное подтверждение того, что входные данные процесса проектирования были разработаны с учетом назначения медицинского изделия;

д) наличие спецификации на медицинское изделие 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) документальное 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.

12. Процессы управления документацией и записями системы управления качеством медицинских изделий включают в себя:

а) документальное 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 производитель медицинского изделия мог обеспечивать планирование, осуществление производственных процессов и управление ими;

в) 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.

13. Процессы производства и выходного контроля медицинских изделий включают в себя:

а) производственные процессы изготовления продукции (включая условия производства);

б) процессы 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) документальное 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;

г) документальное подтверждение идентификации и прослеживаемости медицинских изделий и процессов их производства, а также их соответствия установленным требованиям нормативной документации;

д) документальное подтверждение того, что деятельность по выходному контролю медицинских изделий обеспечивает соответствие медицинских изделий установленным требованиям нормативной документации.

14. Процессы корректирующих и предупреждающих действий системы управления качеством медицинских изделий включают в себя:

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

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

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

15. Процессы, связанные с потребителем, включают в себя:

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

б) документальное 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.

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

проектирование и разработка, если они включены в систему управления качеством производителя медицинского изделия;

управление документацией и записями;

производство и выходной контроль;

корректирующие и предупреждающие действия;

процессы, связанные с потребителем.

Если производитель медицинского изделия внедрил систему качества медицинских изделий в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 или иными соответствующими ему стандартами, то доказательства соответствия системы (выданный аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации сертификат соответствия системы, отчеты об аудите системы качества медицинских изделий) обеспечивают ее соответствие настоящим требованиям в части процессов и процедур, связанных с функционированием системы качества медицинских изделий. В этом случае оценка 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).

17. Оценка указанных в пункте 16 процессов проводится посредством анализа документов и записей, которые явились результатом реализации соответствующих документированных процессов и (или) операционных процедур системы управления качеством медицинских изделий, на примере конкретных медицинских изделий для каждой группы или подгруппы производимых медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска их применения в соответствии с приложением № 1 к Правилам организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 135 "Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения".
