

Безопасность, эффективность и качество являются «безоговорочными аспектами» в сфере обращения медицинских изделий (МИ), а нормативно-правовые требования становятся все более строгими на протяжении всего жизненного цикла МИ, включая срок службы, обслуживание и ремонт.

Правила регистрации МИ в национальной системе России или регистрация по правилам ЕАЭС (с 2028 года регистрация ЕАЭС должна полностью заменить национальную) предусматривают внедрение системы менеджмента качества (СМК) МИ у:

разработчика МИ,

производителя (изготовителя) МИ,

организации по техническому обслуживанию МИ, а также

стерилизации МИ.

Производители МИ (за исключением производителей МИ класса потенциального риска применения 1 и нестерильных МИ класса 2a) ОБЯЗАНЫ внедрить систему менеджмента качества МИ в зависимости от класса потенциального риска их применения.

Производители МИ класса 1 и нестерильных МИ класса 2a вправе внедрить и поддерживать СМК. В случае если производители МИ класса 1 и нестерильных МИ класса 2a прошли оценку СМК, то в течение срока действия, содержащегося в отчете по результатам проведения инспектирования СМК производства, внесение изменений в регистрационное досье таких МИ осуществляется без проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности в уведомительном порядке.

Аналогичные требования применяются в странах ЕС, США, КНР, странах Ассоциации государств Юго-Восточной Азии (ASEAN) и др.

ISO 13485 является международно согласованным стандартом, который устанавливает требования к системе управления качеством, характерным для индустрии медицинских изделий.

В РФ и ЕАЭС действует ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» (ISO 13485:2016, IDT), полностью идентичный международному стандарту.

ISO 13485 устанавливает требования к СМК, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла МИ, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию МИ или предоставление связанных с ними услуг (например, техническая поддержка).

Требования, установленные в ISO 13485, могут также быть использованы поставщиками организации или иными внешними сторонами (например, поставщиками сырья, компонентов, сборочных узлов, медицинских изделий, услуг по стерилизации, поверке и калибровке МИ с функцией измерения, дистрибьюторских услуг, услуг по техническому обслуживанию и ремонту).

Наша компания предлагает полный пакет услуг в сфере разработки, внедрения, поддержки и подготовки СМК Вашей организации к сертификации и/или инспектированию производства в любой регуляторной системе на базе ISO 13485 для применения в организациях с различными ролями в цепи поставок МИ. Это предполагает:

- **определение роли организации в соответствии с применимыми регулирующими требованиями (нормативно-правовыми актами государства (региона), на рынок которого выводится МИ);**

- **определение регулирующих требований в рамках этой(этих) роли(ей);**
- **включение применимых регулирующих требований в СМК.**

Каждому клиенту формируется индивидуальная программа внедрения СМК МИ, в зависимости от рынка, на который вводится в обращение МИ, соответствующими применимыми регулирующими требованиями к самим МИ, а также к процессам разработки, доклинических и клинических испытаний, производства, хранения и транспортировки, использования МИ по назначению, обслуживанию и ремонту, и утилизации МИ. Учитывается специфика МИ, предусмотренное разработчиком применение и область применения МИ, сложность конструкции МИ, наличие программного обеспечения МИ. Особое внимание уделяется МИ с системами искусственного интеллекта или программному обеспечению как МИ.

Разработка СМК производится в несколько этапов:

1

Этап. Диагностический аудит системы управления организации

Диагностический аудит проводится в целях первичной оценки системы управления организации Заказчика для дальнейшего эффективного планирования и реализации проекта по внедрению СМК. В ходе диагностического аудита:



Определяется сфера деятельности организации и место МИ в деятельности;



Определяются роли организации в соответствующей юрисдикции и требования к СМК, в зависимости от роли;



Учитывается специфика организации и продукция, включая МИ;



Анализируются применимые к МИ законодательные и нормативные требования;



Анализируются процессы организации, связанные с МИ, включая переданные на аутсорсинг;



Оценивается и анализируется организационная структура в контексте МИ;



Анализируется функционал каждого подразделения в контексте МИ;



Оценивается система документооборота в организации;



Анализируется имеющаяся и необходимая инфраструктура, оборудование, контрольная и испытательная база организации для работы с МИ;



Анализируется порядок работы с потребителями МИ, поставщиками и аутсорсерами;



Анализируются производственные процессы МИ;



Определяется качество выполняемых работ, услуг в сфере МИ;



Определяются пути и решения выявленных пробелов (проблем) в СМК МИ;



Определяется соответствие отдельных видов деятельности требованиям стандарта ISO 13485;



Определяется перечень необходимой документации СМК.

По результатам диагностического аудита разрабатывается подробный отчет о соответствии деятельности организации Заказчика требованиям стандарта ISO 13485 с рекомендациями по дальнейшей разработке и развитию СМК и программа разработки и внедрения СМК в Вашей организации с подробным описанием всех работ.

2

Этап. Обучение сотрудников вашей организации требованиям ISO 13485

Обучение руководства и специалистов организации проводится в целях единого понимания сотрудниками Вашей организации терминологии и требований стандарта ISO 13485 для эффективной реализации проекта по внедрению СМК. Приобретение необходимых знаний и навыков для успешного функционирования СМК в организации.

3

Этап. Проектирование и разработка документации СМК

На данном этапе в ходе совместной работы консультанта и представителя организации разрабатываются необходимые для функционирования СМК документы.

Объем документации СМК одной организации может отличаться от объема другой в зависимости от сложности и разнообразия МИ и связанных с ними услуг, объемов выпуска продукции, размера организации, сложности процессов и их взаимодействия, компетентности персонала. Окончательный перечень документированной информации определяется индивидуально для каждой организации после проведенного 1 этапа.

Разработка документации происходит по представленной Заказчиком информации в ходе работы консультанта с представителями организации, согласно установленным в программе внедрения СМК мероприятиям. По итогам 3 этапа организация получает комплект документации СМК, разработанной с учетом специфики деятельности и МИ.

4

Этап. Обучение внутренних аудиторов СМК

Обучение внутренних аудиторов СМК проводится в целях выполнения требований ISO 13485 в части обязательного наличия в организации обученных внутренних аудиторов и обеспечения достоверной постоянной оценки функционирования Вашей СМК.

Проведение эффективных внутренних аудитов является ключевым фактором для результативного функционирования СМК Вашей организации. Используя замечания, полученные в результате таких аудитов или из других источников, таких как жалобы, записи по обслуживанию МИ, Ваша организация замыкает цикл обратной связи для гарантии того, что процессы СМК, необходимые для реализации Вашей продукции, осуществляются под контролем.

5

Этап. Аудит-консалтинг

Основной задачей данного этапа является оценка готовности вашей организации к процедуре сертификации или инспекции производства МИ. В ходе проведения аудита:

- Оценивается результативность проведения работ по внедрению СМК;
- Анализируется применимость разработанной документации СМК к деятельности организации;
- Выявляются «узкие места» влияющие на результативность СМК;
- Оценивается уровень внедрения СМК в существующую систему менеджмента, уровень работы документации СМК на «рабочих местах».
- Оценивается подготовленность сотрудников организации к сертификации, их знание терминологии СМК, основных принципов СМК, ролей и обязанностей в системе и т.д.
- Проводится стажировка внутренних аудиторов организации.

Услуги по разработке и внедрению СМК осуществляются компетентными экспертами, имеющими релевантный опыт работы с СМК в организациях разработчиках и производителях МИ. Наши специалисты обладают: соответствующими личными качествами; профильным образованием; знаниями и навыками, необходимыми для помощи клиенту в подготовке к успешной инспекции производства МИ.

Стоимость услуг по разработке и внедрению СМК рассчитывается индивидуально и зависит от сложности и номенклатуры МИ, численности сотрудников, местонахождения организации, количества производственных площадок, которые

будут указаны в регистрационных документах.

Для расчета стоимости работ требуется обратиться к экспертам-консультантам нашей Группы компаний, либо оставить заявку на нашем сайте.

Дополнительно наша компания может провести обучение ваших сотрудников по программе:

Внедрение и поддержка СМК по ISO 13485

Риск менеджмент МИ по ISO 14971, ISO/TR 24971, ISO 10993-1, ГОСТ Р 53918

СМК МИ Вашей организации можно сертифицировать по ГОСТ ISO 13485-2017 в аккредитованном органе (сертификат признается Росздравнадзором)

{chronocontact}konsalting{/chronocontact}