

Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий

А.В. Хрусталев
Заместитель генерального директора
ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»



Дубна
2017 г.

Требования к СМК



Применение СМК

- ▶ **систематизация работы Компании**

а также

- ▶ **Подтверждение соответствия Требованиям ЕАЭС**
- ▶ **Сертификация на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485**
- ▶ **Сертификация на соответствие требованиям ISO 13485**
- ▶ **Получение СЕ-марки**

Требования ЕАЭС



О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения*

* Окончательная редакция документа не опубликована. Представленные далее цитаты относятся к проекту документа

«Производители МИ (за исключением производителей МИ класса потенциального риска применения 1 и нестерильных МИ класса потенциального риска применения 2а) до представления документов для регистрации МИ должны внедрить СМК МИ в зависимости от класса потенциального риска их применения»

Требования ЕАЭС

«Производители МИ классов потенциального риска применения 2а (МИ, выпускаемых в стерильном виде) и 2б до представления документов для регистрации МИ должны внедрить СМК МИ (за исключением внедрения процессов проектирования и разработки)»

«Производители МИ класса потенциального риска применения 3 до представления документов для регистрации МИ обязаны внедрить СМК МИ, включающую процессы проектирования и разработки»

Требования ЕАЭС

«Оценка СМК МИ проводится в формах первичного, периодического (планового) и внепланового инспектирования производства»



Требования ЕАЭС

«Первичное инспектирование производства проводится в ходе процедуры регистрации медицинского изделия в рамках Союза»

«Периодическое (плановое) инспектирование производства проводится 1 раз в 3 года»

«Производитель МИ вправе обратиться в инспектирующую организацию с заявлением о проведении внепланового инспектирования производства в следующих целях: ... »

Требования ЕАЭС

«При проведении инспектирования производства проводится оценка СМК МИ для следующих процессов:

- процессы проектирования и разработки, если они включены в СМК производителя МИ;
- процессы управления документацией и записями;
- процессы производства и выходного контроля;
- процессы корректирующих и предупреждающих действий;
- процессы, связанные с потребителем»

Требования ЕАЭС

«Если производитель МИ внедрил СМК МИ в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных ГОСТ ИСО 13485-2011 и включенных в перечень ..., то доказательства соответствия СМК МИ требованиям указанных стандартов (сертификат соответствия, отчеты об аудите СМК МИ, сведения о корректирующих и предупреждающих действиях (при наличии)) обеспечивают соответствие такой СМК МИ настоящим Требованиям в части общих процессов и процедур СМК МИ»

Требования ЕАЭС

Фактическая численность сотрудников (человек)	Нормативная продолжительность первичного инспектирования производства (человеко-дней)	Нормативная продолжительность периодического (планового) инспектирования производства (человеко-дней)
5 – 49	6	4
50 – 99	7	5
100 – 199	8	6
200 – 499	9	7
500 – 999	10	8
1000 – 1999	11	9
2000 – 4999	12	10
более 5000	13	11

Внедрение СМК



Этапы внедрения СМК

- ▶ Предварительный аудит, планирование, организационная подготовка
- ▶ Обучение рабочей группы, формирование политики и целей предприятия в области качества
- ▶ Регламентация бизнес-процессов. Разработка обязательных документированных процедур по процессам
- ▶ Обучение основам риск-менеджмента и пост-маркетинга, редактирование файла рисков
- ▶ Внутренний аудит и опытная эксплуатация СМК
- ▶ Анализ цикла СМК, корректировки и улучшения, планирование следующего цикла, сертификация



Стоимость работ по внедрению СМК

№ п/п	Комплекс работ	Стоимость, руб.	Планируемая длительность, месяц
1	Предварительный аудит, планирование, организационная подготовка <ul style="list-style-type: none">– Диагностика состояния СМК и выполнения формальных требований.– Консультирование по подготовке организационно-распорядительных документов.– Консультирование представителя руководства по качеству.– Разработка Программы обучения.	60 000 - 200 000	0,5 - 1
2	Обучение рабочей группы, формирование политики и целей предприятия в области качества <ul style="list-style-type: none">– Семинар по подготовке группы разработки и внедрения СМК.– Проектирование политики и бизнес-целей.– Описание бизнес-процессов верхнего уровня.	180 000 – 200 000	0,5 - 1
3	Регламентация бизнес-процессов. Разработка обязательных документированных процедур по процессам: <ul style="list-style-type: none">– Доработка процессной модели предприятия и структуры документации СМК.– Определение структуры шаблонов основных нормативных документов СМК.– Разработка обязательных нормативных документов СМК и форм записей согласно требованиям стандарта.– Упорядочивание Технического файла по изделиям.	170 000 – 560 000	2 - 3

Стоимость работ по внедрению СМК

№ п/п	Комплекс работ	Стоимость, руб.	Планируемая длительность, месяц
4	Обучение основам риск-менеджмента и пост-маркетинга, редактирование файла рисков <ul style="list-style-type: none">– Обучение группы разработки и внедрения СМК, принципам риск-менеджмента и технологии анализа рисков.– Помощь в проведении анализа рисков.– Редактирование файла рисков.– Разработка отчёта по пост-производственной практике и пост-маркетинговых клинических исследованиях (PMS и PMCF).	180 000 – 200 000	0,5 - 1
5	Внутренний аудит и опытная эксплуатация СМК <ul style="list-style-type: none">– Обучение группы внутренних аудиторов.– Проведение цикла внутренних аудитов предприятия, и стажировка внутренних аудиторов Заказчика.– Консультирование по разработке корректирующих и предупреждающих действий по итогам внутренних аудитов.	50 000 – 160 000	1 - 2
6	Анализ цикла СМК, корректировки и улучшения, планирование следующего цикла, сертификация <ul style="list-style-type: none">– Консультирование по проведению анализа со стороны руководства.– Уточнение политики и целей в области качества.– Решение вопроса о необходимости сертификации.– Сопровождение процесса сертификации. Разработка корректирующих действий по итогам внешнего аудита.	50 000 – 160 000	1

Обучение



Возможности обучения

- ▶ <https://www.bsigroup.com/ru-RU/BSI-services/TrainingCourses/>
- ▶ <http://www.sgs.ru/ru-ru/training-services/industry-based-training/consumer-goods-and-retail/medical-devices/iso-13485-quality-mangement-systems-for-medical-devices-awareness-training>
- ▶ <http://tms-cs.ru/obuchenie/seminary>
- ▶ http://www.asms.ru/struktura/programs/sistemy-menedzhmenta-kachestva-predpriyatiy-po-proizvodstvu-i-ili-obsluzhivaniyu-meditsinskoy-tehniki-po-gost-r-iso-13485-2004/?sphrase_id=564
- ▶ <http://www.vniiimt.org/novosti/anonsy/kurs-trening-trebovaniya-iso-13485-praktika-vnedreniya3/>
- ▶ <http://www.meditest.ru>
- ▶ <http://www.rsm-cert.com/obuchenie.93.html>
- ▶ <http://itrc-iso.ru/seminar/>
- ▶ <http://www.toptrening.ru/trainings/16760/>
- ▶ <http://lifeiseducation.ru/courses/iso-13485/kurs-obucheniya-otvetsvennyy-po-kachestvu-iso-13485/>

Учебные курсы

- ▶ Система менеджмента качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий по ГОСТ ISO 13485. Основы
- ▶ Разработка и внедрение системы менеджмента качества согласно ISO 13485. Внутренний аудит.
- ▶ Изделия медицинские. Статистические методы, используемые при разработке, внедрении, поддержке и улучшении системы менеджмента качества по ГОСТ ISO 13485
- ▶ Ответственный по качеству в системе менеджмента (стандарт ISO 13485)
- ▶ Управление риском в медицинской промышленности. Статистические методы анализа и оценивания риска
- ▶ Менеджмент рисков согласно ISO 14971. Интеграция в систему менеджмента качества
- ▶ ...

Базовый курс

«Система менеджмента качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий по ГОСТ ISO 13485. Основы»

- ▶ Срок обучения – 24 часа. Из них 16 – лекционные, 4 – практические, 4 – выполнение итоговой работы.
- ▶ Обучение осуществляется с отрывом от производства. 2 дня (по 8 часов) отводится на проведение лекций, третий день отведён под практическое занятие (4 часа), а также под написание итоговой работы, её рассмотрение, анализ и выдачу сертификата.
- ▶ После завершения обучения и успешной сдачи экзамена выдается сертификат.
- ▶ Стоимость обучения 20 000 руб. за человека. Группа не менее 12 человек.



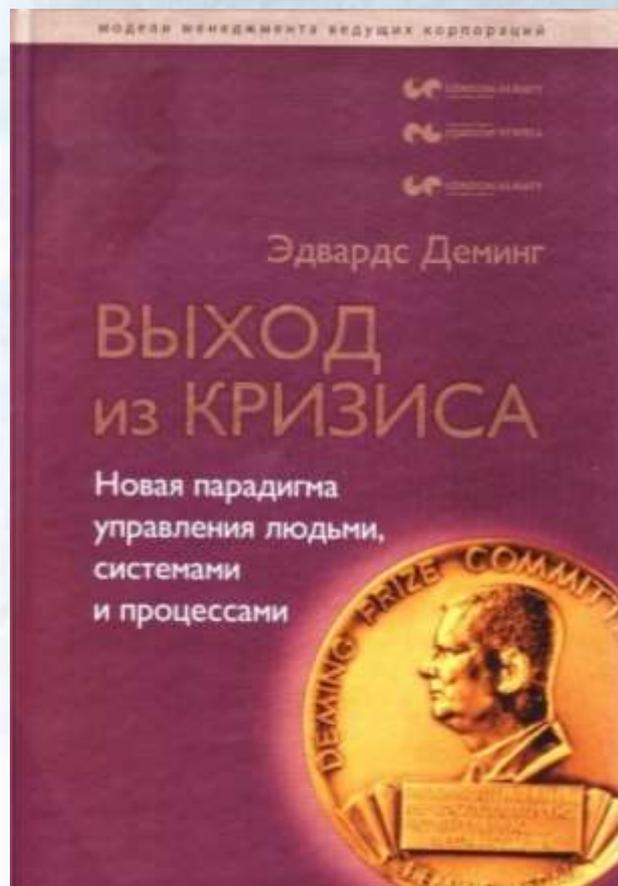
Программа обучения

- ▶ Предпосылки для внедрения СМК по ГОСТ ISO 13485 в организации
- ▶ основополагающие стандарты и требования
- ▶ Взаимосвязь ГОСТ ISO 13485 с ГОСТ ISO 9001
- ▶ Основные положения, термины и определения СМК
- ▶ Принципы СМК
- ▶ Процессы СМК по ГОСТ ISO 13485
- ▶ Документирование процесса
- ▶ Ресурсы организации в соответствии с СМК по ГОСТ ISO 13485
- ▶ Процессы жизненного цикла продукции
- ▶ Управление риском на всех этапах жизненного цикла продукции
- ▶ Оценка результативности СМК
- ▶ Анализ со стороны руководства
- ▶ Внутренние аудиты, внешние аудиты, сертификация
- ▶ Управление несоответствующей продукцией
- ▶ Корректирующие и предупреждающие действия



Внеклассное чтение

Эдвардс Деминг «Выход из кризиса»



Спасибо
за внимание!



ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»

117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1

Тел.: (499) 645 53 00 | E-mail: ntc@meditex.ru

www.meditex.ru