

# Требования ЕАЭС к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий (СМК МИ)

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



Дубна  
2018 г.

- ▶ 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**

# Область применения



## Решение Совета ЕЭК от 10.11.2017 № 106

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

« 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 **обязаны** внедрить СМК МИ в зависимости от класса потенциального риска их применения.»

« Производители МИ класса потенциального риска применения 1 и нестерильных МИ класса потенциального риска применения 2а **вправе** внедрить и поддерживать СМК МИ.»

# Исключения

«Производители МИ классов потенциального риска применения 2а (для МИ, выпускаемых в стерильном виде) и 2б до представления документов для регистрации МИ **обязаны** 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»

# Формы оценки СМК МИ

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



# Формы оценки СМК МИ

«Первичное инспектирование производства проводится в ходе процедуры регистрации МИ 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: ... »

# Дополнительные испытания

«При периодическом (плановом) и внеплановом инспектировании производства инспектирующая организация проводит отбор образцов МИ (имплантируемых, инвазивных, а также МИ для диагностики in vitro) класса потенциального риска применения 3 с целью подтверждения соответствия их характеристик данным технического файла, обеспечивающим безопасное применение таких МИ»

# Инспектирование

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

- процессы проектирования и разработки, если они включены в систему менеджмента качества производителя медицинского изделия;
- процессы управления документацией и записями;
- процессы производства и выходного контроля;
- процессы корректирующих и предупреждающих действий;
- процессы, связанные с потребителем»



# Признание сертификации

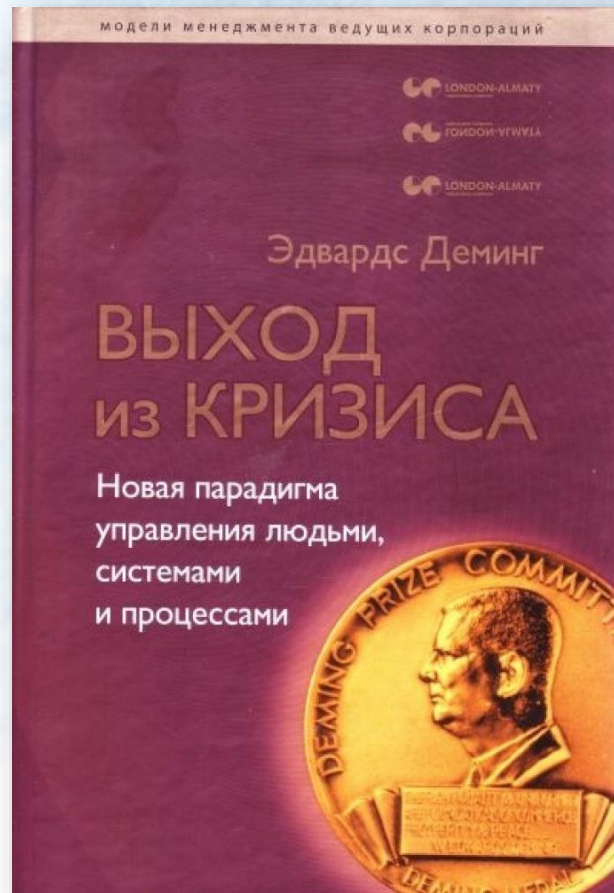
«Если производитель МИ внедрил СМК МИ в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485-2011, то доказательства соответствия СМК требованиям данных стандартов (сертификат соответствия, отчеты об аудите СМК МИ) обеспечивают ее соответствие настоящим Требованиям в части процессов и процедур, связанных с функционированием СМК МИ. В этом случае инспектирование ограничивается проверкой выполнения требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля МИ и к процессам, связанным с потребителем (в части постпродажного мониторинга)»

# Расчет продолжительности (стоимости)

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

# 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](mailto:ntc@meditex.ru)

[www.meditex.ru](http://www.meditex.ru)