

FAQ по QMS и CE-mark

1. Правильно ли я поняла, что после консультаций и подготовки, мы заключаем договор с сертифицирующей фирмой, они проводят аудит и мы получаем сертификат ISO 13485?

Да, только не "фирмой", а "органом по сертификации" ☺ – MSCB. И есть ещё нотификационный орган – NB. Это разные организации - и юридически и по своей аккредитации!

- NB (Notified Body) проводит **обязательную** сертификацию продукции по Директивам и выдаёт сертификат на право маркировать продукцию знаком CE,
- MSCB (Management System Certification Body) проводит **добровольную** сертификацию систем менеджмента и выдаёт сертификат по ISO13485 (или ISO 9001, или ISO/IEC 27001 или другому стандарту).

Есть ещё лаборатории и это тоже отдельные организации. Все три типа организаций: MSCB, NB и лаборатории могут существовать как отдельные компании, так и под единым брендом. Во многих крупных органах есть MSCB, NB и лаборатории.

2. После этого мы можем получить сертификат на CE-маркировку?

Не обязательно в такой последовательности. Сертификаты CE и ISO13485 можно получать одновременно или в любой последовательности в одной сертифицирующе-нотифицированной организации (MSCB+NB). Там будут нюансы с организацией самого аудита, но это уже детали.

3. Одновременно с подготовкой ISO13485 мы готовим документы для CE?

Условно можно выделить три вида консалтинговых договоров:

- (1) Подготовка по MDD93/42 и сертификация в NB,
- (2) Подготовка по ISO13485 и сертификация в MSCB,
- (3) Комплексная подготовка MDD93/42 + ISO13485 и одновременная сертификация в NB и MSCB.

4. В договор по подготовке будет входить помощь с документацией, помощь в подборе уполномоченного представителя и лаборатории для испытания продукции?

Договор №2 подразумевает доведение Вашего предприятия до сертификата ISO13485 и подготовку технического файла (TCF) как это требуется в п.4.2.1 стандарта ISO13485. Разбираться с лабораториями и Нотификационным поверенным (по другой версии перевода, которая мне меньше нравится - Авторизованный представитель - AR) - это задачи из договора №1.

5. Далее проходят испытания в лаборатории?

При сертификации по ISO13485 лабораторных испытаний проводить не надо. При сертификации по MDD93/42 необходимость испытаний или отсутствие такой выясняется как раз на стадии консалтинга по договору №1.

6. Мы же должны будем оплатить услуги лаборатории: сколько это может примерно стоить?

При сертификации по MDD93/42 возможны два варианта развития ситуации, которые проясняются на этапе консалтинга по договору №1:

- (1) NB удовлетворяют те результаты лабораторных испытаний, что у Вас уже есть и они не будут просить что-то подтверждать в европейских лабораториях.

- (2) NB потребует предъявить результаты каких-либо лабораторных испытаний из европейских лабораторий. Стоимость таких испытаний существенно варьируется (от 500 до 5000 евро) и уточняется на этапе консалтинга.

7. Должны ли будем мы предоставить какую-то документацию на английском языке?

При сертификации по ISO13485 аудитор MSCB изучает документацию в основном на месте при аудите, переводить ничего не надо. Если только аудитор не иностранец не знающий русского языка ☺

При сертификации по MDD93/42 необходимо предоставить в NB Ваш Технический файл (Technical Construction File – TCF) который должен быть переведён на английский. Некоторые разделы TCF можно будет не переводить целиком (в основном сканы протоколов испытаний и клинику), но их надо соответствующим образом систематизировать и подготовить на этапе консалтинга по договору №1.

8. Нужно ли нам после этого обращаться к какой-либо сертифицирующей фирме для получения сертификата на право маркировать продукцию знаком «CE»? Или этот сертификат даёт лаборатория, в которой продукция будет проходить испытания?

Не понял после чего - "после этого"?

При сертификации только в MSCB Вы получаете сертификат по ISO13485. Если Вам нужен ещё сертификат CE, то Вы обращаетесь затем (или до этого) в NB и проходите там сертификацию по Директиве. При комплексном аудите MSCB+NB Вы получаете сразу два сертификата CE и ISO13485.

Лаборатории сертификатов не выдают. Их продукт - протоколы испытаний на соответствие каким либо техническим требованиям или стандартам. К ISO13485 и к MDD93/42 лаборатории не имеют никакого отношения.

9. У нас внедрена СМК по стандарту ISO 9001:2008, что ещё нужно доделать чтобы получить сертификат по ISO13485:2003?

Для производителей медизделий специально на базе ISO 9001 был разработан стандарт ISO13485, также как для производителей ж/д техники на базе ISO 9001 был создан IRIS. Основная версия стандарта ISO13485 – 2003 год. В Европе действует версия: EN ISO13485:2012 которая гармонизирована с медицинскими Директивами.

По ISO 9001 Вы написали очень хорошие рабочие инструкции, но этого недостаточно. Так как у вас на предприятии должна быть система менеджмента качества (СМК) соответствующая стандарту ISO13485, значит, вы должны выполнять некоторые дополнительные требования которой изложены в этом стандарте. В обобщённом виде эти требования следующие:

- необходимо более подробно описывать распределение функций, полномочий и ответственности по разным операциям;
- необходимо ставить рабочие цели, которые должны быть достигнуты в конкретной производственной операции, чтобы было понятно - как эти рабочие цели увязаны с более высокими целями бизнеса и на самом верху с целью всего предприятия изложенной в Политике в области качества;
- необходимо все время думать о тех опасностях, которые сопровождают ваш прибор и тех медтехнологиях которые этот прибор реализует. Опасности могут осуществиться, а могут и нет - это риск и его нужно все время показывать, что вы о нем знаете и помните, его надо считать и обрабатывать.
- необходимо установить формы записей, которые будут вестись в ходе выполнения той или иной операции, сопровождать и доказывать, что всё было сделано, так как установлено;
- необходимо выдерживать минимальные элементы бюрократии: давать ссылки на связанные другие нормативные документы, выдерживать единый по предприятию стандарт оформления,

задавать некоторый цикл жизни самого документа - кто его разработал, кто согласовал, кто утвердил, дата и регистрационные номера.

Для тех, кто внедряет IRIS несколько другая специфика в **ОБЯЗАТЕЛЬНОМ** внедрении:

- Проектного подхода и учёта рисков;
- Статметодов;
- Менеджмента знаний;
- Менеджмента изменений и управления изменчивостью процессов менеджмента бизнеса;
- Менеджмента морального износа и ремонтпригодности продукции;
- Управление затратами...

10. Вы напишите необходимые нам инструкции?

Я подготовил шаблоны необходимых документов для форматов *.docx и *.odt которые ранее вам выслал. Если хотите чтобы я "перегонял" Ваши инструкции в эти шаблон и выполнял форматирование и техническое редактирование текстов (как это делается я уже продемонстрировал ранее на других инструкциях), то это дополнительная работа, о которой мы не договаривались, но если Вам надо, я могу её сделать, надо только договориться об оплате ☺.

11. Хотелось бы уточнить такой вопрос: если у нас помещение для производства продукции находится в аренде, при этом у арендодателя есть сертификат GMP, подойдут ли данные документы (арендодателя) для оформления сертификата CE на нашу организацию?

- (1) Требования для CE маркировки не равны требованиям по GMP.
- (2) GMP вашему арендодателю выдавалось на какое-то конкретное производство чего-то? Каким образом в выполненных требованиях GMP отражены производственные процессы именно Вашей продукции? Какая есть связь между ними кроме арендо-коммерческой?
- (3) Если каким-то доказанным ВАМИ способом GMP имеет отношение к Вашей продукции, то это будет всего лишь элемент управляемых условий (одно из требований Директивы и/или стандарта СМК). СМК не есть GMP, а уж специфические требования MDD 93/42 вообще мало пересекаются с GMP.
- (4) В принципе надо конечно смотреть что есть, что надо доделывать, а что и с нуля создавать... Поэтому сказанное выше носит скорее теоретический характер ☺

12. Получается, что пачки, инструкции и этикетки для продукции, которые мы будем в дальнейшем выпускать для ЕС вообще будут отличаться от российских, то есть надо утверждать новые макеты? Информация должна быть на 2 языках на печатных материалах или только на английском?

Российские и европейские продукты - это вообще могут быть разные изделия! Российские вы согласовываете в Росздравнадзоре. Европейские в NB. Требования Росздравнадзора и NB где-то может быть одинаковы, а где различаются.

Для экономии Вы можете сделать многоязычные инструкции и этикетки как это делает, например, Самсунг в своих телевизорах. Но тогда вы должны в этих многоязычных инструкциях выполнять требования и Росздравнадзора и NB.

13. Нужно ли приводить информацию по тексту о том, что знаки маркировки ещё приведены в инструкции по применению?

Инструкция по применению (Instruction for Users - IFU) - это док-т для пользователя и вы там пишете то что считаете необходимым сообщить пользователю, в том числе информацию о маркировках на которые ему необходимо обратить внимание.

TCF - это документ для производителя, AR и NB. В нем вы описываете всё то, что имеет отношение с проектированию, изготовлению и эксплуатации изделия, в том числе описываете ВСЕ виды маркиро-

вок конечного изделия. Те маркировки которые вы применяете для целей идентификации и прослеживаемости изделий и компонентов описывать в TCF не обязательно. У вас в TCF есть раздел про СМК где можете упомянуть о том, какие процедуры по идентификации и прослеживаемости вы разработали...

14. Какой адрес производственных площадок нужно указывать в TCF?

В TCF необходимо указать (с пояснениями что к чему относится) все ваши основные адреса: юридический, почтовый и производства. Если производство разбросано на несколько площадок, то необходимо указать все ваши фактические адреса промплощадок. Отдельно вы указываете адрес вашего AR.

Адреса производителя и адрес AR **должны** повториться:

- на сертификате CE выпущенном NB;
- на упаковке/шильдике продукции (на CD-дисках и др. материалах сопровождающих продукцию);
- в инструкции пользователя (IFU);
- в декларации соответствия (DoC);

15. A list of particular requirements that the audit team shall pay close attention in addition to the common audit conduct and the fulfilling of which shall be proven at least by a separate record in the Audit Report \ Список специфических требований, на которые команда аудиторов обратит особое внимание в дополнение к общим требованиям аудита, проведение и выполнение которых должны будут быть подтверждены как минимум отдельной записью в Аудиторском Отчёте.

Команда аудиторов - это группа экспертов в самом NB + тот аудитор который приезжает к Вам на площадку. В состав команды аудиторов входят технические и медицинские специалисты, инженеры и врачи.

16. Completely updated TCF including: / Полностью актуализированный TCF (технический файл), который включает в себя:

Актуализация TCF, в принципе, как раз и подразумевает подготовку нижеперечисленных документов. Если вам при актуализации TCF будет помогать авторизованный представитель, то это не снимает с вас ответственности по актуализации TCF конкретно на самом заводе. Пусть он будет на русском языке, но он у вас должен быть, самый актуальный, самый правильный и полный. Авторизованный представитель сможет только сделать какие-то корректировки и уточнить перевод на английский.

17. Declaration of Conformity \ Декларация соответствия

Российская декларация соответствия или ещё какая другая у вас есть может быть частью технического файла как вспомогательный документ демонстрирующий ваше соответствие национальным требованиям. Declaration of Conformity (DoC) это другой документ в структуре TCF который готовит сам производитель. В нём вы заявляете о соответствии своей продукции требованиям Директивы 93\42, а также другим гармонизированным европейским требованиям которые в этом DoC должны быть упомянуты. Как только в Европе (или в мире) меняются какие-то стандарты которые вы упоминаете в DoC, вы должны оперативно! проанализировать влияние этих изменений на ваши процессы производства и эксплуатации, внести если надо изменения в техпроцессы и в продукцию, а также откорректировать в DoC список упоминаемых в ней стандартов.

Насколько я знаю, в современных российских условиях по регистрации медизделий имеется тоже самое требование - в случае изменения каких-либо ГОСТов которые упомянуты у вас ТУ, вы обязаны внести новый ГОСТ в ваше ТУ и провести их перерегистрацию. Отличие европейской схемы внесения изменений от российской заключается в том, что в Европе все уведомления вы посылаете в нотификационный орган бесплатно :)

Под актуализированным перечнем требований тут понимается перечень самых основных внешних нормативных документов которые вы обязались исполнять. Более подробно все внешние нормативные документы вы перечисляете в соответствующем разделе TCF (см. вопрос № 6). Перечень внутренних документов СМК тут не нужен, его вы также приводите в TCF, но только в разделе, описывающем вашу систему менеджмента.

18. Used classification rule and Intended use \ Используемые нормы классификации и предназначенное использование

Классификация у вас вряд ли изменилась, но вот предназначение применение могло расширится или сузится.

19. Instruction for use \ Инструкция по применению

Все документы которые вы посылаете в NB **в обязательном порядке должны быть на английском языке, включая всю переписку и ваши подписи в электронных письмах.** Это обязательные требования уже не только NB, но в настоящий момент — это уже требование аккредитации. Инструкция по применению (IFU), правила по эксплуатации и прочие документы которыми вы комплектуете свой прибор должны быть, как минимум, на английском языке, а в некоторых странах также есть требования представлять сопроводительные документы на их национальном языке. Все эти документы также необходимо проверить на актуальность, на корректность ссылок на новые стандарты (см. также п.3), на наличие в них правильного и полного адреса производителя и нотификационного поверенного, на наличие в них правильно указанных знаков маркировки, включая сам знак CE с упоминанием номера органа. См. также п.10.

20. Essential Requirements checklist according to Directive 93/42/EEC amended 2007/47. \ Перечень основных требований согласно Директиве 93/42/EEC с изменениями 2007/47

См. комментарии по вопросу № 2. Перечень основных требований - это аналог вашей таблицы стандартов которая есть в любых технических условиях. Очень важно оперативно вносить в эту таблицу изменение стандартов, требования которых были учтены при производстве вашей продукции. Важные отличия этого перечня от того что у вас есть в ТУ - это то что для европейцев ссылки ГОСТы и прочие наши национальные нормативы бессмысленны. В перечне TCF должны быть указаны только гармонизированные с нашими ГОСТми европейские или международные стандарты. Проверку актуального года стандарта необходимо проводить на сайтах ISO (www.iso.org) и IEC (www.iec.ch), а также их европейских «ответвлений» - CEN - Европейский комитет по стандартизации (www.cen.eu) и CENELEC - Европейский комитет по стандартизации в области электротехники (www.cenelec.eu). Важно отметить, что европейские гармонизированные стандарты могут отличаться от международных. Классический пример в области медицинской техники это наличие европейских стандартов EN ISO 13485:2012 и EN ISO 14971:2012.

21. Risk Analysis according to EN ISO 14971 \ Анализ рисков согласно EN ISO 14971

Обратите внимание чтобы анализ рисков был проведён этим годом, а также чтобы в нём была ссылка именно на европейский стандарт EN ISO 14001:2012!

22. Clinical Evaluation according to MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 with CV of author / Клиническая оценка согласно MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 с приложением резюме автора

Открываете MEDDEV 2.7.1 и читаете, что там написано (дословно в разделе 1): «Клиническая оценка - продолжающийся процесс, проводимый на протяжении всего жизненного цикла медицинского устройства. Первоначально она выполняется в процессе оценки соответствия при проведении маркетинга медицинского устройства, и затем периодически повторяется для получения новых клинических данных по безопасности и характеристикам устройства, полученным в процессе его использования. Эта информация рассматривается при регулярном проведении **анализа рисков** и может приводить к из-

менениями Инструкции по использованию». То есть, если раньше было достаточно предъявить несколько формальных «под копирку» отзывов из больниц и поликлиник, то теперь этой информации мало и необходимо регулярно доказывать клиническую эффективность вашего изделия. Объем такого доказательства может быть конечно же не таким большим и полным как при проведении первоначальных клинических испытаний, но тем не менее медики должны собирать так называемую катанестическую информацию по фактам использования проданных вами приборов. Клиническая оценка подразумевает как литературные исследования (публикации в специализированных медицинских журналах и на сайтах, книги и диссертации), так и прямые исследования включая разработку плана исследования, подбора референтной группы пациентов, применение изделия, наблюдение за его действием и описанием эффективности. Более подробно по методологии проведения клинических наблюдений см. ISO 14155 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика». Также нужно посмотреть документ: MEDDEV-2.12-2 Post market clinical follow-up studies (PMCF).

Требование о приложении к отчёту резюме автора состоит в том, чтобы убедиться в компетентности и профессиональных знаниях составителя данного клинического отчёта. То есть это должен быть врач с контактами чтобы можно было убедиться в том, что он такой анализ проводил.

23. Post Market Surveillance Report \ Пост-маркетинговый отчёт (PMS-отчёт)

В данном отчёте производитель должен суммировать за год свои данные по наблюдению за использованием своих изделий на практике: например, какую информацию - сколько изделий по годам выпуска поступило в ремонт, было получено жалоб, выбыло из строя. Сколько изделий было продано по странам или по каким-либо другим рыночным категориям, кратко сколько и какие клинических наблюдения были проведены, сколько положительных отзывов и сколько жалоб было получено. Какие типовые проблемы были выявлены. Какие реакции и разбор жалоб? Были или нет отзывы продукта с рынка? Требования к данному отчёту содержатся в двух документах: MEDDEV-2.12-2 Post market clinical follow-up studies (PMCF) и NB-MED-2.12 rec1 Post-Marketing Surveillance (PMS), хотя какого-либо образца или примера для использования нигде не установлено. В принципе, допустимо делать совместный отчёт PMS/PMCF если клиническая практика сильно перекликается с маркетинговыми аспектами.

24. Updated labels according to EN 980 or ISO 15223 \ Актуальная маркировка согласно EN 980 или ISO 15223

По этому поводу также часто задают следующий вопрос: «Почему мы должны посылать копии упаковки и инструкции пользователя (IFU) при надзорных аудитах? Разве недостаточно декларации изготовителя, что никакие изменения не были внесены с момента последнего аудита?»

Дело в том, что проблемы с неправильным текстом, символами, адресом изготовителя, уполномоченным представителем и т.д. - очень частый источник жалоб органам по надзору за рынком, такой же, как и отклонение от обязательного содержания инструкции пользователя (IFU). Изготовитель полагает, что определённые графические изменения незначительны и заявляет: "Всё - то же самое", но определённое упущение или добавление новой информации или символа могут привести к несоблюдению Директивы.

Для органов по надзору за рынком проверка маркировок и IFU - обычная практика, и каждое несоблюдение легко идентифицируется и посылается протест. По этой причине, орган хочет видеть каждый год фактическое фото упаковки, а также IFU. Особенно важно это в случае первого надзора, потому что при начальной сертификации экспертами NB часто одобряются только графические и текстовые проекты. Реальную упаковку аудитор видит только на первом надзорном аудите.

Также прошу иметь в виду, что необходимо указывать цифры NB на знаке CE - см. статью 17 и Приложение XII в Директиве 93/42.



Ещё часто спрашивают - какую информацию надо указывать в адресе на упаковке и\или в инструкции (IFU)? Даю ответ в оригинале со ссылкой на нормативное требование:



To reduce ambiguities, the Central Management Committee (CMC) issued Decision No. N:3 on 16th July 2012: The «address of the manufacturer» as required in the Essential Requirements

on the labels and instruction for use, is the address of the registered place of business of the legally responsible manufacturer. It shall include:

- street/road;
- number / house / floor;
- postal code;
- city;
- state/region;
- country.

Эти же данные указываются не только для производителя, но и для нотификационного поверенного (рядом со значком AR).



25. Software validation report \ Отчёт о валидации программного обеспечения

Программное обеспечение (ПО), работающее в составе медицинских устройств, считается самостоятельным полноценным изделием, на которое должны распространяться все требования стандарта, так же, как и на оборудование и устройства. Классификация программного обеспечения по уровням его риска (классы А, В или С) должна быть задокументирована согласно требований IEC 62304. Должен быть учтён как прямой, так и косвенный вред. ПО может иметь более низкий риск чем устройство в целом в котором оно работает, но не может быть выше.

Под программным обеспечением, работающим в составе медицинского изделия, понимаются как полнофункциональные программные продукты, устанавливаемые на стандартные компьютеры, через которые производится управление медицинским устройством, так и отдельные программы, управляющие целыми устройствами или их частями, например, драйвера для отдельных медицинских устройств. Разработка ПО и внесение в него изменений должны проводиться согласно требованиям раздела 7.3 стандарта ISO13485 с валидацией и верификацией, проверка работоспособности, тестирование, отладка и приёмка - согласно разделам 8.2.3 и 7.6.

См. основные стандарты по этой теме:

- MEDDEV-2.01-6 Qualification-classification-stand-alone-software
- IEC 62304 (ГОСТ Р МЭК 62304) "Medical device software - Software life cycle processes" / «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ISO/IEC 60601-1-4 (ГОСТ Р 50267.0.4-99) "Medical electrical equipment — Part 1-4: General requirements for safety — Collateral Standard: Programmable electrical medical systems" / «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».
- IEC/TR 80002-1 (ГОСТ Р 55544) «Medical devices software. Part 1. Guidance on the application of ISO 14971 medical devices software» / «Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий»

26. Biocompatibility test reports \ Отчёты по анализам о биосовместимости

Анализ биосовместимости медизделия проводится согласно стандарта EN ISO 10993-1 (российский аналог ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»). Всего в этой серии 20 стандартов для предназначенных для оценки разных групп материалов, используемых при производстве медизделий.

Санитарно-эпидемиологическое заключение (называемое так же гигиеническим заключением или **гигиеническим сертификатом**, заключением СЭЗ), насколько я разобрался с этим термином, это сугубо наше отечественное изобретение, выдаётся Роспотребнадзором как на продукцию, так и на виды деятельности, а оценка соответствия проводится чисто по российским требованиям. Если в вашем гигиеническом сертификате имеется ссылка на то, что оценка продукта проводилась в том числе с учётом вышеуказанного стандарта, то проблем не должно быть.

27. Updated Vigilance procedure according to MEDDEV 2.12-1 rev. 8 \ Актуализированная процедура уведомления регулирующих органов об инцидентах согласно MEDDEV 2. 12-1 rev.8

Стандарт ISO13485 требует, чтобы в случае если есть требование национального или регионального законодательства, организация разработала документированную процедуру уведомления регулирующих органов об **инцидентах**, а также чтобы были назначены конкретные сотрудники, ответственные за мониторинг опыта, полученного на этапе эксплуатации готового изделия, а также за сбор информации об инцидентах. В принципе, никто не запрещает, а иногда это может быть даже удобным совместить данную процедуру по надзору за инцидентами с процедурой по выпуску пояснительных уведомлений.

В России vigilance-процесс регламентирован Приказом Минздрава №175н от 14.09.12 «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» и Письмом Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения от 28.12.2012 в документе: «Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей (держателей регистрационных удостоверений) медицинских изделий». См. также ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008 «Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий» (правда, он уже не действует с 01.01.15, но его более свежие ISO-аналоги существуют). Более подробную информацию по vigilance-теме см. на сайте Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/monitoring>

Законодательство Евросоюза содержит аналогичные требования. Эта деятельность называется - **Vigilance system** «Система бдительности медицинского оборудования» и **Post-Marketing Surveillance (PMS)** «Пост-маркетинговое наблюдение»:

- MEDDEV-2.12-1 Vigilance system;
- MEDDEV-2.12-2 Post market clinical follow-up studies (PMCF)

28. Updated Test reports according to EN 60601-1, EN 60601-1-2 \ Актуализированные отчёты по испытаниям согласно EN 60601-1, EN 60601-1-2

Классические электротехнические испытания. В отчётах лаборатории должна быть указана последняя версия данного стандарта. Если в лабораторном отчёте указан российский ГОСТ, то необходимо дополнительно привести пояснения по его актуальности и соответствие европейскому EN-у.

29. Description of sterilization process, sterilization validation report, plan of sterilization's validation / Описание процесса стерилизации, план и отчёт по валидации процесса стерилизации

Все документы по стерилизации в полном объёме, естественно, изучает аудитор на месте. В TCF надо представить некие обобщающие сведения, отчёты и резюмирующие заключения, с вполне понятной целью "демонстрация управляемости процессом" (см. п.4.1 ISO 9001). В принципе, даже самую процедуру полностью описывающую процесс стерилизации смысла переводить и включать в TCF нет - достаточно дать на неё ссылку и описать какие-то самые общие вопросы этого процесса. А вот валидационные план и отчёт лучше дать в полном объёме (с переводом).

Кстати, обратите внимание - если вы используете газовую стерилизацию, необходимо будет представить доказательства исследования остаточного этиленоксида в ваших продуктах после стерилизации согласно стандарту ISO 10993-7 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7 - Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» (см. также вопрос № 12).

30. Есть ли в Евросоюзе какой-то сайт, где можно посмотреть выданные CE-сертификаты. Директор хотел бы узнать - много ли российских фирм имеют CE-сертификаты (особенно медицина).

Единой базы сертификатов (ни по CE ни по QMS) в открытом доступе нигде нет. Для медицинских устройств, имеющих CE есть специальная база EUDAMED - <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical->

devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/index_en.htm. Доступ к ней есть только у уполномоченных органов и у NB.

Даже на сайтах NB вы не найдёте списков предприятий. Конкуренция, органы друг у друга переманивают клиентов... © Только по номеру или названию можно на сайте того или иного NB "пробить" - есть у предприятия сертификат или нет.

Например, у ITC см. страницу - <http://www.itclin.cz/en/databaze-certifikatu-vyrobk-2.php>.

Единый список самих NB есть, по всем Директивам, отраслям и странам, посмотреть его можно тут - <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>.

Что-то подобное есть и в России - <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/294/>.

31. Нашему департаменту было дано задание разработать Карту сквозных процессов компании. Просьба ответить на следующие вопросы:

- 1. Что на Ваш взгляд из себя представляет Карта сквозных процессов компании?**
- 2. Каковы наши пошаговые действия и что в первую очередь нам необходимо и можно сделать в этом направлении?**

Во-первых могу сразу предложить провести на эту тему семинар - можно у Вас на месте, можно в Питере, можно в Праге - выбирайте :)

Во-вторых, отошлю Вас к дискуссии на форуме как раз посвящённой данной теме -

<http://quality.eup.ru/forum/viewtopic.php?f=13&t=8401>

Она достаточно объёмна, но рекомендую её изучить - там представлены на этот вопрос разные и в том числе полярные точки зрения что особо ценно.

А если кратко моё мнение высказать, то сквозные процессы - это реальное течение производства с постепенным наращиванием добавленной стоимости к вашему Продукту. Типа такого Конвейера вокруг которого сидят Ваши отделы, департаменты и рабочие группы, начальники и исполнители и каждый как-то пытается помочь в производстве Продукта (а кто-то, наоборот, мешает ☺).

На Конвейер накладывается административная структура которая худо-бедно является формальным отражением системы управления этим Конвейером, питает же Конвейер бюджетная структура, распределяющая ресурсы, а о качестве и развитии Конвейера заботится наша любимая СМК ☺

Не могу не сделать рекламную паузу :) и не отметить на Конвейере мою не менее любимую СМИБ (систему менеджмента информационной безопасности). СМИБ на Конвейере это система обеспечения устойчивости и защищённости информационных каналов и хранилищ (активов в терминах СМИБ) функционирующих на Конвейере.

"пошаговые действия и что в первую очередь нам необходимо и можно сделать в этом направлении" частично также раскрывается в этой дискуссии и в ссылках на другие источники, содержащиеся в ней. Мой также краткий ответ состоит в вопросе - а что Вы хотите в итоге получить? Какова целевая функция Вашей работы по разработке Карты сквозных процессов? Что Вы или Ваши начальники дальше собираетесь делать с этой картой? Какова, так сказать, целевая функция этой Вашей работы?

- Украсить кабинеты начальства плакатами, поражающими богатством красок и форм?
- Удивлять гостей мудростью Ваших консультантов ;) ?
- Учить рабочих правильно понимать Политику высшего руководства?
- Успокаивать акционеров прозрачностью управления?
- Или просто это способ обеспечить занятость службы качества (без обид!)?

Чего хотим-то? :)

Мне кажется, что с ответа на этот вопрос и начинаются "пошаговые действия и что в первую очередь нам необходимо и можно сделать в этом направлении"...

Здесь появляется "в-третьих" - для качественного и полного ответа на последний мой вопрос могу предложить самое лучшее что есть в теории и практике - провести оргдеятельностную игру на тему "как нам оптимизировать наши процессы и сделать их сквозными".

32. Посоветуйте, пожалуйста, как поступить в сложившейся ситуации. В нашем Руководстве по качеству сейчас прописана следующая область его действия: "Проектирование, разработка, производство, реализация и сервисное обслуживание устройств, оборудования для лечения и предотвращения ..."

Можем ли мы при обновлении РК написать более расширенную область: "Проектирование, разработка, производство, реализация и сервисное обслуживание устройств, систем мониторинга и контроля ..., оборудования для лечения и предотвращения ..., оборудования для функциональной диагностики..."

В своих внутренних документах Вы можете писать все что захотите ☺ Но орган по сертификации выдаёт сертификат только на те процессы которые есть в реальности - то есть на те, которые можно посмотреть вживую.

Например, если у вас есть проектирование, производство и продажа изделия **А**, а изделие **Б** вы только ремонтируете,

а изделие **В** вы только начинаете проектировать,

то в вашем сертификате будет примерно такая запись:

"...проектирование, производство и продажа изделия **А**, ремонт изделия **Б** и проектирование изделия **В**..."

Причём проектирование изделия **В** нужно будет показать, как законченный процесс - то есть по всему стандарту, а не только по пункту 7.3. Эта ситуация, как если бы мы сертифицировали проектно-конструкторское бюро основным продуктом производства которого являются чертежи и расчёты. По изделию **Б** та же ситуация – полный жизненный цикл! Включая раздел 7.3 если вам приходится в процессе ремонта что-то проектировать для ремонтируемого изделия.

33. Когда планируется проведение очередного инспекционного аудита у нас? Можно ли его как-то можно совместить с сертификацией СМК, которую планируем делать в начале следующего года? Заявку на оценку соответствия системы мы планируем подавать в NB...

По вопросу планирования инспекционного аудита, повторюсь, пожалуйста, отслеживайте и контролируйте сроки своих инспекционных проверок. Как минимум за 2-3 месяца до даты месяца, обозначенного в вашем сертификате напишите письмо в орган (меня ставьте в копию) с вопросом о сроках, цене и аудиторе. В случае ре-сертификационного аудита такое письмо следует написать за полгода до окончания срока действия сертификата.

По вопросу совмещения аудитов системы менеджмента качества и CE-маркировки евро-аккредитация сейчас уже дала совершенно чёткие указания. Аудит СМК - это добровольный аудит, проводит который MSCB. Нотификационный аудит - это обязательный аудит продукции и его проводит NB. Совмещать два этих аудита в одно время запрещено, даже если от MSCB и от NB на эти проверки идёт один и тот же аудитор. Другой вопрос, что в целях экономии времени и затрат на командировочные можно попытаться договориться с этим самым аудитором чтобы он как-то попытался, пусть увеличив время аудита, сделать всё за один раз, а результаты своей проверки представить в двух разных отчётах...

Но, в любом случае, рекомендую задавать этот вопрос напрямую в орган, так как ситуация меняется достаточно быстро.

34. NB запрашивает клиническую оценку в соответствии с MEDDEV 2.7.1 Рев.3.... Насколько я знаю, у нас она проводилась в соответствии с MEDDEV 2.12/2... Я так понимаю, нужно все переделывать?

Давайте попробуем вместе разобраться с этой новой проблемой.

MEDDEV 2.7.1 Рев.3 "Guidelines on medical devices clinical evaluation: a guide for manufacturers and Notified Bodies" - Данный документ описывает требования к подготовке и поддержанию актуальности полного клинического отчёта по изделию, так называемого **Clinical Evaluation Report - CAR**, являющиеся частью техфайла. CAR представляется в NB в момент регистрации.

MEDDEV 2.12/2 "Guidelines on medical devices post-market clinical follow-up studies" - Данный документ описывает требования по регулярному составлению отчёта по клиническим наблюдениям (так называемые катанестические наблюдения - PMCF) за использованием вашей продукции на рынке. Отчёты PMCF также входят в техфайл и являются его регулярно обновляемой частью. Периодичность составления PMCF-отчётов – раз в год – это задано в условиях сертификации (GFA).

Сейчас NB требуют обновить CAR из-за того, что изменились требования к самому CAR, а также из-за замечаний аккредитации к старым CAR которые были у многих клиентов. Не уверен, что необходимо проводить новые клинические исследования. Попробуйте скомпоновать из тех клинических наблюдений (PMCF) которые у вас есть и тех, которые вы можете добавить новый CAR.

То есть CAR должен быть составлен по требованиям MEDDEV 2.7.1, должен содержать ссылки на этот MEDDEV 2.7.1, на стандарт по клиническим исследованиям ISO 14155, должен иметь все необходимые части CAR включая литературную справку. CAR должен быть подписан доктором и к CAR необходимо приложить краткое резюме этого доктора подтверждающие его клиническую компетентность.

35. Если мы после получения CE сертификата вносим какие-либо изменения в конструкцию (например, замена нагревательного элемента в изделии), как быть с Декларацией Соответствия - приостанавливают её срок действия или нет?

Так как Декларацию соответствия (DoC) вы составляете сами, то вы можете также её менять, когда это необходимо. Если упоминаемая вами замена нагревательного элемента должна быть отражена в Декларации, то DoC надо менять. Но скорее всего даже серьёзные технические изменения вряд ли отражатся на содержании (тексте) DoC. Вот если только вы измените набор критериев своей продукции который в DoC перечисляются...

"Приостановка действия декларации" - мне не совсем понятен такой оборот речи :) Приостановка Декларации это фактически прекращение продажи или даже отзыв продукции с рынка. Скорее всего вы имеете в виду простую замену старой DoC на новую. То есть был один текст DoC подписанный вашим директором, а стал другой... У собственной DoC нет срока действия, если конечно вы его сами себе не установили.

36. О каких изменениях надо сообщать в NB?

Кратко напоминаю содержание Статьи IV. GFA в NB «Обязанности и область ответственности клиента»:

"Клиент обязан информировать NB о том, как решены следующие вопросы:

1. Клиническая оценка в соответствии с рекомендациями MEDDEV. 2.7.1 Rev.3 - Регулярное обновление 1 раз в год.
2. Клиническое исследование в соответствии с требованиями MEDDEV 2.7/4 - Регулярное обновление 1 раз в год.
3. Послепродажное клиническое наблюдение в соответствии с требованиями MEDDEV 2.12/2 rev2 - Регулярное обновление 1 раз в год.
4. Информация о бдительности в соответствии с требованиями MEDDEV 2.12-1 Rev.7 - Немедленно после того, как инцидент случился, и регулярная отчётность раз в год.
5. Информация о странах, в которых соответствующий продукт был реализован или стал доступен на рынке и введён в эксплуатацию - Регулярное обновление 1 раз в год.
6. Информация об уполномоченном представителе в Европе - Сразу же после любых изменений и регулярно в течение года.
7. Любые существенные изменения в системе качества - Обновляется незамедлительно, а также регулярно в течение года.
8. Любые существенные изменения в конструкцию продукта - Обновляется незамедлительно, а также регулярно в течение года.

Также клиент обязан информировать об изменении своих адресов которые указаны на сертификате.

Не забывайте и про своего авторизованного представителя! Когда NB проверит и примет все ваши актуализированные документы вы должны написать ему примерно следующее: "Уважаемый авторизованный представитель, высылаю вам обновлённые и проверенные в NB документы которые мы вклю-

чили в TCF по нашим изделиям. Просим подтвердить получение и обновление хранящегося у Вас нашего TCF по изделию ХХХ".

Уведомлять о существенных изменениях надо официальным письмом на бланке. Вроде устраивает факс или скан по e-mail. Про оригинал если надо - они запросят.

37. У нас нет актуального TCF, т.к. его составлением при регистрации CE занимался наш авторизованный представитель. Нам следует запросить TCF у него? И кто должен заниматься актуализацией TCF?

Такого не может быть в принципе, так как **полный** TCF может составить только производитель. TCF - это не какой-то особый сакральный документ, который придумали европейцы чтобы заморочить нашим производителям голову ☺. TCF - это набор разных внутренних документов, отчетов, протоколов и прочих записей которые имеются у производителя и только у него. В самом примитивном виде TCF можно представить в виде некой номенклатуры дел, списка, таблички в которой перечислены названия и места хранения всех документов, входящих в TCF.

Нотификационный поверенный, консультант либо кто ещё может помогать вам составлять такой файл, проверять его, давать советы по содержанию и оформлению. Но основной разработчик, а точнее составитель - это сам производитель. Также и по хранению - оригинал, первая, так сказать, копия хранится только у производителя. Он же её обновляет, улучшает, добавляет, сокращает... Зарегистрированная копия TCF должна храниться у нотификационного поверенного. Производитель обязан поддерживать эту копию у поверенного в таком же актуальном состоянии, как и свой первый экземпляр.

38. Как нам наладить нашу базу по ТНПА? Ведь мы должны поддерживать нашу документацию в актуальном соответствии.

Пример такой базы приведён в конце моей рассылки в разделе "Упомянутые стандарты". У вас нечто подобное есть в каждом ТУ. Просто надо обновлять эти списки.

39. Правильно ли я поняла, что мы заключаем договор с сертифицирующей фирмой, они проводят аудит и мы получаем сертификат ISO 13485?

Да, только не «фирмой», а «органом по сертификации» - **MSCB**. Кроме того, есть ещё нотификационный орган - **NB**. MSCB и NB – юридически разные организации!

- NB выдаёт сертификат на CE,
- MSCB выдаёт сертификат по ISO13485.

Есть ещё лаборатории и это тоже отдельные организации. Все три типа организаций: MSCB, NB и лаборатории могут существовать как отдельные компании, так и под единым брендом.

MSCB занимается сертификацией СМК и должен соответствовать ISO 17021, лаборатории должны соответствовать ISO 17025. NB организуется на базе MSCB и получает нотификацию на право оценки соответствия по евроДирективам.

40. А после этого мы можем получить сертификат на CE-маркировку?

Не обязательно в такой последовательности. Сертификаты CE и ISO13485 иногда можно получать одновременно. Там будут нюансы с организацией самого аудита, но это уже детали.

41. Далее проходят испытания в лаборатории?

При сертификации **СМК** по ISO 13485 лабораторных испытаний проводить не надо. При сертификации **Продукции** по MDD93/42 испытания проводить нужно. Ответ на вопрос где их проводить зависит от качества имеющихся у вас лабораторных и тестовых документов.

42. Мы должны будем оплатить услуги лаборатории: сколько это может примерно стоить?

При сертификации по MDD93/42 возможны два варианта развития ситуации:

- (1) NB удовлетворят те результаты лабораторных испытаний что у Вас уже есть, и они не будут просить что-то подтверждать в европейских лабораториях.
- (2) NB потребует предъявить результаты каких-либо лабораторных испытаний из европейских лабораторий. Стоимость таких испытаний существенно варьируется (от 500 до 5000 евро) и уточняется на этапе общения с NB.

43. Может ли лаборатория, в которой продукция будет проходить испытания выдать сертификат на право маркировать продукцию знаком «СЕ»?

При сертификации только в MSCB вы получите сертификат по ISO13485 на вашу **СМК**.

Если Вам нужен сертификат CE на **продукцию**, то Вы обращаетесь в NB и проходите там сертификацию.

При комплексном аудите MSCB+NB вы получаете сразу два сертификата: CE на продукцию и ISO13485 на СМК. Сертификат СМК является обязательным условием при выборе некоторых схем подтверждения соответствия продукции по Директиве.

Лаборатории сертификатов не выдают. Их продукт - протоколы испытаний на соответствие каким-либо техническим требованиям или стандартам. К ISO 13485 и к MDD 93/42 лаборатории не имеют никакого отношения.

44. Мы получили замечание на аудите, в котором написано, что «в TCF отсутствует перечень компетентных представителей». Что это за перечень? Где его взять?

Под компетентными представителями, скорее всего, понимаются квалифицированные пользователи - медики которые пользуются вашей продукцией и периодическими, хотя бы раз в год могут дать какие-то развёрнутые заключения, которые вы должны будете включить в свой PMS/PMCF отчёт. В идеале если вы также планируете работу с такими представителями и включаете их в свой ежегодный план клинических исследований (по ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»).

Обращаю ваше внимание также на необходимость прикладывать к какому списку краткое резюме этих докторов и сканы их основных документов об образовании и о специфическом медицинскому опыте, который необходим для квалифицированного использования ваших продуктов.

45. Нотификационный орган требует нотариального заверения переводов наших документов в TCF.

Это предприятие столкнулось с требованием аудитора турецкого NB представить нотариально заверенные переводы обновлений для TCF. Заранее хочу предупредить, что мне такие требования неизвестны, поэтому пояснить что-либо я тут не могу, но если вы с ними столкнётесь, то попросите, пожалуйста, ваших аудиторов привести ссылку на какой-либо Европейский нормативный документ в котором регламентировано обязательства производителя предоставлять в NB нотариально заверенные переводы документов из технического файла. Будем разбираться вместе 😊

46. Что такое отчётность о серьёзных неблагоприятных (побочных) последствиях?

Подробные пояснения о том, что такое серьёзное неблагоприятное событие - Serious Adverse Event (SAE) можно найти в нормативных документах по бдительности медицинского оборудования - MEDDEV-2.12-1 «Vigilance system» и в Приказе Минздрава от 14.09.12 №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий а также дополнительных документах». Мне не очень нравится перевод словосочетания "Vigilance system" как "Система бдительности медицинского оборудования", но аналогов, более точно переводящих смысл данного вида деятельности я пока не нашёл. Если знаете что-либо лучше - прошу предложить.

В соответствии с этими и другими требованиями Производитель должен заранее подготовить специальные отчётные формы, которые должны лежать наготове на случай непредвиденных инцидентов. В соответствии с национальными требованиями всех стран где продаётся продукция данные отчётные формы могут отличаться друг от друга. Соответственно, Производитель готовит столько форм сколько есть требований регуляторов рынков.

На сайте Евросоюза есть образец такой формы [SAE reporting form](#) которая будет принята в использовании 1 сентября 2016 г. Как мы разобрались, эта форма будет дополнять существующие и известные вам формы (которые должны быть в комплекте TCF) по информированию об инцидентах:

- Manufacturer Incident Report – MIR;
- Field Safety Corrective Action – FSCA;
- Field Safety Notice Template;
- Trend Report (это уже после того как SAE произошло и вы выполнили CAPA);
- Periodic Summary Report (это уже после того как SAE произошло и вы выполнили CAPA).

Все формы упоминаются в MEDDEV-2.12-1 и там же есть ссылки на бланки которые скачиваются отдельно.

Кстати, если у кого-либо есть хороший перевод последней версии MEDDEV 2.12/1 rev.8 – будем весьма признательны если Вы поделитесь 😊

Что в Российской Федерации? Был такой стандарт - ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008. «Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий», но ныне он не действует. Пару месяцев тому назад 436 Техкомитет присылал на рецензию проект стандарта ГОСТ Р 2016 / ___ GHTF / SG3 / N19:2012 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Система классификации несоответствий для целей регулирования и обмена информацией».

47. Когда посылать нотификационному поверенному уведомление об изменении TCF и сам актуализированный TCF - после того, как NB просмотрит и примет все эти изменения или раньше?

В принципе, NB «принимает» TCF полностью и его анализирует только во время инспекционного аудита. Уведомление — это просто некая обязательная отметка о выполнении перед органом своего обязательства перед европейскими потребителями.

В принципе, не обязательно информировать обо всех изменениях в конструкции. Если вы какие-то аксессуары к своему прибору не планируете продавать в Европе и не будете наносить на них CE-маркировку - то можно такие насадки не вносить в английскую версию TCF. В этом случае на замечание аудитора о том, что в TCF-ENG нет какого-то нового документа, который есть в TCF-RUS - вы отвечаете, что не планируете его продавать в EU.

Повторимся из рассылки №3: нужно обязательно уведомлять своих авторизованных представителей и NB о всех существенных изменениях, происходящих с вашим изделием, его применением и вашим предприятием!

Внесение изменений в конструкторскую документацию, вы знаете как делается по ЕСКД. Этот вопрос также регламентирован в стандарте ISO 13485 пункт 7.3.7. Управление пояснительными уведомлениями описано в этом же стандарте в разделах 7.2.3. и 8.5.1. Управление нормативной документацией в целом описано в разделе 4.2.3. Все эти уведомления дополняют, но не заменяют, а скорее интегрируют ваши обязательства по изменению технического файла в целом. Но про английскую версию вашего TCF почему-то все забывают...

Вы можете использовать любые другие формы уведомлений для поддержания актуальности вашей английской версии техфайла.

48. Англоязычных шильдиков у нас сейчас нет в наличии, как с этим быть? Мы их сейчас не используем по причине отсутствия поставок за рубеж. Нужно заказать единичные образцы?

Ничего специально выполненного в «железе» заказывать не надо. Достаточно просто представить картинку как будет выглядеть это «железо» когда оно понадобится...

49. Что нужно переводить на английский язык?

Всё что входит в состав TCF описанный в NB-MED-R2_5_1-5_rev4 "Technical Documentation". Также просим иметь в виду, что сотрудники NB абсолютно не знают русского ☺ - поэтому **посылать им русские файлы абсолютно бессмысленно, тем более имеющие русское название файла - такой файл у них без драйверов может элементарно не открыться.** Мораль - имена файлам нужно писать латиницей. Но если всё-таки посылаете файл с русским текстом - переводите там хотя бы заголовки (название), чтобы было понятно, о чем данный документ. Посылать иностранцу файл с русским текстом и русским именем файла - по бизнес-этикету не есть хорошо

50. «...в данный момент мы проводим небольшой тендер, чтобы выявить наиболее выгодное для нас предложение по внедрению ИСО-13485 и для CE-сертификации нашей продукции по МДД 93/42. Высылаю Вам в приложении файлы с краткой информацией по нашей продукции. Приглашаем принять участие в этом тендере...»

Спасибо за ответ и спасибо за предложение участвовать в тендере. Позвольте мне честно и подробно, как и положено аудитору, ответить и разобрать Ваше предложение.

Во-первых, из Вашего письма до конца не понятно - какого рода предложения вы ждёте:

- на сертификацию (1) или
- на консалтинг и подготовку к сертификации (2)?
- По Евродирективе 93/42 (3) или
- по стандарту ISO 13485 на систему менеджмента качества (СМК)? Опять же, по какой версии стандарта? Старой (4)
- или новой (5) которая введена с 1 марта?...

Некоторые пояснения по комбинациям.

- *1 + 2 = такая комбинация НЕВОЗМОЖНА. Не вдаваясь в детали, скажу только, что органам по сертификации запрещено заниматься консалтингом. Если кто-то будет Вам предлагать сертификацию и консалтинг в одном флаконе, то знаете - это либо дилетанты, либо авантюристы.*
- *1+3 = такие сертификации могут делать только европейские нотификационные органы (NB). Все предложения от россиян, включая моё ниже, это предложения от посредников. Итоговая цена зависит от статуса NB.*
- *1+4 или 5 = могут делать все органы по сертификации (MSCB). И европейцы и наши. Но среди наших слишком много развелось Владельцев Цветных Принтеров (ВЦП) которые продают свои бумажки по цене рамок в которые они вставлены. Соответственно, европейцы, зная об этом, с опаской относятся к нашим сертификатам...*
- *1+3+4 = возможно, но смысл внедрять старый стандарт? Хотя он ещё и действует три года...*
- *2+3+4 или 5 = без вопросов, но процесс этот поэтапный и я своим клиентам предлагаю все-таки разделять такие проекты на два договора.*

Во-вторых, для формирования точного коммерческого предложения как по проектам сертификации, так и по проектам консалтинга от Вас необходима более подробная информация по продуктам, по вашим процессам, по готовности персонала работать в проекте и по общей численности сотрудников. Тех

информационных листов, которые Вы прислали, а также информации на сайте Вашего предприятия недостаточно для точного расчёта как цены консалтинга, так и цены сертификации.

Теперь, что касается именно тендера. Вряд ли европейские NB и MSCB будут участвовать в тендере с таким минимумом стартовой информации если, конечно, стартовая цена не миллион рублей. Поэтому, если Вы хотите получить европейский сертификат, что на СМК, что на CE-маркировку, то будьте готовы САМИ заполнить их фирменные анкеты, а в случае с NB ещё придётся приложить к анкете целую пачку сопроводительных документов - только в этом случае Вы сможете получить подробно расписанное коммерческое предложение с чётко зафиксированной ценой.

Теперь по консалтингу (2). Тут все гораздо проще потому как эта деятельность не регламентируется аккредитаторами так как деятельность NB и MSCB.

Но, опять-таки из-за недостатка исходной информации сообщая Вам только диапазоны цен на консалтинг:

- 2+3 = от ___ т.р.
- 2+4 = от ___ т.р.
- 2+5 = от ___ т.р.
- 2+3+5 = от ___ т.р.

В качестве промежуточного консалтинга могу по фиксированной цене предложить GAP-анализ (по сути - первый этап консалтингового проекта) степени готовности Вашего предприятия и его продукции к сертификации + вводное обучение по основам евродиректив.

Два дня и письменный отчёт за ___ т.р. (___ – без отчёта под Вашу запись) плюс командировочные по факту.

51. «...Хотели уточнить что такое GAP анализ, есть ли ссылка?»

GAP-анализ или диагностический аудит это один из элементов консалтинга. По сути, представляет из себя расширенную версию сертификационного аудита. При его проведении консультант оценивает предприятие на соответствие заданному критерию, в нашем случае стандарту ISO 13485. В результате проведения GAP-анализа консультант составляет так называемый диагностический отчёт - детальное изложение по каждому пункту стандарта: что в компании соответствует требованию, где и какие есть пробелы, что нужно дополнить, исправить или изменить. По сути, это стандарт (критерий GAP-анализа) переписанный на языке анализируемого предприятия. Также в отчёте по GAP-анализу содержатся рекомендации по лучшей практике применения того или иного пункта стандарта. Вот, пришлось даже в Википедию дописать :) а то там как-то мало было и не про нас написано совсем...

<https://ru.wikipedia.org/wiki/GAP-%D0%B0%D0%BD%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%B7>

52. «У нас уже внедрена СМК по стандарту ISO 9001. Высылаем Вам наши основные процедуры. Что ещё надо доделать чтобы сертифицироваться по ISO 13485?»

Во-первых, хочу сказать про то, что я думаю о сертификации производителей медицинских изделий на соответствие обобщённому стандарту ISO 9001. Во-первых, это атавизм, который тянется с тех времён, когда ваши покупатели знали, что есть такой стандарт про систему менеджмента качества ISO 9001 и, что он нужен абсолютно всем. А о том, что есть специализированные стандарты на СМК для разных отраслей знали только особо продвинутые менеджеры по качеству, которых, как правило, забывали спросить, когда писали задание для тендеров.

Во-вторых, стандарт ISO 9001 имеет ряд существенных отличий от медицинского стандарта - внедрять которые на предприятиях приходится путём различных ухищрений. И, в-третьих, в связи с выходом новой версии стандарта ISO 13485:2016 произошёл достаточно серьёзный структурный разрыв этого стандарта с его прародителем. Дело в том, что все новые стандарты на разные системы менеджмента сейчас уже пишутся по единой структуре, которая изложена в Приложении SL дополнения Consolidated ISO Supplement к директивам ISO/IEC Directives, Part 1. Новый ISO 9001:2015 как раз по этой структуре и написан. Но в новой версии стандарта ISO 13485 технический комитет ISO номер 210 почему-то не стал придерживаться этой новой структуры. Соответственно, у производителя, который по какой-то ирра-

циональной причине или по требованию некоего дремучего тендера вдруг решил совместить два стандарта появилась новая головная боль - структурные отличия 2 стандартов. Но невозможного, как говорится, для наших людей нет, поэтому ответ на вопрос: внедрять два или один стандарт остаётся за вами.

Теперь по Вашему вопросу: Вы написали очень хорошие рабочие инструкции, но этого недостаточно. Так как у вас на предприятии должна быть СМК соответствующая стандарту ISO13485, значит вы должны выполнять некоторые дополнительные требования которой изложены в этом стандарте. В обобщённом виде эти требования следующие:

- необходимо более подробно описывать распределение функций, полномочий и ответственности по разным операциям;
- необходимо ставить рабочие цели, которые должны быть достигнуты в конкретной производственной операции чтобы было понятно, как эти рабочие цели увязаны с более высокими целями бизнеса на самом верху с целью всего предприятия изложенной в Политике в области качества;
- необходимо все время думать о тех опасностях, которые сопровождают ваш прибор и тех врачебных технологиях, которые этот прибор реализует. Опасности могут осуществиться, а могут и миновать вас - это риск и его нужно все время показывать, что вы о нем знаете и помните, его надо считать и обрабатывать;
- необходимо установить формы записей по партии, которые будут вестись в ходе выполнения той или иной операции, сопровождать и доказывать, что всё было сделано так как установлено.

Хочу Вас сразу предостеречь от сертификации по ISO 13485 в различных малоизвестных российских органах типа того от которого у Вас получен сертификат по стандарту ISO 9001. Во-первых, непонятно - какое отношение к Вашей продукции имеет орган по сертификации на железнодорожном транспорте? У них что, есть специалисты по медицинским изделиям? Во-вторых, почему у этого органа даже нет сайта? В-третьих, почему в выданном Вам сертификате не написана даже область сертификации?...

Я Вам сейчас задал примерно половину вопросов из тех, которые Вам могут задать эксперты NB когда Вы обратитесь к ним за сертификацией по Директиве 93/42 и покажете им этот Ваш сертификат ISO 9001.

53. «Цены на все эти евросертификации, в принципе, не маленькие. Тут нам один консультанты прислал предложение, в котором смешал в одном прайсе всё: и консалтинг, и лабораторные испытания, и саму сертификацию. Хорошо ещё внедрение СМК не включили. Можно как-то уменьшить цену?»

Что можно оптимизировать?

1. Попросить разбить консалтинг на логические модули и сделать самим то, что в Ваших силах.
2. Лаборатория - показать какие у Вас есть российские испытания. Если Ваши российские лаборатории аккредитованы по ISO 17025, то, в принципе, их результаты должны признаваться в Европе. Поговорите с тем, кто испытывал Вашу продукцию - типа с претензией, что их не признают... Что посоветуют, какие аргументы дадут для европейцев...
3. Сертификация работает по тарифам. Оптимизировать можно только за счёт поиска органа с более низкими тарифами. Гостиницу для аудиторов лучше не оптимизировать... ☺

54. «...мы выбираем способ организации производства и место регистрации юридического лица производителя. Как вариант мы обдумывали привлечение для производства европейскую компанию, сертифицированную по ISO 13485, а наше юридическое лицо зарегистрировать в Израиле и на него получить CE. Или же лучше создать самостоятельное производство в России, сертифицировать по ISO и получить на него CE? Насколько 1-ый и 2-ой вариант будет проще?»

Первый вариант называется OBL-производитель (Own Brand Labelled), второй - OEM производитель (Original Equipment Manufacturer). Анализ их с точки зрения юрисдикции, логистики, маркетинга и прочих вопросов по организации производства оставлю вашим руководителем и учредителям, ограничусь

вопросами сертификации. Ни первый, ни второй вариант принципиально друг от друга по возможным схемам сертификации не отличаются. Разве что у OBL-производителя добавляется головной боли по доказательству соответствия тех процессов, которые он передал на сторону. В итоге и по первому и по второму варианту производитель всё равно несёт полную ответственность за свой продукт. Если подрядчик OBL-производителя уже имеет сертифицированную СМК, то это, естественно, облегчит решение многих вопросов тому кто будет его нанимать. Хотя, плюс собственной СМК в том, что всё под контролем ☺

Так или иначе вопрос достаточно сложный и требует дополнительной информации как для меня, так и пояснений по нюансам для Вас...

55. «Какой самый краткий временной план достижения нашей цели, получения маркировки CE, и можно ли адаптировать внедрение ISO 13485 с прицелом под FDA? У нас компания де-факто разбросана по разным странам и штатная численность российской структуры всего 4 человека...»

Этот Ваш вопрос позвольте разбить на три.

1. Численность персонала может быть даже два человека которые выполняют управленческие функции, это так называемая "оболочечная компания". Все остальные функции могут быть разбросаны географические и юридически. То есть процессы проектирования, производства, логистика, маркетинг и другие могут быть отданы на аутсорсинг. Основная компания в этом случае называется OBL-производитель. OBL-производитель согласно европейских и других международных норм несёт полную ответственность за весь жизненный цикл продаваемой под его маркой продукции. Как увязать всех аутсорсеров и соответствовать требованиям евродиректив и стандартов - это задача которая в частности решается на этапе консалтинга - дать рекомендации руководству по оптимальной конфигурации управленческой и документационной структуры.
2. ISO 13485 международный стандарт, соответственно, он полностью признается в США и Канаде. Вопрос выхода на эти рынки лимитируется не стандартом, а специфическими требованиями FDA которые в какой-то части повторяют требования евродиректив, а в какой-то ставят определённые организационные барьеры для выхода на их рынок. Например, конкретно по программному обеспечению аналогичного вашему у FDA есть такое понятие, дай Бог памяти, как "программное обеспечение серой зоны". В Европе, я про нечто подобное не слышал - наверное скоро тоже примут ☺
3. «Временной план» полностью зависит от наличие у Вас всей требуемой стандартом документации, а также от готовности Ваших сотрудников включая сотрудников ваших подрядчиков-аутсорсеров заниматься обучением и описанием своей собственной деятельности и упорядочиванием используемых в личной работе документов, записей, журналов, протоколов и так далее. Купить, как это принято в России, сертификат на продукцию (CE-mark) или систему менеджмента качества (ISO 13483) в случае с Европой или Америкой и не удастся.

56. «...высылаю вам техническую информацию о нашей продукции. Ознакомьтесь пожалуйста. Скажите, Вы сертифицировали подобную продукцию? Нужна ли нашей продукции вообще CE-маркировка? Какие испытания Вы могли бы посоветовать пройти нам, для выхода с нашей продукцией на ЕС рынок?»

Увы, не большой специалист в области строительных материалов. Но на мой непрофессиональный взгляд :) Ваша продукция подпадает под директиву [CPR -Construction Products Regulation](#).

Какие евронормы (EN) под ней Вы должны ещё выполнять - это, уже совсем конкретно к специалистам-предметникам. Но, по крайней мере, вот [ссылка](#), по которой Вы можете найдёте ВСЕ стандарты гармонизированные под Директиву CPR.

Как вариант ответа на Ваш вопрос могу ещё посоветовать провести маркетинговый анализ Ваших конкурентов и товаров-аналогов - какие виды (модули) CE-сертификации они используют? Какие стандарты (EN-ы) пишут в своих Декларациях о соответствии (DoC)?

57. «...можно ли узнать полный перечень необходимых технических документов для выхода на рынок ЕС с нашим товаром?»

Для поиска информации регламентирующей требования к вашей продукции необходимо руководствоваться тремя источниками:

1. [Сайт Евросоюза с подразделом](#) по вашей отрасли.
2. Сайт(ы) возможных объединений Европейских отраслевых производителей со своими дополнительными требованиями.
3. Ваши ТУ с разделом «Регламентирующие требования и стандарты» - его надо детально проработать и каждому стандарту упомянутому там найти его свежий международный или Европейский аналог (см. мои FAQ по вопросам актуальности стандартов).

58. «Каким директивам и каким требованиям DIN (или европейским стандартам) должны соответствовать отделочные материалы с кодом XX?»

См. вопрос номер 1. Примечание: DIN - это немецкий стандарт имеющий, а возможно и не имеющий общеевропейский аналог - EN.

59. «...Можем ли мы воспользоваться системой 4 оценки продукции, (из перечня систем в приложении V к Директиве ЕС XXX/XXX). Чем это подтверждается?»

Вы можете воспользоваться любым из восьми обозначенных в вашей директиве способов подтверждения соответствия. Ограничений в выборе модуля подтверждения всего три:

1. Собственно сам продукт, а точнее присущее ему риски которые определяют класс безопасности.
2. Маркетинговая необходимость в наличии того или иного варианта сертификата, т.е. вам сертификат нужен на одно изделие, на партию, на длительную неопределённую перспективу. Как часто планируете вносить изменения в основную конструкцию? Как планируете управлять модификациями и продуктовой линейкой в рамках одного сертификата?
3. Степень развитости системы менеджмента качества (СМК) на предприятии.

От ответов на эти три вопроса и зависит выбор конкретного модуля подтверждения соответствия по директиве.

60. «Где надо провести испытания (у нас в России или на Западе)? Какова стоимость испытаний нашего товара, чтобы закрыть требования по директивам, стандартам EN и регламентам ЕС?»

Безусловно, испытания для целей CE-маркировки лучше производить в европейских лабораториях. Нотифицированные органы (NB) более благосклонно относятся к «своим» лабораториям.

Важное замечание по поводу испытаний в контексте «... чтобы закрыть требования по директивам, стандартам, регламентам...». Лабораторные испытания проводятся на подтверждение соответствия стандартам. И далее - уже с этими подтверждениями от лаборатории идут в нотификационный орган чтобы подтвердить соответствие директиве. Прочие «регламентирующие требования» чаще всего носят характер рекомендаций для производителей или нотифицированных органов и могут применяться как на этапе лабораторных испытаний, так и на этапе сертификационной проверки в NB.

Стоимость своей работы лаборатории говорят только после отсылки им предварительной заявки с детальным описанием: что, как и на соответствие чему Вы хотите удостовериться.

61. «...Имеем ли мы право сами написать на английском языке декларацию на основе проведённых испытаний или требуется представитель в Евросоюзе? В каком документе разъясняются эти требования?»

Декларацию соответствия (DoC) на английском языке или на языке этой страны куда вы ввозите свой продукт вы не просто «имеете право сами написать», вы обязаны это сделать именно от своего имени, на своём бланке и за подписью своего директора. Кстати, именно в DoC перечисляются стандарты и директивы, которые вы выполнили. Общие требования к DoC см. части 1 и 2 **ИСО/МЭК 17050 «Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии»**. Конкретно для производителей медицинских изделий есть дополнительные рекомендации по переводу:

- NB-MED-2.5.1 rec5 Technical Documentation;
- MEDDEV-2.05-5-rev3 Translation procedures;
- NB-MED-2.5.2 rec3 Translation_procedure

Все требования по DoC, по структуре всех директив, по подтверждению соответствия, а также по другим аспектам получения и поддержания CE-маркировки изложены в так называемом «Голубом руководстве». Это документ самого высокого уровня описывающий в целом стратегию Нового и Глобального подходов. Производителю могу посоветовать читать этот документ факультативно, т.к. в нем практически нет конкретных отраслевых рекомендаций.

62. «...не ясна пока функция Официального представителя в ЕС (кроме описанных функции по взаимодействию с властями). Кто это - просто юридическое лицо или нотифицированный орган от ЕС? В каком документе разъясняются эти требования? Может наша компания, не зарегистрированная в Европе быть официальным представителем? Должен ли этот представитель появиться у нас до начала процедуры получения CE или уже после того, как будет получен сертификат соответствия?»

Нотификационный поверенный (он же - авторизованный представитель, он же - AR) это юридическое лицо, обязательно - резидент Евросоюза. Нотификационный орган быть AR не может быть в принципе, это разные функции. Фактически AR это инженеры-юристы которые хранят у себя в ваш технический файл (TCF) и обеспечивают ваше взаимодействие с Евросоюзом по вопросам подтверждения соответствия вашей продукции. AR может быть, а может и не быть вашим дилером, сервисным центром, складом или продавцом - смотря о чём вы с ним договорились. Кстати, мы с таким встречались, у некоторых производителей функцию AR выполнял европейский нотариус. В Европе даже существует такой бизнес - профессиональные AR-агентства. Они берут со своих клиентов ежегодную абонентскую плату за выполнение функций AR.

Частично функции нотификационного поверенного описаны в презентации, которая есть на сайте. AR должен быть назначен вами до начала процесса сертификации. Дополнительные требования к AR по медизделиям, в частности есть в MEDDEV-2.05-10 «Guideline For Authorised Representatives».

Какое юридическое лицо Евросоюза может быть нотификационным поверенным?

- Зарегистрированная вами собственная компания в Европе. Самая надёжная форма, но отягощена сопутствующими вопросами регистрации и поддержанием деятельности такой компании.
- Специализированная фирма, оказывающая услуги AR на профессиональной основе. Избавляет вас от массы организационных вопросов, даёт полезные советы, присылает важные новости по теме. Обычно они берут абонентскую плату от полутора до трёх тысяч евро в год за один ваш техфайл. Если надо, я дам Вам пару адресов таких компаний.
- Дилер/дистрибутор с пропиской в Евросоюзе, который согласится быть вашим AR. Оптимальный вариант между первым и вторым вариантами - всё зависит от ваших договорённостей с этим дилером. Также могу порекомендовать и такого товарища...
- Производитель аналогичных товаров, ваш партнёр по какой-либо кооперации. Сложный вариант так как плюсы привлечения вашего потенциального конкурента в качестве вашего же AR должны существенно перевешивать риски, связанные с тем, что вы обязаны будете передать ему весь ваш технический файл (TCF) с массой чувствительной информации.

63. «...приложила наше соглашение с AR, пожалуйста, поверьте, в нем все правильно?»

Договор с AR по структуре ничем не отличается от аналогичных договоров на услуги. А по пунктам - пусть ваши юристы проверяют - я не могу на себя взять такую ответственность :)

64. «...> Пожалуйста, проконсультируйте по вопросу признания сертификата в той или иной стране (или подскажите куда можно обратиться за разъяснениями) ...»

За разъяснениями можно обратиться только в головной сертификационный орган (у вас сертификат, выданный их российским представительством) или, в крайнем случае, в орган по аккредитации который указан на их сертификате выпущенным для вас. Можно попросить прислать условия по сертификации, их внутренний документ где это написано то, что они от вас хотят.

65. «Имеет ли право NB-XXX проверять нас каждый год, и особенно на соответствие ISO 13485, если сертификат на СМК получен не у них, а в MSCB-XXX и мы ежегодно его подтверждаем?»

Надо спрашивать в NB-XXX какие они там сами себе установили правила... Очень похоже на маркетинговую разводку. В принципе можно написать в MSCB-XXX. Пожаловаться на то, что их сертификат «не работает»... пусть они там друг с другом разбираются... ☺

66. «Прокомментируйте формулировку для Договора с органом: “... оказание услуг по организации и проведению ежегодного надзорного аудита на соответствие СМК требованиям ..., а также по оплате ежегодной лицензии и подтверждению действия выданного ранее СЕ-сертификата соответствия № XXX...”

Не понял о какой **лицензии** идёт речь. По СЕ, если Вы его получали по модулю «Полная гарантия качества», то данный модуль подразумевает сертифицированную систему менеджмента качества, но, отнюдь, не имеется в виду что NB, который по данному модулю вас сертифицировал обязательно ещё и сертифицирует вашу СМК. Такого требования я нигде не встречал, и оно отсутствует в Директиве, а именно Директива здесь диктует все условия.

67. «Почему при надзорном аудите NB проверяет ещё и стандарт ISO 13485?»

Надзорный аудит по Директиве 93/42 проводится ежегодно при выборе модуля «Полная гарантия качества». В рамках этого аудита проверяется работа системы менеджмента качества и соответствие продукции заявленным требованиям. Конечно, не в том объёме как при сертификации СМК, но тем не менее - в NB это называется QS-аудит и он является частью NB-аудита. Прямое указание стандарта ISO 13485 отсутствует в Директиве, но там есть упоминание про СМК. То, что стандарт не указан в Договоре с NB это, как говорится, на их совести, но по большому счёту противоречия тут никакого нет.

68. «...Я полагала ранее, что СЕ сертификат выдаётся на 5 лет, а проверки проводятся периодически, но не каждый год, как для ISO. Нигде регламентированной частоты проверок по Директиве я не нашла...»

Да, сертификат выдаётся и на 5 лет и на 3 и на год. В каких-то модулях подтверждения соответствия присутствуют ежегодные проверки, а в каких-то модулях их вообще может не быть, например, в модуле «Сертификат на партию». Условия инспекционных проверок обычно детализируются в Соглашениях (Условиях органа) по сертификации.

69. «...наш заказчик попросил ещё дополнительно оказать услугу по консультированию при составлении технического файла. У нас опыта проведения таких работ недостаточно...»

Работа действительно непростая и требует очень плотного участия специалистов компании-разработчика-производителя. К сожалению, у наших предпринимателей есть такое мнение, что CE-сертификация "работает" также, как и в родных пенатах - дал денег - тебе дали бумажку. И я отвечаю, что такой подход сработает только в одном исключительном случае - если компания-заявитель переманит у конкурентов специалиста, который уже прошёл весь путь CE-сертификации с АНАЛОГИЧНЫМ изделием и принесёт вам фактически готовый технический файл (TCF). Во всех остальных вариантах TCF приходится собирать самим, своими силами и компоновать из своих собственных информационных ресурсов. Роль консультанта в этом процесса - объяснить "правила игры" на рынке ЕС, помочь разобраться в нюансах, дать некие заготовки для TCF, модерировать работу специалистов заказчика, редактировать TCF, помогать общаться с сертификатчиками (NB/MSCB).

70. «...в TCF можно делать Appendix? Например, чтоб прикрепить протокол испытаний, или надо просто в документ как скан вставлять, подряд 40-50 листов протокола? Есть ли у Вас какой-нибудь TCF чтоб посмотреть его оформление? Или почитать какие-то нормативы по его оформлению...»

Структуры TCF как чего-то обязательного закреплённого в стандарте нет. Есть некие рекомендации - что там должно быть. Порядок следования, заголовки, вообще - сама структура и объём разделов - определяются логикой изложения по описываемому прибору и количеством того информационного материала, что у Вас имеется. TCF - в принципе это не обязательно должен быть файл как отдельный объект, это может быть некая референтная таблица, номенклатура дел, в которой перечисляются все относящиеся к теме документы. Соответственно, большие сканы оптимально делать как приложения.

Посмотреть оформление чужого TCF вряд ли возможно, как Вы понимаете, я не имею права передавать такую информацию третьим лицам. Могу послать только некую обезличенную болванку и пример который был в открытом доступе в Интернете. Но!! не гарантирую что там содержится самая актуальная информация! Всё надо проверять по самым свежим нормативным документам ЕС.

Ещё могу порекомендовать самый общий регламент по из составлению TCF – «NB-MED-2.5.1 rec5 Technical Documentation».

71. «...Мы решили окончательно отказаться от турецкого органа. Похоже, они даже половины наших документов не читали, а то, что прочитали - на инспекционном аудите признали несоответствующими, хотя при сертификации так много замечаний у них к нам не было... Что нам теперь делать? Можем мы перевести TCF на сертификацию в другой NB?»

Что касается перевода сертификата в другой NB, то тут есть некая проблема. Дело в том, что ваше изделие было занесено в единую европейскую базу EUDAMED. Соответственно, приостановка сертификата также зафиксирована в этой базе напротив названия вашего предприятия и турецкого NB. Я пока ещё с такой ситуацией не сталкивался и не могу точно сказать, как в другом NB отреагируют на вашу просьбу о переводе. Предлагаю сделать следующее - поподробнее опишите эту историю и попробуйте м.б. неофициально переговорить с другим NB - что делать?

Параллельно, чтобы окончательно закрыть вопрос с турками предлагаю также направить им вопрос о ваших дальнейших действиях и о возможности возобновления сертификата. Пусть отвечает тоже.

72. «Вопрос по поводу клинических исследований для ИСО. Для CE все понятно. Мы собирались проводить клинические испытания и делать научный обзор по приборам (сравнение с аналогами). А что сейчас надо для ИСО: все тоже, что и для CE? Или можно сделать научные обзоры и взять отзывы из клиник?»

Клиника под СМК гораздо проще чем под CE маркировку – см. разделы 7.3.7 и 8.2.1 (в версии 2016 года). Главное - соблюсти процессный подход - как вы планируете, регулярно выполняете и контролируете эту деятельность.

73. «Хотелось бы уточнить такой вопрос: если у нас помещение для производства продукции находится в аренде, при этом у арендодателя есть сертификат GMP, подойдут ли данные документы (арендодателя) для оформления сертификата CE на нашу организацию?»

1. Требования для CE-маркировки не равнозначны требованиям по GMP.
2. GMP вашему арендодателю выдавалось на какое-то конкретное производство чего-то? Каким образом в выполненных требованиях GMP отражены производственные процессы Вашей продукции? Какая есть между ними связь кроме арендо-коммерческой?
3. Если каким-то доказанным ВАМИ способом GMP имеет отношение к Вашей продукции, то это будет всего лишь элемент управляемых условий.

Даже СМК не есть GMP, а уж специфические требования MDD 93/42 вообще слабо пересекаются.

4. В принципе надо конечно смотреть что есть, что надо доделывать, а что и с нуля создавать... Поэтому сказанное выше носит скорее теоретический характер ☺

74. «... хотелось бы все-таки получить информацию о стоимости консалтинговых услуг...»

Вот тут не совсем понял Ваш вопрос. В принципе схемы оплаты консалтинга у нас практикуются две:

1. За Проект (с разбивкой по этапам или по объектам проектирования) - то что мы обсуждаем сейчас.
2. Почасовая или посуточная тарификация (типа как у адвокатов или у аудиторов).

Проектная стоимость - самая сложная тема - вычисляется в зависимости от сроков, сложности объекта проектирования, степени готовности базы проектирования, вовлеченности консультанта и сотрудников Заказчика в сам Проект и т.д. Рассчитывается на основе некоторых исходных данных и фиксируется в Договоре.

Тарифная оплата обычно применяется для разовых консультаций или при обчёте обучающего семинара. Зависит от сложности предмета консультации или обучения и необходимости консультанту как-то специально подготовиться к вопросам. Иногда можно, как говорится "с колёс" всё объяснить, а иногда - необходимо поискать и изучить дополнительную информацию - как в Вашем случае - про особенности OEM и OBL схем сертификации.

Корреляция между первой и второй схемами оплаты консалтинга, в принципе, некоторая есть - **цена консалтинга балансирует вокруг стоимости процесса сертификации**.

Если интересно, могу немного рассказать про то как считается цена сертификации:

Любой орган по сертификации: MSCB (сертификация систем менеджмента) или NB (CE-маркировка) имеет собственную систему расчёта цены своих услуг. Но все методики отталкиваются от рекомендаций Международного Аккредитационного Форума (IAF).

IAF разработал несколько разных инструкций для MSCB по расчёту минимального ОБЯЗАТЕЛЬНОГО времени на аудит по тому или иному стандарту и для разных ситуаций. За базу при расчёте цены сертификата MSCB берёт численность персонала, заявленную Заказчиком в область своей сертификации, сам стандарт (его сложность) и величину рисков в аудируемых процессах и продуктах у заказчика. Получается длительность аудита в днях. Дни умножаются на цену дня. Цена аудито-дня колеблется от 200 до 1000 евро в зависимости от известности органа, его профессионализма, дополнительных услуг и т.д.

Есть дорогие и известные бренды, есть бизнес и эконом сегменты по сертификации и есть **Владельцы Цветных Принтеров (ВЦП)**. Всё зависит от того что Заказчику надо - повышение качества своей системы управления, заинтересованность и обучение персонала, обмен передовым опытом, укрепление репутации, серьёзный имидж или же - просто бумажка для участия в каком-то непонятном разовом тендере...

В NB расчёт сложнее, т.к. основная трудоёмкость тут формируется всё-таки при проверке технического файла. Цена проверки самого производства у Заказчика вычисляется аналогично как и у MSCB. Также всё зависит ещё от выбранной схемы подтверждения соответствия продукта по тому или иному модулю евро-Директивы. Кстати, сертификатов от NB-ВЦП (т.е. "задешево") вы вряд ли найдёте, т.к. сам процесс нотификации очень сложен, дорог и жёстко контролируется европейскими регуляторами...

75.«... прочитал директиву 93/42/ЕЕС и решил, что наш продукт попадает под эту директиву и имеет класс риска III. Может так случится, что он будет класса IIb? Только NB сможет присвоить класс риска продукту? Может ли отличаться это решение между разными NB?»

По классификации своего изделия Вы правильно делаете, что смотрите IX приложение Директивы. Вам в помощь посмотрите «MEDDEV-2.04-1-rev9 Classification MD» с удобными картинками и ещё коды NANDO. Есть ещё ГОСТ Р 51609-2000 сделанный на основе означенного IX-го приложения, но он почему-то значится отменённым на сайте ФАТРИМа (только что сейчас проверил). Изначально классификацию назначает своему изделию производитель. NB может задать какие-то свои вопросы или сделать замечания. У меня был случай, когда NB изменил классификацию изделия, назначенную производителем на другую на основе каких-то узкоспециализированных рекомендаций Европейской отраслевой ассоциации производителей этих самых изделий. Наш производитель, естественно, первый раз в жизни слышал об этой ассоциации и о таких рекомендациях. Соответственно, сейчас у этого производителя российское регистрационное свидетельство с одним классом прибора и европейский CE-сертификат с другим классом. Но это скорее исключение из правил... Дискуссии между NB теоретически возможны, но работать Вы все равно в итоге будете обязаны только с одним органом и в европейскую базу EUDAMED вас занесут уже с тем классом, который будет написан в вашем итоговом сертификате.

76.«...в одном из документов Брюсселя - от 22.02.2017 - я обнаружила, что директиву 93/42/ЕЕС скоро собираются отменить, точнее, слить с директивой по активным имплантируемым устройствам 90/385. Есть ли у вас информация об этом? Когда может произойти такая замена? Документ (566 стр.) я до конца не дочитала, но может, вы уже все знаете?»

Всё не знаю ☺ да и в Европе тоже мало пока знают – что будет. Да, есть уже два новых проекта:

- **MDR** - Brussels, 27 June 2016. Interinstitutional File: 2012/0266 (COD), 10617/16. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices
- **IVD** - Brussels, 27 June 2016. Interinstitutional File: 2012/0267 (COD), 10618/16. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices

По аналогии с другим процессом, прошедшим несколько лет назад с CE-Директивой для строительных материалов (там **CPD**-директива переросла в Директиву **CPR**) могу сказать что расширение произошло в основном за счёт ещё большей регламентации инфраструктурных вопросов.

Кроме того, MDR и IVD – это очередной шаг по международной гармонизации разных требований к медизделиям. Кстати, тоже прочитав MDR по диагонали я увидел много параллелей с американскими требованиями QRS FDA. А ещё есть программа «Medical Devices Single Audit Programme» (MDSAP) и её тоже надо будет изучать, как только Евросоюз (или м.б. даже Россия) вступят в неё... ☺

Дёргаться пока не надо. Переходный период будет до 5 лет – в зависимости от типа вашего CE-сертификата. Кстати, среди NB уже началась агитация – по заявлению Еврокомиссии, её чиновники смогут проверить и дать нотификацию по новым MDR/IVD максимум 10-15 NB в год...

77. Политика и цели оказались пока делом не решённым. И хотя, на первый взгляд, написать несколько добрых фраз вроде и не сложно, но когда начинаешь формулировать, то уходишь в размышления о смысле того, что же ты тут делаешь...

Да, Политика это дело серьёзное - а Вы как думали? Отписку сделать ерундовое дело - скопипастите чего-нить из тех примеров, что можно нарыть в Интернете - вот вам и «Политика» ☺ А реальную, чтоб процессы все запускала... надо через свою рефлексию пропустить! Обратите внимание на Примечание 2 к п. 3.5.9. Цитаты в помощь:

- «3.5.8. **Политика** - намерения и направление развития организации, официально сформулированные высшим руководством.
- 3.5.9. **Политика в области качества** - политика в отношении качества.

Прим.1 к определению: Обычно политика в области качества формируется в рамках общей политики организации, может быть согласована с видением и миссией, и обеспечивает основу для установления целей в области качества.

Прим.2 к определению: Принципы менеджмента качества, представленные в настоящем Стандарте, могут служить основой для формирования политики в области качества.

- 3.5.10. **Видение** - представление высшего руководства о том, чем хотела бы в будущем стать организация
- 3.5.11. **Миссия** - представление высшего руководства о смысле существования организации».

А ещё, для вашего размышления, позволю себе вставить из своей презентации некоторые цитаты из Г.П.Щедровицкого:

«А всего-то делов – одно русское слово «Политика», а какая филологическая канитель у этих буржуев: «**Politics**» возникает в результате столкновения конкурирующих управленческих систем, когда они убеждаются в невозможности реализовать своё видение будущего вне взаимодействия друг с другом. Итог их борьбы - «равнодействующая» конкурирующих позиций — «**Policy**»...

Основные характеристики POLITICS как деятельности особого типа. Большинство этих характеристик приобретает свои нюансы применительно к каждой из двух трактовок политики (как борьбы за власть или как конкуренции проектов будущего):

- многосубъектность и конкурентность;
- определяющая роль будущего: в ядре политики оказывается проектное (в широком смысле) мышление;
- общность для всех участников политической борьбы «сферы интересов» при различии представлений о её будущем и путях его достижения;
- **двухвекторность**: вектор POLITICS направлен на противников, POLICY — на общую для всех сферу интересов;
- неделимость сферы интересов, неуничтожимость противника и связанный с этим вынужденный характер.

Перечисленные характеристики можно понимать и как необходимые условия осуществления политической деятельности: если хотя бы одно из этих условий не выполняется - не следует называть происходящее при этом политикой (Politics)».

И мы в наших документах СМК пишем именно Policy. Politics в коммерческих компаниях протекает на уровне владельцев/акционеров, а также в подковёрной борьбе на уровне топ-менеджмента ☺

78. Что такое ответственность, описанная в процедуре?

Необходимо чётко понимать, что в процедурах могут быть прописаны два вида ответственности: ответственность непосредственно за работу с конкретной процедурой (обновление, хранение, аннулирование...), а также ответственность непосредственно по тому процессу который данная процедура описывает. Рекомендую в ваших СОПах обязательно подчёркивать этот момент, повторяю: ответственность за управление документом и ответственность (область) описываемая этим документом.

Для описания области ответственности часто (особенно в проектных группах) используется методика RACI. RACI представляет из себя таблицу и является удобным и наглядным средством планирования ответственности при выполнении задач на каждом из этапов процесса/проекта. Она позволяет сбалансировать ответственность по процессу/проекту между его участниками. Если вся ответственность сконцентрирована в руках одного-двух человек, то в случае их отсутствия работа застынет - остальные ведь не имеют права принимать решения.

Термин RACI (или ARCI) является аббревиатурой и, по сути, следует циклу PDCA:

- **AP - Ответственный (Accountable)** – полностью отвечает за исполнение этапа/задачи, вправе принимать решения по способу реализации. В качестве ответственного за задачу может назначаться только один человек. Помните, «Если за что-то отвечает более одного человека - виноватых не найти». Остальных ролей может не быть (за исключением «Исполнителя», конечно), или они могут дублироваться.
- **D - Исполнитель (Responsible)** – исполняет задачу, не несёт ответственность за выбор способа её решения, но отвечает за качество и сроки реализации. У каждой задачи должен быть хотя бы один исполнитель.
- **CA - Консультант (Consult before doing)** – оказывает консультации в ходе решения задач процесса/проекта: смотрит за ходом процесса и высказывает свои соображения по способу и качеству реализации, мониторит качество процесса и несёт ответственность, если не заметит явного несоответствия. Иногда этих сотрудников ещё называют «контролёр». В СМК в этой роли часто бывает менеджер по качеству.
- **D - Наблюдатель (Inform after doing)** – может оказывать консультации в ходе решения задач проекта как консультант (см. выше), но не несёт ответственности. Иногда этих сотрудников ещё называют «Информируемые лица».

Иногда можно встретить вариант аббревиатуры – RACIS, где

- **S – supported (оказывает поддержку)**, ещё эту роль называют «Соисполнитель».

Чисто факультативно ☺ - в методологии Scrum всего три роли (кому интересно можно посмотреть, например, [тут](#)): **Scrum Master, Product Owner, Team**.

79. Сообщите, спрашивают ли иностранные аудиторы должностные инструкции при аудите? Приказ по ПРК у нас будет...

Аудиторы MSCB (те, которые проверяют СМК) спрашивают всё, что в стандарте ISO 13485 должно быть задокументировано. У меня в учебном пособии даже есть значки специальные на эту тему, а в конце пособия - чек-лист.

Аудиторы NB (те, которые по CE-маркировке) спрашивают про выполнение ISO 13485 в зависимости от выбранного вами модуля подтверждения соответствия - по максимуму - весь ISO 13485:2016 по минимуму - всё что написано только в разделе 7, ну и как-то частично в 6 и 8...

80. Нужно ли вводить форму извещения об изменении документа? В процедурах, которые я нашла в интернете, это есть, что вы посоветуете?

В ISO 13485:2016 в п.4.2.4 d) говорится о том, что процедура управления документооборотом должна «обеспечивать наличие соответствующих версий применяемых документов в местах их использования». В ISO 9001:2015 тоже есть аналогичное требование в п.7.5.3.2 а) «Для управления документированной информацией организация должна осуществлять следующие действия, насколько это применимо: рассылать, обеспечивать доступ, выдачу и применение».

Что есть процедура извещения об изменении в том или ином документе? Это подпроцесс большого процесса управления нормативной документацией. Зачем нужен этот процесс, когда в нём возникает необходимость? Нужен он для того чтобы вовремя информировать всех заинтересованных лиц о том, что в процессе которой был ранее задокументирован что-то изменилось и необходимо принять это к сведению.

По сути речь идёт о выполнении процесса внутреннего обмена информацией согласно требованиям пункта 5.5.3 стандарта ISO 13485 (в ISO 9001 эти требования более развёрнуто описаны в разделах 7.4 «Коммуникации» и 7.1.6 «Менеджмент знаний» - рекомендую посмотреть).

Если почитать все эти требования, то можно увидеть, что особо конкретных и формализованных объяснений - как организовать этот подпроцесс нигде нет.

Поэтому делайте так как вам это удобно ☺. В системах с коммуникацией, основанной на электронном обмене информацией это можно делать через электронную почту или внутрикорпоративные коммуникаторы, если у каких-либо заинтересованных потребителей документацией нет компьютеров или нет подключения к общекорпоративной сети, то необходимо продумать форму документального оповещения и ознакомления. Для некоторых особо ответственных и рискованных процедур целью с минимизации ответственности высшего руководства применяется исключительно документарная форма ознакомлением.

81. Дайте совет по идентификации документов.

Нигде не нашёл в вашей процедуре по управлению документацией требований к порядку именования файлов - а это очень важно! Особенно если вы используете в работе компьютер, а не печатающие машинки или гусиные перья :)

В идеале - идентификатор должен как-то однозначно быть представлен и в имени файла, чтоб просто по имени файла сразу можно было бы понять - о чем данная процедура.

В такого рода процедурах, описывающих системы кодификации, приветствуется вставки с примерами: чтобы на практике можно было читателю процедуры однозначно понять, как работает система.

Чтобы было от чего вам оттолкнуться высылаю шаблон Политики по именованию файлов.

82. Есть следующая фраза в документах: «Изменения конструкторской документации производятся в соответствии с ГОСТ 2.503...»

Ссылка на ГОСТ 2.503 означает, что конструкторскую документацию необходимо оформлять и управлять ею согласно этого ГОСТа. Что, возможно, не совсем и удобно в реальных ситуациях. Поэтому из данного ГОСТа ваши конструкторы выбирают формулировки, которые их устраивают и которые они согласны выполнять в своей текущей работе и эти формулировки записывают в процедуру по управлению документацией заменяя данными формулировками ссылку на ГОСТ 2.503. Т.е. пишут ту инструкцию, которую они будут в реальности выполнять.

83. Наш технический файл (ТСФ) сейчас в процессе обновления, т.к. последнее РУ получили прямо перед Новым годом. Постараюсь прислать обновлённый вариант ТСФ как можно скорее.

На что я бы хотел обратить Ваше внимание: получение регистрационных удостоверений в рамках российской юрисдикции никоим образом не связано с получением CE-маркировки в юрисдикции EU. Можно и даже нужно делать эти вопросы параллельно - для этого и создаётся в системе менеджмента качества процесс управления документацией. Иначе можно не успеть за теми изменениями, которые происходят в нормативном регулировании на разных рынках.

84. Хранить записи, думаю, установить в течении 5 лет...

Вопрос по срокам хранения на самом деле не такой простой: во-первых, срок хранения документации по конкретной выпущенной вами продукции прописан в ваших технических условиях. Во-вторых, для всей остальной документации включая управленческую существует законодательство Российской Федерации об архивном деле и даю ссылку - http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121777/

и Приказы Минздрава¹. Поэтому желательно если не расписывать подробно, то хотя бы написать сроки хранения, которые вы устанавливаете для тех или иных групп документов и записей.

Обязательно подойдите с этим вопросом к вашему Главному бухгалтеру. В Учётной Политике вашей компании этот вопрос тоже должен был быть уже прописан.

85. Я собрал протоколы сертификационных и заводских испытаний, санитарно-гигиеническое заключение, клинику и доклинику. Данных документов достаточно для TCF?

Все протоколы и внутренние сертификаты которыми компания сопровождает все свои выпускаемые партии должны храниться как минимум в течение срока службы изделий (у вас этот срок Вы можете найти в ваших технических условиях). Данные документы называются Design History File (DHF). DHF должен быть упорядочен и систематизирован и к нему должен быть свободный доступ для того чтобы найти любую информацию используя механизмы идентификации и прослеживаемости которые у нас разработаны в рамках СМК. Порядок ведения DHR, формы записей, регулярность сбора, места хранения и ответственность — всё это должно быть описано в процедуре(ах) согласно требованиям пункта 8.2.5 стандарта ISO 13485.

Для чего нужно иметь возможность свободно находить такую информацию? Во-первых, в случае появления рекламации со стороны потребителя. В таких неприятных ситуациях нам необходимо сначала оперативно понять сколько мы выпустили такой бракованной продукции, куда она ещё попала и что мы можем сделать чтобы у других наших потребителей, не возникло проблем с этой бракованной партией. После того как мы решим этот горячий вопрос, мы при помощи информацией из DHF начинаем разбираться — когда, из какого сырья, кем и на каком оборудовании была произведена бракованная продукция? И далее мы выполняем CAPA².

Эксперт из нотифицированного органа (NB) вряд ли затребует у вас для проверки весь DHR. Ну, хотя бы по той причине, что DHR — это динамический файл, который у вас постоянно изменяется-пополняется. Но DHR обязательно проверит аудитор СМК или Product Assessor если он проводит on-site аудит у вас на площадке.

Теперь к вашему вопросу: что же всё-таки показывать эксперту NB при заочной проверке вашего технического файла (TCF)? Это если мы идём НЕ по маршруту самосертификации, а привлекаем NB...

Эксперта NB при заочной проверке безопасности вашей продукции, а также врача, который будет закупать вашу продукцию в первую очередь интересует внешняя валидация безопасности, протоколы тестирования от независимых лабораторий, а не ваши внутренние протоколы и акты. Т.е. в TCF который будет лежать у вашего авторизованного представителя (AR) в Европе необходимо положить, а потом обновлять по мере необходимости:

1. Все подтверждения от внешних технических лабораторий и клинических учреждений.
2. Образцы записей, которые ведут ваши внутренние контролёры и которые потом будут храниться в DHF у вас на предприятии, и которые будут сопровождать (уже в заполненном виде) конкретные партии вашей продукции на конкретных рынках.
3. Актуальные процедуры, описывающие реализацию требований пункта 8.2.5.

Ещё раз уже прямо по тексту вашего вопроса:

- DHF протоколы заводских испытаний, отчёты по пост-маркетингу (PMS/PMCF);
- в TCF протоколы сертификационных испытаний, санитарно-гигиеническое заключение, клинику (CIP) и доклинику.

¹ Например, «Годовые нормы износа медицинского оборудования учреждений и организаций, состоящих на государственном бюджете СССР» (утв. Минздравом СССР 01.06.88 N 03-14/19-14). Новее не нашёл. Если кто знает — просьба прислать ☺

² Корректирующие и предупреждающие действия

86. Как должна выглядеть обязательная процедура взаимодействия с регулирующими органами которую требует п.8.2.3 ISO 13485:2016 и где протекает этот процесс?

Наличие данной документированной процедуры является обязательным требованием стандарта ISO 13485. В данном процессе не может быть каких-то особенностей и индивидуальности - течение данного процесса описано в регламентирующих документах Росздравнадзора, ЕС и других регуляторов тех рынков, на которых вы работаете. В данной процедуре вы обязательно даёте ссылки на акты Росздравнадзора и этих регуляторов, чтобы придерживаться процесса как там у них описано, и дополнительно детализируете процесс для своих сотрудников – кому/что/куда/чего делать, когда этот процесс включается.

Вопрос где протекает сам этот процесс открытый. Насколько я понимаю держателем регистрационных удостоверений (ПУ) является Ваша головная компания (*а вопрос задали из дочерней компании*)? Соответственно, для вас будет правильно если этот процесс будет отдан на аутсорсинг им же. Сама процедура будет представлять из себя ссылки указывающие на регламентирующие требования соответствующих регуляторов на тех рынках где работает головная компания и уточняющие отдельные местные особенности и ответственности протекания этого процесса.

87. Где найти стандарт DIN EN ISO 14155:2012-01?

Не обращайтесь внимание на "DIN" – это всего лишь указание на его принадлежность стандарта к системе стандартизации Германии (см. <https://www.iso.org/standard/45557.html>). На русском есть его аналог - ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».

Но имейте в виду - целевая аудитория этого стандарта — медицинские клинические исследовательские учреждения. Для производителей предпочтителен другой документ CNTF/SG5/N2R8:2007 он же [ГОСТ 56429-2015 «МИ. Клиническая оценка»](#). А также рекомендую два документа MEDDEV на которые необходимо ссылаться во всех клинических документах технического файла (TCF):

- MEDDEV-2.07-1-rev4 Clinical Evaluation (его предыдущая версия с автопереводом [выложена у нас на сайте](#), новый перевод планируем выложить на днях);
- и дополнительный - MEDDEV-2.07-4 Guidelines on Clinical Investigation.

Попытка классификации:

Управление документацией СМК	
Клинические данные	
Процесс сертификации	
Маркетинг и обратная связь	
Внедрение СМК	
ТСФ	
Стандарты и лаборатории	

В обработку

В переписке со мной многие из вас задают очень интересные и важные вопросы по внедрению/поддержке СМК и по обязательной европейской сертификации CE-mark. По мере возможностей я стараюсь давать на все вопросы развернутые ответы, а иногда даже шире чем это необходимо автору вопроса. Так как вопросы часто повторяются (в той или иной интерпретации), а также для помощи тем предприятиям, которые ещё не задумывались над некоторыми аспектами СМК и CE-маркировки я решил эти вопросы и ответы на них собирать, обрабатывать и как-то тиражировать для всеобщей пользы

☺. Вопросы максимально анонимизированы и обобщены, чтобы не только исключить связь с каким-либо конкретным предприятием, но и максимально полно раскрыть некую тему.

Темы, которые я планирую включать в рассылку, затрагивают следующие вопросы:

- Внедрение и развитие систем менеджмента по разным международным и российским стандартам:
 - ISO008 «Системы менеджмента качества. Требования»;
 - EN ISO13485:2012 «Изделия медицинские — Система менеджмента качества — Регулирующие системные требования»;
 - ISO/IEC 27001:2005 «Информационные технологии — Методы обеспечения безопасности — Системы менеджмента информационной безопасности — Требования»;
 - IRIS - международный стандарт железнодорожной промышленности для СМК.
- Выполнение требований Европейских Директив Нового и Глобального подходов для целей получения CE-маркировки на свою продукцию.
- Образцы **BEST PRACTICE** и просто некоторые полезные советы для менеджеров по СМК и СМИБ.
- Требования органов по сертификации и по аккредитации.
- Курсы обучения от партнёров и просто рекомендуемые мероприятия.
- Новости сертификационного бизнеса.

Даже если Вы не увидели в рассылке свою отраслевую специфику, пожалуйста, обратите внимание на системные вопросы! Системный характер многих вопросов СМК, СМИБ и других систем менеджмента не зависит от отрасли, в которой эти системы работают.

Прошу Вас – давайте мне обратную связь о содержании рассылки, об актуальности тех или иных тем которые я в неё буду включать. **Особенно настойчиво прошу Вас писать мне в случае замеченных Вами ошибок или неточностей, а также наличия альтернативных вариантов решения каких-либо вопросов.**

Периодичность рассылки не устанавливается – буду её готовить по мере накопления интересных вопросов.

Словарь терминов и определений:

1. **СМК/QMS** – Quality Management System / Система Менеджмента Качества;
2. **СМИБ/ISMS** - Information Security Management System / Система Менеджмента Информационной Безопасности;
3. **DoC** - Declaration of Conformity / Декларация соответствия;
4. **IFU** - Instruction for Users / Инструкция по применению;
5. **TCF** - Technical Construction File / Технический файл;
6. **NB** - Notified Body / Нотифицированный орган;
7. **MSCB** - Management System Certification Body / Орган по сертификации систем менеджмента;
8. **AR** - Authorized Representative / Нотификационный поверенный (по другой версии перевода, которая нам меньше нравится - Авторизованный представитель).

Я подготовил очередную рассылку по накопившимся вопросам. В основном они касаются требований которые выдвигают аудиторы на предприятии и эксперты, проверяющие вашу документацию в ИТС.

Также я убрал в ответах в ссылках на стандарты года их выпуска с целью некоторой унификации. Зато ссылки на конкретные актуальные стандарты и другие нормативные документы постарался собрать в отдельном разделе в конце. Получился своего рода - Essential Requirements. Надеюсь вы найдёте это полезным.

Ещё один важный вопрос который я хочу до вас донести и который возник буквально в последние месяцы: ИТС, как выяснилось, не особо отслеживает сроки ваших сертификатов и начинает задавать какие-

то вопросы только когда все даты уже подошли или уже прошли... При этом они вполне логично ссылаются на общее рамочное соглашение (GFA) см. <http://www.itczlin.cz/en/certification-medical-devices-ce-itc> и на условия сертификации СМК <http://www.itczlin.cz/en/iso-13485-certification>. В принципе, об этом там все написано. Поэтому, просьба - **заблаговременно направляйте письма в ИТС с вопросами о сроках проведения инспекционных и ре-сертификационных аудитов, а также запрашивайте контракты и инвойсы на выполнение этих работ.** Особо обращаю внимание, что в случае с ре-сертификацией необходимо высылать в ИТС заполненную анкету как при первоначальной сертификации (см. ссылки выше).

Словарь терминов и определений:

1. **QMS/СМК**– Quality Management System / Система Менеджмента Качества;
2. **ISMS/СМИБ** - Information Security Management System / Система Менеджмента Информационной Безопасности;
3. **DoC** - Declaration of Conformity / Декларация соответствия;
4. **IFU** - Instruction for Users / Инструкция по применению;
5. **TCF** - Technical Construction File / Технический файл, техфайл;
6. **NB** - Notified Body / Нотифицированный орган;
7. **MSCB** - Management System Certification Body / Орган по сертификации систем менеджмента;
8. **AR** - Authorized Representative / Нотификационный поверенный (по другой версии перевода, которая мне меньше нравится - Авторизованный представитель).
9. **CAR** - Clinical Evaluation Report – отчёт по клиническим исследованиям.
10. **PMCF (post-market clinical follow-up)** - регулярный (как минимум ежегодный) отчёт по клиническим (так называемым катамнестическим) наблюдениям.
11. **GFA** - General framework agreement on conformity assessment of medical devices - Общее рамочное соглашение об общих принципах по оценке соответствия медицинских устройств. Документ, составленный в ИТС и подписываемый клиентом.
12. **CAPA (Corrective actions and preventive actions)** - Корректирующие и предупреждающие действия.³
13. **MIR (Manufacturer Incident Report)** – Отчёт производителя об инциденте.
14. **FSCA (Field Safety Corrective Action)** – Корректирующие и предупреждающие действия в области безопасности – по сути, план мероприятий по снижению рисков.
15. **FSN (Field Safety Notice)** – Система коммуникации в области **FSCA** для клиентов и/или пользователей для рассылки производителем или его представителем (**AR**) информации по безопасности.

Словарь и полезные интернет-ссылки мы в рассылке больше вести не будем. Все термины, аббревиатуры и сайты выкладываем по адресу: <http://getcemark.ru/category/dict/>.

Упомянутые стандарты⁴:

Евроаналог	Name	ГОСТ	Название
ISO 9001:2015	Quality management systems – Requirements	ГОСТ ISO 9001-2011	Системы менеджмента качества. Требования (действует на переходный период)
		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)	ГОСТ ISO 13485-2011	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

³ Теперь мы тут будем жёлтым цветом выделять новые либо актуализированные стандарты и ссылки на них.

⁴ Не является официальным документом! Актуальность и написание нормативов необходимо проверять по официальным источникам! О всех замеченных неточностях и ошибках, просьба, писать на info@getcemark.ru

Евроаналог	Name	ГОСТ	Название
ISO 31000:2009	Risk management -- Principles and guidelines	ГОСТ Р ИСО 31000-2010	Менеджмент риска. Принципы и руководство
EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices	?	Символы используемые для маркирования медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012)	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Technical Corrigendum 1 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)	ГОСТ ИСО 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals - Technical Corrigendum 1 (ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009)	ГОСТ ИСО 10993-7-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7 - Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2011)	ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-1:2000	Medical electrical equipment Part 1 : General requirements for safety - Collateral standard - Safety requirements for medical electrical systems	ГОСТ ИЭК 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-4:1996/A1:1999	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems	ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
IEC 60601-1-6:2004	Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-8:2011	Medical electrical equipment. Part 1-8. General requirements for safety. General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical	ГОСТ ИЭК 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 62304:2006	Medical device software - Software life cycle processes	ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC/TR 80002-1:2009	Medical devices software. Part 1. Guidance on the application of ISO 14971 medical devices software	ГОСТ Р 55544-2013	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий
ISO/TS 19218-1:2011/Amd 1:2013 и ISO/TS 19218-2:2012	Medical devices -- Hierarchical coding structure for adverse events - Part 1: Event-type codes, Part 2: Evaluation codes	ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008	Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий (не действует с 01.01.2015)
MEDDEV 2.7.1 Rev. 3	Guidelines on medical devices clinical evaluation: a Guide for manufacturers and Notified Bodies	?	Руководящие принципы по медицинским устройствам. клиническая оценка: Руководство для изготовителей и Нотифицированных Органов

Евроаналог	Name	ГОСТ	Название
MEDDEV 2.7-2 rev. 2	Guidelines for Competent Authorities for making a validation/assessment of a clinical investigation application under directives 90/385/EEC and 93/42/EC	?	Руководящие принципы для Компетентных Органов для валидации/оценки клинических исследований применения Директивы 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕС
MEDDEV 2.7-3 rev. 3	Clinical investigations: serious adverse reporting under directives 90/385/EEC and 93/42/EC	?	Клинические исследования: отчёты о серьёзных неблагоприятных (побочных) последствиях в соответствии с Директивами 90/385 / ЕЕС и 93/42 / ЕС
MEDDEV-2.01-6	Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices	?	Руководящие принципы по квалификации и классификации автономного программного обеспечения, используемого в здравоохранении в управляющих схемах медицинских приборов
MEDDEV-2.12-1	Vigilance system (система бдительности МИ)	Приказ⁵ Минздрава от 14.09.12 №175н	Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий
MEDDEV-2.12-2	Guidelines on medical devices post-market clinical follow-up studies. A guide for manufacturers and Notified bodies (PMCF)	?	Руководящие указания по пост-продажным (катанестическим) клиническим наблюдениям (изучение отдалённых результатов применения) медицинских устройств. Руководство для производителей и Нотифицированных Органов
NB-MED-2.12 rec1	Post-Marketing Surveillance (PMS)	?	Пост-маркетинговые наблюдения
NB-MED-R2 5 1-5 rev4	Technical Documentation	?	Рекомендации по техническому файлу

Данный список не является официальным документом! Актуальность и написание нормативов необходимо проверять по официальным источникам! О всех замеченных неточностях и ошибках, просьба, писать на info@getCEmark.ru

Евроаналог	Name	ГОСТ	Название
ISO 9001:2015	Quality management systems – Requirements	ГОСТ ISO 9001-2011	Системы менеджмента качества. Требования (действует на переходный период)
		ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO13485:2012 ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)	ГОСТ ISO 13485-2011	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO/IEC 17050-1:2004	Conformity assessment -- Supplier's declaration of conformity -- Part 1: General requirements	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-1-2009	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования
ISO/IEC 17050-2:2004	Conformity assessment -- Supplier's declaration of conformity -- Part 2: Supporting documentation	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-2-2009	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 2. Подтверждающая документация
MEDDEV-2.05-10	Guideline For Authorised Representatives	Руководство для нотификационного поверенного	
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices		Евродиректива по медицинским изделиям	

Полезные web-ссылки:

1. ISO – Международная организация по стандартизации (www.iso.org/iso/ru/home/standards.htm)
2. IEC – Международный электротехнический Форум / International Standards and Conformity Assessment for all electrical, electronic and related technologies (www.iec.ch/standardsdev/publications/is.htm)

⁵ Письмо Росздравнадзора – некий аналог этого MEDDEVa...

3. **CEN** - Европейский комитет по стандартизации (<http://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:105::RESET:::>)
4. **CENELEC** - Европейский комитет по стандартизации в области электротехники (www.cenelec.eu/standardsdevelopment/ourproducts/europeanstandards.html).
5. **Росстандарт** - Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (ФАТРИМ) (www.gost.ru/wps/portal/pages/directions?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/gost/GOSTRU/directions/Standardization/standards)
6. **Вся серия EN 60601**
www.cenelec.eu/dyn/www/f?p=104:104:0:WODO:::FSP_ORG_ID,FSP_SEARCH_STANDREF:%2C60601
7. **Все MEDDEVы и др.** обязательные документы - http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
8. Ассоциация органов по оценке соответствия медицинских изделий - NB-MED (www.team-nb.org).
9. **Магазин стандартов BSI** - <http://shop.bsigroup.com/Navigate-by/Standards/>
10. **Общее рамочное соглашение ИТС по CE маркировке (GFA)** (www.itczlin.cz/en/certification-medical-devices-ce-itc)
11. **Условия ИТС по сертификации СМК** (www.itczlin.cz/en/iso-13485-certification).
12. **База EUDAMED** - http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/index_en.htm.
13. Поиск сертификатов у ИТС- <http://www.itczlin.cz/en/databaze-certifikatu-vyrobku-2.php>.
14. **Единый список NB и MSCB в Евросоюзе** - <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>.
15. **Список органов в России** - <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/294/>.