

## **«критический поставщик» с точки зрения аудита СМК (ISO 13485)**

Ответственность за определение того, какая продукция, услуга или процессы являются критическими в рамках процесса управления закупками, лежит на изготовителе. Данное решение должно основываться на результатах деятельности по менеджменту риска (см. ГОСТ ISO 14971–2021). Т.е., какие из множества поставщиков сырья, материалов и компонентов для производства изделия (или семейства изделий) относятся к «критическим», решает исключительно изготовитель изделия и обосновывает это в рамках менеджмента риска изделия (или семейства изделий).

При сертификации СМК по ГОСТ ISO 13485–2017, оценка необходимого уровня управления продукцией и (или) услугами критических поставщиков проводится в рамках аудита процесса «Закупки», требуемого ГОСТ ISO 13485–2017, подраздел 7.4

Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF), полноправным членом которого является Российская Федерация, разработал и успешно реализовал программу проведения «единого аудита» изготовителей медицинских изделий (Программа MDSAP: Medical Device Single Audit Program). Критериями такого аудита являются все применимые требования ISO 13485:2016 + дополнительные требования регуляторов стран-участниц программы MDSAP. (Австралия, Бразилия, США, Япония, Канада). Некоторые другие страны, включая Европейский союз, имеют в этой программе статус наблюдателя.

Для целей MDSAP к «**критическим поставщикам**» относятся, но не ограничиваются:

- предприятия, поставляющие организации-производителю готовые изделия, т. е. изделия или принадлежности к любому выпускаемому медицинскому изделию, пригодные для использования или способные функционировать, независимо от того, упакованы ли они, маркированы или стерилизованы;
- поставщики продукции, включая услуги, влияющие на результаты проектирования, которые необходимы для надлежащего функционирования изделия (essential design outputs); и
- поставщики продукции и услуг, требующие валидации процесса.

### **Также, в руководящих документах по проведению MDSAP указано:**

В результате аудита процесса «Закупки» полученные объективные свидетельства должны показать, что организация имеет:

А) Установленные, документированные и внедренные процедуры для обеспечения соответствия закупаемой или иным образом получаемой продукции требованиям, установленным к закупкам.

В) Установленные критерии для выбора, оценивания и переоценки поставщиков, разработанные на основе типа и значимости закупаемой или иным образом получаемой продукции, а также ее влияния на последующие стадии создания продукции или качество готового изделия.

С) Свидетельства проведенного выбора и оценивания поставщиков основанного на способности поставщика соответствовать установленным требованиям.

Д) Свидетельства проведения переоценки поставщиков с целью обеспечения их постоянной способности поставлять качественную продукцию, отвечающую установленным требованиям к закупкам.

Е) Свидетельства установления и применения к поставщикам соответствующих средств управления, в сочетании с деятельностью по приемке и верификации предпринимаемой для обеспечения соответствия требованиям к продукции, а также требованиям СМК, на основе воздействия поставляемой продукции на готовое изделие.

### **А также:**

Процесс закупок должен рассматриваться как критический процесс для тех организаций, которые передают на аутсорсинг такие важные виды деятельности, как проектирование и разработка и/или производство, одному или нескольким поставщикам, а также в тех случаях, когда поставляемый продукт или услуга не могут быть проверены посредством контроля (cannot be verified by inspection) (например, услуги по стерилизации).

Выбор поставщиков должен основываться на установленных критериях. Важно помнить, что качество не может быть проверено или испытано на продукции (An important concept to remember is that quality cannot be inspected or tested into products). Некоторые организации требуют от поставщиков поддерживать различные типы сертификатов или регистраций. Хотя при оценке поставщиков могут

учитываться регистрации и сертификаты третьей стороны, организация не должна полагаться исключительно на этот способ оценки при проведении первоначального оценивания поставщиков.

Следует удостовериться, что выбор поставщиков в организации был основан на критериях, установленных с учетом риска, который может быть инициирован несоответствием поставляемой продукции, приводящим к несоответствию готового изделия установленным требованиям.

#### **Записи по оцениванию поставщиков:**

Организация должна вести записи по оцениванию способности поставщика соответствовать установленным требованиям. Записи должны включать механизм/способ оценивания поставщика, результаты оценки и принятое решение об одобрении/неодобрении поставщика.

В отношении выбранных для анализа записей, следует удостовериться, что оценивание было проведено в соответствии с установленными критериями, соразмерными с влиянием поставляемой продукции на основные результаты проектирования (essential design outputs).

#### **Связь с процессами Проектирования и разработки и Производством продукции и предоставлением услуг:**

Создание необходимой системы управления закупками и требуемой деятельности по приемке, является результатом проектирования (is a design output).

*Безусловно, руководящие документы по проведению MDSAP, не являются критериями аудита при проведении сертификации СМК по ГОСТ ISO 13485–2017 органами по сертификации систем менеджмента, аккредитованными ФСА в соответствии с законодательством РФ. Однако, эти документы крайне полезны изготовителям/производителям изделий для понимания сути требований ГОСТ ISO 13485–2017.*

### **«критический поставщик» с точки зрения инспектирования производства (Постановления Правительства РФ N 135 и N 136)**

Постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года N 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» устанавливает порядок организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий организациями, подведомственными Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее - инспектирующие организации) на соответствие требованиям, установленным в постановлении Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года N 136.

В пункте 16 Постановления N 136 указано, что «оценка системы управления качеством медицинских изделий проводится для следующих процессов:

- проектирование и разработка, если они включены в систему управления качеством производителя медицинского изделия;
- управление документацией и записями;
- производство и выходной контроль;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- процессы, связанные с потребителем.

Если производитель медицинского изделия внедрил систему качества медицинских изделий в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485 – 2017 или иными соответствующими ему стандартами, то доказательства соответствия системы (выданный аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации сертификат соответствия системы, отчеты об аудите системы качества медицинских изделий) обеспечивают ее соответствие настоящим требованиям в части процессов и процедур, связанных с функционированием системы качества медицинских изделий. В этом случае оценка ограничивается проверкой выполнения требований, относящихся к процессам проектирования, разработки, производства и выходного контроля медицинского изделия и к процессам, связанным с потребителем (в части постпродажного мониторинга)».

Согласно понятиям, использованным в Постановлениях N 135 и N 136:

**«критический поставщик»** - поставщик, продукция или услуги которого оказывают прямое влияние на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

В пункте 13 Постановления N 136 указано, что Процессы производства и выходного контроля медицинских изделий включают в себя (в том числе) документальное подтверждение обеспечения необходимого уровня контроля продукции и (или) услуг критических поставщиков. Также, в отчете о результатах первичного инспектирования производства (п.3.6 Приложение N 3 к ПП РФ N 135) инспектирующая организация должна указать Перечень критических поставщиков, с указанием их адресов, *поставляемых медицинских изделий или оказываемых услуг*, а также контактной информации.

Как видно из положений пункта 16 Постановления N 136, «оценка системы управления качеством медицинских изделий» не предусматривает проведение оценки процесса «Закупки» СМК изготовителя медицинского изделия, требуемого ГОСТ ISO 13485–2017, подраздел 7.4. Из-за этого упущения при разработке Постановления N 136 и требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий, вероятно, всех поставщиков оказывающих «прямое влияние» на качество, будут при инспектировании относить к «производственным площадкам» производителя медицинского изделия. Это может весьма существенно повысить нагрузку (не говоря даже о расходах производителя) на уполномоченные организации Росздравнадзора (всего две и обе в Москве) проводящие инспектирование, поскольку критические поставщики, отнесенные к «производственным площадкам» производителя могут располагаться как на всей территории РФ, так и за ее пределами.