

## Место осуществления деятельности («site» – «площадка») с точки зрения аудита СМК (ISO 13485)

Исходя из позиции Международного форума по аккредитации (IAF), Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), а также ИСО и МЭК, место осуществления деятельности («site» – «площадка») должна находиться под управлением СМК оцениваемой организации (изготовителя медицинского изделия). Все иные «площадки» принадлежат организациям, которые являются поставщиками продукции и/или услуг для нужд изготовителя медицинского изделия, включая переданные на аутсорсинг процессы. Данная позиция IAF, ИСО и МЭК отражена в документах национальной системы стандартизации Российской Федерации, а именно:

**ГОСТ Р 70508-2022** (идентичен IAF MD 1:2018) «Аудит и сертификация системы менеджмента организаций, имеющих несколько мест осуществления деятельности», устанавливает следующие определения:

- **постоянное место (*permanent site*)**: Место (физическое или виртуальное), где организация заказчика осуществляет работы или откуда оказывает услуги на постоянной основе.

- **временное место (*temporary site*)**: Место (физическое или виртуальное), где организация заказчика осуществляет определенные работы или откуда оказывает услуги на временной основе, и которое не предназначено для использования в качестве постоянного объекта.

- **организация, имеющая несколько мест (*multi-site organization*)**: Организация, охватываемая единой системой менеджмента, включающая определенное центральное подразделение (не обязательно штаб-квартиру организации), где осуществляются планирование и управление конкретными процессами/видами деятельности, и несколько мест (постоянных, временных или виртуальных), где полностью или частично осуществляются такие процессы/виды деятельности.

**ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2025** (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) в пункте 9.1.4.2 указывает, что при определении продолжительности аудита орган по сертификации должен учитывать, помимо прочего, «размер и количество мест осуществления деятельности, их географическое местоположение и возможность проведения работ по схеме, применяемой для сертификации организации, осуществляющей деятельность на нескольких площадках» (перечисление f)

В подразделе 8.2, данный стандарт указывает, что документы о сертификации (т.е. сертификат соответствия СМК и, например, приложения к нему) должны содержать «географическое местоположение головного офиса и всех мест осуществления деятельности, попавших в область сертификации организации с несколькими местами осуществления деятельности», а также область сертификации в отношении видов деятельности, продукции и услуг применительно к каждому месту осуществления деятельности.

*Таким образом, если Ваша организация арендовала помещения, укомплектовала их своим персоналом и включила их в свою единую СМК организации, то такие участки будут являться Вашими «площадками».*

*Изготовители, выпускающие медицинские изделия в стерильном состоянии, как правило, пользуются услугами специализированных организаций, которые проводят стерилизацию изделий по договору с изготовителем. Такие специализированные организации со своей собственной СМК, с точки зрения руководящих документов ИСО/МЭК, IMDRF и IAF, являются поставщиками организации-изготовителя медицинских изделий. Закупаемый процесс стерилизации должен рассматриваться как процесс, переданный «на сторону», т.е. на аутсорсинг (ГОСТ ISO 13485–2017, пункт 4.1.5).*

*Адекватность степени управления продукцией и/или услугами поставщиков (со своими собственными СМК), включая переданные на аутсорсинг процессы, проводится в рамках аудита процесса «Закупки» СМК изготовителя медицинского изделия, т.е. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485–2017, подраздел 7.4.*

### **Применение метода выборки к местам осуществления деятельности (площадкам):**

Согласно ГОСТ Р 70621-2022 «Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)» [IAF MD 9:2022 "Application of ИСО/МЭК 17021-1 in the field of medical device quality management systems" (ISO 13485), IDT]:

Для проведения аудита площадок изготовителя по проектированию, разработке и производству медицинских изделий **не допускается** использование метода выборки. Данный метод может быть применен только в отношении СМК организаций:

- поставляющих сырье, узлы, компоненты для изготовителей медицинских изделий
- дистрибьюторов
- оказывающих услуги по техническому обслуживанию медицинских изделий, консалтинговые услуги, услуги по упаковыванию.

### **«Площадка» 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.

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

**«производственная площадка»** - территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинского изделия или его определенных стадий.

*Исключение из понятия «производственная площадка» ее принадлежности к производителю/изготовителю (и без уточнения, кем именно предназначен конкретный территориально обособленный комплекс для производства), может привести к неопределенности. Вполне может сложиться ситуация, когда исходя из данного понятия все поставщики, например сборочных узлов и комплектующих (т.е. компонентов выпускаемого медицинского изделия) будут расцениваться как производственные площадки производителя/изготовителя медицинского изделия.*