

«Область сертификации СМК»

ГОСТ ISO 13485–2017 устанавливает требования к СМК, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий, а также предоставление связанных с ними услуг (например, обучение). Существует большое разнообразие медицинских изделий, и некоторые конкретные требования данного стандарта применимы только к тем группам медицинских изделий, определения которым даны в разделе 3 «Термины и определения». Все требования, применимые к медицинским изделиям, в равной мере применимы к услугам в отношении этих изделий, если таковые оказываются организацией.

Если применимые регулирующие требования допускают исключение управления проектированием и разработкой изделий, то это может служить основанием для исключения соответствующих требований из конкретной СМК организации. Ответственность за обеспечение соответствия требованиям ГОСТ ISO 13485–2017 при исключении управления проектированием и разработкой изделий лежит на самой организации. Если какое-либо требование разделов 6, 7 или 8 ГОСТ ISO 13485–2017 нельзя применить ввиду специфики деятельности организации или особенностей медицинского изделия, на которые распространяется СМК, то организации не следует включать такое требование в свою систему менеджмента качества. Обоснование неприменения каждого требования ГОСТ ISO 13485–2017 организация должна документировать в Руководстве по качеству.

Несмотря на то, что формирование области аккредитации самих органов по сертификации систем менеджмента (ОС СМ) основано на Общероссийском классификаторе видов экономической деятельности (ОКВЭД 2), формулировки группировок данного классификатора не предназначены и не всегда подходят для установления области применения СМК изготовителей медицинских изделий.

Объектами классификации в ОКВЭД являются только виды экономической деятельности. В ОКВЭД 2 использованы иерархический метод классификации и последовательный метод кодирования. Кодовое обозначение для идентификации группировок видов экономической деятельности состоит из двух - шести цифровых знаков. Структура ОКВЭД 2 может быть представлена в следующем виде:

XX класс

XX.X подкласс

XX.XX группа

В соответствии с требованиями Федеральной службы по аккредитации (ФСА) формирование области аккредитации самих органов по сертификации систем менеджмента производится как минимум на уровне четырех цифровых знаков, т.е. на уровне группы.

Поскольку ГОСТ ISO 13485 устанавливает требования для целей регулирования, то для формирования области применения СМК изготовителей медицинских изделий более подходят те формулировки группировок, которые используются в национальных или региональных системах регулирования медицинских изделий или установлены в специфичных национальных стандартах. На данный момент к таким документам можно отнести Приложение № 1 к Правилам 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 (Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 г. N 135). Данное Приложение устанавливает перечень групп и подгрупп медицинских изделий (например, группа – «Неактивные медицинские изделия», подгруппа – «Неактивные медицинские изделия для инъекций, вливания, переливания крови и диализа»).

Поскольку сертификат соответствия СМК и отчет о проведении аудита часто запрашиваются экспертными организациями Росздравнадзора при регистрации и при «ВИРД», ОС СМ «МЕДИТЕСТ» рекомендует формировать

область сертификации Вашей СМК с учетом, помимо прочего, формулировок Приложения № 1 к ПП РФ от 09.02.2022 г. N 135, например:

- Проектирование, разработка, производство и поставка неактивных ортопедических имплантатов и медицинских инструментов для их установки
-активных, не использующих ионизирующее излучение, медицинских изделий для визуализации моделей.....;
-неактивных медицинских изделий для инъекций.....;
-неактивных медицинских изделий для ухода за пациентом, а также перчаток медицинских диагностических одноразовых.....;
-и обслуживание самостоятельного медицинского программного обеспечения.....