

«Производственная площадка» с точки зрения аудита СМК (ISO 13485)

а) Требования международных организаций и стандартов

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

ГОСТ Р 55748-2013 «Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Часть 4. Аудит нескольких производственных площадок» {GHTF/SG4/N83:2010}, который применим для проведения аудитов изготовителей медицинских изделий с несколькими производственными площадками, действующими в рамках единой (одной и той же) СМК. ГОСТ Р 55748-2013 устанавливает следующие определения:

– **производственная площадка (site)**: Место (идентифицированное одним адресом), где изготовитель осуществляет свою деятельность;

– **изготовитель с несколькими производственными площадками (manufacturer with multiple sites)**: Изготовитель, который осуществляет деятельность в рамках одной и той же СМК на более чем одной производственной площадке.

Также ГОСТ Р 55748-2013 указывает, что если изготовитель является объединением (концерном) состоящим из нескольких организаций со своими собственными СМК, то отношения между этими организациями необходимо рассматривать как отношения между поставщиками (см. ГОСТ Р 55747-2013 {GHTF/SG4/N84:2010}).

ГОСТ Р 56056-2014 «Порядок определения представительной выборки при сертификации систем менеджмента организаций с несколькими производственными площадками», который основан на принципах, изложенных в обязательном документе IAF MD 1:2007, касающийся особенностей проведения аудита СМК организаций располагающих сетью производственных площадок, устанавливает следующие определения:

– производственная площадка: Постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги;

– организация с несколькими производственными площадками: Организация с несколькими производственными площадками, которая определяется как организация, имеющая установленную главную функцию выраженного центрального (головного) подразделения (далее - центральный офис, но это необязательно штаб-квартира организации), в котором осуществляются планирование, управление или руководство определенными видами деятельности, и сеть подразделений или филиалов на местах (производственных площадок), полностью или частично осуществляющих эти виды деятельности.

Таким образом, если Ваша организация арендовала производственные помещения, укомплектовала их своим производственным персоналом и включила их в свою единую СМК организации, то такие участки будут являться Вашей «производственной площадкой».

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., иными словами, на аутсорсинг. Соответствующие требования СМК отражены в ГОСТ ISO 13485–2017, подраздел 4.1, 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.

б) Применение метода выборки к производственным 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 ISO/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 (включая предоставление услуг по стерилизации) 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.

Данный запрет на использование метода выборки применим только в отношении «действий перед сертификацией», т.е. только в отношении сертификационного аудита.

«Производственная 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 (без уточнения кем именно предназначен этот обособленный комплекс для производства), а также исключения из понятия, что выполняемая на площадке деятельность осуществляется в рамках СМК данного производителя/изготовителя, приводит 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 являться производственными площадками производителя/изготовителя медицинского изделия.