



# Разработка и внедрение СМК на предприятиях медицинской промышленности



**MEDITEX**

ЦЕНТР КОМПЕТЕНЦИЙ МЕДТЕХИНДУСТРИИ

[www.meditex.ru](http://www.meditex.ru)

## **О компании**

Мы оказываем широкий спектр услуг в области разработки, вывода на рынок и обращения медицинских изделий, а также разрабатываем эффективные интеллектуальные решения для самых разнообразных задач производителей, поставщиков и регуляторов отрасли

**НТЦ «МЕДИТЭКС»** – центр компетенций медтехиндустрии.

**11+**

лет в  
отрасли

**350+**

клиентов

**150+**

выведенных на рынок новых  
медицинских изделий

**35+**

выполненных  
исследовательских  
проектов

**80+**

опубликованных  
аналитических  
отчётов

**50+**

разработанных  
стандартов  
(ГОСТ Р и ГОСТ)

**30+**

успешно проведенных  
отраслевых мероприятий

**250+**

подготовленных  
нами специалистов

**20+**

лет публикуются  
статьи сотрудников





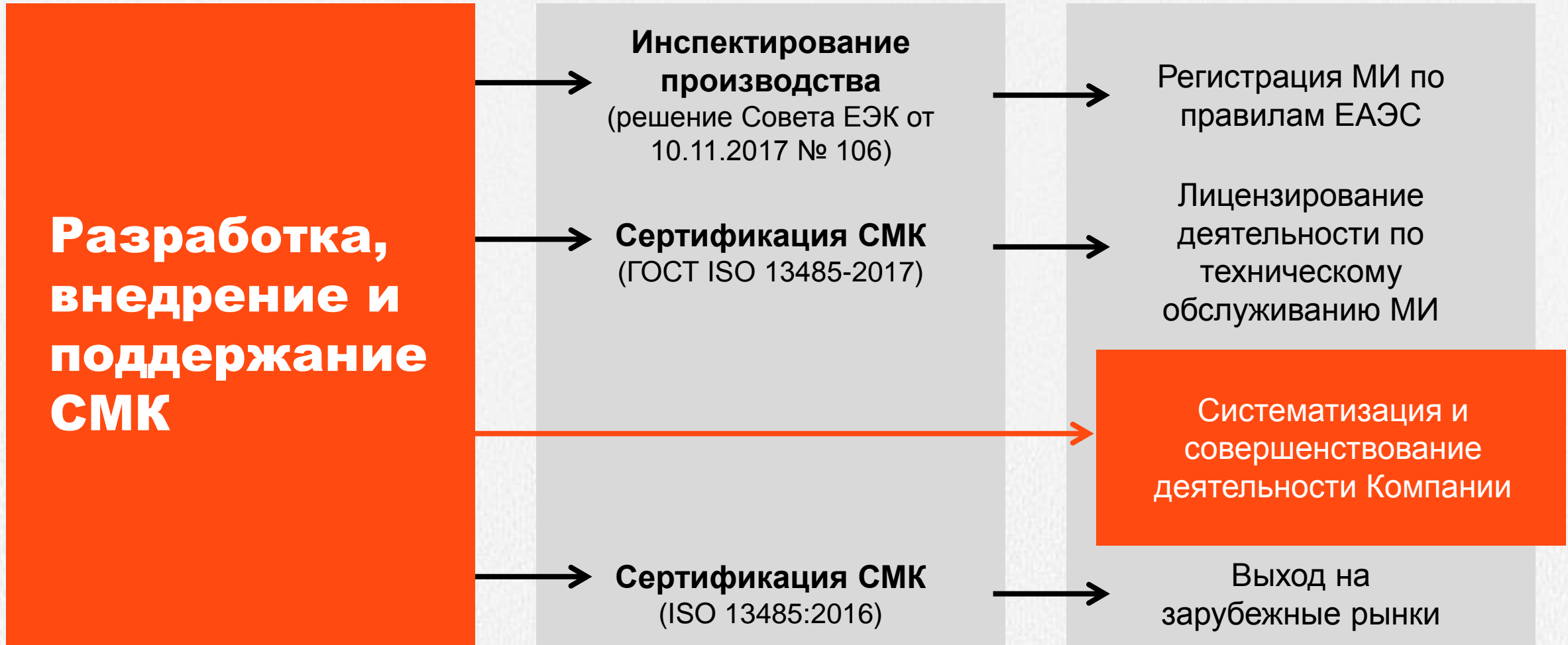
# Регуляторный консалтинг

Мы предлагаем самый широкий комплекс экспертно-консультационных услуг в области регулирования обращения медицинских изделий, включая:

- 1 Вывод на рынок медицинских изделий
- 2 Разработка регуляторной стратегии для медтех-проектов
- 3 Построение RA-отдела в медико-технических компаниях
- 4 Сопровождение государственной регистрации МИ
- 5 Регуляторный аудит
- 6 Разработка и внедрение систем менеджмента качества
- 7 Сопровождение инспектирования производства
- 8 Сопровождение локализации производства
- 9 Комплексное регуляторное сопровождение медтех-бизнеса
- 10 Программы обучения и аттестации RA-специалистов
- 11 Вывод отечественных МИ на зарубежные рынки
- 12 Подтверждение производства МИ на территории РФ и включение в реестры Минпромторга



# Для чего нужна СМК?





# Национальное регулирование

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 38



8.1. Производство медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, а также медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, должно соответствовать требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения...

с 1 января 2022 г.

# Лицензирование

## Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. № 2129

Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)



Лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий являются:

наличие системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017



# ЕАЭС (инспектирование)

Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

23. Уполномоченный орган (экспертная организация) или организация, определенная уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства, проводит инспекцию производства медицинских изделий в соответствии с требованиями, установленными Комиссией. Инспекция производства медицинских изделий проводится до подготовки экспертного заключения

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 года № 106 «Об утверждении Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 сентября 2021 года № 22 «Руководство по оценке и наделению организаций государств – членов Евразийского экономического союза полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий»



Евразийский  
экономический  
союз





# ГОСТ ISO 13485

---



## **ГОСТ ISO 14971-2021**

«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» (с 01.10.2022 г.)

## **ГОСТ Р ИСО 19011-2021**

«Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента»

## **ГОСТ Р 58976-2020/ISO/TR 80002-2:2017**

«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Часть 2. Валидация программного обеспечения, используемого в системах качества медицинских изделий»

## **ГОСТ Р 56432-2015/GHTF/SG3/N 17:2008**

«Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков»

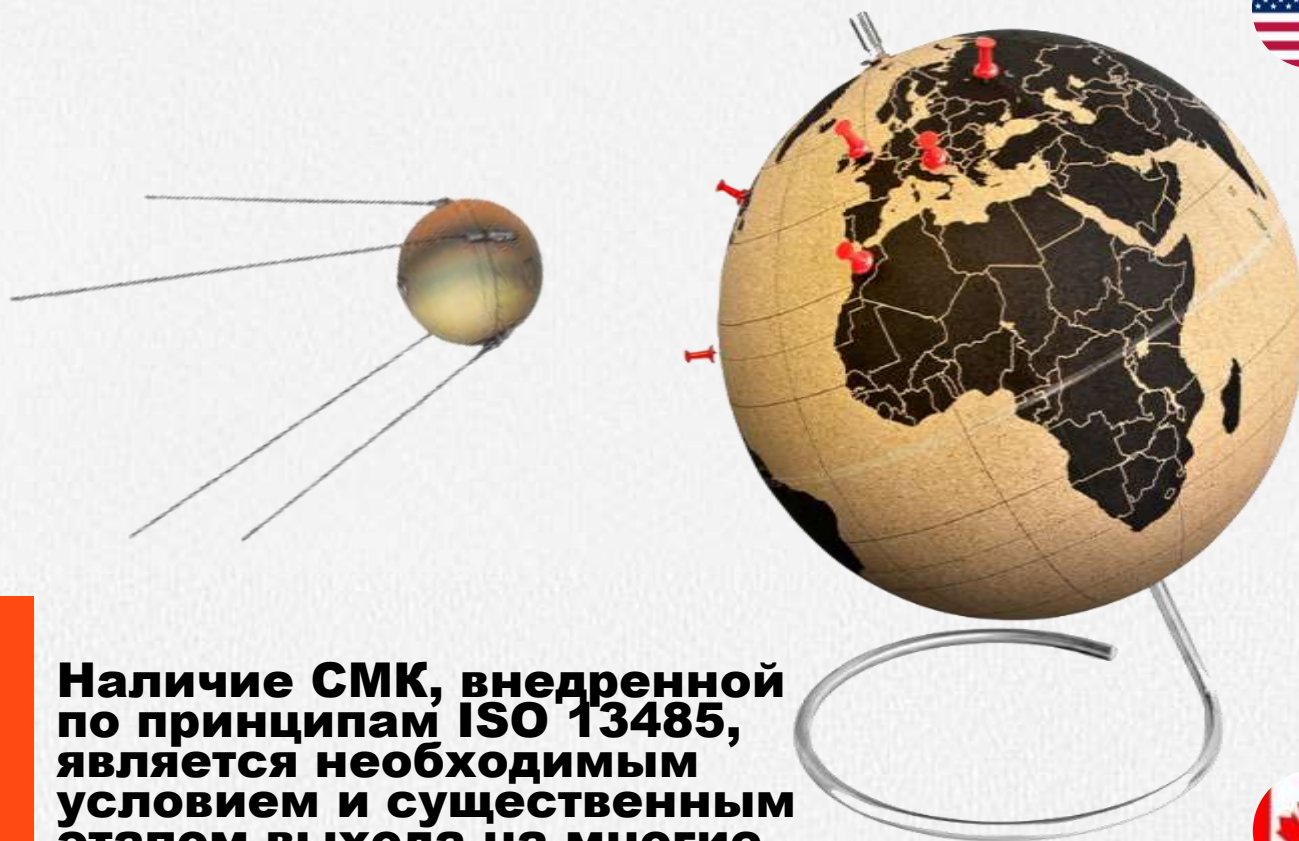
## **ГОСТ Р ИСО 10012-2008**

«Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию»

## **ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021**

«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» (с 01.10.2022)

# Выход на зарубежные рынки



**Наличие СМК, внедренной по принципам ISO 13485, является необходимым условием и существенным этапом выхода на многие зарубежные рынки.**



## **FDA сертификация**

HHS 21 CFR PART 820-2017  
Регулирование систем качества



## **PMD сертификация**

Закон о фармацевтических препаратах и медицинских изделиях (PMD)



## **ССС сертификация**

Постановление Гос.совета КНР № 650 «О контроле медицинских изделий»



## **CE сертификация**

2017/745 MDR Регламент по МИ  
2017/746 IVDR Регламент по МИ In vitro диагностики (с 26.05.2022)



## **MDSAP сертификация**

Q90R0e: 2000-04-19, Политика Канадской системы оценки соответствия медицинских устройств  
Medical Devices Regulations (SOR/98-282)



# Эволюция СМК предприятия



Доработка СМК для соответствия требованиям ...

Доработка СМК для соответствия требованиям ISO 13485

Доработка СМК для соответствия требованиям ЕАЭС

СМК функционирующего предприятия



# Обобщенные этапы внедрения СМК

---



- 1** Диагностика
- 2** Планирование
- 3** Обучение
- 4** Разработка
- 5** Контроль

# Ресурсы для внедрения СМК

**Диагностика  
Обучение**

**Планирование  
Разработка  
Контроль**

**Поддержание**

**Внешний ресурс**

**Внешний ресурс**

**Внешний ресурс**

**Внутренний ресурс  
организации**

# Преимущества внешнего консультанта



1

Невовлеченность: объективность оценок и отсутствие ограничений в выводах и рекомендациях

2

Меньше настороженности и больше доверия со стороны рядовых работников организации

3

Узкая специализация



# Выбор консультанта

## ГОСТ Р ИСО 10019-2007

Менеджмент организации. Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг

## Консультант по СМК

Лицо, оказывающее консультации и предоставляющее рекомендации и информацию, помогающие организации при реализации системы менеджмента качества



### Критерии выбора консультанта

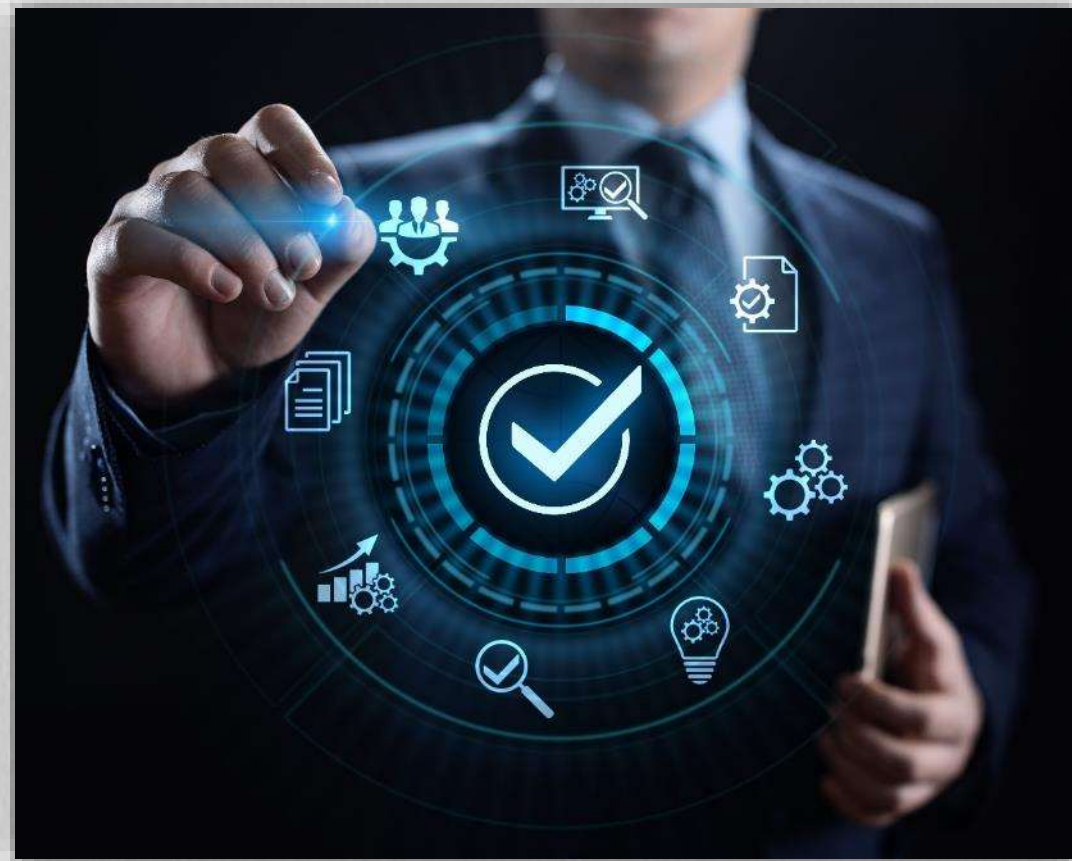
- Потребности компании в области СМК
- Компетентность и пригодность консультанта по СМК (учитываются личные качества, необходимое образование, знание и навыки, необходимые для достижения целей организации в области СМК, опыт работы, этичность поведения)

### Критерии выбора консалтинговой компании

- Основной продукт консалтинговой компании
- Известность консалтинговой компании, позиция в рейтинге, финансовая стабильность
- Предлагаемый спектр услуг, понимание отраслевой специфики
- Методология выполнения консалтинговых проектов
- Опыт работы в консалтинге, текущие и завершенные проекты
- Штат и квалификация консультантов, личностные критерии
- Стоимость, сроки реализации проекта и объем оказываемых услуг
- Отзывы и публикации о компании

# Мы предлагаем:

---



1

Комплексное внедрение СМК

2

Консалтинг в области СМК

3

Разработка документации

4

Обучающие мероприятия



# Программы внедрения СМК

---

1

Программа интенсивного внедрения СМК для регистрации МИ по правилам ЕАЭС  
**(2 мес.)**

2

Стандартная программа внедрения СМК в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 /ISO 13485:2016  
**(4 - 12 мес.)**

3

Премиум-программа внедрения СМК в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 /ISO 13485:2016  
**(4 - 12 мес.)**





# План работ по внедрению СМК

Предварительный аудит, планирование, орг. подготовка	0,5-1 мес.				
Обучение рабочей группы		0,5-1 мес.			
Регламентация бизнес-процессов. Разработка документированных процедур			1 - 4 мес.		
Обучение основам риск-менеджмента, внедрение риск-менеджмента, редактирование ФМР				0,5-1 мес.	
Обучение внутренних аудиторов. Внутренний аудит и опытная эксплуатация СМК					1 - 1,5 мес.
Анализ цикла СМК, корректировки и улучшения, планирование следующего цикла					0,5-1 мес.
Подготовка и сопровождение сертификации					1 - 4 мес.
					<b>4-12 месяцев</b>

## Объем работ по внедрению СМК в соответствии с требованиями ISO 13485/ГОСТ ISO 13485

Предварительный аудит, планирование, орг. подготовка

Обучение рабочей группы

Регламентация бизнес-процессов.  
Разработка обязательных документированных процедур

Обучение основам риск-менеджмента, внедрение риск-менеджмента, редактирование ФМР

Обучение внутренних аудиторов.  
Внутренний аудит и опытная эксплуатация СМК

Анализ цикла СМК, корректировки и улучшения, планирование следующего цикла

Подготовка и сопровождение сертификации



**6 мес.**

## Объем работ по программе интенсивного внедрения СМК для регистрации МИ по правилам ЕАЭС

1

Предварительное инспектирование, планирование, орг. подготовка

2

Обучение рабочей группы

3

Регламентация бизнес-процессов.  
Разработка обязательных документированных процедур

4

Внедрение риск-менеджмента, редактирование ФМР

5

Мониторинг и опытная эксплуатация СМК

6

Оценка результативности СМК, корректировки и улучшения

7



**2 мес.**

# План работ по программе интенсивного внедрения СМК для регистрации МИ по правилам ЕАЭС

Предварительное инспектирование, планирование, организационная подготовка	1 нед.			
Обучение рабочей группы		1 нед.		
Регламентация бизнес-процессов. Разработка документированных процедур			3 нед.	
Внедрение риск-менеджмента, редактирование ФМР				1-2 нед.
Мониторинг и опытная эксплуатация СМК				1 нед.
Оценка результативности СМК, корректировки и улучшения				1 нед.
	2 месяца			



# Консалтинг в области СМК

## Внутренний аудит и опытная эксплуатация СМК

- Обучение группы внутренних аудиторов
- Проведение цикла внутренних аудитов предприятия, и стажировка внутренних аудиторов Заказчика
- Консультирование по разработке корректирующих и предупреждающих действий по итогам внутренних аудитов

## Предварительный аудит, планирование, организационная подготовка

- Диагностика состояния СМК и выполнения формальных требований
- Консультирование по подготовке организационно-распорядительных документов
- Консультирование представителя руководства по качеству

## Регламентация бизнес-процессов. Разработка обязательных документированных процедур по процессам

- Доработка процессной модели предприятия и структуры документации СМК
- Определение структуры шаблонов основных нормативных документов СМК
- Разработка обязательных нормативных документов СМК и форм записей согласно требованиям стандарта
- Упорядочивание Технического файла по изделиям

## Внедрение риск-менеджмента

- Обучение группы разработки и внедрения СМК, принципам риск-менеджмента и технологии анализа рисков
- Помощь в проведении анализа рисков.
- Редактирование файла рисков
- Разработка отчёта по пост-производственной практике и о пост-маркетинговых клинических исследованиях (PMS и PMCF)

# Консалтинг в области СМК

## Анализ цикла СМК, корректировки и улучшения, планирование следующего цикла

- Консультирование по проведению анализа со стороны руководства
- Уточнение политики и целей в области качества
- Решение вопроса об аудите третьей стороной

## Предсертификационный аудит

- Проведение предсертификационного аудита предприятия
- Консультирование по проведению анализа со стороны руководства
- Уточнение политики и целей в области качества;
- Анализ несоответствий
- Разработка корректирующих и предупреждающих действий

## Консультация ведущего эксперта

- Консультация ведущего эксперта в формате онлайн-конференции по любым вопросам внедрения СМК

## Сопровождение внешнего аудита (сертификации)

- Выбор организации-аудитора
- Помощь во взаимодействии с организацией-аудитором
- Разработка корректирующих действий по итогам внешнего аудита

# Почему выбирают нас?

---

## Успешно внедряем СМК более 8 лет!

- 1** Привлекаем к работе высококвалифицированных специалистов и экспертов
- 2** Сотрудничаем с ведущими российскими и международными органами по сертификации СМК, регулирующими органами и экспертными организациями
- 3** Помогаем создать реально работающую систему менеджмента качества, а не ее теоретическую модель
- 4** Являемся организаторами многих специализированных отраслевых мероприятий (в т.ч. авторских семинаров и курсов лекций)
- 5** Досконально понимаем всю систему регулирования обращения МИ и комплексно учитываем все ее элементы при разработке документов и процедур
- 6** Активно участвуем в разработке стандартов отрасли и работе технических комитетов ТК 436 и ТС 210
- 7** Специализируемся на ISO 13485, потому что глубоко понимаем специфику медтехиндустрии
- 8** Делимся собственным практическим опытом, публикуясь в отраслевых СМИ



# Наши партнеры

В рамках работ по внедрению и развитию СМК мы работаем в партнерстве с ведущими профессиональными организациями отрасли на основании официальных соглашений о сотрудничестве



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВНИИИМТ



G·M·D·N  
AGENCY

大森 DENTONS



Sk  
СКОЛКОВО



IMEDA



МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КЛАСТЕР  
МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ



ФЕДЕРАЦИЯ  
ЛАБОРАТОРНОЙ  
МЕДИЦИНЫ



AURA-Tex  
НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ  
УЧАСТНИКОВ РЫНКА  
АССИСТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

# Компетенции в стандартизации

## Работа в международных и национальных технических комитетах:

**ISO/TC 210** «Менеджмент качества и общие аспекты медицинского оборудования»

**TK 011** «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

**TK 164** «Искусственный интеллект»

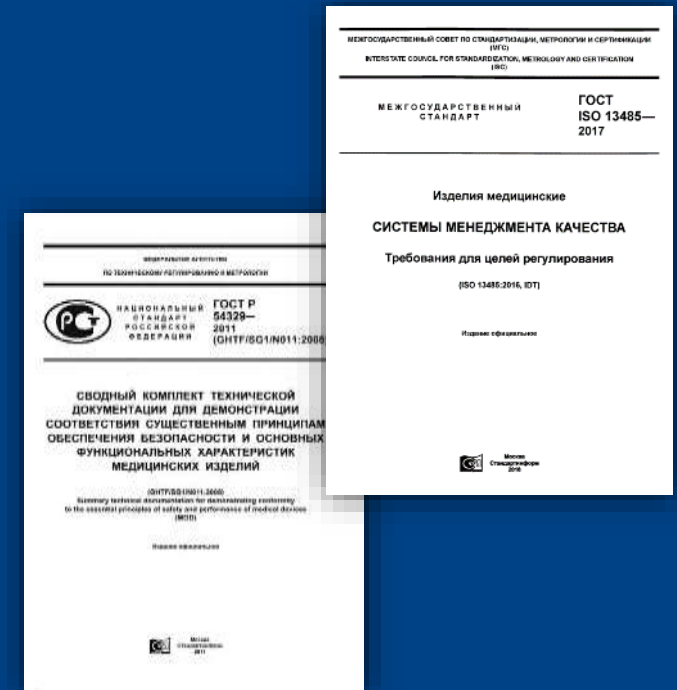
**TK 381** «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

**TK 436** «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

**Нами разработано более 50 межгосударственных и национальных стандартов, в том числе основополагающих:**



**Участие в разработке более 40 межгосударственных и национальных стандартов:**



# Опыт работы для ведомств (НИР)

1



Разработка предложений и рекомендаций по совершенствованию нормативно – методического инструментария, обеспечивающего **переход отечественной медицинской промышленности на международные стандарты управления качеством**

Научно-методическое обеспечение разработки проекта **промышленного регламента производства медицинских изделий**

Разработка научно-методического обеспечения **экспертизы организации производства медицинских изделий**

Научно-методическое и экспертно-аналитическое обеспечение **разработки проекта федерального закона «Об обращении медицинских изделий»**

2

## Евразийская экономическая комиссия

Исследование и анализ международного опыта и практики государств – членов Таможенного союза и Единого экономического пространства по **формированию и ведению информационных систем и баз данных в сфере обращения медицинских изделий** (изделий медицинского назначения и медицинской техники)



Исследование международного опыта и практики государств – членов Таможенного союза и Единого экономического пространства по маркированию продукции знаками обращения на рынке, подготовка предложений по изображению специального **знака обращения медицинского изделия на рынке Евразийского экономического союза**, его описанию и положению о специальном знаке обращения медицинского изделия на рынке Евразийского экономического союза

3

## Минздрав и РЗН



Разработка, комплексное сведение и апробация практического использования **Общероссийской номенклатуры медицинских изделий**, гармонизированной с GMDN



Разработка **методологии исследования** российского рынка высокотехнологичных **медицинских изделий**, анализ его текущего состояния и прогнозирование динамики развития

4

## Росстандарт



Разработка и подготовка к **утверждению стандартов** в области медицинских изделий



# Конфиденциальность

Мы очень трепетно относимся к конфиденциальности при взаимодействии с клиентом, его документами и информацией и всегда до начала любых действий заключаем Соглашение о неразглашении конфиденциальной информации

## NDA

**... каждая Сторона обязуется:**

- (a) хранить всю Информацию, полученную от другой Стороны, в строгой конфиденциальности
- (b) применять к Информации другой Стороны меры безопасности и степень заботливости не менее той, которую она применяет к своей собственной конфиденциальной информации
- (c) не раскрывать, не копировать, не воспроизводить и не распространять Информацию другой Стороны любому лицу...



# Лица компании



**Виленский Андрей Витальевич**  
Руководитель организации

2000 г. - МГТУ им. Н.Э. Баумана по специальности «Биотехнические и медицинские аппараты и системы»

- Ведущий консультант в области разработки, производства, вывода на рынок и коммерциализации медицинских изделий и технологий
- Широко известный в отрасли и часто цитируемый в СМИ эксперт в сфере регулирования обращения медицинских изделий и развития медицинской индустрии
- Член-корреспондент Академии медико-технических наук, официальный эксперт фонда Сколково, Минобрнауки, член жюри нескольких престижных конкурсов и премий в области медицинской индустрии
- Входит в состав Комитета по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности ТПП РФ, Комиссии по обращению медицинских изделий «ОПОРЫ РОССИИ», Экспертного совета по развитию конкуренции в сфере обращения медицинских изделий ФАС России, Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России, Совета по профессиональным компетенциям в сфере промышленности социально-значимых товаров, нескольких межведомственных рабочих групп



**Хрусталев Андрей Владимирович**  
Руководитель направления

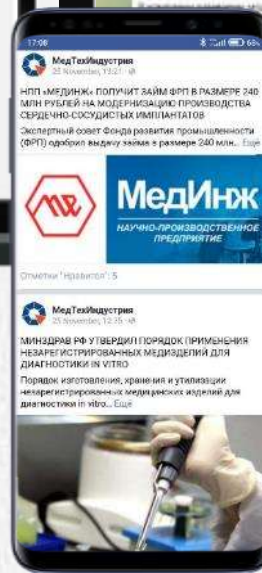
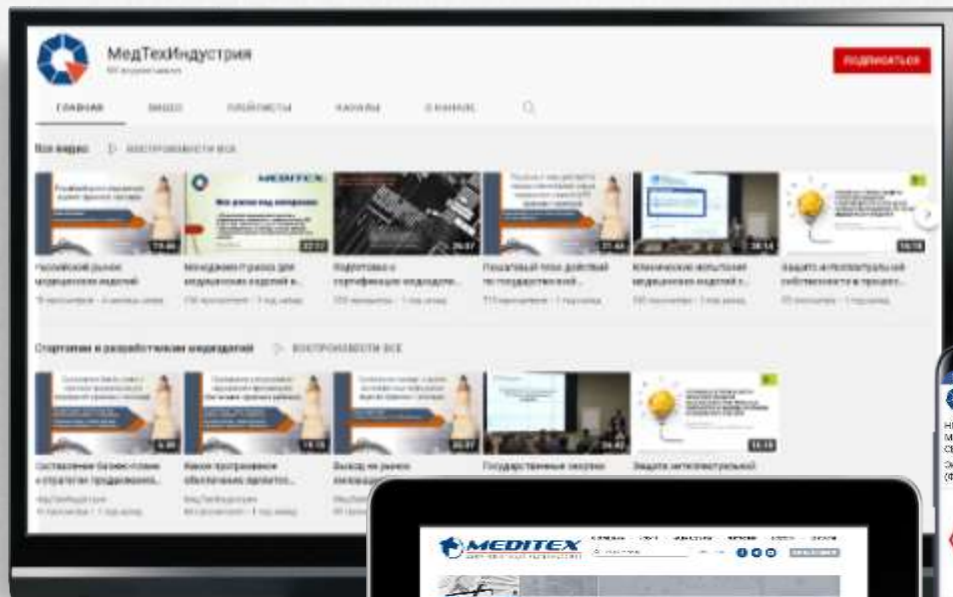
2001 г. - МГТУ им. Н.Э. Баумана по специальности «Биотехнические и медицинские аппараты и системы»

- Преподаватель МГТУ им. Н.Э. Баумана
- Эксперт по стандартизации (сертификат СЭ № 0002168)
- Полномочный представитель ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС» в ТК 011, ТК 381, ТК 436
- Заместитель председателя технического комитета по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (до 29.12.2018 г.)





# Наши информационные ресурсы







**Будем рады  
сотрудничеству!**



**MEDITEX**

ЦЕНТР КОМПЕТЕНЦИЙ МЕДТЕХИНДУСТРИИ

ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»

115114, Москва, Павелецкая набережная 2,  
стр.3, офис 207

+7 499 653 79 14 | [ntc@meditex.ru](mailto:ntc@meditex.ru)

[www.meditex.ru](http://www.meditex.ru)