

# Внедрение стандарта ИСО 13485:2003 на отечественном предприятии

Рассматривается опыт разработки и внедрения системы менеджмента качества (СМК), соответствующей требованиям стандартов ИСО 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования», ИСО 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования», а также Директивы ЕС 98/79/ЕС IVD по медицинским средствам для лабораторной диагностики *in vitro* на примере компании «Витал Диагностикс СПб» — производителя изделий медицинского назначения

# В

## **А.В. Эмануэль**

заместитель директора по качеству ООО «Витал Диагностикс СПб», Санкт-Петербург

## **В.Л. Эмануэль**

советник ректора Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. И.П. Павлова, Санкт-Петербург, д-р мед. наук, профессор

## **Ю.П. Зубков**

заместитель заведующего кафедрой «Менеджмент качества» Академии стандартизации, метрологии и сертификации (АСМС), Москва, канд. техн. наук, профессор

## **О.Н. Осипова**

вице-президент Российской ассоциации медицинской лабораторной диагностики по Северо-Западу, врач высшей категории, Санкт-Петербург, эксперт по системам менеджмента качества в системе ГОСТ Р

первые отраслевые версии стандарта ИСО 9001 появились в середине 80-х годов XX века в высокотехнологичных отраслях промышленности. В автомобилестроении был востребован стандарт QS-9000, в аэрокосмической отрасли — AS-9100 и т.д.<sup>1</sup> Затем отраслевые версии стандарта стали появляться практически во всех отраслях промышленности и сферы услуг, в том числе и при производстве медицинских изделий [1].

Санкт-петербургский производитель изделий медицинского назначения ООО «Витал Диагностикс СПб» — ведущий российский разработчик и производитель наборов реагентов для клинических биохимических исследований. После решения руководства компании сертифицировать систему менеджмента качества на соответствие международным стандартам и маркировать продукцию знаком СЕ был разработан план мероприятий по внедрению. Работы начались с формирования перечня стандартов, выполнение которых позволяло фирме соответствовать указанным выше европейским требованиям.

При этом важно понимать, что при внедрении международных стандартов российские нормативные документы, которыми компании могут пользоваться в своей работе, для европейских аудиторов значимости не имеют и при их использовании необходимо доказать соответствие требований этих стандартов европейским.

Проанализировав требования отечественных стандартов и их европейских аналогов, компания применяла те из них, чьи требования жестче. Это позволило соответствовать как нормам

Российской Федерации, так и нормам Европейского союза.

ИСО 9001:2000 — базовый стандарт систем менеджмента качества. На нем основывается и стандарт ИСО 13485:2003, но последний имеет более жесткую систему требований, касающуюся валидации, управления производством, метрологического обеспечения, управления персоналом, документирования.

Качество изделия в рамках Евросоюза является синонимом безопасности. Поэтому при внедрении стандарта ИСО 13485:2003 обязательным является соблюдение требований стандарта ИСО 14971:2000 «Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям» и Директивы 98/79/ЕС IVD (далее — Директива), которая также предъявляет требования к безопасности медицинской продукции. Безопасность в данном случае подразумевает, что изделие выполняет запланированную функцию именно так, как это декларирует производитель, а вся необходимая информация о функционировании изделия доступна пользователю в виде инструкций, этикеток и т.п. Необходимо также создание технических файлов на каждый тип выпускаемой продукции.

Выполнение требований Директивы обязывает фирму разработать процедуру по надзору за медицинскими изделиями (Vigilance System). Также необходимо внедрить систему наблюдения за продукцией после ее продажи (система постмаркетингового наблюдения). По сути, это ужесточение требований о наличии обратной связи с клиентами. Принципиальным отличием от требований стандарта ИСО 9001

<sup>1</sup> Подробнее в журнале «Компетентность» № 9-10-2007

является необходимость задействовать в системе экспертов в области медицины с целью получения от них отзывов на производимую продукцию. В принципе эта система похожа на принятую в РФ практику проведения клинических исследований при регистрации медицинских изделий. В то же время система постмаркетингового наблюдения требует наличия таких испытаний постоянно. То есть от производителя требуется постоянная работа по проведению испытаний и исследований продукции, получение на их основе экспертных заключений, отзывов. Цель этой работы — лучше понять плюсы и минусы продукции, выявить области ее улучшения и в итоге содействовать повышению безопасности изделия.

При внедрении базовых стандартов и директив нужно решить, какими дополнительными стандартами необходимо пользоваться в работе, например, для расчета стабильности реагентов или написания технических файлов. В этом случае в Европе существуют такие документы, как MED DEV и NB MED, — руководящие документы Европейской комиссии, разъясняющие конкретные положения директив и иных нормативных документов.

### Проблемы внедрения

Одной из основных проблем, с которой компания «Витал Диагностикс СПб» столкнулась на этапе разработки и внедрения СМК, стало отсутствие практики работы в России по данным стандартам. Если ИСО 9001:2000 и соответствующий ему ГОСТ Р ИСО 9001–2001 широко известны и существует большое количество как аудиторов, так и консультантов по разработке и внедрению СМК на соответствие этим стандартам, понятны их «недокументированные» требования, известны методы работы, то для стандарта ИСО 13485:2003 такой практики нет. Поэтому компании не удалось найти компетентных консультантов по разработке и внедрению СМК на соответствие стандарту ИСО 13485:2003. Еще более сложная ситуация сложилась с Директивой.

Сама идеология стандарта ИСО 13485:2003 во многом отличается от привычных методов работы в Российской Федерации, например, одним из фундаментальных принципов данного документа является требование валидации процессов. Хотя валидация процессов применяется при внедрении ИСО 9001:2000 и ГОСТ Р ИСО 9001–2001, но в стандарте ИСО 13485:2003 подход к этой процедуре несколько другой. Отличие связано с необходимостью полной валидации всех процессов производства, а не только специальных. Правда, формально документ этого не требует, но, если компания хочет получить реальную пользу от внедрения СМК на соответствие стандарту ИСО 13485:2003 и улучшить качественные характеристики продукции, выполнение данного требования становится необходимым. Этот подход является развитием уже почти забытого требования стандарта ИСО 9001:2000 по применению статистических методов. Но если стандарт ИСО 9001:2000 рекомендует (хотя раньше требовал) применять статистические методы там, где это возможно, то стандарт ИСО 13485:2003 дает понимание того, как статистический анализ позволяет не только улучшать качественные показатели продукции, но и оптимизировать процесс.

Отсутствие практики внедрения ИСО 13485:2003 затрагивает также проблему создания технических файлов на продукцию. По сути, технический файл — это некий аналог технических условий, принятых в России, только более обширный документ, описывающий историю создания продукта, его производства и применения. Результаты менеджмента рисков с планом по их уменьшению, таблицы соответствий требованиям директивы со ссылками на документы, подтверждающие это соответствие, жалобы пользователей и результаты их анализа — все это составляет технический файл. Технический файл должен быть доступен для европейских служб по надзору в сфере здравоохранения, являющихся аналогом Росздравнадзора.

### справка

**Директива 98/79/ЕС IVD** (Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998) — Директива Европейского парламента и совета о требованиях, предъявляемых к лабораторной диагностике в странах Евросоюза. Принята 27 октября 1998 года  
[www.normativ.su/catalog/](http://www.normativ.su/catalog/)

### ИСО 14971:2000

#### «Изделия медицинские.

#### Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям»

— международный стандарт, устанавливающий процедуру определения опасностей, связанных с медицинскими изделиями и их принадлежностями, а также процедуры определения и оценки рисков, управления рисками и мониторинг результативности такого управления. В России утвержден и введен в действие государственный стандарт ГОСТ Р ИСО 14971–2006, идентичный международному стандарту ИСО 14971:2000

[www.iso-centr.ru/med\\_iso-risks/](http://www.iso-centr.ru/med_iso-risks/)

### Ключевые слова:

техническое регулирование, медицинское оборудование, отраслевые стандарты, система менеджмента качества, управление несоответствиями

Важно понимать, что в оригинале стандарта ИСО 13485:2003 используется термин review. Русский перевод этого термина как «анализ» не совсем корректно передает суть требования. Стандарт требует проведения «обзора» СМК высшим руководством, а не детального анализа информации с использованием статистических данных и т.п. Это должны делать специалисты на местах: руководители подразделений и т.п., но не топ-менеджмент. Использовать при этом обзор показатели деятельности, вплоть до данных по процессам, никто не запрещает, но и не требует

## План внедрения

**В**се сказанное существенно затруднило работу по внедрению системы менеджмента качества в компании. План разработки СМК состоял из семи пунктов.

1. Обучение персонала компании.
2. Анализ работы компании на соответствие требованиям выбранных стандартов.
3. Разработка Политики в области качества, целей по качеству, Руководства по качеству.
4. Разработка системы анализа рисков.
5. Разработка основных процедур по ИСО 13485 и Директиве.
6. Разработка рабочих процедур.
7. Написание технических файлов.

Обучение сотрудников было проведено в два этапа. На первом этапе обучение прошел ответственный за разработку и внедрение СМК. Сначала он окончил курс подготовки внешних аудиторов TÜV, затем обучение в АСМС по специализации «Сертификация систем менеджмента качества» продолжительностью 108 часов и стажировку (40 часов) для заявителей в эксперты по сертификации СМК. На втором этапе руководители структурных подразделений компании прошли курс внутренних аудиторов СМК продолжительностью 40 часов.

### Основные документы, необходимые для внедрения СМК

В рамках СМК в соответствии с европейским законодательством<sup>2</sup> необходимо наличие следующих основных документов:

- ▶ Политика и цели в области качества.
- ▶ Руководство по качеству.
- ▶ Документированные требования к деятельности по техническому обслуживанию, включая его периодичность, если такая деятельность или ее отсутствие может повлиять на качество продукции. Записи о техническом обслуживании следует поддерживать в рабочем состоянии.
- ▶ Документированные требования к состоянию здоровья, чистоте и одежде персонала, если контакт персонала с продукцией или с производственной

средой может неблагоприятно повлиять на качество продукции.

- ▶ Документированные требования к производственным условиям. Если производственные условия могут неблагоприятно влиять на качество продукции, организация должна устанавливать документированные процедуры или рабочие инструкции с целью мониторинга и управления этими производственными условиями.
- ▶ Записи об обучении, гарантирующие, что весь персонал, временно работающий в особых условиях окружающей среды в рамках производственного процесса, соответствующим образом обучен или работает под наблюдением опытного сотрудника.

Последнее требование важно по нескольким причинам. Если в случае возникновения брака или любого инцидента компания не сможет документально доказать, что данный сотрудник был должным образом обучен и структурирован, ответственность ложится на компанию. Если будет выявлена проблема с изделием на этапе его эксплуатации, то компетентные органы ЕС, авторизованный представитель или надзорный орган могут обязать компанию провести внутреннее расследование с тем, чтобы доказать, что необходимые условия производства были соблюдены. И если компания не сможет предоставить документальных свидетельств соответствия, то при прочих равных условиях виновным будет признан производитель. Отсутствие записей по специальному инструктажу может оказаться одним из слабых звеньев в доказательстве соответствия. (Это особенно актуально при соблюдении надзорных мер за производством медицинских изделий в Европе и США.)

- ▶ Документированные требования к закупкам в объеме, необходимом для прослеживаемости, согласно пункту 7.5.3 ИСО 13485:2003 «Идентификация и прослеживаемость». Записи по верификации закупленной продукции должны поддерживаться в рабочем состоянии.
- ▶ Документированные требования, изложенные в подпунктах п. 7.5 ИСО

<sup>2</sup> При внедрении требований стандарта ИСО 13485:2003, Директивы и гармонизированных с ней стандартов

13485:2003 «Производство и обслуживание». Им следует уделить особое внимание, поскольку данные требования значительно отличаются от требований стандарта ИСО 9001. Так, например, в подпункте 7.5.2.2 «Специальные требования к стерильным медицинским изделиям» указано, что процессы стерилизации должны быть валидированы, даже если они переданы на аутсорсинг сторонней организации. То же касается разработки программного обеспечения, валидации «чистых комнат» и т.п.

► Документы, регламентирующие процедуру управления документацией с указанием сроков хранения устаревших документов. Речь идет о доступности всей необходимой документации и записей, касающихся медицинских изделий. С учетом требований директив минимальный срок хранения должен быть не менее пяти лет.

► Документы, устанавливающие порядок управления записями. Ситуация по хранению записей та же, что и с документами: не менее двух лет по требованиям стандарта ИСО 13485:2003 и пять лет — по требованию директив. (Если срок службы изделия равен пяти годам, то срок хранения записей и документов составляет десять лет.)

► Документирование ответственности и полномочий<sup>3</sup>.

► План анализа со стороны руководства и записи по его результатам (напрямую требования о наличии плана нет, но есть требования об анализе через запланированные интервалы времени, поэтому желательно такой план иметь). Анализ руководства должен охватывать области не меньше, чем указано в п. 5.6.2 ИСО 13485:2003 «Входные данные для анализа» и п. 5.6.3 этого же стандарта «Выходные данные для анализа».

► План обучения персонала компании, включающий записи по процедуре обучения, компетентности персонала. План обучения должен охватывать всех сотрудников фирмы (хотя такого требования нет, большинство аудиторов желают видеть именно общий план обучения).

---

ИСО 9001:2000 — базовый стандарт систем менеджмента качества. На этом стандарте основывается и стандарт ИСО 13485:2003, но последний имеет более жесткую систему требований, касающуюся валидации, управления производством, метрологического обеспечения, управления персоналом, документирования

---

► Документирование требований к мониторингу и измерениям в соответствии с п. 7.6 ИСО 13485:2003 «Управление устройствами для мониторинга и измерений».

На сегодняшний день у нас в стране нет договоренности между метрологической службой и Министерством здравоохранения и социального развития РФ. Тем не менее, если в производственном цикле задействовано оборудование, выполняющее измерительные функции, но не внесенное в реестр средств измерения, его необходимо калибровать.

Организация должна разработать документированные процедуры, подтверждающие, что способ мониторинга и измерения соответствует требованиям стандарта ИСО 13485:2003. В случае несоответствия необходимо оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения. Организация должна предпринять определенные действия в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

► Разработка и документирование специальных действий (если это целесообразно) по управлению загрязненной или потенциально загрязненной продукцией с целью предотвращения загрязнения другой продукции, производственной среды или персонала.

► Документы, регламентирующие процедуру планирования и реализации процесса производства.

<sup>3</sup> В ИСО 9001:2000 нет требования о наличии должностных инструкций

---

Если национальные или региональные нормативные правовые акты требуют от организации учитывать сведения, полученные на послепроизводственном этапе, то анализ этих сведений должен стать частью системы обратной связи

---

- ▶ Разработка документированных требований к управлению рисками в ходе всего процесса жизненного цикла продукции. Записи, появляющиеся в процессе управления рисками, должны поддерживаться в рабочем состоянии. Требования по документации представлены в стандарте ИСО 14971:2000.
- ▶ Документирование требований к продукции в соответствии с пунктом 7.2.2 стандарта ИСО 13485:2003 «Анализ требований, относящихся к продукции», а также требований стандарта ИСО 9001:2000 по документированию анализа требований, относящихся к продукции и последующим действиям.
- ▶ Записи по обратной связи с потребителями, включая жалобы.
- ▶ Документирование процедуры проектирования и разработок, которая должна включать не меньше указанного в пункте 7.3.1 стандарта ИСО 13485:2003 «Планирование проектирования и разработки» набора действий, в том числе проведение анализа, верификации, валидации и деятельности по передаче проекта, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки. Результаты планирования должны быть задокументированы и актуализироваться, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки.
- ▶ Записи в соответствии с требованиями стандарта ИСО 13485:2003, изложенными в пункте 7.3.2 «Входные данные для проектирования и разработки», пункте 7.3.3 «Выходные данные для проектирования и разработки», пункте 7.3.4 «Анализ проекта и разработки», пункте 7.3.5 «Верификация проекта и разработки», пункте 7.3.6 «Валидация

проекта и разработки», пункте 7.3.7 «Управление изменениями проекта и разработки».

- ▶ Разработка документированных процедур для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Рекомендуется вести записи в рабочих журналах о периодической калибровке всего оборудования в процессе работы. Если оборудование не соответствует требованиям, нужно выяснить, являлись ли полученные на нем данные единственными, которые использовались для подтверждения соответствия продукции. Если это так, необходима повторная проверка продукции. Если продукция уже направлена потребителю, требуется расследование для определения возможности возникновения ошибок в работе изделия. Положительный ответ является основанием для выпуска пояснительного уведомления вплоть до отзыва партии. Организация должна иметь план проверок. Записи результатов оценивания и других действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

- ▶ Разработка документированной процедуры в соответствии с пунктом 7.2.3 стандарта ИСО 13485:2003 «Связь с потребителем» для обеспечения раннего предупреждения о проблемах качества продукции и проведения корректирующих и предупреждающих действий. Если национальные или региональные нормативные правовые акты требуют от организации учитывать сведения, полученные на послепроизводственном этапе, то анализ этих сведений должен являться частью системы обратной связи. Выполнение данных требований в случае СЕ маркировки тесно связано с так называемым постмаркетинговым наблюдением.

- ▶ В соответствии с пунктом 8.2.2 стандарта ИСО 13485:2003 «Внутренние аудиты (проверки)» для их проведения компания должна разработать: документированную процедуру по внутренним аудитам; план внутренних аудитов; записи по аудитам; планы корректирующих/предупреждающих действий; отчеты по аудитам.

Пункт 8.2.4 стандарта ИСО 13485:2003 «Мониторинг и измерение продукции» предписывает:

► «Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям и документированным процедурам».

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции.

«До завершения всех запланированных мероприятий выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться».

► «Специальное требование к активным имплантируемым медицинским изделиям и имплантируемым медицинским изделиям», содержащееся в подпункте 8.2.4.2 данного стандарта, устанавливает: «организация должна регистрировать персонал, проводящий контроль или испытания». Это требование в разных компаниях реализуется по-разному. Но в 99 % случаев все необходимые данные имеются независимо от внедрения в фирме СМК по стандартам ИСО 13485:2003 и ИСО 9001:2000, поскольку без такой информации практически невозможно наладить производство. Поэтому задача при внедрении СМК — проанализировать существующие записи, определить те, которые относятся к данным требованиям, внести их в структуру документов СМК и проверить правильность ведения.

### Управление несоответствующей продукцией

В пункте 8.3 стандарта ИСО 13485:2003 «Управление несоответствующей продукцией» записано: «Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, ответственность

и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре». При обнаружении несоответствующей продукции организация должна действовать одним или несколькими следующими способами:

► устранять обнаруженное несоответствие;

► санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется решение на отклонение;

► предотвращать первоначально предполагаемое использование или применение данной продукции.

Организация должна обеспечить, чтобы приемка несоответствующей продукции была разрешена только в том случае, если она отвечает обязательным требованиям. Записи, идентифицирующие лицо (лица), ответственное(ые) за это разрешение, должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, также должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

Если изделие требует доработки (один или несколько раз), то организация должна документировать процесс доработки в рабочей инструкции, которую следует одобрить и утвердить так же, как и первоначальную инструкцию. Перед процедурой одобрения и утверждения рабочей инструкции необходимо определить и задокументировать любые неблагоприятные последствия переработки изделия. Записи по результатам анализа данных должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Записи по анализу всех претензий потребителей должны поддерживаться

## справка

**Знак соответствия CE** — единый и единственный знак, который удостоверяет соответствие продукта требованиям всех относящихся к нему директив объединенной Европы. Товар со знаком CE отвечает основополагающим требованиям безопасности, экологичности и имеет режим свободного обращения на рынках стран — членов ЕС  
<http://ru.certifikat.net/>

Деятельность по передаче проекта в процессе проектирования и разработки медицинского изделия должна гарантировать, что выходные данные проектирования и разработки будут верифицированы как соответствующие требованиям к процессу изготовления прежде, чем станут окончательными спецификациями продукции  
ИСО 13485:2003, пункт 7.3.1

## справка

Организация должна также разработать документированные процедуры выпуска и использования пояснительных уведомлений. Эти процедуры должны быть доступными для использования в любое время

Организация должна разработать документированную процедуру определения, сбора и анализа соответствующих данных, необходимых для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и ее соответствия установленным требованиям, а также для оценки возможности повышения ее результативности

ИСО 13485:2003, пункт 8.5.1, 8.4

в рабочем состоянии. Если в ходе анализа выяснилось, что причиной претензии потребителя явилась деятельность, осуществляемая за пределами данной организации, необходимо обмениваться соответствующей информацией между вовлеченными в этот процесс организациями. Если после претензии потребителя корректирующие и/или предупреждающие действия не последовали, причина этого должна быть объяснена и задокументирована.

Если в соответствии с национальными или региональными правовыми актами требуется уведомление о неблагоприятных случаях, соответствующих установленным критериям, организация должна разработать документированные процедуры подобного уведомления распорядительных органов.

В рамках европейской системы такими процедурами являются: процедура по надзорным действиям (Vigilance

System); процедура(ы) по корректирующим и предупреждающим действиям.

Помимо указанных записей необходимо вести записи по менеджменту рисков в соответствии с требованиями стандарта ИСО 14971:2000.

## Создание технических файлов

**В** соответствии с планом разработки СМК необходимо разработать технический файл для каждого типа или модели медицинского изделия (см. рисунок). Технический файл имеет две части: часть А и часть Б.

Часть А должна быть подготовлена на одном из европейских языков и отправлена авторизованному представителю компании. По требованию ЕС производитель, находящийся за пределами ЕС, должен назначить авторизованного представителя: физическое или юридическое лицо. Им может быть обычная компания, которая

Состав технического файла

### Технический файл

Часть А	Часть В
Наименование и адрес производителя	Детальное описание продукта
Наименование и адрес авторизованного представителя	Технология
Описание продукции. Указать предполагаемое использование продукции	Список используемого сырья и т.п.
Описание процедур соответствия	Отчет об анализе рисков
Декларация соответствия	Лист самооценки соответствия требованиям директивы
Расширенное описание продукции. В зависимости от типа изделия может быть указано клиническое значение, принцип действия (методика) и т.п.	Тест на линейность
Этикетки, инструкции и другая техническая документация на изделии	Отчет по верификации
Нормативные ссылки	Отчет по сходимости (precision)
Информация о лабораторных испытаниях продукта (краткая информация о проводившихся тестах и полученных результатах)	Отчет по валидации (данные клинических испытаний)

будет заниматься распространением продукции на территории ЕС, или же специализированная компания, предлагающая услуги авторизованного представителя. Выбор представителя осуществляет производитель. В рамках проверки соответствия третья сторона может удостоверить наличие соглашения между производителем и лицом или фирмой, которую производитель назначил своим авторизованным представителем.

В функции авторизованного представителя входят:

- ▶ проверка технической документации (технический файл), маркировки и упаковки;
- ▶ использование наименования и зарегистрированного адреса авторизованного представителя на этикетках, упаковке, сопроводительной и технической документации;
- ▶ уведомление властных органов европейского сообщества о декларации соответствия СЕ с описанием обозначенного в декларации изделия, наименований и адресов дистрибьюторов, официально действующих на территории Европейского союза;
- ▶ уведомление властных органов Европейского союза о любых изменениях;
- ▶ управление техническим файлом, предоставление файла или его части властным органам после письменного согласия клиента;
- ▶ техническое и юридическое сопровождение в случае возникновения инцидентов;
- ▶ организация и сопровождение совместно с производителем системы отчета об инцидентах, проведение оценки инцидента и определение его тяжести;
- ▶ представление интересов производителя перед Европейской комиссией или национальными властными органами в случае отзыва или риска отзыва продукции с рынка;
- ▶ регистрация продукции в странах ЕС.

### Пути внедрения СМК

**П**осле разработки всего комплекса документов компания приступила к этапу внедрения их

в практику своей работы. Был выбран путь постепенного внедрения системы менеджмента качества, при котором при анализе несоответствия требованиям стандарта создаются и внедряются различные документы третьего уровня документации системы (рабочие инструкции, методики испытаний и т.п.).

Достоинство этого метода — в отсутствии резких изменений, а значит, минимизации психологического стресса сотрудников. После внедрения в работу документов третьего уровня вводятся более глобальные правила работы, изложенные в Руководстве по качеству и сформулированные в виде документированных процедур. Должностные инструкции как обобщение старых и новых прав и обязанностей — третий шаг внедрения.

Существуют два пути внедрения СМК.

**1.** Путь последовательного внедрения требований разных стандартов, когда в первый год внедряются требования ИСО 9001:2000, затем СМК дополняется требованиями ИСО 13485:2003, далее — требованиями Директивы.

**2.** Путь одновременного внедрения требований основных выбранных стандартов. Именно по этому пути пошла компания «Витал Диагностика СПб» и в конечном итоге сертифицировала свою систему менеджмента качества на соответствие требованиям стандартов ИСО 9001:2000, ИСО 13485:2003 и Директиве 98/79/ЕС IVD в одном из авторитетных европейских органов по сертификации.

Результатом сотрудничества между ООО «Витал Диагностика СПб», Санкт-Петербургским отделением Российской ассоциации медицинской лабораторной диагностики и Академией стандартизации, метрологии и сертификации стала сертификация СМК компании на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2001 в Органе по сертификации Академии. Сертификация была проведена в 2008 году при участии технических экспертов Российской ассоциации медицинской лабораторной диагностики. ■

### справка

В дальнейшем специалисты компании дважды обучались в АСМС, участвовали в семинаре в Кисловодске (2008 год) по проблемам сертификации СМК в медицинской промышленности, организованном кафедрой «Менеджмент качества» АСМС