**Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых** **Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий
‎**

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. ‎№ 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041, 4243; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 64; 72; 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27, ст. 4160, 4187, 4287; № 50, ст. 6975; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673), постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359) и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452; 2016, № 38, ст. 5567; 2017, официальный Интернет-портал правовой информации www.parvo.gov.ru), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

 1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий) (приложение № 1);

 2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий) (приложение № 2);

3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации) (приложение № 3);

4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий **‎**(соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий) (приложение № 4);

5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий) (приложение № 5);

6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий) (приложение № 6);

7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий) (приложение № 7).

Руководитель М.А. Мурашко

 Приложение № 1

 к приказу Федеральной службы

 по надзору в сфере здравоохранения

 от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий ‎**

**(соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

 1. Вид государственного контроля (надзора) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** |
| **да** | **нет** |
| **1.** | **Оценка наличия системы менеджмента качества, а также соблюдение при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества** | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 1.1 | Наличие требуемой области аккредитации  | стп.4 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий |  |  |
| 1.2 | Подтверждение наличия системы менеджмента качества, установленной в руководстве по качеству, оформленного в виде единого документа либо совокупности документов | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, п. 4.2 ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 1.3 | Наличие документов системы менеджмента качества на отдельные процедуры | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, 4.1. Общие требования ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 1.4 | Наличие правил организации внутренних проверок (внутренних аудитов) | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, п. 8.2.2. ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 1.7 | Оценка соблюдений правил организации внутренних проверок (внутренних аудитов) | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 2 | Наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений с учетом области аккредитации | П.п.11 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, |  |  |
| 3 | Оценка соблюдения правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений с учетом области аккредитации | п.11 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий |  |  |
| 4 | Наличие правил отбора образцов | п.11 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий |  |  |
| 5 | Соблюдения сроков проведения испытаний | п.10 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий |  |  |
| 6 | Соответствие программы испытаний | п.12 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий |  |  |
| 7 | Испытания проведены в полной и достаточной мере | п.13 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий |  |  |
| 8. | **Оценка помещений** |  |  |  |
| 8.1 | Помещение для хранения документов соответствует требованиям  | п.4 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий |  |  |
| 9. | **Оценка оборудования** | ст. 42 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании", п. 2 Приказ МинздраваРоссии от 23.08.2010 №89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений», п.п. 1-35, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 9.1 | Подтверждение наличия и достаточности средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования в соответствии с областью аккредитации. | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.7.6 а) ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 9.2 | Подтверждение документами наличия средств измерений, испытательного оборудования, вспомогательного оборудования на праве собственности или ином законном основании | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.7.6 ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 9.3 | Подтверждение документами поверки/калибровки средств измерения, технического обслуживания оборудования, аттестации испытательного оборудования | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.7.6 а) ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 9.4 | Оценка соблюдения в деятельности лаборатории правил управления оборудованием | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.7.6 ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 9.5 | Оценка соблюдения правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию оборудования | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 7.5.5 ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 9.6 | Оценка соблюдения правил организации поверки и (или) калибровки средств измерений | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.7.6 а) ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 10. | **Оценка квалификации и опыта работников лаборатории** | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании", п. 2 Приказ Минздрава России от 23.08.2010 №89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений», п.п. 1-35, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 4.1 | Соответствие фактически работающих сотрудников сведениям о персонале, заявленным в документах лаборатории. | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 6.2.1. ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования |  |  |
| **5.** | **Оценка обеспеченности испытательной лаборатории необходимой документацией** | ст. 42 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании", п. 2 Приказ МинздраваРоссии от 23.08.2010 №89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений», п.п. 1-35, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 10.1 | Подтверждение наличия актуальных версий нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 4.2. ", ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |
| 10.2 | Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений на рабочих местах сотрудников | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. 4.2. ", ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования" |  |  |

Приложение № 2

 к приказу Федеральной службы

 по надзору в сфере здравоохранения

 от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий‎**

**(соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

 1. Вид государственного контроля (надзора) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Договоры, заключенные с заявителями на проведение клинических испытаний медицинских изделий** | п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 1.1 | Подписанное соглашение между руководителем(ями)/ исследовательским центром(ами) и организатором | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. Е.1.12 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 1.2 | Подписанное соглашение между спонсором и третьими сторонами, например, исследовательской организацией и центральными лабораториями |  п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п. Е.1.13 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 1.3 | Финансовые соглашения, если они являются отдельным, от соглашений по распределению ответственности, документом | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П. Е.1.14 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 1.4 | Уведомление, если необходимо, контролирующих органов главным исследователем или спонсором о завершении клинических исследований | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.9 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 2 | **Документация страхования риска причинения вреда жизни, здоровью субъектам клинических испытаний в результате их проведения** | п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 2.1 | Наличие страховых сертификатов, если применимо | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.15 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 3 | **Документы, подтверждающие назначение ответственных исследователей, соисследователей и распределение их обязанностей** | п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 3.1 | Резюме руководителя испытания: актуальная (последняя), подписанная, с указанием даты | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П..Е.1.4 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 3.2 | Резюме ключевых членов команды в исследовательских центрах, актуальные (последние), подписанные, с указанием даты | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.5 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 3.3 | Резюме или другая документация, подтверждающая квалификацию лиц, отличных от приведенных в 3.1, вносящих существенный вклад в клинические исследования | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.6 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 3.4 | Нормативная документация, подтверждающая квалификацию руководителя, главного исследователя и ключевых членов команды в исследовательских центрах, актуальные (последние), подписанные, с указанием даты | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П Е.1.21 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 3.5 | Обновленный список главного исследователя и ключевых членов команды в каждом исследовательском центре, включая подписи, полномочия и ответственность за клинические испытания медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.2.7 Таблица Е.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 3.6 | Сведения о наблюдателях за проведением клинических испытаний медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.27 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 3.7 | Записи об обучении главного исследователя и ключевых членов команды правилам проведения клинических испытаний медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П. Е.1.28 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 3.8 | Документ, подтверждающий назначение исследователей по клиническому испытанию медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П. 8.2.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 4 | **Программы клинических испытаний** | п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 4.1 | Программа клинических испытаний утверждена медицинской организацией, проводящей клинические испытания | П. 2, п. 39, п.40 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 4.2 | Наличие сведений о составлении программы совместно с заявителем | п. 2, п. 39, п.40 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 4.3 | Сроки проведения испытания соответствуют срокам, указанным в акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия | П. 2, п. 39, п.40 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |   |
| 4.4. | Испытания проведены в соответствие с программой  | П. 2, п. 39, п.40 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 4.5 | Есть документы, разъясняющие причины отклонения от программы, согласованные с заявителем и утвержденные медицинской организацией | П. 2, п. 39, п.40, приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 4.6 | Программа испытания достаточна для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия | П. 2, п. 39, п.40, приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 5 | **Журнал (брошюра) главного исследователя и ключевых членов команды в исследовательском центре по клиническому испытанию медицинских изделий** | П.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.5.5 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 6 | **Перечень исследовательских центров по испытанию** | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.Е 1.8.Таблица Е.1 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 6.1 | Отчет о выборе исследовательского центра по клиническому испытанию медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.Е 1.21.Таблица Е.1 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 6.2 | Повторные сообщения перед запуском клинических исследований; связь с исследовательским центром | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", п.Е 1.23.Таблица Е.1 национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 7 | **Инструкции по применению медицинского изделия** | п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 7.1 | В ходе испытаний оценены все показания к применению медицинского изделия | п.38, 43-45 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 7.2 | В инструкции по применению/руководстве по эксплуатации отображены все неблагоприятные события, выявленные в ходе проведения клинических испытаний | п.38, 43-45 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8 | **Документы и процедуры по безопасности пациентов** | п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.1 | Наличие заключения совета по этике | п.41 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.2. | Формы информационных листков пациентов; | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", Приложение С , П.Е.1.24 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.3. | Планы распределения субъектов испытаний по группам; | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.19 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.4. | Наличие утвержденной формы получения информированного согласия, информации для субъектов и рекламных объявлений, включая переводы | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.18 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.5. | Первичная медицинская документация и карты пациентов-участников клинических испытаний; | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", Е.1.24 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.6. | Лист рандомизации для клинических исследований, проводимых с рандомизацией | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.19 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.7. | Процедуры декодирования для клинических исследований, использующих слепой метод/маскирование, если применимо | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П. 9.7 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.8. | Индивидуальная регистрационная карта по клиническому испытанию медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", Приложение С , П.Е.1.24 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.9. | Формы отчета о неблагоприятных событиях в процессе проведения клинических испытаний медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е. 1.25 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.10. | Подписанные с указанием даты и полностью заполненные формы информированного согласия по клиническим испытаниям медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.18 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014Е.2.13 Таблица Е.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.11. | Первичная документация по клиническим испытаниям медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П. Е.2.14 Таблица Е.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.12. | Индивидуальная регистрационная форма, полностью заполненная, по клиническим испытаниям медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П Е.2.15 Таблица Е.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.13. | Исправленная Индивидуальная регистрационная форма по клиническим испытаниям медицинских изделий, в случае, если были исправления | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.2.17 Таблица Е.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.14. | Журнал наблюдения за субъектами испытаний медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.2.22 Таблица Е.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 8.15. | Журнал идентификации испытаний медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.2.23 Таблица Е.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 9 | **Документы, подтверждающие достоверность и точность измерений, выполняемых посредством оборудования и аппаратуры** | п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 9.1. | Нормальное значение(я)/диапазон(ы) показателей при клинических лабораторных исследованиях, необходимых в рамках клинических исследований медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.29 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 9.2. | Журнал технического обслуживания оборудования, в случае если оно применялось в рамках клинических исследований медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.30 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 9.3. | Сертификация, аккредитация или иные документы, подтверждающие валидацию лаборатории, в случае необходимости в рамках клинических испытаний медицинских изделий | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.31 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 10 | **Документы, отражающие учет всех изделий, являющихся объектами клинических испытаний** | п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 10.1. | Пример маркирования, нанесенного на исследуемое изделие | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.3 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 10.2. | Записи по транспортированию исследуемого изделия | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.16 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 10.3. | Записи по транспортированию документации и материалов, связанных с клиническими исследованиями | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.17 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 10.4. | Формы отчета о недостатках изделия | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.26 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 10.5. | Отчеты о неблагоприятных событиях, неблагоприятном воздействии изделия и недостатках изделия | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е. 1.25 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 10.6. | Журналы учета исследуемых изделий в исследовательском центре, если применимо | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П. Е.2.24 Таблица Е.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 10.7. | Документальное фиксирование возврата или утилизации исследуемого изделия, если применимо | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.3.2 Таблица Е.3 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 11. | **Документы, связанные с деятельностью комитета по этике медицинской организации** | п. 17-23 приказа Минздрава России от 08.02.2013 № 58н "Об утверждении Положения о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий , п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 11.1. | Уведомление Этического Комитета, связь и одобрение/положительное решение | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.9 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 11.2. | Лист голосования Этического Комитета по клиническим исследованиям | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.1.10 Таблица Е.1 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 11.3. | Положительное решение/одобрение Этический Комитет любых дополнений | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.2.4 Таблица Е 2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 11.4. | Сообщения руководителя или спонсора, если требуется, о неблагоприятных событиях в Этический Комитет | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П.Е.2.19 Таблица Е.2 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 11.5. | Уведомление, если необходимо, Этического Комитета руководителем или спонсором о завершении клинических исследований | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П. Е.3.6 Таблица Е3 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 12. | **Отчеты о клинических испытаниях** | Приказ Минздрава России п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 12.1. | Статистический анализ, выполняемый организатором и отчет о клинических исследованиях | п.2 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", П. Е.3.8 Таблица Е.3 ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |
| 13. | **Перечень клинических испытаний, в которых участвует медицинская организация** | п.п. 1-2 Приложения № 1, п.п. 4-8 приложения № 2 приказа Минздрава России от 16.05.2013 № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям", Приказ Минздрава России п.п. 1-4, 36-53, приложение № 4, 5 приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика» |  |  |

 Приложение № 3

 к приказу Федеральной службы

 по надзору в сфере здравоохранения

 от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий ‎**

**(соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

 1. Вид государственного контроля (надзора) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** |
| **да** | **нет** |
| **1** | **Взаимодействие с поставщиками/производителями/уполномоченными представителями производителя** |  |  |  |
| 1.1. | Разработан порядок самостоятельного взаимодействия и информирования поставщиков/производителей о нежелательных событиях при применении медицинских изделий | п. 1 приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.2. | Наличие документов, подтверждающих переписку с поставщиком/производителем/уполномоченным представителем производителя по вопросам проблем, возникших при применении медицинских изделий | п. 7 приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.3. | Наличие уведомлений, направленных поставщиком/производителем/уполномоченным представителем производителя в адрес медицинской организации о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий | п. 7 приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| **2** | **Эксплуатация медицинских изделий** | ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", "ГОСТ 2.601-2013. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы" |  |  |
| 2.2 | Эксплуатационная документация на медицинскую технику или медицинские изделия отсутствует | п п. 1 Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" |  |  |
| 2.3 | Эксплуатационная документация на медицинскую технику / маркировка и инструкция по применению медицинских изделий на русском языке отсутствует | Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" |  |  |
| 2.4 | Использование медицинских изделий по назначению, установленному производителем | пч. 3 ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п. 2 приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" |  |  |
| 2.5 | Наличие медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание. | ч. 3 ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п. 2 приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" |  |  |
| 2.6 | Наличие в обращении медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации. | ч. 3 ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п. 2 приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" |  |  |
| 2.7 | Наличие заполненных формуляров при наличии обязательного требования в эксплуатационной документации | ГОСТ 2.601-2013. Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы" |  |  |
| 2.8 | Наличие в обращении недоброкачественных медицинских изделий | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 2.9 | Наличие в обращении незарегистрированных медицинских изделий | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 2.10 | Наличие в обращении фальсифицированных медицинских изделий | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 2.11 | Наличие в обращении медицинских изделий с истекшим сроком годности | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 2.12 | Наличие медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений (приказ 89), не обеспеченных поверкой в надлежащий срок | п. 2 Приказ МинздраваРоссии от 23.08.2010 №89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а такжеПеречня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» |  |  |
| 3 | **Мониторинг безопасности медицинских изделий** | ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п.п. 1-5, 7 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», п.п. 1, 3, 4.1, 5 приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175 н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» |  |  |
| 3.1 | Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий направляются в Росздравнадзор | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 3.2 | Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий направляются в установленные сроки | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 3.3 | Направленное сообщение о неблагоприятном событии содержит всю необходимую информацию | П.4 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 3.4 | Назначено лицо, ответственное за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий (приказ, распоряжение, инструкция, должностной регламент, утвержденный руководителем юридического лица) | п. 4 приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 3.5 | Наличие извещений о нежелательных явлениях с медицинскими изделиями, направленных в Росздравнадзор за последние 3 года | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |

Приложение № 4

 к приказу Федеральной службы

 по надзору в сфере здравоохранения

 от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий ‎**

**(соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

 1. Вид государственного контроля (надзора) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** |
| **да** | **нет** |
| 1 | **Мониторинг безопасности медицинских изделий** | ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" п.п. 1-5, 7 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», п.п. 1, 3, 4.1, 5 приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175 н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» |  |  |
| 1.1 | Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий направляются в Росздравнадзор | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.2 | Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий направляются в установленные сроки | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.3 | Направленное сообщение о неблагоприятном событии содержит всю необходимую информацию | П.4 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.4 | Назначено лицо, ответственное за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий (приказ, распоряжение, инструкция, должностной регламент, утвержденный руководителем юридического лица) | п. 4 приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.5 | Наличие извещений о нежелательных явлениях с медицинскими изделиями, направленных в Росздравнадзор за последние 3 года | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.6 | В течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, если необходимость установления более длительного срока не следует из существа проводимых мероприятий, производитель, проводит проверку достоверности полученной информации. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 1.7 | По требованию органа государственного контроля (надзора) производитель, представляет материалы указанной проверки в орган государственного контроля (надзора). | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 1.8 | Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям, осуществляются изготовителем и за его счет. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 1.9 | В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий, изготовитель обязан незамедлительно приостановить производство и реализацию продукции, отозвать продукцию и возместить приобретателям, в том числе потребителям, убытки, возникшие в связи с отзывом продукции. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 1.10 | На весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда изготовитель за свой счет обязан обеспечить приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 1.11 | Информирование органа государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов. | Ст. 37 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 2 | Информация о медицинских изделиях должна содержать сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения. | П. 72 Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации" |  |  |
| 3. | На момент проверки в организации находятся в обращении медицинские изделия: |  |  |  |
| 3.1 | - недоброкачественные медицинские изделия | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 3.2 | -незарегистрированные медицинские изделия | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 3.3 | -фальсифицированные медицинские изделия | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 3.4 | -контрафактные медицинские изделия | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 3.5 | -изделия с истекшим сроком годности | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
|  | Соответствие ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |  |
| 4 | **Общие требования** | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4.1 | определены процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4.2 | определены последовательность и взаимодействие этих процессов | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4.3 | определены критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении этими процессами; | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4.4 | обеспечено наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга; | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4.5 | осуществлен мониторинг, измерение и анализ этих процессов; | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4.6 | выполнены действия, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности этих процессов. | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 5 | **Общие положения** **Документация системы менеджмента качества должна включать:** | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 5.1 | Документация системы менеджмента качества должна включать документально оформленные заявления о политике и целях в области качества; | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 5.2 | Документация системы менеджмента качества должна включать руководство по качеству; | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 5.3 | Документация системы менеджмента качества должна включать документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом; | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 5.4 | Документация системы менеджмента качества должна включать документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими; | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 5.5 | Документация системы менеджмента качества должна включать другие документы, указанные в национальных или региональных нормативных документах. | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6 | **Руководство по качеству** | 4.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6.1 | Руководство по качеству содержит область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений и/или неприменения [(1.2)](#P96); | 4.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6.2 | Руководство по качеству содержит документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них; | 4.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6.3 | Руководство по качеству содержит описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества. | 4.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7 | **Управление документацией** | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7.1 | Разработана документированная процедура, предусматривающая проверку и утверждение документов на адекватность до их выпуска; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7.2 | Разработана документированная процедура, предусматривающая анализ и актуализацию, по мере необходимости, и переутверждение документов; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7.3 | Разработана документированная процедура, предусматривающая обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7.4 | Разработана документированная процедура, предусматривающая обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7.5 | Разработана документированная процедура, предусматривающая обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7.6 | Разработана документированная процедура, предусматривающая обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7.7 | Разработана документированная процедура, предусматривающая предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей. | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 8 | **Управление записями** | 4.2.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 8.1 | Записи ведутся и поддерживаются в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми | 4.2.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 8.2 | Разработана документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков хранения и изъятии записей. | 4.2.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 8.3 | Записи хранятся в течение, по крайней мере, срока службы медицинского изделия, определенного организацией, но не менее двух лет с момента выпуска изделия организацией или в соответствии с установленными требованиями. | 4.2.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 9 | **Ответственность и полномочия** | 5.5.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 9.1 | Высшее руководство организации обеспечивает определение ответственности и полномочий, которые необходимо документировать, и доведение их до сведения персонала организации; | 5.5.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 9.2 | Высшее руководство организации обеспечивает взаимодействие и независимость персонала, руководящего, выполняющего и верифицирующего работу по обеспечению качества, и определять полномочия, необходимые для выполнения этих задач. | 5.5.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10 | **Входные данные для анализа** | 5.6.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.1 | Входные данные для анализа со стороны руководства включают результаты аудитов (проверок); | 5.6.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.2 | Входные данные для анализа со стороны руководства включают обратную связь с потребителями; | 5.6.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.3 | Входные данные для анализа со стороны руководства включают функционирование процессов и соответствие продукции; | 5.6.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.4 | Входные данные для анализа со стороны руководства включают статус предупреждающих и корректирующих действий; | 5.6.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.5 | Входные данные для анализа со стороны руководства включают последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства; | 5.6.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.6 | Входные данные для анализа со стороны руководства включают изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества; | 5.6.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.7 | Входные данные для анализа со стороны руководства включают рекомендации по улучшению; | 5.6.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.8 | Входные данные для анализа со стороны руководства включают новые или пересмотренные установленные требования. | 5.6.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 11 | **Выходные данные для анализа** | 5.6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 11.1 | Выходные данные анализа со стороны руководства включают все решения и действия по улучшениям, необходимым для поддержания результативности системы менеджмента качества и ее процессов; | 5.6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 11.2 | Выходные данные анализа со стороны руководства включают все решения и действия по улучшению продукции согласно требованиям потребителей; | 5.6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 11.3 | Выходные данные анализа со стороны руководства включают все решения и действия по потребностям в ресурсах. | 5.6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12 | **Компетентность, осведомленность и подготовка** | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12.1 | Организация определяет необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции; | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12.2 | Организация обеспечивает подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей; | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12.3 | Организация оценивает результативность предпринятых мер; | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12.4 | Организация обеспечивает осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества; | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12.5 | Организация поддерживает в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте. | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 13. | **Инфраструктура** | 6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 13.1 | Инфраструктура включает здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; | 6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 13.2 | Инфраструктура включает оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); | 6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 13.3 | Инфраструктура включает службы обеспечения (например, транспорт или связь) | 6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 13.4 | Организацией разработаны документированные требования к действиям, поддерживающим ее инфраструктуру, включая частоту их проведения, если эти действия или их отсутствие могут повлиять на качество продукции. | 6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14 | **Производственная среда** | 6.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.1 | организация разработала документированные требования к состоянию здоровья, гигиене и одежде персонала, если контакт между персоналом и продукцией или производственной средой может отрицательно повлиять на качество продукции | 6.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.2 | если производственная среда может отрицательно сказаться на качестве продукции, организация разработала документированные требования к производственной среде и документированные процедуры или производственные инструкции для мониторинга и контроля производственной среды | 6.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.3 | организация гарантирует соответствующую подготовку персонала, временно работающего в особых условиях производственной среды, или его нахождение под наблюдением подготовленного лица  | 6.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.4 | Организация обеспечивает при необходимости разработку и документирование специальных мер для контроля загрязненной или потенциально загрязненной продукции с целью предотвращения загрязнения остальной продукции, производственной среды или загрязнения персонала  | 6.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 15 | **Планирование процессов жизненного цикла продукции** | 7.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 15.1 | Организация установила цели в области качества и требования к продукции; | 7.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 15.2 | Организация установила потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции; | 7.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 15.3 | Организация установила необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции; | 7.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 15.4 | Организация установила записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и произведенная продукция соответствуют требованиям  | 7.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 15.5 | Организация разработала документированные требования к управлению риском на всех этапах жизненного цикла продукции. Записи по управлению риском должны поддерживаться в рабочем состоянии | 7.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16 | **Определение требований, относящихся к продукции** | 7.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16.1 | Организация определила требования потребителя, включая требования к поставке и деятельности после поставки; | 7.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16.2 | Организация определила требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно; | 7.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16.3 | Организация определила законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции; | 7.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16.4 | Организация определила любые дополнительные требования, определенные организацией. | 7.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 17 | **Анализ требований, относящихся к продукции** | 7.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 17.1 | Анализ требований, относящихся к продукции обеспечивает определение и документирование требований к продукции; | 7.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 17.2 | Анализ требований, относящихся к продукции обеспечивает согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных; | 7.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 17.3 | Анализ требований, относящихся к продукции обеспечивает способность организации удовлетворять определенные требования. | 7.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 17.4 | Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии  | 7.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 18 | **Связь с потребителями** | 7.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 18.1 | Организация поддерживает связь с потребителем, касающуюся информации о продукции; | 7.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 18.2 | Организация поддерживает связь с потребителем, касающуюся прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки; | 7.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 18.3 | Организация поддерживает связь с потребителем, касающуюся обратной связи с потребителем, включая жалобы потребителей  | 7.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 18.4 | Организация поддерживает связь с потребителем, касающуюся пояснительных уведомлений  | 7.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 19 | **Планирование проектирования и разработки** | 7.3.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 19.1 | Организация должна разрабатывать документированные процедуры проектирования и разработки медицинских изделий. | 7.3.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 19.2 | Организация обязана планировать и управлять проектированием и разработкой продукции. | 7.3.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 19.3 | В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать стадии проектирования и разработки; | 7.3.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 19.4 | В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать виды деятельности по анализу, верификации, валидации и передаче проекта (см. примечание), соответствующие каждой стадии проектирования и разработки; | 7.3.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 19.5 | В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать ответственность и полномочия в области проектирования и разработки. | 7.3.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 19.6 | Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности. | 7.3.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 19.7 | Результаты планирования должны быть документированы и, если необходимо, актуализированы при совершенствовании проектирования и разработки. | 7.3.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 20 | **Входные данные для проектирования и разработки** | 7.3.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 20.1 | Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии  | 7.3.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 20.2 | Входные данные должны включать функциональные и эксплуатационные требования, требования к безопасности согласно назначению; | 7.3.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 20.3 | Входные данные должны включать соответствующие законодательные и другие обязательные требования; | 7.3.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 20.4 | Входные данные должны включать там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов; | 7.3.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 20.5 | Входные данные должны включать другие требования, важные для проектирования и разработки; | 7.3.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 20.6 | Входные данные должны включать выходные данные по управлению риском  | 7.3.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 21 | **Выходные данные проектирования и разработки** | 7.3.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 21.1 | Выходные данные проектирования и разработки должны соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке; | 7.3.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 21.2 | Выходные данные проектирования и разработки должны обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию; | 7.3.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 21.3 | Выходные данные проектирования и разработки должны содержать критерии приемки продукции или ссылки на них; | 7.3.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 21.4 | Выходные данные проектирования и разработки должны определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования. | 7.3.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 21.5 | Записи выходных данных проектирования и разработки должны поддерживаться в рабочем состоянии | 7.3.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 22 | **Анализ проекта и разработки** | 7.3.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 22.1 | На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями с целью оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям; | 7.3.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 22.2 | На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями с целью выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям. | 7.3.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 23 | **Верификация проекта и разработки** | 7.3.5. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 23.1 | Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями, чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. | 7.3.5. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 23.2 | **Валидация проекта и разработки** | 7.3.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 23.3 | Валидация проекта и разработки должна проводиться в соответствии с запланированными мероприятиями для обеспечения соответствия готовой продукции требованиям к ее назначению или специальному применению. Валидация должна быть проведена до поставки продукции или введения ее в эксплуатацию  | 7.3.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 23.4 | Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии  | 7.3.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 23.5 | Организация обязана проводить клинические и/или эксплуатационные испытания медицинских изделий как часть мероприятий по валидации проекта и разработки в соответствии с требованиями национальных или региональных нормативных документов  | 7.3.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 24 | **Процесс закупок** | 7.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 24.1 | Организация разработала документированные процедуры, обеспечивающие соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. | 7.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 25 | **Общие требования (Производство и обслуживание)** | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 25.1 | Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях.  | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 25.2 | Управляемые условия должны включать, если это целесообразно наличие информации, описывающей характеристики продукции; | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 25.3 | Управляемые условия должны включать, если это целесообразно наличие документированных процедур, рабочих инструкций, эталонных процедур измерения и, если необходимо, справочного материала; | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 25.4 | Управляемые условия должны включать, если это целесообразно применение подходящего оборудования; | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 25.5 | Управляемые условия должны включать, если это целесообразно наличие и применение контрольных и измерительных приборов; | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 25.6 | Управляемые условия должны включать, если это целесообразно проведение мониторинга и измерений; | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 25.7 | Управляемые условия должны включать, если это целесообразно осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции; | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 25.8 | Управляемые условия должны включать, если это целесообразно выполнение конкретных действий по маркировке и упаковке. | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 25.9 | Организация должна разработать форму записей и поддерживать их в рабочем состоянии для каждой партии медицинских изделий, чтобы обеспечить их прослеживаемость и установить количество произведенной продукции и продукции, предназначенной для продажи. Записи по каждой партии изделий должны быть верифицированы и утверждены. | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 26 | **Чистота продукции и контроль загрязненности** | 7.5.1.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 26.1 | Организация должна разработать документированные требования к чистоте продукции, если перед стерилизацией и/или применением продукция проходит очистку в организации; | 7.5.1.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 26.2 | Организация должна разработать документированные требования к чистоте продукции, если продукция поставляется в нестерильном виде и подлежит очистке перед стерилизацией и/или применением; | 7.5.1.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 26.3 | Организация должна разработать документированные требования к чистоте продукции, если продукция поставляется в нестерильном виде и ее чистота не имеет значения для применения; | 7.5.1.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 26.4 | Организация должна разработать документированные требования к чистоте продукции, если реагенты для очистки продукции должны быть удалены при ее изготовлении. | 7.5.1.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 27 | **Работы по монтажу** | 7.5.1.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 27.1 | При необходимости организация должна разработать документированные требования, содержащие критерии приемки и верификации монтажа медицинского изделия. | 7.5.1.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 27.2 | Если согласованные с потребителем требования позволяют выполнять монтаж не только силами организации или ее полномочного представителя, организация должна разработать документированные требования к такому монтажу и его верификации. | 7.5.1.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 27.3 | Записи по монтажу и верификации, которые осуществляет организация или ее полномочный представитель, должны поддерживаться в рабочем состоянии | 7.5.1.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 28 | **Деятельность по обслуживанию** | 7.5.1.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 28.1 | Если требование к обслуживанию является специальным, организация должна, при необходимости, разработать документированные процедуры, рабочие инструкции, справочные материалы и эталонные процедуры измерения для осуществления обслуживания и его верификации в соответствии со специальным требованием. | 7.5.1.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 28.2 | Записи по обслуживанию, выполняемому организацией, должны поддерживаться в рабочем состоянии  | 7.5.1.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 29 | **Специальные требования к стерильным медицинским изделиям** | 7.5.1.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 29.1 | Организация должна поддерживать записи по параметрам процессов стерилизации, применяемых для каждой партии стерилизуемой продукции | 7.5.1.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 29.2 | Записи по стерилизации должны прослеживаться для каждой партии произведенных медицинских изделий | 7.5.1.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 30 | **Общие требования (Валидация процессов производства и обслуживания)** | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 30.1 | Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 30.2 | Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо определенные критерии для анализа и утверждения процессов; | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 30.3 | Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 30.3 | Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо применение конкретных методов и процедур; | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 30.4 | Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо требования к записям; | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 30.5 | Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо повторную валидацию. | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 31 | **Специальные требования к стерильным медицинским изделиям** | 7.5.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 31.1 | Организация должна разрабатывать документированные процедуры валидации процессов стерилизации. | 7.5.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 32 | **Идентификация** | 7.5.3.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 32.1 | Организация должна идентифицировать продукцию на протяжении всего жизненного цикла с помощью соответствующих средств и разрабатывать документированные процедуры для такой идентификации продукции. | 7.5.3.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 32.2 | Организация должна разрабатывать документированные процедуры, гарантирующие, что медицинские изделия, возвращенные в организацию как несоответствующие, идентифицированы и отделены от изделий, соответствующих установленным требованиям  | 7.5.3.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 33 | **Специальные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям и имплантируемым медицинским изделиям** | 7.5.3.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 33.1 | В записи, необходимые для осуществления прослеживаемости, организация должна включать сведения обо всех компонентах, материалах и условиях окружающей среды, если они могут явиться причиной того, что медицинское изделие не удовлетворяет установленным к нему требованиям. | 7.5.3.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 33.2 | Организация должна требовать от своих представителей или дистрибьюторов поддерживать записи о распределении медицинских изделий для достижения прослеживаемости и доступности этих записей для контроля. | 7.5.3.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 33.3 | Организация должна обеспечивать регистрацию грузополучателя (наименования и адреса). | 7.5.3.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 34 | **Идентификация статуса** | 7.5.3.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 34.1 | Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений. | 7.5.3.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 34.2 | Идентификация статуса продукции должна поддерживаться на всех этапах ее производства, хранения, монтажа и обслуживания для обеспечения отправления, применения или монтажа только продукции, прошедшей все необходимые виды контроля и испытаний (или имеющей официальное разрешение на отклонение от установленных требований). | 7.5.3.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 35 | **Сохранение соответствия продукции** | 7.5.5. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 35.1 | Организация должна разрабатывать документированные процедуры или рабочие инструкции по сохранению соответствия продукции установленным требованиям при осуществлении технологических процессов внутри организации и доставке продукции к месту назначения. | 7.5.5. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 35.2 | Сохранение соответствия должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту. Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции. | 7.5.5. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 35.3 | Организация должна разработать документированные процедуры или рабочие инструкции по управлению продукцией с ограниченным сроком хранения либо продукцией, требующей специальных условий хранения. Такие специальные условия хранения должны регистрироваться и быть управляемыми. | 7.5.5. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 36 | **Управление устройствами для мониторинга и измерений** | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 36.1 | Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям  | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 36.2 | Организация должна разработать документированные процедуры обеспечения проведения мониторинга и измерений в соответствии с установленными требованиями. | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 36.3 | Измерительное оборудование должно быть откалибровано и поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована; | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 36.4 | Измерительное оборудование должно быть отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости; | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 36.5 | Измерительное оборудование должно быть идентифицировано с целью установления статуса калибровки; | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 36.6 | Измерительное оборудование должно быть защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения; | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 36.7 | Измерительное оборудование должно быть защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения. | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 37 | **Внутренние аудиты (проверки)** | 8.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 37.1 | Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы  | 8.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 37.2 | Внутренние аудиты (проверки) подтверждают, что система менеджмента качества соответствует запланированным мероприятиям, требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; | 8.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 37.3 | Внутренние аудиты (проверки) подтверждают, что система менеджмента качества внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии. | 8.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 38 | **Управление несоответствующей продукцией** | 8.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 38.1 | Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. | 8.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 38.2 | Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре. | 8.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 38.3 | Организация решает вопрос о несоответствующей продукции осуществляя действия с целью устранения обнаруженного несоответствия; | 8.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 38.4 | Организация решает вопрос о несоответствующей продукции санкционировав применение, выпуск или приемку продукции под разрешение на отклонение от установленных требований; | 8.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 38.5 | Организация решает вопрос о несоответствующей продукции осуществив действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения. | 8.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 39 | **Корректирующие действия** | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 39.1 | Разработана документированная процедура для определения требований к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 39.2 | Разработана документированная процедура для определения требований к установлению причин несоответствий; | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 39.3 | Разработана документированная процедура для определения требований к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 39.4 | Разработана документированная процедура для определения требований к определению и выполнению необходимых действий, включая, если целесообразно, обновление документации; | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 39.5 | Разработана документированная процедура для определения требований к регистрации результатов любых расследований и принятых мер; | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 39.6 | Разработана документированная процедура для определения требований к анализу предпринятых корректирующих действий и их результативности. | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 40 | **Предупреждающие действия** | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 40.1 | Разработана документированная процедура для определения требований к установлению потенциальных несоответствий и их причин; | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 40.2 | Разработана документированная процедура для определения требований к оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий; | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 40.3 | Разработана документированная процедура для определения требований к определению и осуществлению необходимых действий; | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 40.4 | Разработана документированная процедура для определения требований к регистрации результатов любых расследований и принятых мер; | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 40.5 | Разработана документированная процедура для определения требований к анализу предпринятых предупреждающих действий и их результативности. | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |

Приложение № 5

 к приказу Федеральной службы

 по надзору в сфере здравоохранения

 от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий ‎**

**(соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

 1. Вид государственного контроля (надзора) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** |
| **да** | **нет** |
| 1 | **Мониторинг безопасности медицинских изделий** | ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" п.п. 1-5, 7 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», п.п. 1, 3, 4.1, 5 приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175 н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» |  |  |
| 1.1 | Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий направляются в Росздравнадзор | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.2 | Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий направляются в установленные сроки | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.3 | Направленное сообщение о неблагоприятном событии содержит всю необходимую информацию | П.4 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.4 | Назначено лицо, ответственное за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий (приказ, распоряжение, инструкция, должностной регламент, утвержденный руководителем юридического лица) | п. 4 приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.5 | Наличие извещений о нежелательных явлениях с медицинскими изделиями, направленных в Росздравнадзор за последние 3 года | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 1.6 | В течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, если необходимость установления более длительного срока не следует из существа проводимых мероприятий, производитель, проводит проверку достоверности полученной информации. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 1.7 | По требованию органа государственного контроля (надзора) производитель, представляет материалы указанной проверки в орган государственного контроля (надзора). | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 1.8 | Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям, осуществляются изготовителем и за его счет. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 1.9 | В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий, изготовитель обязан незамедлительно приостановить производство и реализацию продукции, отозвать продукцию и возместить приобретателям, в том числе потребителям, убытки, возникшие в связи с отзывом продукции. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 1.10 | На весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда изготовитель за свой счет обязан обеспечить приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 1.11 | Информирование органа государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов. | Ст. 37Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 2 | На момент проверки в организации находятся медицинские изделия: |  ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", п.п. 4-7, 10-12, 15, 72 постановления Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации" |  |  |
| 2.1 |  - медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание |  п.п. 4-7, 10-12, 15, 72 постановления Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации" |  |  |
| 2.2 |  - медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации. |  п.п. 4-7, 10-12, 15, 72 постановления Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации" |  |  |
| 2.3 | - недоброкачественные медицинские изделия | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 2.4 | -незарегистрированные медицинские изделия | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 2.5 | -фальсифицированные медицинские изделия | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 2.6 | -контрафактные медицинские изделия | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 2.7 | -изделия с истекшим сроком годности | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 3 | Общие требования | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 3.1 | определены процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 3.2 | определены последовательность и взаимодействие этих процессов | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 3.3 | определены критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении этими процессами; | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 3.4 | обеспечено наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга; | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 3.5 | осуществлен мониторинг, измерение и анализ этих процессов; | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 3.6 | выполнены действия, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности этих процессов. | п.4.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4 | Общие положения  | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4.1 | Документация системы менеджмента качества должна включать документально оформленные заявления о политике и целях в области качества; | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4.2 | Документация системы менеджмента качества должна включать руководство по качеству; | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4.3 | Документация системы менеджмента качества должна включать документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом; | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4.4 | Документация системы менеджмента качества должна включать документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими; | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 4.5 | Документация системы менеджмента качества должна включать другие документы, указанные в национальных или региональных нормативных документах. | 4.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 5 | Руководство по качеству | 4.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 5.1 | Руководство по качеству содержит область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений и/или неприменения [(1.2)](#P96); | 4.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 5.2 | Руководство по качеству содержит документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них; | 4.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 5.3 | Руководство по качеству содержит описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества. | 4.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6 | Управление документацией | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6.1 | Разработана документированная процедура, предусматривающая проверку и утверждение документов на адекватность до их выпуска; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6.2 | Разработана документированная процедура, предусматривающая анализ и актуализацию, по мере необходимости, и переутверждение документов; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6.3 | Разработана документированная процедура, предусматривающая обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6.4 | Разработана документированная процедура, предусматривающая обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6.5 | Разработана документированная процедура, предусматривающая обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6.6 | Разработана документированная процедура, предусматривающая обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой; | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 6.7 | Разработана документированная процедура, предусматривающая предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей. | 4.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7 | Управление записями | 4.2.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7.1 | Записи ведутся и поддерживаются в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми | 4.2.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7.2 | Разработана документированная процедура для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков хранения и изъятии записей. | 4.2.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7.3 | Записи хранятся в течение, по крайней мере, срока службы медицинского изделия, определенного организацией, но не менее двух лет с момента выпуска изделия организацией или в соответствии с установленными требованиями. | 4.2.4. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 8 | Ответственность и полномочия | 5.5.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 8.1 | Высшее руководство организации обеспечивает определение ответственности и полномочий, которые необходимо документировать, и доведение их до сведения персонала организации; | 5.5.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 8.2 | Высшее руководство организации обеспечивает взаимодействие и независимость персонала, руководящего, выполняющего и верифицирующего работу по обеспечению качества, и определять полномочия, необходимые для выполнения этих задач. | 5.5.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 9 | Компетентность, осведомленность и подготовка | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 9.1 | Организация определяет необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции; | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 9.2 | Организация обеспечивает подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей; | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 9.3 | Организация оценивает результативность предпринятых мер; | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 9.4 | Организация обеспечивает осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества; | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 9.5 | Организация поддерживает в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте. | 6.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10 | Инфраструктура | 6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.1 | Инфраструктура включает здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда; | 6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.2 | Инфраструктура включает оборудование для процессов (как технические, так и программные средства); | 6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.3 | Инфраструктура включает службы обеспечения (например, транспорт или связь) | 6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 10.4 | Организацией разработаны документированные требования к действиям, поддерживающим ее инфраструктуру, включая частоту их проведения, если эти действия или их отсутствие могут повлиять на качество продукции. | 6.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 11 | Связь с потребителями | 7.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 11.1 | Организация поддерживает связь с потребителем, касающуюся информации о продукции; | 7.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 11.2 | Организация поддерживает связь с потребителем, касающуюся прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки; | 7.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 11.3 | Организация поддерживает связь с потребителем, касающуюся обратной связи с потребителем, включая жалобы потребителей  | 7.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 11.4 | Организация поддерживает связь с потребителем, касающуюся пояснительных уведомлений  | 7.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12 | Общие требования (Производство и обслуживание) | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12.1 | Организация должна планировать и обеспечивать обслуживание в управляемых условиях.  | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12.2 | Управляемые условия должны включать, если это целесообразно наличие документированных процедур, рабочих инструкций, эталонных процедур измерения и, если необходимо, справочного материала; | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12.3 | Управляемые условия должны включать, если это целесообразно применение подходящего оборудования; | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12.4 | Управляемые условия должны включать, если это целесообразно наличие и применение контрольных и измерительных приборов; | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 12.5 | Управляемые условия должны включать, если это целесообразно проведение мониторинга и измерений; | 7.5.1.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 13 | Работы по монтажу | 7.5.1.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 13.1 | При необходимости организация должна разработать документированные требования, содержащие критерии приемки и верификации монтажа медицинского изделия. | 7.5.1.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 13.2 | Если согласованные с потребителем требования позволяют выполнять монтаж не только силами организации или ее полномочного представителя, организация должна разработать документированные требования к такому монтажу и его верификации. | 7.5.1.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 13.3 | Записи по монтажу и верификации, которые осуществляет организация или ее полномочный представитель, должны поддерживаться в рабочем состоянии | 7.5.1.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14 | Деятельность по обслуживанию | 7.5.1.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.1 | Если требование к обслуживанию является специальным, организация должна, при необходимости, разработать документированные процедуры, рабочие инструкции, справочные материалы и эталонные процедуры измерения для осуществления обслуживания и его верификации в соответствии со специальным требованием. | 7.5.1.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.2 | Записи по обслуживанию, выполняемому организацией, должны поддерживаться в рабочем состоянии  | 7.5.1.2.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.3 | 7.5.2.1. Общие требования (Валидация процессов производства и обслуживания) | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.4 | Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов. | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.5 | Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо определенные критерии для анализа и утверждения процессов; | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.6 | Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала; | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.7 | Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо применение конкретных методов и процедур; | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.8 | Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо требования к записям; | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.9 | Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо повторную валидацию. | 7.5.2.1. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.10 | 7.6. Управление устройствами для мониторинга и измерений | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.11 | Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям  | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.12 | Организация должна разработать документированные процедуры обеспечения проведения мониторинга и измерений в соответствии с установленными требованиями. | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.13 | Измерительное оборудование должно быть откалибровано и поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована; | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.14 | Измерительное оборудование должно быть отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости; | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.15 | Измерительное оборудование должно быть идентифицировано с целью установления статуса калибровки; | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.16 | Измерительное оборудование должно быть защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения; | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 14.17 | Измерительное оборудование должно быть защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения. | 7.6. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 15 | Внутренние аудиты (проверки) | 8.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 15.1 | Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы  | 8.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 15.2 | Внутренние аудиты (проверки) подтверждают, что система менеджмента качества соответствует запланированным мероприятиям, требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией; | 8.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 15.3 | Внутренние аудиты (проверки) подтверждают, что система менеджмента качества внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии. | 8.2.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16 | Корректирующие действия | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16.1 | Разработана документированная процедура для определения требований к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей); | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16.2 | Разработана документированная процедура для определения требований к установлению причин несоответствий; | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16.3 | Разработана документированная процедура для определения требований к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16.4 | Разработана документированная процедура для определения требований к определению и выполнению необходимых действий, включая, если целесообразно, обновление документации; | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16.5 | Разработана документированная процедура для определения требований к регистрации результатов любых расследований и принятых мер; | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 16.6 | Разработана документированная процедура для определения требований к анализу предпринятых корректирующих действий и их результативности. | 8.5.2. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 17 | Предупреждающие действия | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 17.1 | Разработана документированная процедура для определения требований к установлению потенциальных несоответствий и их причин; | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 17.2 | Разработана документированная процедура для определения требований к оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий; | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 17.3 | Разработана документированная процедура для определения требований к определению и осуществлению необходимых действий; | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 17.4 | Разработана документированная процедура для определения требований к регистрации результатов любых расследований и принятых мер; | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 17.5 | Разработана документированная процедура для определения требований к анализу предпринятых предупреждающих действий и их результативности. | 8.5.3. ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |

Приложение № 6

 к приказу Федеральной службы

 по надзору в сфере здравоохранения

 от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий ‎**

**(соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий)**

 **\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

 1. Вид государственного контроля (надзора) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | **Вывод о выполнении требований** |
| **да** | **нет** |
| 1 | На момент проверки в организации находятся в обращении медицинские изделия: |  |  |  |
| 1.1 |  - недоброкачественные медицинские изделия | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 1.2 |  -незарегистрированные медицинские изделия  | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 1.3 |  -фальсифицированные медицинские изделия | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 1.4 |  - контрафактные медицинские изделия | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 1.5 |  -изделия с истекшим сроком годности | ст. 38, Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 2. | **Наличие уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий** | п.п. 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 постановление Правительства от 16.07.2009 № 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности",п.п. 2, 16,17 приказ Минздрава России от 11.03.2016 № 155-н «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)» |  |  |
| 3 | Мониторинг безопасности медицинских изделий | ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" п.п. 1-5, 7 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», п.п. 1, 3, 4.1, 5 приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175 н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» |  |  |
| 3.1 | Направленное сообщение о неблагоприятном событии содержит всю необходимую информацию | П.4 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 3.2 | Назначено лицо, ответственное за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий (приказ, распоряжение, инструкция, должностной регламент, утвержденный руководителем юридического лица) | п. 4 приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 3.3 | Наличие извещений о нежелательных явлениях с медицинскими изделиями, направленных в Росздравнадзор за последние 3 года | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 3.4 | Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям, осуществляются изготовителем и за его счет. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 3.5 | Информирование органа государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов. | Ст. 37 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |

 Приложение № 7

 к приказу Федеральной службы

 по надзору в сфере здравоохранения

 от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий ‎**

**(соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализация медицинских изделий)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

 1. Вид государственного контроля (надзора) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | **Вывод о выполнении требований** |
| **да** | **нет** |
| **1** | Импортер обеспечивает наличие информации о таких товарах на русском языке | п. 1 Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке" |  |  |
| **2** | Импортер обеспечивает наличие информации о наименование товара; | п. 1 Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке" |  |  |
| **3** | Импортер обеспечивает наличие информации о наименование страны, фирмы - изготовителя (наименование фирмы может быть обозначено буквами латинского алфавита); | п. 1 Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке" |  |  |
| **4** | Импортер обеспечивает наличие информации о назначение (область использования), основные свойства и характеристики; | п. 1 Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке" |  |  |
| **5** | Импортер обеспечивает наличие Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке" информации о правила и условия эффективного и безопасного использования; | п. 1 Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 № 1037 "О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке" |  |  |
| **6** | Информация о медицинских изделиях должна содержать сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения. | П. 72 Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации" |  |  |
| **7.** | На момент проверки в организации находятся в обращении медицинские изделия: | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования" |  |  |
| 7.8 |  - недоброкачественные медицинские изделия | ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 7.9 |  -незарегистрированные медицинские изделия  | ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 7.10 |  -фальсифицированные медицинские изделия | ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 7.11 |  - контрафактные медицинские изделия | ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| 7.12 |  -изделия с истекшим сроком годности | ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" |  |  |
| **8.** | **Наличие уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий** | п.п. 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 постановление Правительства от 16.07.2009 № 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности",п.п. 2, 16,17 приказ Минздрава России от 11.03.2016 № 155-н «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)» |  |  |
| **9** | **Мониторинг безопасности медицинских изделий** | ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" п.п. 1-5, 7 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», п.п. 1, 3, 4.1, 5 приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175 н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» |  |  |
| 9.1 | Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий направляются в Росздравнадзор | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 9.2 | Сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий направляются в установленные сроки | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 9.3 | Направленное сообщение о неблагоприятном событии содержит всю необходимую информацию | П.4 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 9.4 | Назначено лицо, ответственное за проведение мониторинга безопасности медицинских изделий (приказ, распоряжение, инструкция, должностной регламент, утвержденный руководителем юридического лица) | п. 4 приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 9.5 | Наличие извещений о нежелательных явлениях с медицинскими изделиями, направленных в Росздравнадзор за последние 3 года | П.2-3 приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» |  |  |
| 9.6 | В течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, если необходимость установления более длительного срока не следует из существа проводимых мероприятий, производитель, проводит проверку достоверности полученной информации. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 9.7 | По требованию органа государственного контроля (надзора) производитель, представляет материалы указанной проверки в орган государственного контроля (надзора). | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 9.8 | Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям, осуществляются изготовителем и за его счет. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 9.9 | В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий, изготовитель обязан незамедлительно приостановить производство и реализацию продукции, отозвать продукцию и возместить приобретателям, в том числе потребителям, убытки, возникшие в связи с отзывом продукции. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 9.10 | На весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда изготовитель за свой счет обязан обеспечить приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях. | Ст. 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |
| 9.11 | Информирование органа государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов. | Ст. 37Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" |  |  |