

РЕШЕНИЕ
круглого стола
«Система менеджмента качества
в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485
в медицинской промышленности»

25 июня 2014 года в гостинце Holiday Inn Moscow Simonovsky прошло заседание круглого стола на тему «Система менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485 в медицинской промышленности» в рамках конференц-цикла «Академия медико-технического бизнеса».

За круглым столом собрались эксперты в области сертификации систем менеджмента качества и менеджмента риска, ведущие аудиторы и представители профильных ассоциаций, эксперты рынка медицинских изделий, а также представители предприятий и организаций отечественной и зарубежной медицинской промышленности, заинтересованные или уже обладающие опытом внедрения системы менеджмента качества.

В ходе работы круглого стола были рассмотрены вопросы регулирования в области управления качеством медицинских изделий в России, перспективы перехода российской медицинской промышленности на международные стандарты управления качеством, а также практические вопросы внедрения систем менеджмента качества, включая необходимость подготовки кадров. Должное внимание было уделено выступлениям, в которых рассказывалось об опыте внедрения и сертификации систем менеджмента качества и менеджмента риска медицинских изделий на существующих производствах. Участниками были высказаны предложения и идеи относительно развития и улучшения отечественной медицинской промышленности.

Рассмотрев и обсудив актуальные вопросы в области управления качеством медицинских изделий в России, участники круглого стола выделили три базисных вектора законодательной деятельности по переходу отечественной медицинской промышленности на международные стандарты управления качеством:

- законодательное закрепление существенных принципов безопасности и качества медицинских изделий на национальном и/или межгосударственном уровне;
- закрепление требований к изготовителю медицинских изделий по обеспечению соответствия их продукции требованиям по безопасности и качеству, а также по наличию системы менеджмента качества и ее регулярного аудита;
- закрепление требований к органам по оценке соответствия по обязательной аккредитации

В качестве мер по содействию скорейшему и безболезненному переходу отечественной медицинской промышленности на международные стандарты управления качеством участники круглого стола сочли необходимым предложить:

1. Обратиться в Государственную думу с предложением ускорить рассмотрение проекта федерального закона «Об обращении МИ».

2. Обратиться в Росаккредитацию с предложением инициировать внесение изменений в 412-ФЗ «Об аккредитации», регламентирующих обязательность аккредитации органов по сертификации, предлагающих услуги по добровольному подтверждению соответствия.

3. Обратиться в Ростехрегулирование с предложением включить в Программу разработки национальных стандартов на 2015 г. следующие стандарты:

3.1. «Правила сертификации систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2011»;

3.2. «Требования, предъявляемые к организациям, проводящим аудиты в области медицинской промышленности с целью признания их деятельности регулирующими органами» на основе документа: IMDRF /WG/N3FINAL:2013.

Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition;

3.3. «Метод оценки, используемый регулирующими органами для признания и мониторинга деятельности организаций, проводящих аудиты в области медицинской промышленности» на основе документа: IMDRF / WG /N5 Final:2013. Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations.

4. Обратиться в Минздрав России с предложением законодательно установить в РФ требования к медицинским изделиям и перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение этих требований.

5. Обратиться в Минобрнауки России с предложением инициировать разработку новых и корректировку действующих образовательных программ:

- высшего профессионального образования;
- высшего профессионального образования с присвоением академической степени;
- дополнительного профессионального образования по направлениям подготовки инженерных кадров в области стандартизации, сертификации и метрологии, а также биомедицинских технических систем, медико-технических информационных технологий, медико-технического менеджмента.

6. Обратиться в Минтруд России с предложением включить в общий перечень профессиональных стандартов, планируемых к разработке в 2015-2016 годах, стандарты специалистов по системам менеджмента качества в области медицинских изделий.

7. Обратиться в Правительство РФ с предложением:

7.1. установить специфические требования к органам по сертификации систем менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485 (нотификация);

7.2. инициировать разработку Порядка уполномочивания органов по сертификации производителей медицинских изделий на соответствие международным стандартам управления качеством.