

**Оценка соответствия медицинских изделий  
в период коронакризиса в Украине и мире:  
признание, дистанционные аудиты, решения  
в интересах здравоохранения**

Наталья Наумчук, специалист по ключевым клиентам  
Максим Багреев, управляющий партнер

В январе и феврале многие страны закрывают авиасообщение с Китаем, вводят ограничения в пассажирском трафике, помещают прибывающих в карантин

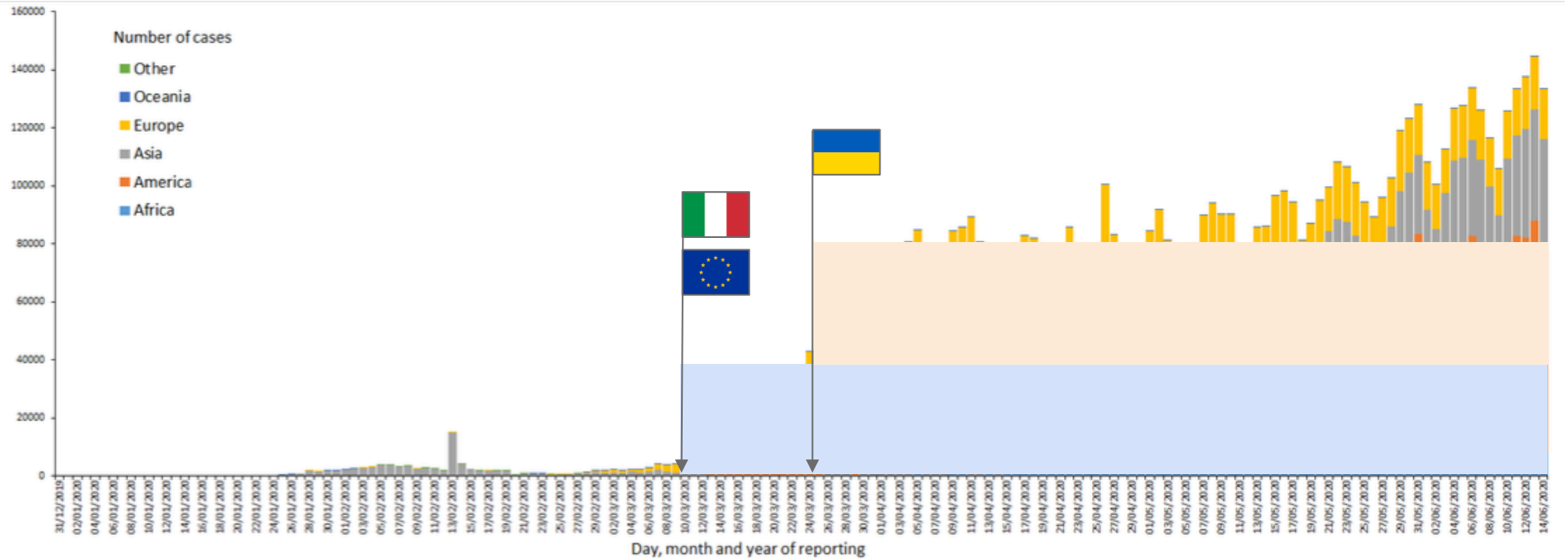
В марте последовали вспышки коронавируса в Италии, Испании, Великобритании и США, вследствие которых весь мир закрыл границы.

Система сертификации медицинских изделий во многих странах основана на периодическом инспектировании производств: Евросоюз, США, Канада, Австралия, Бразилия, Япония, Аргентина, Корея и другие.

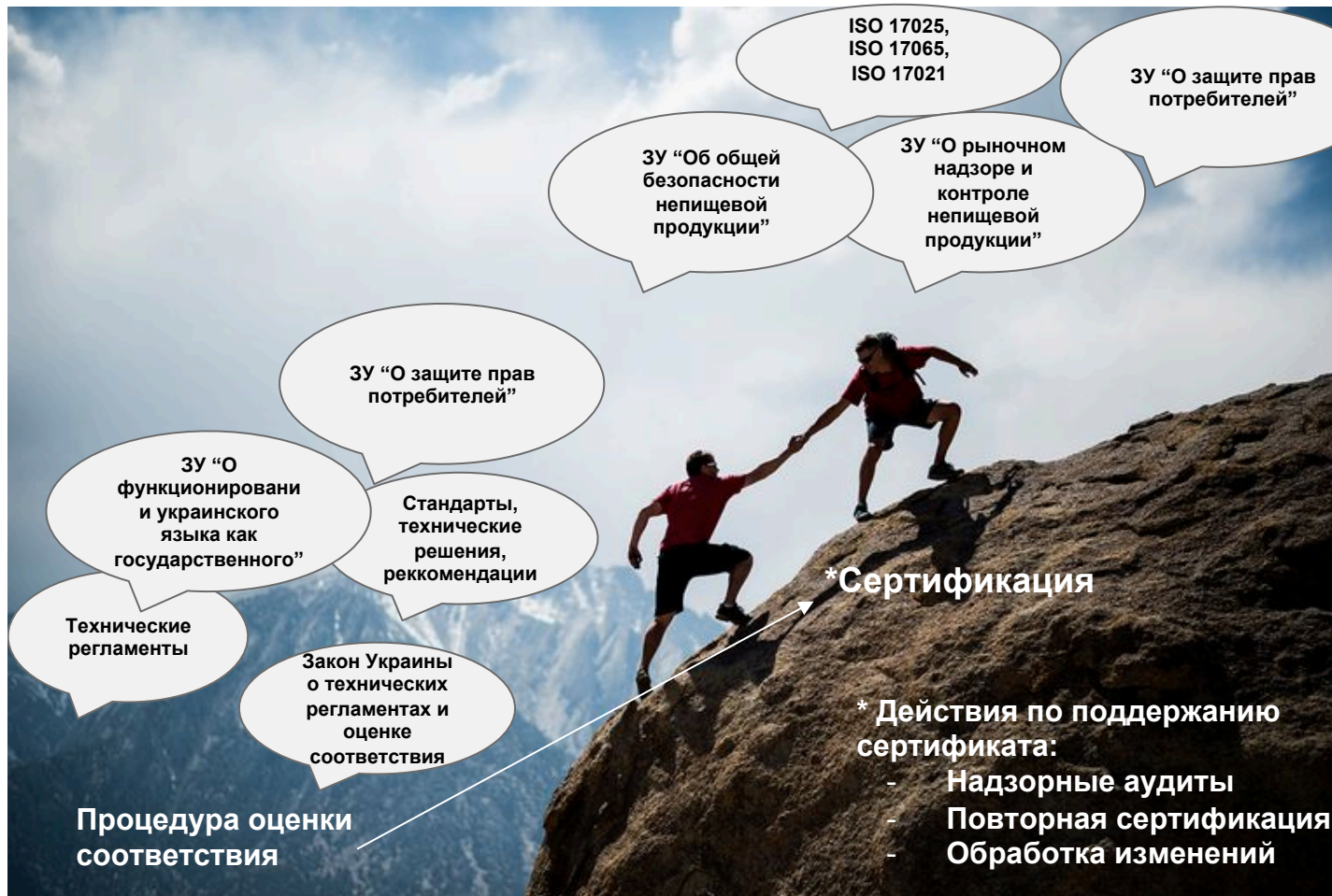
Система сертификации оказалась заблокированной из-за невозможности проведения аудитов. Помимо новых производителей в зоне риска оказались и плановые надзоры, которые в обычных условиях должны проходить каждые 12 месяцев.

Как мир справляется с дефицитом медицинских изделий в период пандемии и невозможности проведения аудитов? Как изменилась система сертификации и какие открываются новые возможности?

# Как это было - география и темпы распространения:



## Как влияет коронавирус на медицинские изделия?



ПКМУ 753, Нагляд за схваленою СУЯ:

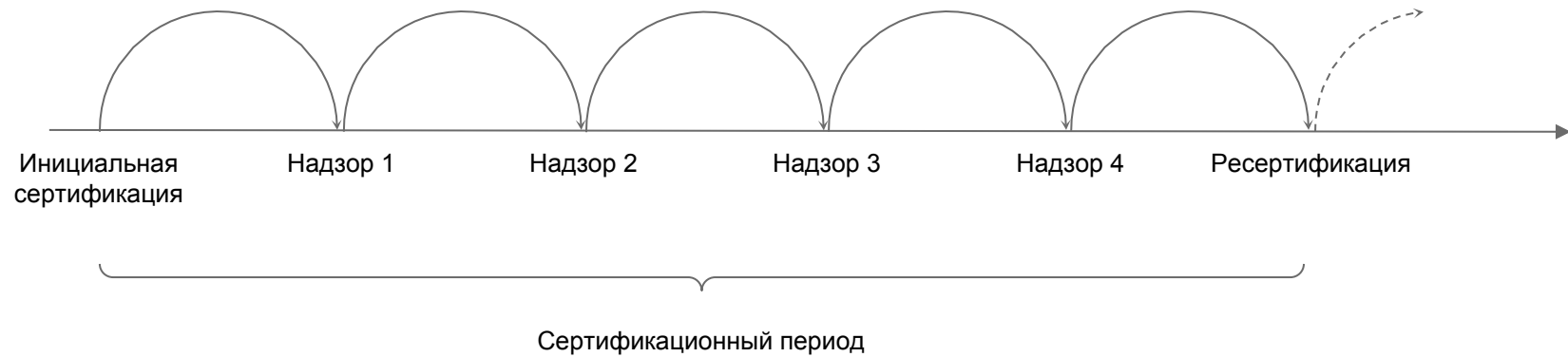
Орган з оцінки відповідності повинен періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.

Оцінка відповідності - Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту:

9.1.3.3 Наглядові аудити необхідно проводити щонайменше один раз на рік, за винятком років, коли проводиться повторна сертифікація. Дата першого наглядового аудиту, наступного після первинної сертифікації, не повинна бути пізніше, ніж через 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації

Поддержание сертификации - важное условие доступа продуктов на рынок

## Требования Технического регламента и стандарта ISO/IEC 17021-1



Весь мир столкнулся с проблемой “закрытого неба” и невозможностью проведения плановых и внеплановых аудитов.

Были ли по этой причине отменены сертификаты на медицинские изделия?

**Конечно, нет!**

## **Способы поддержания сертификатов в период коронавируса:**

1. Перенос сроков аудита: максимальный срок по IAF ID3 составляет 6 месяцев (например, с февраля аудиты возможно перенести на июль).
2. Удаленный (дистанционный) аудит - проводится средствами телекоммуникации.
3. Признание результатов.
4. Альтернативные методы: статистика по качеству, выборочный контроль и пр.

## Практика некоторых стран: США

1. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (US FDA) 10 марта объявляет об остановке всех зарубежных инспекций и переходит многогранной системе, основанной на оценке рисков.
2. Применяется комбинированный подход: перенос аудитов, по-партийный контроль качества импортируемой продукции, анализ истории производителя, межгосударственный обмен информацией, дистанционный анализ документации и записей и др.
3. US FDA упоминает инструмент PREDICT, используемый для проверки импорта на основе оценки рисков. Скрининг PREDICT собирает информацию и корректирует баллы риска для каждой отдельной группы продуктов и производителя.



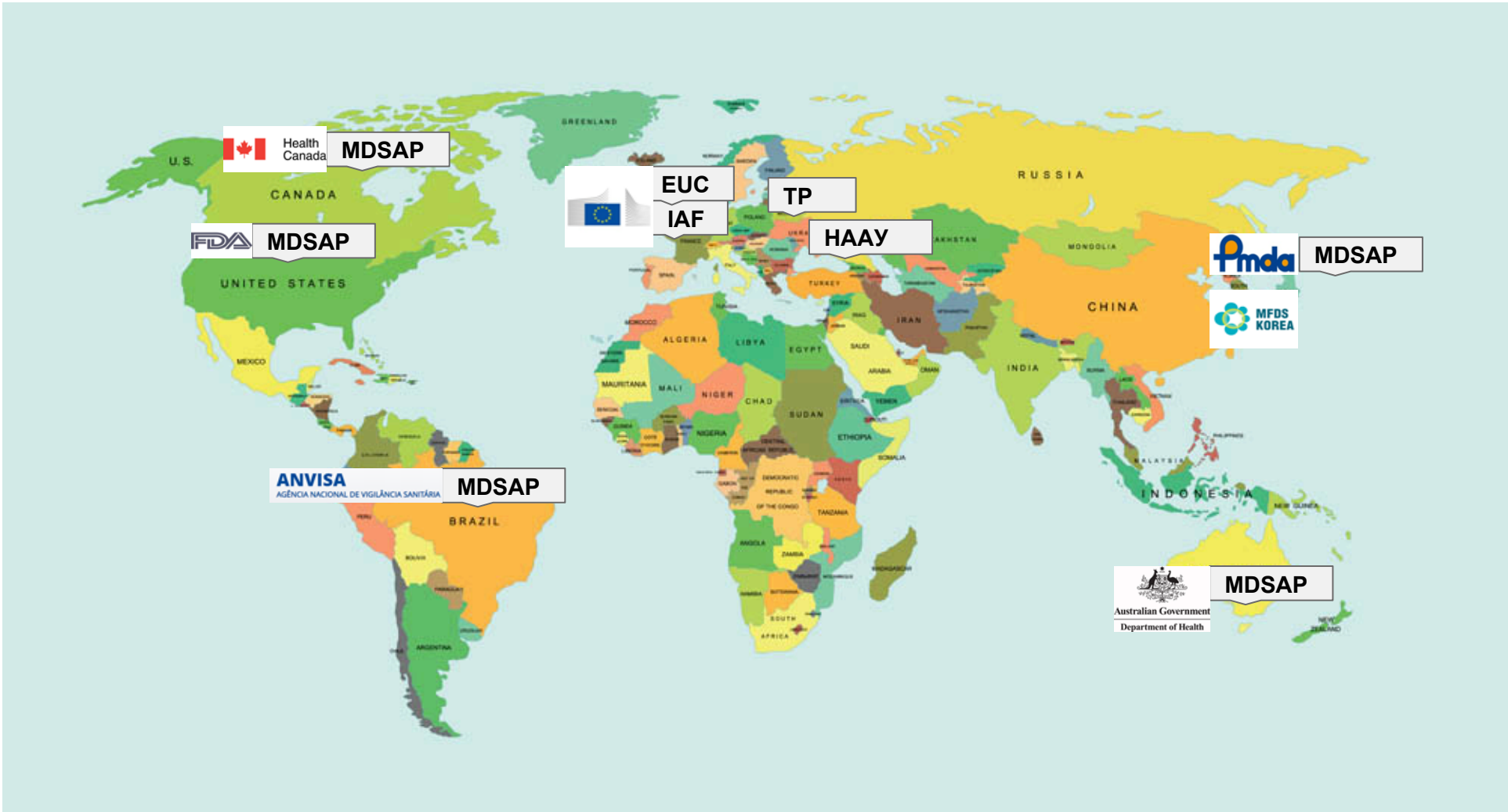
## Практика некоторых стран: программа MDSAP

**MDSAP** (Medical Device Single Audit Program) - программа единого аудита производителя медицинских изделий, соответствующая требованиям:

- TGA Australia;
- Brazil's ANVS;
- Health Canada;
- Japan's MHLW and PMDS;
- US FDA.

Организации, уполномоченные проводить MDSAP аудит - преимущественно нотификационные органы ЕС (TUV SUD, TUV Rheinland, DEKRA, BSI, GMED и др.).

В связи с невозможностью проведения аудитов “на местах” временно, на период пандемии, разрешены дистанционные аудиты для ежегодных надзоров, некритических расширений перечня продуктов и ресертификаций.



**Ограничения MDSAP:**

1. Сертификация новых производителей путем дистанционных аудитов на текущий момент не разрешена.
2. Дистанционные аудиты проводятся на основании оценки каждого случая. Дистанционный аудит может быть отклонен, если компания на предыдущих аудитах получала ряд критических несоответствий.
3. Сертификаты, полученные в рамках ре-сертификации путем дистанционного аудита действуют на протяжении 12 месяцев.
4. Невозможно провести расширение сферы новыми участками.
5. Дистанционные аудиты строго ограничены карантинными ограничениями. Любые изменения ситуации с ограничениями влекут к пересмотру необходимости применения дистанционных аудитов.

# Практика некоторых стран: Евросоюз

Regulatory requirements for ventilators and related accessories.  
Options for supporting production and/or placing on the market of ventilators in the context of COVID-19 pandemic

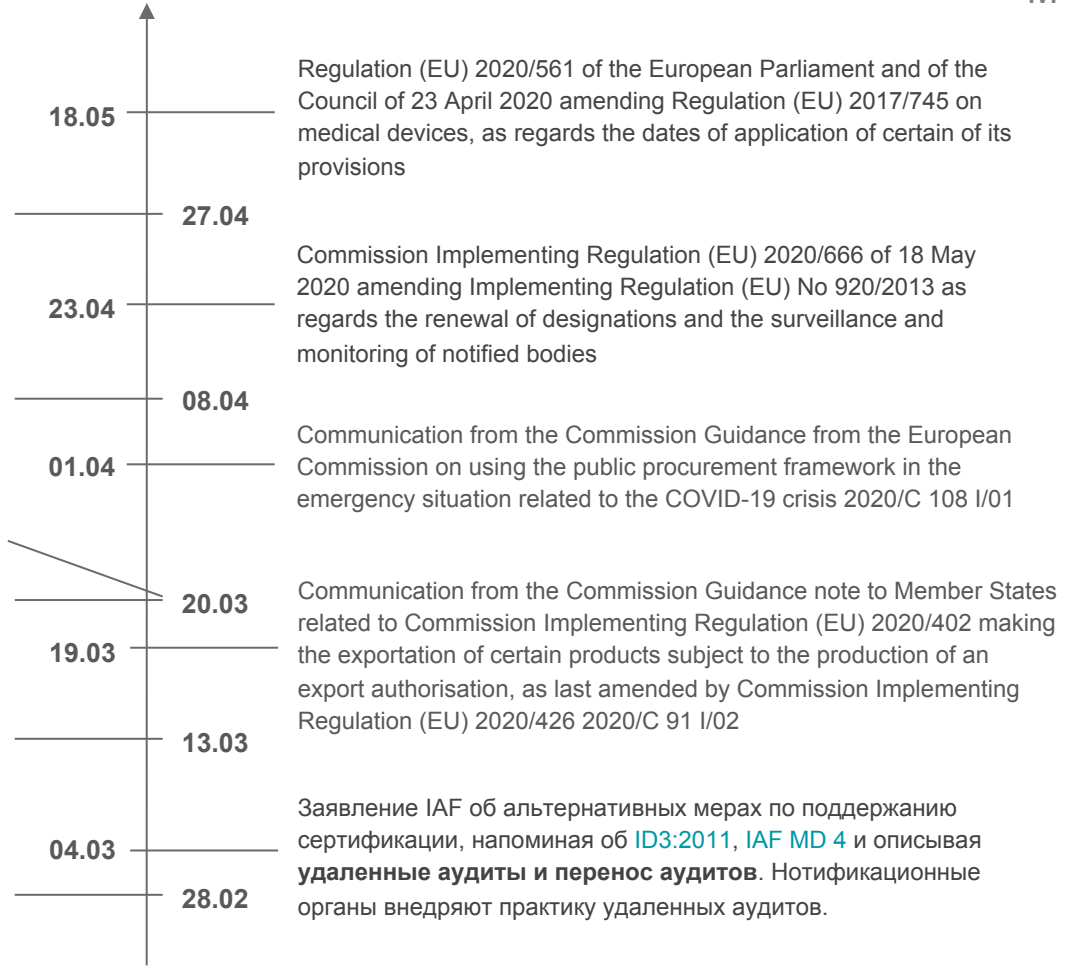
Комиссия ЕС выпускает руководство по поддержанию сертификации в условиях форс-мажорных ситуаций с описанием возможных мер: **удаленные аудиты, перенос аудитов, признание результатов других аудитов (MDSAP)**

Guidance on Customs issues related to the COVID-19 emergency

Открыт бесплатный доступ ко всем гармонизированным стандартам с целью расширить внутреннее производство

Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat

До начала ограничительных карантинных мер, Комиссией ЕС было объявлено 4 тендера на закупку основных групп изделий:  
28.02: перчатки и хирургические халаты;  
17.03: средства индивидуальной защиты и ИВЛ;  
19.03: лабораторное оборудование и наборы для тестирования.



# Украина: дистанционные аудиты

20 марта Национальное Агентство по Аккредитации Украины (НААУ) сообщило об утверждении методики “Дистанционная оценка”. Вслед за НААУ некоторые назначенные органы по оценке соответствия разработали внутренние методики и механизмы для проведения дистанционных аудитов.

Будучи членом IAF, НААУ использует документы IAF, в том числе:

1. 21.02.2020 - IAF Impact of COVID-19
2. 04.03.2020 - IAF Statement on COVID-19
  - IAF ID3:2011 (IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations)
  - IAF MD 4 (Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes)

Назначенные органы на основании прямых обращений в НААУ могли получить комментарий относительно проведения удаленных аудитов и использования IAF ID 3, IAF MD 4 в деятельности, а также согласовали такое решение с МОЗ.

## Проведение дистанционного аудита

Удаленный аудит проводится по согласию обеих сторон и выступает возможным вариантом поддержания сертификации



Необходимо предварительное согласование дистанционного аудита с производителем

Орган должен оценить и принять риски получения необъективных данных при дистанционном аудите



Анализ предыдущих аудитов, оценка критических точек и принятие решения

Орган и клиент должны обеспечить бесперебойное проведение аудита и предвидеть возможные риски, убедиться в защите данных, наличии документации в электронном виде и вовлечении необходимого персонала.



Согласование средства связи, проведение пробного звонка/ТС, уточнение моментов по защите данных (подписание CDA, заполнение специфических форм и тд)



Согласование программы аудита и плана аудита



Проведение удаленного аудита. Составление отчета, устранение несоответствий (в случае выявления)

За рядом исключений, все положения, которые охватывает аудит на месте покрываются и дистанционным аудитом. Если по какой-либо из причин задачи не были достигнуты в рамках дистанционного аудита, соответствующая информация закрепляется в отчете аудита.

*Аудит на месте = Удаленный аудит + оценка рисков по использованию средств коммуникации*

**Возможные риски:** плохая связь, качество изображений, сложность в просмотре документов, трудности в комплексной оценке документов, оборудования и производства, сложности в визуализации средствами коммуникации положений документов системы на производстве



## Почему удаленные аудиты работают не для всех производителей

Не всегда решение об отказе от использования удаленного аудита принимает назначенный орган.

Производители отказываются от проведения дистанционного аудита по ряду причин:

1. Требования по защите данных не позволяют использовать общие программы для коммуникации, а корпоративные программы нельзя установить третьим сторонам (назначенные органы);
2. Невозможность организовать удаленную работу с привлечением необходимых сотрудников (не весь персонал доступен одновременно);
3. Риски видео-фиксации конфиденциальной информации.

# **Признание ЕС сертификатов**

В Украине существенный вклад в урегулирование спроса на медицинские изделия внесла процедура частичного признания, предусмотренная статьей 45 Закона Украины “Про технические регламенты и оценку соответствия”.

Благодаря данной процедуре, многим производителям в условиях мировой пандемии удалось провести новую сертификацию, расширить сферу действия существующих сертификатов новыми изделиями и выполнить плановые надзоры.

Процедура признания является важной частью реализации статей 55 и 56 Соглашения об Ассоциации между Украиной, и приводит к ст 57 “промышленному безвизу” - АСАА. Соглашение об Ассоциации определяет, что взаимная интеграция достигается созданием зоны свободной торговли (ЗСТ), для которой необходимо устранить технические барьеры, что предусмотрено статьями 53-58 Соглашения об Ассоциации.

Согласно ст.55 упрощение доступа осуществляется путем сотрудничества в сфере технического регулирования, стандартизации, рыночного надзора, аккредитации и работ по оценке соответствия и, в частности, поощрения сотрудничества между организациями, которые отвечают за метрологию, стандартизацию, тестирование, рыночный надзор, сертификацию и аккредитацию.

Согласно ст.56 Украина принимает необходимые меры для постепенной гармонизации с европейскими техническими регламентами, системами стандартизации, метрологии, аккредитации, работ по оценке соответствия и рыночного надзора.

Статья 57 предусматривает заключение Соглашения АСАА, которое охватывает один или несколько секторов горизонтального и/или вертикального законодательства. Для этого Украина должна имплементировать соответствующие положения acquis ЕС в свое законодательство и выполнить необходимые административные и институциональные реформы, необходимые для выполнения Соглашения АСАА.

Закон Украины "О технических регламентах и оценке соответствия" был принят с учетом положений Соглашения об Ассоциации и целью адаптации национального законодательства по техническому регулированию к законодательству ЕС.

Статья 45 Закона устанавливает требования к признанию результатов оценки соответствия, проведенной за пределами Украины, и описывает два равнозначных механизма признания:

- взаимное межгосударственное признание (Соглашение АСAA);
- одностороннее признание результатов (протоколов, отчетов) на основании прямых Договоров между сертификационными органами.

Одностороннее признание на основании прямых Договоров - это механизм получения знаний и опыта согласно статей 55 и 56 Соглашения, который позволит адаптировать сертификационные работы украинских органов к устоявшимся практикам европейцев.

В январе 2020 Министерство развития экономики, торговли и сельского хозяйства Украины, в разделе “Международное сотрудничество”, опубликовало информацию о **110 соглашениях (договорах) о признании результатов работ с 98 иностранными органами по оценке соответствия из 27 стран.**

Договора о признании покрывают не только медицинские изделия, но и большое количество других сфер технического регулирования.

**Інформація  
щодо укладених угод (договорів) про визнання результатів робіт з оцінки відповідності  
між призначеними органами з оцінки відповідності України та органами з оцінки відповідності інших держав**

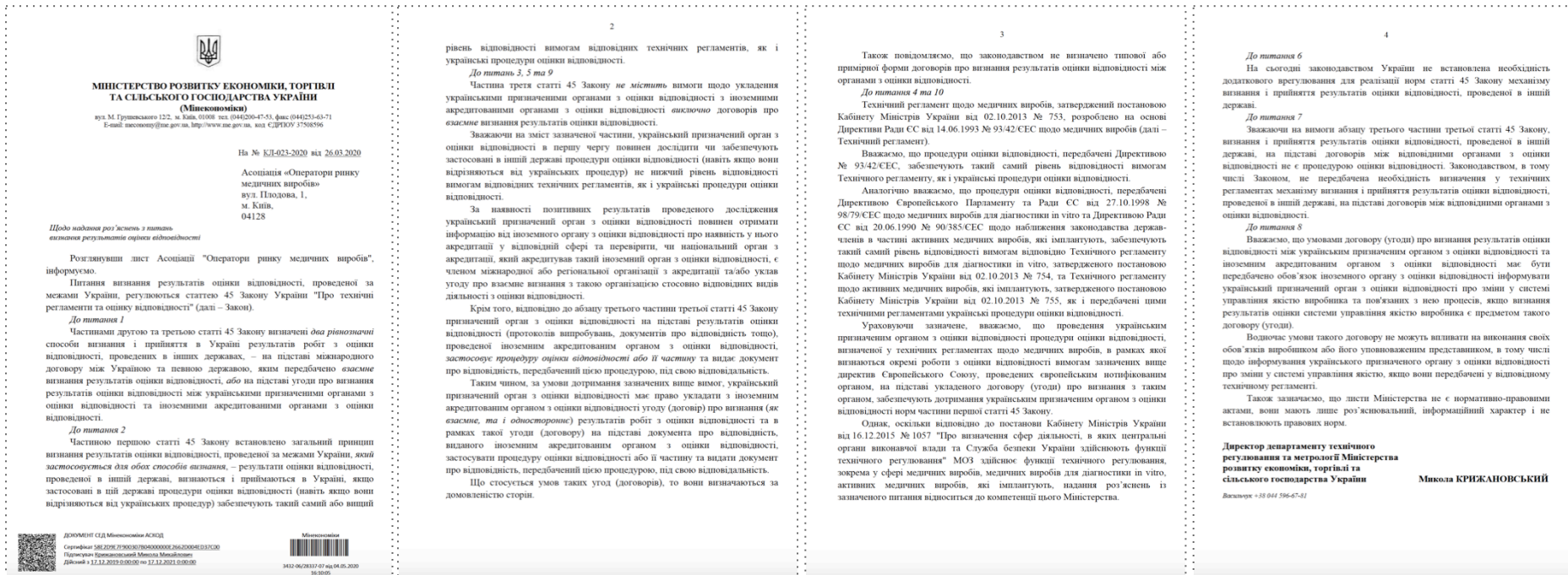
№ з/п	Назва українського органу з оцінки відповідності	Назва органу з оцінки відповідності іншої держави, з яким укладено угоду (договір) про визнання результатів робіт з оцінки відповідності	Назва країни – місцезнаходження органу з оцінки відповідності іншої держави	Назва угоди (договору) про визнання результатів з оцінки відповідності	Термін дії угоди (договору)	Сфера дії угоди (договору) (назва технічного регламенту та акта законодавства Європейського Союзу, дія яких поширюється на продукцію, стосовно якої застосовується процедура визнання результатів робіт з оцінки відповідності, предмет угоди (договору))
1	2	3	4	5	6	7
1.	Державне підприємство "Український державний центр по випробуванню та прогнозуванню техніки і технологій для сільськогосподарського виробництва"	Государственное ООО "Центр сертификации и тестирования"	Латвійська Республіка	Співробітництво в сфері послуг з оцінки відповідності Технічний регламент електромагнітної сумісності обладнання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1077/Директива 2014/30/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 р. про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно електромагнітної сумісності Технічний регламент безпеки машин, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 30.01.2013 № 62/Директива Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу	Необмежений (Угода укладена у 09.09.2015 році)	Технічний регламент безпеки машин, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 30.01.2013 № 62/Директива Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу 2006/42/ЄС від 17 травня 2006 р. щодо машин і механізмів  (Взаємне визнання результатів випробувань і сертифікації машин)  Технічний регламент затвердження типу сільськогосподарських та лісогосподарських тракторів, їх причепів і змінних причіпних машин, систем, складових частин та окремих технічних вузлів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28.12.2011 № 1367/Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 167/2013 від 5 лютого 2013 р. щодо затвердження типу і нагляду за ринком сільськогосподарських та лісогосподарських транспортних засобів  (Одностороннє визнання іноземним органом з оцінки відповідності результатів попередньої перевірки виробництва і нагляду за виробництвом продукції, виконаних українським органом з оцінки відповідності на



**107 страниц**

ТОВ "ОС "ІСМВ"	3 угоди
Державне підприємство "Рівнестандартметрологія"	7 угод
ТОВ "ТЕСКО"	18 угод
ТОВ "ДМЦС"	5 угод
ННЦ "Інститут метрології"	4 угоди
ДП "Укрметртестстандарт"	19 угод
ДП "УМЦС"	10 угод
ДП "Кривбасстандартметрологія"	1 угода
Держцентр	19 угод
ДП "Івано-Франківськстандартметрологія"	2 угоди
ТОВ "НВО "Донтехсерв"	3 угоди
НВКП "Стандарт-Сервіс"	5 угод
ТОВ "ОС "ПРОМСТАНДАРТ"	12 угод
ДП "СІНЦОС"	1 угода
15 органів з оцінки відповідності	110 угод з 98 іноземними органами з оцінки відповідності 27 країн
2 органи з оцінки відповідності	4 угоди з іноземними органами з оцінки відповідності 2 країн
3 органи з оцінки відповідності	6 угод з іноземними органами з оцінки відповідності 3 країн
ДП "ДержавтотрансДІПроект" та ДП "Укрметртестстандарт"	1 угода з іноземним органом з оцінки відповідності 1 країни

# Ассоциация “Операторы Рынка Медицинских Изделий” в начале мая получила развернутый ответ Минэкономки в отношении некоторых аспектов процедуры признания ЕС сертификатов в Украине, касающиеся способов признания, возможности одностороннего признания, соответствия требований украинских Технических регламентов и Европейских директив и пр.





Состоянием на середину июня 2020 года между украинскими назначенными органами по оценке соответствия медицинских изделий и европейскими нотификационными органами подписано около 30 договоров о признании.

**NB!** Процедура признания - не является безусловным обменом европейского сертификата на украинский. При данной процедуре украинский орган, подписавший Договор с европейским, имеет право засчитать только часть работ, ранее проведенных по Директивам ЕС, при проведении процедуры оценки соответствия в Украине.

### **Пост-маркетинг и инциденты:**

Медицинские изделия являются объектом постмаркетингового надзора и информирования про серьезные инциденты и систематические отзывы, **вне зависимости от выбранной процедуры.**

Обязательства производителя и Уполномоченного представителя описаны в:

- Технических регламентах на медицинские изделия;
- Законе “Про государственный рыночный надзор и контроль непищевой продукции”;
- Законе “Про общую безопасность непищевой продукции”;
- Законе “О защите прав потребителя”;
- Сертификационном соглашении;
- MEDDEV 2.12-1.

# **Разрешения в интересах здравоохранения**



Apple CEO Tim Cook



Сотрудница концерна Airbus демонстрирует ИВЛ Penlon, произведенный консорциумом VentilatorChallengeUK



Dyson develops ventilator for COVID-19 patients in 10 days

Sky News Australia  
YouTube - Mar 28, 2020



Dyson F 15000 V Fight Ag

NowThis  
YouTube

По всему миру не-медицинские компании, такие как Apple, Tesla, Airbus, General Motors, Dyson, Ford, Microsoft, McLaren F1 и многие другие в кратчайшие сроки наладили производство аппаратов ИВЛ, лицевых щитков, масок, халатов и других изделий для борьбы с COVID-19.

Каким образом в странах с высокими регуляторными требованиями к медицинской продукции удалось ввести их в обращение?

В марте US FDA информирует о выдаче разрешений на экстренное использование (Emergency Use Authorizations - EUA) медицинских изделий, изделий для диагностики in-vitro и средств индивидуальной защиты (СИЗ).

Для получения такого разрешения производитель подает в US FDA все имеющиеся данные по эффективности, безопасности и рисках.

Сроки рассмотрения заявлений о предоставлении разрешений не установлены, однако по информации самого US FDA это происходит "в течении нескольких часов или дней". Само разрешение выдается на период чрезвычайной ситуации.

Европейская Комиссия ввела упрощения для средств индивидуальной защиты, хирургических масок и аналогичных изделий, а также ИВЛ и респираторного оборудования, изделий для in-vitro диагностики.

Для средств индивидуальной защиты введена процедура упрощенного введения в обращение, при условии, что изделия изготавливаются в соответствии с одним из стандартов EN или других стандартов, рекомендованных ВОЗ, и предназначены только для использования медицинскими работниками (не поступают в обычные каналы продаж). Европейский институт стандартизации CEN/CENELEC открыл бесплатный доступ к многим стандартам для СИЗ.

Для медицинских изделий и IVD без CE-марки национальные компетентные органы каждой из стран EU27 получили право на выдачу временных разрешений, при отсутствии альтернативных продуктов на рынке страны и рынках других стран Еврозоны. Срок - 5 дней, приоритетность.

**В Украине** в марте был принят пакет “ковидных” законов, которые в том числе упрощают доступ наиболее востребованной продукции на рынок.

Постановлением КМУ №226 введена процедура получения разрешения в интересах системы здравоохранения для СИЗ и медицинских изделий, указанных в Постановлении КМУ 224.

Уведомление на введение в обращение является временным и ограничивается либо последним календарным днем месяца, в котором закончится карантин, либо 30 июня 2020 года.

На практике мы столкнулись с тем, что для получения такого разрешения требовалось доказать последующее использование изделий в учреждениях здравоохранения:

**Медичне обладнання для закладів охорони здоров'я,  
що надають допомогу хворим на COVID-19**

В начале апреля Постановлением КМУ №271 были приняты поправки к перечню медицинских изделий и средств индивидуальной защиты, в том числе исключена формулировка “для учреждений здравоохранения, оказывающих помощь больным COVID-19”. Это дало больше возможностей на получение уведомления Министерства Здравоохранения и Государственной Службы по вопросам труда на введение в обращение в интересах здравоохранения.

Закон 540-IX от 30.03.2020 (вступил в силу 02.04.2020) ввел сертификацию изделий, предназначенных для ношения пользователем и/или обеспечения его защиты от одного или нескольких видов опасности для жизни или здоровья, в том числе одноразовых медицинских масок и медицинских халатов:

7. Тимчасово, на час дії карантину, запровадженого у зв'язку з поширенням коронавірусної хвороби (COVID-19), спорядження, що призначається для носіння користувачем та/або забезпечення його захисту від однієї або кількох видів небезпеки для життя чи здоров'я, в тому числі **одноразові медичні маски та медичні халати**, підлягають сертифікації на належний ступінь захисту від небезпеки та відсутність негативного впливу на здоров'я користувача такого засобу та/або оточуючих. Сертифікат відповідності або відмова у його видачі надається протягом п'яти днів з дня звернення.

Данное требование вызвало множество вопросов: оно весьма размыто, информация о сертификатах подобного рода не прописана в отраслевом техническом регламенте, так же как и информация о том, кто может выдавать подобные сертификаты.



**Чего ждать?**

## Чего ждать?

С 15 июня Украина открыла международное авиасообщение и разрешила въезд для иностранцев, которые не являются гражданами стран со значительным распространением COVID-19.

11 июня Еврокомиссия приняла механизм, который регулирует допуск на территорию стран ЕС и Шенгенской зоны. Запрет на туристические поездки иностранцев, который должен был завершиться 15 июня, продлен до 30 июня.

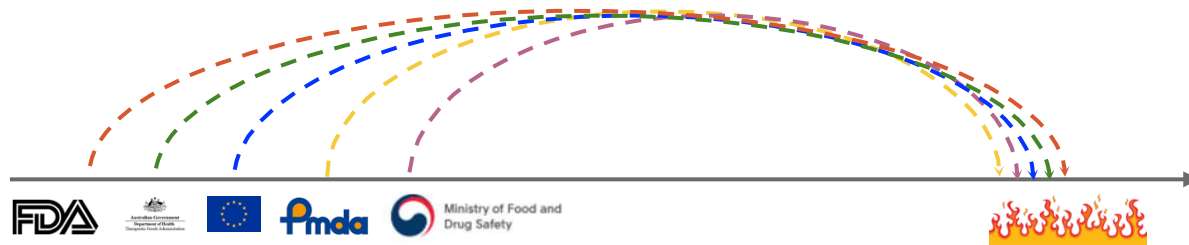
Для большинства стран Еврозоны требуется 14-ти дневный карантин.

Вводится понятие **Health Passport** или **COVID-19 Passport**: данный документ может стать альтернативой 14-ти дневному карантину по прилету в страну.

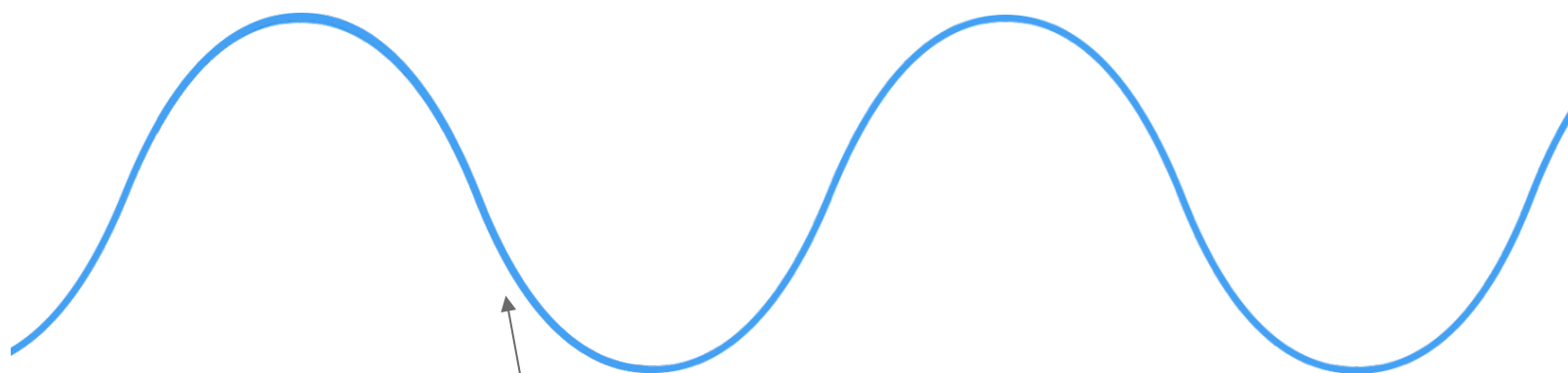
<https://reopen.europa.eu/>

The screenshot displays the Re-open EU application interface. At the top left is the European Union flag and the text "European Union". A dropdown menu shows "Germany" selected. The main area is a map of Europe with Germany highlighted in a darker shade and outlined in black. On the right side, there is a "TRAVEL" panel with various icons for travel modes and health. Below the icons, the text reads: "As a third-country national coming from outside the EU and Norway, Switzerland, Iceland and Liechtenstein, may I enter this country without exceptional restrictions?". Below this, a red "NO" icon is followed by the text "From: 13-05-2020 - To: 15-06-2020". Further down, it states "Currently, 14-day quarantine obligation applies to all travellers arriving to Germany from third countries" and "Last update: 05-06-2020". At the bottom of the panel, there is a request for feedback: "Have you used our Re-open EU application to spend some time away from home? We are collecting testimonials and feedback from tourists, professionals and agencies on the usefulness of the tool as a part of our promotional campaign. We invite you to get in touch with us regarding your experience with the application and to provide feedback on the design and functionality." and an email contact: "You can reach out to us by e-mail: [JRC-REOPEN-EU@ec.europa.eu](mailto:JRC-REOPEN-EU@ec.europa.eu)".

Пиковая нагрузка от аудитов в связи с переносами от многих стран / организаций:



**Карантин - ослабление - карантин**



Возможно, мы где-то тут

# **Будущие технологии аудитов**



International Organization for  
Standardization  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)



International  
Accreditation Forum  
Web : [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: REMOTE AUDITS

Новые информационные и коммуникационные технологии (ИКТ) сделали дистанционный аудит более осуществимым. По мере расширения доступа к ИКТ все более широкое распространение получает удаленный аудит.

Это позволяет аудитору общаться с людьми по всему миру, получая доступ к широкому спектру информации и данных. Эти приемы меняют нашу работу. Эти ИКТ открывают возможности для проведения аудиторских проверок объектов и людей в удаленном режиме, сокращения расстояний, времени и расходов на поездки, уменьшения экологических последствий, связанных с поездками для проведения аудиторских проверок, адаптации аудиторских проверок к различным организационным моделям. ИКТ могут помочь увеличить размер или повысить качество выборки в процессе ревизии, когда она готовится, проверяется и используется должным образом. Это происходит, например, при использовании видеокамер, смартфонов, планшетов, **беспилотных летательных аппаратов** или спутниковых изображений для проверки физических параметров, таких как идентификация труб в нефтяной промышленности, настройка оборудования, складских помещений, производственных процессов или лесных или сельскохозяйственных площадок.

# Remote Audits - The Digital Future of Audits

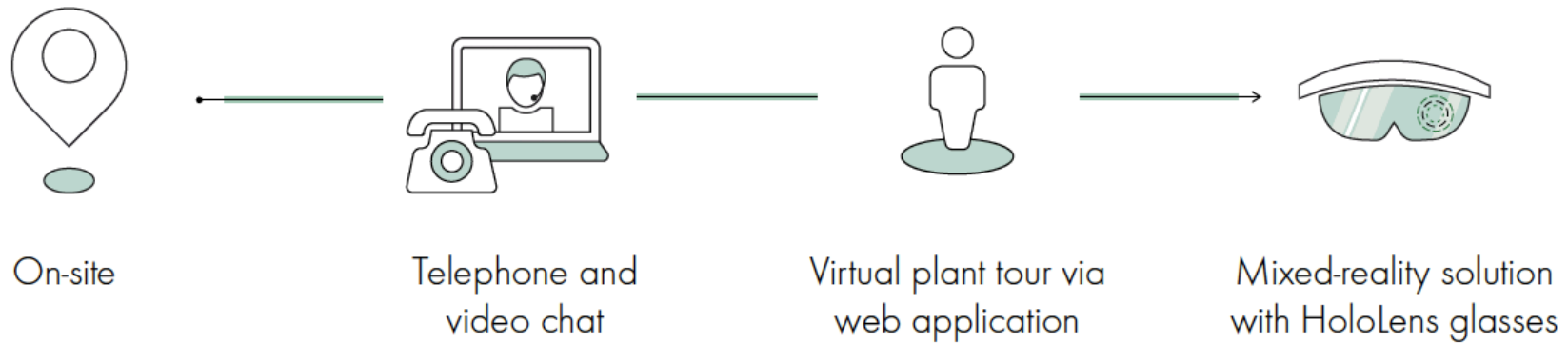


On the safe side.





## The future development of remote audits



# Спасибо за внимание!

**Компания «Кратия»**

Услуги по регистрации медицинской продукции в Украине

04107, г.Киев, ул. Багговутовская 17-21, 6-й этаж

+38 044 332-42-94, +38 044 361-48-28

[www.cratia.ua](http://www.cratia.ua) | [info@cratia.ua](mailto:info@cratia.ua)

