ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57502— 2017

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Промышленный регламент производства

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 июня 2017 г. № 514-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие положения 2
5 Содержание промышленного регламента производства 3
5.1 Перечень разделов 3
5.2 Общие положения 3
5.3 Характеристика медицинского изделия 4
5.4 Характеристика производства 5
5.5 Технологическая схема производства 6
5.6 Перечень оборудования, вспомогательных материалов, оснастки и инструментов 6
5.7 Характеристика материалов и комплектующих 8
5.8 Изложение технологического процесса 9
5.9 Материальный баланс 10
5.10 Переработка и обезвреживание отходов производства 10
5.11 Контроль производства 12
5.12 Безопасная эксплуатация производства 12
5.13 Охрана окружающей среды 13
5.14 Перечень производственных инструкций 13
5.15 Информационные материалы 13
6 Оформление промышленного регламента производства 13
Приложение А (справочное) Оформление титульного листа промышленного регламента производства 15
Библиография 16

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Промышленный регламент производства

Medical equipment. Industrial production regulation

Дата введения — 2018—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к содержанию промышленных регламентов производства (ПРП) медицинских изделий (МИ) и их составных частей.

Положения настоящего стандарта являются рекомендуемыми для предприятий и организаций Российской Федерации, разрабатывающих и выпускающих МИ, независимо от ведомственной принадлежности, юридического статуса и форм собственности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.101 Единая система конструкторской документации. Виды изделий

ГОСТ 2.102 Единая система конструкторской документации. Виды и комплектность конструкторских документов

ГОСТ 2.105 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам

ГОСТ 2.106 Единая система конструкторской документации. Текстовые документы

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 3.1105—2011 Единая система технологической документации. Формы и правила оформления документов общего назначения

ГОСТ 3.1109 Единая система технологической документации. Термины и определения основных понятий

ГОСТ 3.1120 Единая система технологической документации. Общие правила отражения и оформления требований безопасности труда в технологической документации

ГОСТ 3.1122 Единая система технологической документации. Формы и правила оформления документов специального назначения. Ведомости технологические

ГОСТ 3.1123 Единая система технологической документации. Формы и правила оформления технологических документов, применяемых при нормировании расхода материалов

ГОСТ 12.0.002 Система стандартов безопасности труда. Термины и определения

ГОСТ 12.1.004 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.007 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.044 (ИСО 4589) Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения

ГОСТ 12.3.002 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

Издание официальное

ГОСТ 12.4.011 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 12.4.021 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования

ГОСТ 17.2.3.02 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 18322 Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения

ГОСТ 26140 Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30772 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения

ГОСТ ISO 13485 Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 7.0.8 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения

ГОСТ Р 12.1.019 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты

ГОСТ Р 12.3.047 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51897/Руководство ИСО 73:2009 Менеджмент риска. Термины и определения

ГОСТ Р 51898 Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты

ГОСТ Р ИСО 14041 Управление окружающей средой. Оценка жизненного цикла. Определение цели, области исследования и инвентаризационный анализ

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 7.0.8, ГОСТ Р 51897, ГОСТ 2.101, ГОСТ 2.102, ГОСТ 3.1109, ГОСТ 12.0.002, ГОСТ 18322, ГОСТ 30772, [1], [2].

4 Общие положения

4.1 ПРП охватывает все аспекты технологического процесса изготовления МИ или их составных частей и содержит требования к качеству сырья и комплектующих, внутрипроизводственному контролю, контролю качества, безопасности труда, экологической безопасности, утилизации отходов и пр. на конкретном предприятии.

4.2 ПРП должен быть взаимосвязан с другими организационными и технологическими документами на производство данного МИ (инструкции, методики, спецификации, операционные процедуры и др.).

4.3 ПРП — документ, являющийся частью организационно-распорядительной системы (ГОСТ Р 7.0.8) и системы менеджмента качества (ГОСТ ISO 13485), поэтому при его разработке соблюдают соответствие между документами предприятия, разрешительной документацией и регистрационным досье, а также учитывают требования надзорных органов, нормативных документов, действие которых распространяется на производство МИ.

4.4 ПРП МИ может быть использован в качестве основного технологического документа:
- при реализации технологических процессов в серийном производстве;
- разработке исходных данных для проектирования или реконструкции промышленного производства;
- установлении технико-экономических нормативов, в том числе норм расхода сырья и материалов;
- разработке технологической документации, в том числе технологических инструкций, а также инструкций по технике безопасности, производственной санитарии и противопожарным мероприятиям;
- разработке и осуществлении мероприятий по утилизации отходов производства, обезвреживанию и очистке промышленных стоков и выбросов в атмосферу;
- разработке и осуществлении мероприятий по утилизации забракованной продукции и продукции с истекшим сроком эксплуатации.

4.5 ПРП разрабатывают на производство МИ в целом, но на усмотрение изготовителя возможна разработка самостоятельных (отдельных) ПРП на составные части МИ, являющиеся в данном производстве (цехе) конечной продукцией, а также в случае применения ее составной части для нескольких производств (например, электроды для снятия биопотенциалов для различных типов электрокардиографов, мониторов пациента и т. д.).

5 Содержание промышленного регламента производства

5.1 Перечень разделов

ПРП должен включать следующие разделы:
- общие положения;
- характеристика МИ;
- характеристика производства;
- технологическая схема производства;
- перечень оборудования, вспомогательных материалов, оснастки и инструментов;
- характеристика материалов и комплектующих;
- изложение технологического процесса;
- материальный баланс;
- переработка и обезвреживание отходов производства;
- контроль производства;
- безопасная эксплуатация производства;
- охрана окружающей среды;
- перечень производственных инструкций;
- информационные материалы.

5.2 Общие положения

5.2.1 Раздел должен содержать следующую информацию:
- назначение;
- область применения;
- основание для разработки;
- нормативные ссылки;
- порядок разработки, утверждения, внесения изменений и дополнений.

5.2.2 В подразделе «Назначение» должна быть приведена общая информация в части назначения ПРП.

Пример — Настоящий ПРП — нормативный документ АО «АВС», устанавливающий методы производства, технологические нормативы, технические средства, условия и порядок проведения технологического процесса в производстве диагностической системы анализа заболеваний ДИСАЗ (далее по тексту — Система). ПРП обеспечивает производство Системы, соответствующей требованиям технических условий АБВГ.941349.001ТУ, и определяет основные положения в части безопасности ведения работ и достижения оптимальных технико-экономических показателей производства.

5.2.3 В подразделе «Область применения» должно быть указано, на каком именно производстве МИ применяют данный ПРП, и должен быть указан руководящий документ, в соответствии с которым организовано производство (приказ по предприятию, договор и т. д.).

5.2.4 В подразделе «Основание для разработки» должны быть указаны документы, в соответствии с которыми разработан ПРП.

5.2.5 В подразделе «Нормативные ссылки» приводят перечень ссылочных документов в области стандартизации, который излагают в следующем порядке:

- межгосударственные стандарты;
- национальные стандарты Российской Федерации;
- общероссийские классификаторы;
- межгосударственные классификаторы;
- своды правил.

В перечень ссылочных нормативных документов также могут быть включены иные стандарты (например, отраслевые стандарты и стандарты организаций). Эти стандарты размещают в перечне ссылочных документов после национальных стандартов Российской Федерации.

Перечень ссылочных нормативных документов начинают со слов: «В настоящем промышленном регламенте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты». Если в тексте ПРП также даны нормативные ссылки на классификаторы и/или своды правил, то перечень ссылочных нормативных документов начинают со слов: «В настоящем промышленном регламенте использованы нормативные ссылки на следующие документы».

В перечне ссылочных нормативных документов указывают обозначения и наименования этих документов, размещая их в порядке возрастания регистрационных номеров обозначений.

5.2.6 В подразделе «Порядок разработки, утверждения, внесения изменений и дополнений» должны быть приведены основные положения по разработке ПРП, в том числе:

- перечень структурных подразделений организации-изготовителя МИ, участвующих в разработке ПРП;
- должность лица, ответственного за разработку ПРП;
- порядок утверждения ПРП, в том числе перечень организаций и лиц, участвующих в утверждении и согласовании ПРП;
- порядок внесения изменений и дополнений в ПРП, а также порядок согласования и утверждения данных изменений и дополнений;
- отдельно указывают случаи, в которых требуется перевыпуск ПРП (например, существенные изменения в технологии производства МИ, расширение или реконструкция производства).

5.3 Характеристика медицинского изделия

5.3.1 Раздел должен содержать следующую информацию:

- наименование и обозначение МИ;
- номер действующего нормативного документа и номер регистрационного удостоверения;
- назначение и область применения МИ;
- основные сведения о МИ.

5.3.2 Наименование и обозначение МИ должны соответствовать указанным в нормативном документе и в регистрационном удостоверении.

5.3.3 Наименование и номер действующего нормативного документа должны соответствовать указанным в регистрационном удостоверении.

5.3.4 В подразделе «Назначение и область применения МИ» следует указывать.

- краткую характеристику области и условий применения изделия;
- наименование и общую характеристику условий применения, для которых предназначено МИ (например, медицинская организация, автомобиль скорой помощи и т. д.).

5.3.5 В подразделе «Основные сведения о МИ» следует указывать:

- краткое описание внешнего вида, состава и потребительских свойств МИ;
- основные технические характеристики МИ,
- нормативные требования к упаковке, маркировке, транспортированию, условиям хранения;
- срок службы (для ряда изделий — срок годности);
- гарантийный срок (при наличии).

Все приведенные сведения должны соответствовать технической документации, разработанной на МИ, и действующим нормативным документам в зависимости от вида МИ (ГОСТ Р 50444, ГОСТ 26140, ГОСТ Р МЭК 60601-1, частные требования безопасности для конкретных видов МИ и т. п.). Комплектность технической документации определена ГОСТ 2.102 и ГОСТ 2.601.

Примечание — Как правило, на МИ разрабатывают следующие технические документы:

- технические условия;
- руководство по эксплуатации (инструкция по эксплуатации);
- паспорт (или формуляр, или этикетка).

В отдельных случаях может быть разработана инструкция по применению, памятка для пациента и т. п.

5.4 Характеристика производства

5.4.1 Раздел должен содержать следующую информацию:

- данные о месте нахождения производства;
- данные о лицензировании производства;
- данные о задействованных площадях;
- сведения о порядке технической эксплуатации производственной площади;
- данные об инфраструктуре и дополнительном оснащении;
- данные о трудовых ресурсах.

5.4.2 При указании данных о месте нахождения производства должно быть приведено место расположения организации с указанием подробного адреса (область, район, город, улица, номер дома, строения, корпуса и т. д.).

5.4.3 В подразделе «Данные о лицензировании производства» следует указать реквизиты лицензии на производство МИ, полученной в соответствии с [3].

5.4.4 В подразделе «Данные о задействованных площадях» должны быть перечислены производственные площади (цеха, участки, комнаты и т. п.), задействованные в производстве МИ. В подразделе для каждой производственной площади указывают:

- расположение площади с указанием производственного помещения, в котором размещена производственная площадь;
- геометрическую площадь (объем) производственной площади;
- назначение производственной площади;
- сведения о порядке технической эксплуатации производственной площади.

5.4.4.1 В пункте «Сведения о порядке технической эксплуатации производственной площади» указывают:

- право расположения на указанной площади (собственность, аренда, субаренда и т. д. со ссылкой на документ, подтверждающий это право);
- лицо, ответственное за поддержание производственной площади в рабочем состоянии;
- под какие производственные процессы использована производственная площадь (в том числе следует указать класс производственных помещений);
- физическое или юридическое лицо, ответственное за техническое обслуживание производственной площади, и основание для проведения технического обслуживания (должностная инструкция, договор и т. д.);
- физическое или юридическое лицо, ответственное за проведение ремонта производственной площади, и основание для проведения ремонта (должностная инструкция, договор и т. д.).

При необходимости в приложениях к ПРП могут быть приведены планировки помещений и схемы расстановки производственного оборудования.

5.4.5 В подразделе «Инфраструктура и дополнительное оснащение» указывают сведения об объектах инфраструктуры, задействованных при обеспечении производства МИ, например:

- водопроводная сеть;
- канализационная сеть;
- система электроснабжения;
- отопление,
- вентиляция;
- коммуникационные сети (телефонная сеть, сеть для подключения к телекоммуникационной сети Интернет);
- система противопожарной безопасности;
- транспортная система;
- система сбора отходов и вывоза мусора.

При описании объектов инфраструктуры указывают:

- дополнительное оборудование, используемое для поддержания требуемого качества работы объекта инфраструктуры (например, вентиляционные фильтры, система очистки воды и т. д.);
- лицо (или лица), ответственное(ые) за поддержание объекта инфраструктуры в рабочем состоянии;
- физическое или юридическое лицо, ответственное за техническое обслуживание объекта инфраструктуры, и основание для проведения технического обслуживания (должностная инструкция, договор и т. д.);

- физическое или юридическое лицо, ответственное за проведение ремонта объекта инфраструктуры, и основание для проведения ремонта (должностная инструкция, договор и т. д.).

5.4.6 В подразделе «Данные о трудовых ресурсах» указывают должности и количество персонала, задействованного в производстве МИ. Также в подразделе рекомендовано кратко указывать должностные обязанности каждого работника согласно должностной инструкции. Сведения рекомендовано представлять в табличном виде (таблица 1).

Таблица 1 — Перечень трудовых ресурсов

Должность	Обязанности	Количество людей
1	2	3

5.5 Технологическая схема производства

В данном разделе рекомендуется приводить графическую блок-схему, отображающую последовательность выполнения технологических процессов с разделением их по стадиям и операциям.

Последовательность технологических процессов должна соответствовать разработанной на МИ технологической документации (маршрутные карты, операционно-маршрутные карты и т. п.) при наличии.

Последовательность операций должна позволять осуществлять изготовление МИ в соответствии с конструкторской и программной документацией на данное изделие.

Каждую технологическую операцию необходимо изображать отдельно с указанием принадлежности к определенной стадии.

Каждой технологической стадии и операции должны быть присвоены наименование и индекс, который состоит из условного обозначения и порядкового номера. Нумерацию стадий выполняют в порядке их выполнения по ходу технологического процесса, начиная с поступления и подготовки сырья и кончая отгрузкой готовой продукции.

Если вспомогательные работы осуществляют на отдельном оборудовании для одной стадии основного технологического процесса, то такие вспомогательные работы включают в эту стадию основного технологического процесса.

Вспомогательные работы, осуществляемые на отдельном оборудовании для нескольких стадий одного производства, выделяют в самостоятельные стадии вспомогательных работ.

Если переработку отходов или их обезвреживание осуществляют как самостоятельные работы, их можно не включать в технологическую схему производства. В данном случае на технологической схеме указывают стрелкой, куда поступают отходы на переработку (обезвреживание).

5.6 Перечень оборудования, вспомогательных материалов, оснастки и инструментов

5.6.1 В разделе должны быть перечислены:

- оборудование: основное и вспомогательное, задействованное в производстве, в том числе средства измерения;
- вспомогательные материалы, необходимые для производства;
- оснастка, необходимая для производства;
- инструменты, применяемые при производстве.

5.6.1.1 В подразделе, содержащем сведения о промышленном оборудовании, для каждого типа оборудования следует указывать:

- полное наименование оборудования;
- основные технические характеристики оборудования, которые обеспечивают выполнение технологических операций согласно разработанной на изделие конструкторской, программной и технологической документации с необходимым уровнем качества;
- число единиц оборудования данного типа, задействованного в производстве МИ;
- регистрационный (или инвентарный) номер конкретной единицы оборудования.

Подраздел рекомендовано оформлять в виде таблицы (таблица 2).

Таблица 2 — Ведомость спецификаций оборудования

Наименование	Технические характеристики	Инвентарный номер	Количество	Примечание
1	2	3	4	5

В графе 1 приводят наименование оборудования, соответствующее действующему нормативному документу. В том случае, если в состав оборудования входят комплектующие, их наименования приводят в одной позиции с наименованием оборудования.

В графе 2 указывают:

- для стандартного оборудования — обозначение нормативной документации, тип, марку или шифр;
- нестандартного — номер чертежа, наименование организации, разработавшей и изготовившей оборудование;
- импортного оборудования — марку, шифр, наименование фирмы и страны-поставщика.

Затем приводят краткую техническую характеристику оборудования с указанием:

- наличия сертификатов на оборудование;
- технические характеристики оборудования, обеспечивающие необходимое качество работ.

В графе 3 указывают инвентарный номер оборудования согласно ведомости инвентаризации предприятия.

В графе 4 указывают число единиц оборудования одного наименования.

В графе 5 приводят дополнительную информацию. Для средств измерения приводят сведения об их поверке и калибровке.

Содержание подраздела должно соответствовать ведомости оборудования по ГОСТ 3.1122 при ее наличии в комплекте технологической документации на изделие.

Дополнительно в подразделе приводят:

- перечень оборудования, являющегося собственностью организации-производителя (год выпуска, год и месяц приобретения со ссылкой на договор поставки с указанием поставщика, цех или участок использования и т. п.);
- перечень оборудования, взятого в лизинг или аренду (год выпуска, срок лизинга или аренды, цех или участок использования и т. п.);
- наименование подразделения, ответственного за техническое управление оборудованием, при необходимости с разделением на виды или группы, если ответственных несколько;
- наименование подразделения, ответственного за техническое использование оборудования, при необходимости с разделением на виды или группы, если ответственных несколько;
- системы, поддерживающие работоспособность оборудования: энергетические, экологические и т. д.,
- наименование подразделений или организаций, если они задействованы в техническом обслуживании оборудования, со ссылкой на положения о подразделениях или договорах на техобслуживание сторонними специализированными организациями;
- наименование подразделений или организаций, если они будут задействованы в ремонте оборудования, со ссылкой на положения о подразделениях или ремонтном статусе сторонних специализированных организаций;
- основания для модернизации оборудования;
- основания для технического обслуживания, ремонта и испытаний оборудования.

5.6.1.2 В подразделе, содержащем сведения о вспомогательных материалах, следует указывать полное наименование каждого материала, нормативный документ, которому должен соответствовать данный материал (стандарт, технические условия и т. п.).

Подраздел рекомендовано оформлять в виде таблицы (таблица 3).

Таблица 3 — Вспомогательные материалы

Наименование	Обозначение нормативной документации	Сорт или артикул	Показатель, обязательный для проверки	Примечание
1	2	3	4	5

В графе 1 приводят наименование вспомогательного материала, соответствующее действующему нормативному документу.

В графе 2 указывают:

- для стандартных материалов — обозначение нормативной документации, тип, марку или шифр;
- импортных материалов — марку, шифр, наименование фирмы и страны-поставщика.

В графе 3 указывают сорт или артикул материалов.

В графу 4 включают основные показатели качества материалов, которые независимо от наличия паспорта поставщика подлежат проверке перед использованием в производстве. Все показатели, включаемые в таблицу, приводят с допустимыми отклонениями.

В графе 5 приводят дополнительную информацию. Рекомендовано указывать в данной графе стадию и операцию технологического процесса, на которой применен вспомогательный материал.

5.6.1.3 В подразделе, содержащем сведения об оснастке, следует указывать полное наименование каждой оснастки, нормативный документ, которому должна соответствовать данная оснастка (стандарт, технические условия и т. п.), и оборудование, при работе на котором данную оснастку применяют.

Содержание подраздела должно соответствовать ведомости оснастки по ГОСТ 3.1122 при ее наличии в комплекте технологической документации на МИ.

Возможно выполнение подраздела в табличном виде по форме, аналогичной приведенной в таблице 2.

5.6.1.4 В подразделе, содержащем сведения об инструментах, применяемых при производстве МИ, следует указывать полное наименование каждого инструмента, нормативный документ, которому должен соответствовать инструмент, число инструментов данного типа, необходимых для производства изделия.

Возможно выполнение подраздела в табличном виде по форме, аналогичной приведенной в таблице 2.

5.7 Характеристика материалов и комплектующих

5.7.1 Раздел составляют на основании данных, приведенных в конструкторской документации.

5.7.2 Раздел должен содержать сведения:

- о материалах, необходимых для изготовления изделия;
- комплектующих, необходимых для производства изделия.

5.7.2.1 В подразделе, содержащем сведения о материалах, следует указывать полное наименование каждого материала, нормативный документ, которому должен соответствовать данный материал (стандарт, технические условия и т. п). Указание материалов должно соответствовать стандартам и иным нормативным документам на данные материалы при их наличии.

Содержание подраздела должно соответствовать ведомости материалов по ГОСТ 3.1123, при ее наличии в комплекте технологической документации на изделие.

Подраздел рекомендовано оформлять в виде таблицы (таблица 4).

Таблица 4 — Материалы

Наименование	Обозначение нормативной документации	Сорт или артикул	Показатель, обязательный для проверки	Примечание
1	2	3	4	5

В графе 1 приводят наименование вспомогательного материала, соответствующее действующему нормативному документу.

В графе 2 указывают:

- для стандартных материалов — обозначение нормативной документации, тип, марку или шифр;
- импортных материалов — марку, шифр, наименование фирмы и страны-поставщика.

В графе 3 указывают сорт или артикул материалов.

В графу 4 включают основные показатели качества материалов, которые независимо от наличия паспорта поставщика подлежат проверке перед использованием в производстве. Все показатели, включаемые в таблицу, приводят с допустимыми отклонениями.

В графе 5 приводят дополнительную информацию. Рекомендовано указывать стадию и операцию технологического процесса, на которой применен вспомогательный материал.

5.7.2.2 В подразделе, содержащем перечень комплектующих, должны быть указаны стандартные и прочие изделия, необходимые для комплектования процесса производства МИ.

Содержание подраздела должно соответствовать всем спецификациям, входящим в комплект конструкторской документации на МИ.

Содержание подраздела должно соответствовать всем входящим в комплект конструкторской документации на МИ ведомостям покупных изделий по ГОСТ 2.106 в том случае, если они разработаны.

Содержание подраздела должно соответствовать всем входящим в комплект технологической документации на изделие комплектовочным картам по ГОСТ 3.1123 в том случае, если они разработаны.

Все стандартные изделия должны быть указаны в соответствии со стандартами на данные изделия.

Все изделия, поставляемые по закупочным ведомостям, должны быть указаны согласно документам на закупку (поставку).

При изготовлении комплектующих по кооперации должно быть указано обозначение комплектующего изделия согласно разработанной на него конструкторской документации, также рекомендуется приводить список предприятий, силами которых данные комплектующие изготовляются или могут быть изготовлены, и документы, являющиеся юридическим основанием для проведения данных работ.

Для каждого типа комплектующих следует указывать их число, необходимое для изготовления МИ.

Подраздел рекомендовано оформлять в виде таблицы (таблица 5).

Таблица 5 — Комплектующие

Наименование	Обозначение	Количество	Показатель, обязательный для проверки	Примечание
1	2	3	4	5

В графе 1 приводят наименования комплектующих, соответствующие действующему нормативному документу.

В графе 2 указывают обозначение стандартов для стандартных изделий или обозначение основного конструкторского документа, при наличии, в остальных случаях графу не заполняют.

В графе 3 указывают число комплектующих, необходимое для производства МИ.

В графу 4 включают основные показатели качества комплектующих, которые независимо от наличия паспорта поставщика подлежат проверке перед использованием в производстве. Все показатели, включаемые в таблицу, приводят с допустимыми отклонениями.

В графе 5 приводят дополнительную информацию. Рекомендовано указывать стадию и операцию технологического процесса, на которой применяется то или иное комплектующее изделие.

5.8 Изложение технологического процесса

5.8.1 В разделе должны быть приведены сведения обо всех технологических процессах изготовления МИ.

5.8.2 Все технологические процессы должны быть приведены в технологической последовательности производства согласно технологической схеме производства.

5.8.3 При описании каждого процесса должна быть указана конструкторская, программная и технологическая документация (наименование и обозначение документов), необходимая для осуществления входящих в процесс технологических операций.

5.8.4 В описание каждого процесса рекомендовано включать:

- цель процесса;
- вход процесса;
- выход процесса;
- параметры, правила и методы выполнения процесса;
- событие, запускающее процесс;
- событие, завершающее процесс;
- срок выполнения процесса;
- место выполнения процесса;
- функции (действия), выполняемые в рамках процесса;
- исполнителей процесса (полезно указать также права и ответственность исполнителей);
- средства выполнения процесса;
- средства документирования процесса;
- средства контроля выполнения процесса;
- средства упаковки продукта, являющегося результатом (выходом) процесса.

5.9 Материальный баланс

5.9.1 В разделе должен быть приведен материальный баланс производства МИ, составленный на единицу выпускаемой продукции. В том случае, если МИ выпускаются исключительно партиями и выпуск единичного изделия нецелесообразен (например, урологический катетер, шовный материал и т. д.), допустимо составление материального баланса для минимального объема партии МИ.

5.9.2 Содержание раздела должно соответствовать ведомости специфицированных норм расхода материала ГОСТ 3.1123 при ее наличии в комплекте технологической документации на изделие.

5.9.3 Раздел рекомендовано оформлять в виде таблицы (таблица 3).

Таблица 6 — Материальный баланс

Наименование материала	Обозначение нормативной документации	Расход на одно изделие/партию	
		Количество	Единица измерения
1	2	3	4

В графе 1 приводят наименование, сортамент, размер и марку материала.

В графе 2 приводят обозначение стандарта, технических условий.

В графе 3 указывают количество данного материала для производства одного МИ (одной партии фиксированного объема). Показатель приводят с допустимыми отклонениями.

В графе 4 указывают единицы, в которых измеряется количество материала (лист, кг, $м^3$ и т. д.).

5.9.4 Пересматривать материальный баланс в дальнейшем следует только в случае включения (исключения) в технологический процесс операций или стадий, значительно влияющих на расход сырья или количество отходов.

5.10 Переработка и обезвреживание отходов производства

5.10.1 В разделе должны быть приведены сведения обо всех отходах, образующихся при изготовлении МИ (или партии МИ), и методах их переработки или обезвреживания. Раздел рекомендовано заполнять по форме таблицы 7 для перерабатываемых отходов и по форме таблицы 8 для обезвреживаемых отходов.

В графе 1 приводят наименование отхода.

В графе 2 приводят номер стадии и/или операции технологического процесса, на которой образуется отход.

В графе 3 приводят количество отхода, образующегося при производстве одного МИ (или партии МИ).

В графе 4 указывают агрегатное состояние, плотность для жидких продуктов и удельный объем для порошков и паст (смолистых осадков).

В графе 5 приводят наименование тех веществ, которые подлежат выделению при переработке или обезвреживанию.

В графе 6 указывают содержание этих веществ в отходе соответственно до и после переработки или обезвреживания.

В графе 8 указывают способ переработки или обезвреживания.

В графе 9 приводят номер стадии и/или операции технологического процесса, на которой производится переработка или обезвреживание отхода.

5.10.2 В разделе следует приводить положения организации по переработке и обезвреживанию отходов производства с учетом требований [4].

5.10.3 В том случае, когда отходы для переработки передают в специализированную организацию, необходимо указать полное наименование организации, порядок сбора и передачи отходов на переработку и юридические основания для проведения данных работ.

Таблица 7 — Перечень и характеристика перерабатываемых отходов

Наименование отхода	Номер стадии/операции технологического процесса, на которой образуется отход	Количество отхода (в перерасчете на производство одного изделия/ партии)	Характеристика отхода				Способ переработки	Номер стадии/операции технологического процесса, на которой перерабатывается отход
			Агрегатное состояние: плотность, кг/м^3, или уд. объем, м^3/кг	Наименование веществ, подлежащих переработке	Содержание ценных веществ в отходе (% по массе или по объему)			
					до обработки	после обработки		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Таблица 8 — Перечень и характеристика обезвреживаемых отходов

Наименование отхода	Номер стадии/операции технологического процесса, на которой образуется отход	Количество отхода (в перерасчете на производство одного изделия/ партии)	Характеристика отхода				Способ обезвреживания	Номер стадии/операции технологического процесса, на которой обезвреживается отход
			Агрегатное состояние, плотность, кг/м^3, или уд. объем, м^3/кг	Наименование веществ, подлежащих обезвреживанию	Содержание вредных веществ в отходе (% по массе или по объему)			
					до обработки	после обработки		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

5.11 Контроль производства

5.11.1 В разделе должны быть приведены сведения обо всех видах внутрипроизводственного контроля в технологической последовательности производства МИ с указанием применяемых средств измерений, контролируемых параметров и допускаемых пределов их отклонения. Раздел рекомендовано оформлять в виде таблицы (таблица 9).

Таблица 9 — Перечень важнейших контрольных точек производства

Наименование стадий, места измерения параметров или отбора проб	Наименование объекта контроля	Наименование контролируемого параметра, единицы измерений	Регламентированный норматив (значение параметра)	Метод и средство контроля	Кто производит контроль и в каком документе регистрируют результаты
1	2	3	4	5	6

В графе 1 приводят номер стадии и/или операции технологического процесса, на которой происходит контроль параметра или отбор проб.

В графе 2 приводят наименование объекта (материал, комплектующее, деталь и т. д.), который подлежит контролю.

В графе 3 указывают параметр, подлежащий контролю, согласно сопроводительной и/или нормативной документации для материалов и комплектующих и согласно конструкторской, программной и технологической документации для деталей, сборочных единиц или веществ, получаемых при производстве МИ.

В графе 4 приводят значение контролируемого параметра с указанием единиц измерения и допустимой погрешности.

В графе 5 приводят методы и средства контроля согласно сопроводительной и/или нормативной документации для материалов и комплектующих и согласно конструкторской, программной и технологической документации для деталей, сборочных единиц или веществ, получаемых при производстве МИ.

В графе 6 приводят информацию о порядке проведения контроля.

5.11.2 При разработке раздела следует учитывать требования ГОСТ ISO 13485.

5.12 Безопасная эксплуатация производства

5.12.1 В разделе должны быть приведены сведения обо всех возможных опасностях при производстве МИ, в том числе:

- характеристика опасностей производства;
- возможные неполадки и аварийные ситуации, способы их предупреждения и локализации;
- вредные последствия, которые могут наступить в результате возникновения опасных ситуаций;
- защита технологических процессов и оборудования от аварий и производственного персонала от травмирования;
- меры безопасности, которые следует соблюдать при эксплуатации производства;
- меры, которые должны быть приняты в случае возникновения опасной ситуации, направленные на предотвращение или минимизацию вредных последствий.

5.12.2 В разделе должны быть учтены все положения безопасной эксплуатации производства согласно требованиям [5], ГОСТ Р 51898.

5.12.3 Раздел должен соответствовать требованиям ГОСТ 3.1120, ГОСТ 12.3.002.

5.12.4 В части классификации опасных веществ содержание раздела должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.007.

5.12.5 В части пожарной безопасности содержание раздела должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 12.3.047, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.1.044.

5.12.6 В части безопасности при наличии вредных компонентов в воздухе рабочей зоны при проведении технологических операций (например, пайка оловянно-свинцовым припоем) содержание раздела должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005, ГОСТ 12.4.021.

5.12.7 В части электробезопасности содержание раздела должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 12.1.019.

5.12.8 При описании средств защиты необходимо руководствоваться ГОСТ 12.4.011.

5.12.9 Идентификацию опасностей, связанных с МИ, определение и оценивание сопутствующих рисков следует выполнять в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971.

5.13 Охрана окружающей среды

5.13.1 В разделе должны быть приведены сведения обо всех возможных выбросах в окружающую среду: пылегазообразных, жидких, твердых. Указывают их наименование, источник выброса, количество с допустимыми отклонениями, периодичность, продолжительность, а также, по возможности, химический состав и физические показатели (ГОСТ 17.2.3.02, ГОСТ Р ИСО 14041).

5.13.2 Также в разделе указывают, что система вентиляции и очистки воздуха (ГОСТ 12.4.021) гарантирует защиту от выбросов инфекционного материала и вредных веществ в окружающую среду (ГОСТ 12.1.005).

5.13.3 В разделе при необходимости должны быть отражены меры, обеспечивающие надежность охраны водных ресурсов и воздушного бассейна в случае возникновения аварийных ситуаций на предприятиях, связанных с производством МИ.

5.14 Перечень производственных инструкций

5.14.1 В разделе должен быть приведен полный перечень производственных инструкций, соблюдение которых необходимо при производстве МИ, в том числе:

- технологические инструкции к процессу изготовления изделия;
- инструкции по работе с промышленным оборудованием, задействованным в производстве изделия, в том числе по наладке, настройке, аспектам безопасности, техническому обслуживанию и порядку проведения ремонта;
- инструкции по электробезопасности;
- инструкции по пожаробезопасности;
- прочие инструкции по охране труда;
- производственные инструкции, относящиеся к документам системы менеджмента качества (например, инструкции для мониторинга и контроля производственной среды, инструкции по сохранению соответствия изделия установленным требованиям при осуществлении технологических процессов внутри организации и доставке изделия к месту назначения, инструкции по управлению продукцией с ограниченным сроком хранения или продукцией, требующей специальных условий хранения и пр.).

Также могут быть приведены необходимые должностные инструкции.

5.14.2 Перечень технологических инструкций и инструкций по технике безопасности должен соответствовать комплекту технологической документации на МИ.

5.15 Информационные материалы

5.15.1 В раздел включают справочный материал, характеризующий обоснованность методов и технологических решений, ссылки на научные отчеты и литературные источники, где содержатся данные, которые были или могут быть использованы при модернизации и расширении производства, а также при проектировании и определении технического уровня производства и МИ.

5.15.2 В разделе приводят:

- сведения о разработчиках МИ с указанием даты постановки изделия на производство;
- источники, содержащие сведения о вредности применяемых в производстве веществ и мерах предосторожности при работе с ними;
- сведения о патентной чистоте продукции;
- сведения об аналогах МИ и их технических характеристиках;
- перечень литературных источников и отчетов о научно-исследовательских, опытно-конструкторских и проектных работах, на которые сделаны ссылки в тексте ПРП, для рукописей указывают места их хранения.

6 Оформление промышленного регламента производства

6.1 ПРП рекомендовано оформлять в соответствии с требованиями ГОСТ 2.105 на формах 5 и 5а ГОСТ 3.1105 (приложение Б).

6.2 Материал, дополняющий текст ПРП, помещают в приложениях. Приложениями могут быть, например, графические материалы (подробные технологические схемы, планировки помещений и т. п.),

таблицы большого формата, расчеты, описания аппаратуры, приборов, методик, специальных операционных процедур, спецификаций и пр.

6.3 Первым листом ПРП является титульный лист, который оформляют в соответствии с образцом, представленным в приложении А.

Подписи руководителей проектных организаций на титульных листах ПРП размещают только при участии проектной организации в разработке данного производства (при создании нового или реконструкции существующего производства).

6.4 Рекомендуется, чтобы обозначение ПРП состояло:

- из кода «ПР»;
- кода группы продукции по классификатору продукции,
- трехразрядного регистрационного номера, присваиваемого разработчиком ПРП;
- кода предприятия, выпускающего МИ;
- года утверждения документа.

Пример — «ПР-9441-001-12345678-2016»

6.5 Последний лист ПРП подписывают основные разработчики документа с указанием наименования подразделения предприятия (организации) и занимаемой должности.

Приложение А
(справочное)

Оформление титульного листа промышленного регламента производства

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель

_____ _____
(должность) (наименование

_____
организации-разработчика)

_____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

_____
(дата)

ПРОМЫШЛЕННЫЙ РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА

_____
(наименование и обозначение медицинского изделия)

_____
(обозначение промышленного регламента производства)

СОГЛАСОВАНО

_____ _____
(должность) (наименование

_____
организации)

_____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

_____
(дата)

СОГЛАСОВАНО

_____ _____
(должность) (наименование

_____
организации)

_____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

_____
(дата)

Библиография

[1]	СП 60.13330.2012	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. Актуализированная редакция СНиП 41-01-2003
[2]	СП 30.13330.2012	Внутренний водопровод и канализация зданий. Актуализированная редакция СНиП 2.04.01-85*
[3]	Постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 г. № 469	Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники
[4]	СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
[5]	РД 09-251-98	Положение о порядке разработки и содержании раздела «Безопасная эксплуатация производств» технологического регламента

УДК 338.32:658.562 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: промышленный регламент производства, медицинское изделие, технологический процесс, производство медицинских изделий

БЗ 7—2017/107

Редактор *А.В. Хрусталев*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 14.06.2017. Подписано в печать 20.06.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,12. Тираж 27 экз. Зак. 987.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru