

Утвержден и введен в действие  
Приказом Генерального директора  
Общества с ограниченной ответственностью  
«Первая комплексная регистрационная компания»  
от 22 апреля 2021 г. № 01-сто

Регистрационный номер в Едином реестре  
зарегистрированных систем добровольной сертификации:  
РОСС RU.32445.04ПКР0 от 26 мая 2021 г.

## **СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**

**РУКОВОДСТВО  
ПО ОКАЗАНИЮ УСЛУГ ДЛЯ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

**СТО 500-2021 (с изменениями № 1 от 19.09.2022)**

## **Предисловие**

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Первая комплексная регистрационная компания» (ИНН 9723089938).

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Генерального директора Общества с ограниченной ответственностью «Первая комплексная регистрационная компания» от 22 апреля 2021 г. № 01-сто.

### **3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

Правила применения настоящего Стандарта установлены в статье 21 Федерального закона от 29.06.2015 № 162-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «О стандартизации в Российской Федерации». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего Стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано на официальном сайте Общества с ограниченной ответственностью «Первая комплексная регистрационная компания» в информационного-телекоммуникационной сети «Интернет».

## **Введение**

Установленный в настоящем Стандарте порядок оказания услуг для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий включает определения основных понятий в области оказания услуг для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий, перечень форм услуг, общие требования к порядку рассмотрения и регистрации обращений Заказчиков, предоставления им возможности самостоятельного ознакомления с необходимой информацией, осуществления устной и письменной консультации, оценки перспективы результата оказания услуг, а также планирования работы по оказанию услуг.

### **1 Область применения**

1.1 Настоящий Стандарт устанавливает единый порядок оказания Заказчикам услуг для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий в виде предоставления консультаций, представления интересов Заказчиков в регистрирующих органах и лабораториях, организации проведения необходимых испытаний и исследований, помощь в подготовке документов для формирования регистрационного досье.

1.2 Стандарт предназначен для применения всеми сотрудниками Исполнителя.

1.3 Стандарт распространяется на взаимоотношения со всеми Заказчиками, обращающимися за услугами Исполнителя. Стандарт устанавливает требования к следующим процессам взаимодействия:

- регистрирование обращений Заказчиков за оказанием услуг;
- реагирование на претензии и обращения, обеспечение «обратной связи»;
- оценка степени удовлетворенности качеством услуг;
- заключение и ведение договоров;
- анализ потребностей и ожиданий Заказчиков посредством обработки обращений;
- осуществление мониторинга и контроля над качеством услуг, в том числе за исполнением решений, принятых по жалобам и обращениям;
- обеспечение информированности Заказчиков.

1.4 Следование нормам настоящего Стандарта направлено:

- на сохранение и привлечение новых клиентов;
- на создание у Заказчиков потребности продолжать сотрудничество с Исполнителем;
- на формирование и поддержание положительного имиджа Исполнителя в глазах Заказчика.

## 2 Термины и определения

В настоящем Стандарте применены термины в соответствии с [1] Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также следующие термины с соответствующими определениями:

**2.1 Договор:** соглашение, которым исполнитель принимает на себя обязательство оказать услугу потребителю (заказчику).

**2.2 Заявитель:** разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя).

**2.3 Заказчик:** Организация или лицо, заказывающее и получающее услугу.

**2.4 Исполнитель:** юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации и соответствующее положениям настоящего Стандарта, оказывающее по инициативе Заказчика на условиях договора услуги для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий.

**2.5 Качество услуги:** совокупность характеристик или показателей качества услуги, определяющих её способность удовлетворять установленные или предполагаемые потребности потребителя (заказчика).

**2.6 Консультация:** предоставление Заказчику в устной или письменной форме сведений по следующим вопросам (всем или отдельным): его правах и обязанностях во взаимоотношениях с регистрирующим органом и о нормах действующего законодательства, регулирующих процедуру регистрации медицинских изделий, о необходимых действиях Заказчика в целях устранения препятствий, возникающих при осуществлении указанной процедуры по вине Заказчика, иные сведения, существенные для ответа на поставленные Заказчиком вопросы.

**2.6.1 Устная консультация:** устное разъяснение Заказчику правил и сложностей при процедуре государственной регистрации медицинских изделий без диктовки и обеспечения возможности записи информации.

**2.6.2 Письменная консультация:** письменное изложение специалистами Исполнителя ответов на письменные или устные вопросы Заказчика, либо устное изложение требований к государственной регистрации медицинских изделий, даваемое специалистами Исполнителя под запись Заказчиком. Письменная консультация может осуществляться с использованием нормативных правовых документов, регламентирующих процедуру регистрации медицинских изделий.

**2.7 Медицинские изделия (МИ):** любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских

исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

**2.8 Обратная связь:** мнения, комментарии, жалобы, претензии, представленные потребителем (заказчиком) исполнителю услуги.

**2.9 Организация:** группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.

**2.10 Регистрирующий орган:** орган исполнительной власти, осуществляющий регистрацию медицинских изделий. В РФ - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

**2.11 Стандарт организации:** документ по стандартизации, утверждённый юридическим лицом, в том числе государственной корпорацией, саморегулируемой организацией, а также индивидуальным предпринимателем для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг.

**2.12 Удовлетворённость Заказчика:** восприятие Заказчиком степени выполнения его требований.

**2.13 Услуги для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий:** комплексное или в рамках отдельного этапа организационно-правовое и техническое сопровождение по инициативе Заказчика на условиях договора между Заказчиком и Исполнителем по прохождению процедуры регистрации медицинских изделий, в том числе предоставление консультации, анализ и оценка документации, организация проведения испытаний, подготовка документов для формирования регистрационного досье, составление заявительных и иных документов в регистрирующий орган и /или экспертные учреждения, испытательные лаборатории, представление интересов Заказчика в регистрирующем органе и/или экспертных учреждениях, испытательных лабораториях.

**2.14 Экспертное учреждение:** организация, проводящая экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

### **3 Цели Стандарта**

Настоящий Стандарт принят в целях:

1) повышения качества услуг, оказываемых для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий путем:

- установления норм и правил взаимодействия Исполнителя с Заказчиками;
- выработки единых требований к качеству оказания услуг;
- оптимизации и формализации процедур;

2) повышения удовлетворенности Заказчиков качеством оказания услуг за счет:

- экономии времени и усилий по решению вопросов;
- возможности предоставления одновременно нескольких услуг;
- создания комфортных условий и доброжелательного отношения;
- упрощения процедуры взаимодействия между сторонами процессов;
- оптимизации затрат Заказчика;
- предоставления Заказчику возможности оценить уровень качества оказываемых услуг путем раскрытия информации о соответствии Исполнителя требованиям, изложенным в данном

Стандарте;

3) обеспечения информационной открытости рынка услуг, оказываемых для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий, а также повышения уровня информированности Заказчиков о деятельности компаний, оказывающих данные услуги, и о содержании данных услуг;

4) повышения уровня и качества жизни граждан Российской Федерации за счет ускоренного вывода новых медицинских изделий в обращение путем уменьшения количества ошибок при регистрации;

5) формирования и поддержания положительного имиджа Исполнителя.

## **4 Информационное обеспечение Заказчиков**

4.1 Информационное взаимодействие имеет следующие формы:

4.1.1 Массовое информационное взаимодействие заключается в размещении публикаций в СМИ о деятельности Исполнителя, информировании Заказчиков по вопросам, связанным с оказанием услуг, путём размещения информации на официальном сайте Исполнителя, а также размещение информации о проведении разнообразных PR-кампаний, направленных на информирование широкой общественности (настоящим и потенциальным клиентам, партнерам и сотрудникам) о деятельности Исполнителя по возможным каналам связи и т.д.

4.1.2 Индивидуальное информационное взаимодействие по запросу заключается в предоставлении информации по запросу Заказчика. Информация, имеющая прямое отношение к предоставляемым Исполнителем Услугам (сроки и стоимость оказания услуг, перечень необходимых документов), должна предоставляться ему по первому требованию вне зависимости от информационного канала и в удобной для Заказчика форме.

4.1.3 Предоставление информации по инициативе Исполнителя включает справочную информацию и напоминания/сообщения.

К справочной информации относятся:

– извлечения из законодательных и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы, регулирующие деятельность Исполнителя;

– настоящий Стандарт;

– перечни документов, необходимых для выполнения действий, входящих в компетенцию сотрудников Исполнителя;

– образцы оформления документов и требования к ним;

– месторасположение офиса, график (режим) работы, номера телефонов, адреса Интернет-сайта и электронной почты сотрудников Исполнителя;

– порядок получения консультаций;

– порядок обжалования решений, действий или бездействия сотрудников, исполняющих действия, входящие в компетенцию Исполнителя.

К напоминаниям/сообщениям относится информирование:

– о наличии задолженности;

– о внесении изменений в условия договоров по инициативе Исполнителя;

– о приближении срока оплаты за предоставленные услуги;

– об изменении стоимости или правил предоставления услуг.

В качестве напоминаний применяется адресное распространение информационных уведомлений посредством телефона или электронной почты.

## **5 Правила предоставления Исполнителем информации об услугах**

5.1 Информация об услугах должна быть:

- достоверной, т.е. соответствовать действующим условиям услуг на дату их предоставления Исполнителем Заказчику;

- полной, т.е. содержать всю необходимую информацию об услугах;
- достаточной, т.е. позволяющей Заказчику оценить, являются ли предложенные ему услуги подходящими, исходя из его потребностей, финансового положения, основных характеристик и особенностей услуг, результаты которых он получит, включая последствия неисполнения обязательств сторонами;
- четкой, не содержащей двусмысленных выражений;
- понятной для Заказчика, т.е. содержащей соответствующие пояснения в случае использования в тексте, предоставляемом Заказчику, специальной терминологии, допускающей искажение смысла информации или иным образом допускающее неоднозначное толкование свойств услуг;
- доступной, т.е. обеспечивающей недискриминационный характер доступа Заказчиков к информации на равных правах и в равном объеме;
- бесплатной.

5.2 Не допускается предоставление Заказчику информации, не соответствующей указанным требованиям, а также ложной и искаженной.

## **6 Организационно-нормативное обеспечение**

6.1 Оказание услуг Исполнителем организуется таким образом, чтобы обеспечить оптимальный баланс качества, стоимости и удовлетворения требований Заказчиков в соответствии с законодательством Российской Федерации и условиями договора.

6.2 Общие вопросы организации системы управления взаимодействием с Заказчиками определяются в соответствии с концепцией клиенто-ориентированной политики.

6.3 Прием запросов на заключение договорных отношений осуществляется по телефону или электронной почте, а также через специальную форму на сайте Исполнителя.

6.4 Каждое из структурных подразделений, деятельность которых затрагивает интересы Заказчика, дает предложения по улучшению работы и участвует в реализации лучшего варианта оказания услуг.

6.5 Специалисты Исполнителя в установленные сроки предоставляют ответы на запросы, связанные с оказанием услуг.

6.6 Для обеспечения качественного оказания услуг Исполнитель обеспечивает наличие квалифицированных специалистов, современного компьютерного оборудования и программного обеспечения, доступа к необходимой нормативной документации.

## **7 Общие требования к Исполнителю**

7.1 Исполнителем услуг для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий является юридическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации и соответствующее требованиям настоящего Стандарта.

7.2 Минимальными требованиями к Исполнителю являются:

- непрерывный опыт предоставления услуг для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий на протяжении не менее двух лет;
- наличие отработанного алгоритма действий при решении поставленных задач;
- наличие отдела контроля качества;
- наличие функционирующей системы менеджмента качества;
- штат не менее 15 специалистов разных профилей (управленческий персонал, специалисты по регистрации медицинских изделий, специалисты по регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro*, специалисты по внесению изменений в регистрационное досье, специалисты по организации проведения испытаний, специалист по контролю качества, специалист по системе менеджмента качества, экономист);

- наличие программы/платформы, позволяющей Заказчикам осуществлять контроль хода выполнения работ по их проектам, обмен информацией, получения актуального статуса по проектам;
- наличие гарантий материальной компенсации Заказчикам в случае причинения убытков вследствие некачественного оказания услуги Исполнителем;
- отсутствие судимости и/или факта уголовного преследования в отношении учредителей (участников) или высшего руководства Исполнителя;
- подтверждение ведения прозрачной деятельности путем предоставления сведений об объеме годового дохода и ежегодных налоговых отчислениях;
- наличие у Исполнителя руководства по деловой этике;
- наличие у Исполнителя оборудования и проведение комплекса мероприятий для защиты конфиденциальной информации;
- проведение регулярного обучения и повышения квалификации сотрудников Исполнителя;
- равномерное распределение нагрузки на сотрудников Исполнителя (не более 15-25 текущих проектов в зависимости от квалификации);
- наличие договоров со сторонними компаниями, необходимыми для оказания услуги (при необходимости);
- проведение регулярных обучений сотрудников Исполнителя по противодействию коррупции;
- наличие положительных рекомендаций / отзывов от Заказчиков, которым оказывались услуги для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий, либо наличие положительных отзывов в сети Интернет, наличие контактов клиентов, которые могут дать устное подтверждение оказания услуг и обсудить удовлетворенность качеством услуг.

## **8 Требования к компетенции Исполнителя**

8.1 Компетентность Исполнителя должна быть обеспечена наличием специалистов в области регистрации медицинских изделий.

8.2 Специалисты в области регистрации медицинских изделий должны соответствовать следующим минимальным требованиям:

- иметь дополнительное профессиональное образование в области регистрации медицинских изделий;
- иметь опыт и навыки оказания услуг для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий не менее двух лет.

8.3 Информация о специалистах, привлекаемых к оказанию услуг для прохождения регистрации медицинских изделий, должна предоставляться Исполнителем по запросу Заказчика и включать следующие сведения: фамилия, имя, отчество специалиста, информация об образовании с указанием номера документа об образовании, серии и даты его выдачи, кем выдан.

## **9 Концепция клиенто-ориентированной политики**

9.1 Ценности и принципы взаимодействия с Заказчиками определяются, исходя из миссии Исполнителя и включают в себя обязательство по обеспечению надежного и бесперебойного оказания услуг для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий, доступностью всего спектра услуг Заказчикам. Клиенто-ориентированный подход Исполнителя основан на систематическом взаимодействии со всеми сторонами, обеспечивающими процессы оказания услуг, отслеживании и анализе потребностей Заказчиков, изучения мнения Заказчиков о качестве обслуживания и использовании принципа «обратной связи».

9.2 Основными принципами взаимодействия Исполнителя с Заказчиками являются качество услуг и доступность обслуживания, под которой принимается:

– территориальная доступность: Заказчику гарантируется качественное обслуживание и оперативное рассмотрение запросов, связанных с оказанием услуг, независимо от населенного пункта или страны;

– организационная доступность: правила пользования услугами Исполнителя должны быть прозрачны и исполнимы;

– информационная доступность: полная и достоверная информация обо всех процедурах взаимодействия с Исполнителем носит публичный характер и предоставляется в доступной форме. Заказчики надлежащим образом информируются о стоимости услуг и порядке ценообразования;

– ценовая и конкурентная доступность: создание оптимальных для Заказчика условий по стоимости услуг.

9.3 Работа с Заказчиками основана на следующих принципах:

– принцип «обратной связи»: Исполнитель оперативно производит изменения в своей деятельности в ответ на потребности и ожидания Заказчиков;

– принцип «объективности»: Заказчикам обеспечивается объективное и непредвзятое рассмотрение обращений и жалоб в установленные сроки. При рассмотрении обращений Заказчиков должно учитываться, что у Заказчика может не быть юридических или технических знаний по вопросам и условиям оказания услуг;

– сотрудник Исполнителя, работающий с Заказчиком, в своём лице представляет отношение Исполнителя к Заказчику, и от него зависит восприятие Исполнителя Заказчиком как надежного и добросовестного Исполнителя.

9.4 Заказчикам обеспечивается защита персональных данных на основании Федерального закона Российской Федерации от 27.07.2006г. № 152 - ФЗ «О персональных данных». Сотрудники Исполнителя обеспечивают конфиденциальность полученной информации, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

9.5 Исполнитель и его сотрудники заинтересованы в установлении длительных партнерских взаимоотношений с Заказчиками. Привлечение новых клиентов исходит из принципа – «Клиент выбирает компанию».

9.6 Проявление внимания сотрудников к индивидуальности каждого Заказчика – основа коммерческой политики Исполнителя.

## **10 Основные критерии и параметры взаимодействия с Заказчиками**

10.1 Эффективный процесс взаимодействия с Заказчиками характеризуется следующими параметрами:

– единообразии требований к качеству предоставления услуг, соблюдение установленных сроков по всем процедурам взаимодействия;

– индивидуальный подход к Заказчикам, минимизация времени Заказчика, затраченного на получение услуг;

– оперативность реагирования на жалобы и устранения выявленных недостатков в работе;

– полнота, актуальность и достоверность информации;

– многоканальность предоставления информации.

10.2 Ключевыми критериями оценки качества взаимодействия Исполнителя с Заказчиками является обеспечение качества оказываемых услуг, которое включает в себя:

– заключение и исполнение договора оказания услуг;

– уведомление Заказчика о перечне документов, необходимых для заключения договора оказания услуг в письменной форме и порядке его заключения;

– уведомление об основных условиях договора;

– уведомление о действующих стандартах качества оказания услуг;

– уведомление о порядке и условиях оплаты за услуги;

– уведомление о возможных последствиях в связи с несвоевременной оплатой услуг



Исполнителя;

- уведомление о действующие ценах на услуги;
- уведомление об адресе и телефонах офиса, часах работы подразделений Исполнителя;
- уведомление о порядке передачи обращений, запросов на оказание услуги, претензий на деятельность Исполнителя;
- предоставление Заказчику полного пакета документов Исполнителя (реквизиты, устав, учредительные документы и т.д.);
- ознакомление с интернет-сайтом Исполнителя;
- уведомление о порядке оплаты услуг;
- в соответствии с пожеланиями информация может быть представлена Заказчику как в устном, так и в письменном виде, посредством телефонной связи, электронной почты или любым иным способом доступным для Заказчика.

## **11 Деловой этикет при взаимодействии с Заказчиками**

11.1 Каждый сотрудник Исполнителя в своей деятельности должен руководствоваться знанием того, что главная ценность Исполнителя – клиент.

11.2 Личное общение с Заказчиком является важным элементом корпоративной культуры Исполнителя.

11.3 Каждый специалист Исполнителя должен стремиться к максимальной продуктивности своей деятельности и получению положительного результата оказанной услуги.

11.4 Каждый сотрудник обязан:

- общаться с Заказчиком в вежливой форме;
- внимательно выслушивать Заказчика и отвечать на его вопросы вежливо и доброжелательно, в корректной форме;
- выполнять всю необходимую для оказания услуги работу;
- при недостаточности сведений и материалов - запросить их у Заказчика;
- не повышать голос, не проявлять торопливость, не высказывать нетерпения, избегать непонятных для Заказчика терминов;
- не допускать в разговоре неприятные для Заказчика интонации, не проявлять безразличия к его проблемам.

11.5 При установлении фактов грубого общения с Заказчиком виновные сотрудники Исполнителя привлекаются к дисциплинарной ответственности согласно установленным Правилам внутреннего трудового распорядка.

11.6 Иностранные слова или профессиональные термины при общении с Заказчиком сотрудник должен употреблять в меру и только в тех случаях, когда уверен в том, что Заказчик полностью понимает его. Запрещается употребление просторечных или грубых выражений.

11.7 При взаимодействии с Заказчиком сотрудник не должен предоставлять заведомо ложную информацию либо дезориентировать его иными способами.

11.8 Если у сотрудника нет полной уверенности в передаваемой Заказчику информации, ему необходимо ее перепроверить.

11.9 Сотрудник во избежание случайного предоставления ложной информации не вправе консультировать Заказчика по вопросам, требующим специальных знаний, выходящих за пределы его компетенции. В этом случае сотрудник должен обратиться за помощью к другому специалисту.

11.10 При выявлении ошибок, допущенных со стороны Исполнителя, необходимо принести Заказчику извинения за причиненные неудобства.

11.11 При выявлении ошибок, допущенных Заказчиком, запрещается высказывать ему претензии. Следует вежливо и доступно объяснить Заказчику правильный порядок действий.

11.12 Сотрудники Исполнителя должны относиться к информации, полученной от Заказчика, как к коммерческой тайне.

11.13 Уважая клиентов, сотрудники должны понимать, что к каждому нужен индивидуальный подход.

11.14 Правила делового этикета не абсолютны – они рассчитаны на то, что в каждом конкретном случае их применяют, исходя из ситуации. Неизменным в любой ситуации остается уважение к клиенту, здравый смысл и рациональность поведения сотрудника.

## **12 Внутренний этикет**

12.1 Разговоры между сотрудниками должны вестись вполголоса, чтобы не мешать работе других сотрудников.

12.2 Сотрудники должны соблюдать субординацию с руководителями и коллегами, особенно в присутствии Заказчика.

12.3 Сотрудники должны содержать рабочие места в чистоте и порядке.

12.4 Сотрудники не должны, находясь на рабочем месте, решать вопросы личного характера.

12.5 Сотрудники обязаны хранить служебную тайну, не распространять конфиденциальную информацию (в т.ч. персональные данные клиентов).

12.6 Внешний вид одежды сотрудников должен быть в классическом стиле.

## **13 Организация обратной связи с Заказчиками**

13.1 Организация обратной связи включает в себя предоставление Заказчикам информации об имеющихся каналах связи, позволяющих обеспечить направление запросов, предложений, отзывов о деятельности, замечаний и претензий.

13.2 При взаимодействии с Заказчиками сотрудники Исполнителя обязаны руководствоваться рамками действующего договора и законодательством, а также действующими внутренними локальными документами Исполнителя.

13.3 Обратная связь подразделяется на:

– активную (выражается в самостоятельном проявлении инициативы Заказчиками в предоставлении своего мнения о качестве услуг);

– пассивную (Исполнитель обращается к Заказчикам для выяснения степени удовлетворенности качеством услуг).

13.4 По способу выражения обратная связь подразделяется на: благодарности, жалобы, предложения, отзывы о деятельности.

13.5 Обратная связь осуществляется по следующим каналам связи:

– устные и письменные обращения Заказчиков;

– телефонные обращения;

– по электронной почте.

13.6 Сотрудники Исполнителя систематизируют и анализируют все направленные Заказчиками предложения, отзывы, жалобы.

13.7 По выбору Заказчика ответ на его предложение, обращение или жалобу направляется посредством любого указанного канала связи (почта, телефон и т.д.).

## **14 Принципы урегулирования конфликтов**

14.1 Недопущение возникновения конфликта является важным условием для обеспечения защиты интересов Заказчика.

14.2 Во избежание конфликтных ситуаций сотрудники Исполнителя обязаны: стремиться действовать в интересах Заказчика, уметь распознавать и избегать ситуации, когда может возникнуть конфликт; соблюдать принцип конфиденциальности.

14.3 В случае возникновения обстоятельств, которые, по мнению сотрудника Исполнителя,

могут привести к конфликту, он обязан срочно поставить в известность об этом своего непосредственного руководителя, который должен принять меры к урегулированию возникшей ситуации.

14.4 При разрешении конфликтных ситуаций с Заказчиками действия сотрудников Исполнителя, включая принимаемые ими решения, не должны преследовать личный интерес.

## **15 Процедура рассмотрения претензий и жалоб Заказчиков**

15.1 Все жалобы или претензии от Заказчиков регистрируются с детальным описанием причины, предмета и обстоятельств. Срок рассмотрения жалоб и претензий составляет 10 рабочих дней.

15.2 Сотрудник Исполнителя проверяет полноту предоставленных по жалобе сведений, если имеются недостающие данные, связывается с Заказчиком по одному из указанных источников с целью уточнения информации.

15.3 Если данные Заказчика предоставлены, верно, жалобы пересылаются для рассмотрения уполномоченному сотруднику Исполнителя.

15.4 Ответ направляется Заказчику способом, указанным при написании претензии или по тому же каналу связи, по которому пришла жалоба.

15.5 В целях повышения степени лояльности и удовлетворенности Заказчиков, а также для повышения качества оказываемых услуг Исполнитель планирует результативный процесс работы с претензиями.

15.6 Регистрация претензий и ответов на них осуществляется с соблюдением защиты любой персональной информации о подателях претензий.

15.7 Запись, сделанная при первичном приеме претензии, должна содержать указания на меры, принятия которых требует Заказчик, а также любую другую информацию, необходимую для эффективного рассмотрения претензии, включая описание и соответствующие вспомогательные данные, и детали. О получении претензии немедленно сообщается ее подателю по тому же каналу связи, который использовал податель, если иное не оговорено при подаче претензии.

15.8 После регистрации претензии определяется правильность ее оформления, достаточность и обоснованность содержащейся в ней информации, а также важность, сложность и необходимость осуществления немедленных действий.

15.9 К рассмотрению принимаются претензии, представленные в письменной или устной форме и содержащие: номер и дату Договора и Спецификации, наименование услуги, основания для претензии, необходимые доказательные документы или факты. Заказчик, представивший претензию, не содержащую указанных данных, информируется об этом с целью получить всю необходимую и достаточную информацию для объективного рассмотрения претензии.

15.10 Претензия прослеживается, начиная с ее приема до достижения удовлетворенности подателя претензии или до принятия заключительного решения. Текущий статус претензии сообщается ее подателю по его запросу.

15.11 В случае недостаточности или отсутствия доказательств, позволяющих прийти к выводу о наличии либо отсутствии признаков нарушения требований, Исполнитель вправе для сбора и анализа дополнительных доказательств продлить срок рассмотрения претензии. О продлении срока рассмотрения претензии Исполнитель в письменной форме уведомляет подателя претензии.

15.12 Если претензия признана необоснованной, то подателю претензии направляется письменный ответ, содержащий отказ с аргументированным заключением.

15.13 В случае признания претензии обоснованной подателю направляется письменный ответ с предложениями по урегулированию. Если податель претензии отклоняет предлагаемое решение или действие, претензия остается открытой. Об этом делаются соответствующие записи, а податель претензии информируется о том, куда он еще может обратиться внутри и вне

организации.

15.14 Обобщенная информация обо всех поступивших претензиях, их причинах, предпринятых действиях подготавливается в виде отчета для проведения анализа со стороны руководства организации и используется при мониторинге удовлетворенности потребителей.

15.15 Исполнитель проводит постоянный мониторинг процесса работы с претензиями по следующим показателям:

- соблюдение сроков рассмотрения и урегулирования претензии;
- объективность рассмотрения претензии;
- соответствие своевременность осуществления корректирующих и предупреждающих действий при возникновении претензии.

15.16 Исполнитель принимает следующие меры для исключения причин существующих и потенциальных проблем, приводящих к претензиям, с целью предотвратить их повторное возникновение:

- исследует, выявляет и применяет наилучший опыт в области работы с претензиями;
- распространяет подход, фокусируемый на потребителя, внутри организации;
- поощряет применение инноваций в процессе работы с претензиями;
- поощряет образцовую работу ответственного менеджера с претензиями Заказчиков.

## **16 Формы оказания услуг**

Услуги для прохождения процедуры регистрации медицинских изделий могут оказываться в следующих формах:

- предоставление Заказчику возможности самостоятельно ознакомиться с публичными и иными информационными ресурсами, представленными как на бумажных, так и на электронных носителях, содержащими нормативные правовые акты;
- устная очная консультация;
- письменная консультация;
- доработка технической и эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие, приведение документации в соответствие с действующими нормативно-правовыми актами в области регистрации медицинских изделий
- организация проведения технических испытаний медицинского изделия;
- организация проведения токсикологических исследований медицинского изделия;
- организация проведения испытаний на электромагнитную совместимость медицинского изделия;
- организация проведения испытаний на утверждение типа средства измерения медицинского изделия;
- организация проведения клинических испытаний медицинского изделия;
- формирование регистрационного досье:
- оказание услуги по внесению изменений в регистрационное досье и регистрационное удостоверение;
- подготовка информационных писем от производителя медицинского изделия;
- подача документов в регистрирующий орган;
- подготовка ответов на замечания регистрирующего органа или экспертных организаций;
- процессуальное представительство в регистрирующем органе или экспертных организациях;
- услуги, связанные с получением дубликата регистрационного удостоверения.

## **17 Прием и регистрация обращений Заказчиков**

17.1 В целях прохождения процедуры регистрации медицинских изделий Заказчик оформляет заявку на оказание услуг в свободной форме.

17.2 Все обращения Заказчиков регистрируются в электронном Журнале учета обращений рекомендованной формы (приложение 1) с помощью программных средств.

17.3 По завершении работ в Журнал учета обращений Заказчиков вносится запись, подтверждающая оказание услуг, с указанием формы оказания услуг. Каждой записи о регистрации обращения Заказчика присваивается учетный номер.

17.4 По обращению Заказчика специалист Исполнителя должен, прежде всего, провести анализ документов Заказчика, диагностику ситуации, оценить правомерность требований Заказчика. Если требования Заказчика являются неправомерными, это должно быть разъяснено Заказчику.

## **18 Предоставление Заказчику возможности самостоятельного ознакомления с необходимой ему информацией**

Заказчику должна быть обеспечена возможность свободного доступа к информационным ресурсам в области регистрации медицинских изделий. Памятки заявителю, примеры типичных ошибок и нарушений, разбор возможных путей урегулирования конфликтов, извлечения из Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» должны быть размещены в месте оказания ему услуг, на специальных общедоступных стендах и предоставляться Заказчику для ознакомления в бумажном или электронном виде.

## **19. Процедура оказания услуг для прохождения регистрации медицинских изделий**

19.1 В рамках осуществления деятельности по оказанию услуг Исполнитель:

- определяет перечень документов, необходимых для формирования регистрационного досье на медицинское изделие;
- анализирует имеющуюся у Заказчика документацию на соответствие национальным регуляторным требованиям или требованиям ЕАЭС и запрашивает недостающие документы;
- разрабатывает или редактирует и согласовывает с Заказчиком техническую и эксплуатационную документацию на медицинское изделие;
- составляет дизайн испытаний (при необходимости);
- организует проведение технических, токсикологических (при необходимости), клинических испытаний медицинского изделия, а также испытаний на электромагнитную совместимость (при необходимости) или испытаний в целях утверждения типа средств измерения (при необходимости);
- подготавливает документы, необходимые для формирования регистрационного досье на медицинское изделие;
- формирует регистрационное досье на медицинское изделие;
- подает регистрационное досье на медицинское изделие в регистрирующий орган;
- подготавливает ответы на замечания регистрирующего органа или экспертных организаций;
- оказывает консультирование по прохождению процедуры регистрации медицинского изделия.

### **19.2 Определение перечня документов, необходимых для формирования регистрационного досье на медицинское изделие**

Перечень документов, необходимых для формирования регистрационного досье, зависит от:

- вида медицинского изделия;

- выбранных правил регистрации (в РФ или в ЕАЭС);
- от степени потенциального риска применения медицинского изделия;
- отечественное или зарубежное медицинское изделие регистрируется;
- имеет или не имеет медицинское изделие контакт с телом человека;
- предназначено или не предназначено медицинское изделие для *in vitro* диагностики (МИ для IVD);
- стерильное или нестерильное медицинское изделие регистрируется;
- имплантируемое или неимплантируемое медицинское изделие регистрируется.

### **19.3 Анализ документации Заказчика на соответствие национальным регуляторным требованиям или требованиям ЕАЭС и запрос недостающих документов**

19.3.1 Анализ документации Заказчика на соответствие национальным регуляторным требованиям или требованиям ЕАЭС представляет собой, в первую очередь, проверку пакета предоставленных документов на соответствие перечню документов, входящих в состав регистрационного досье, для конкретного медицинского изделия. В случае нехватки каких-либо документов клиенту направляется запрос на их предоставление или коммерческое предложение на подготовку данных документов специалистом Исполнителя.

19.3.2 Анализ документации клиента также представляет собой проверку полноты данных, отраженных в каждом документе. При недостаточности данных Заказчику предлагается самостоятельно доработать документы согласно замечаниям общего характера, сделанным специалистом Исполнителя, или предлагается услуга по доработке документов.

### **19.4 Редактирование технической и эксплуатационной документации Заказчика**

Редактирование технической и эксплуатационной документации клиента является отдельной услугой и заключается в приведении документации в соответствие с национальными регуляторными требованиями или требованиями ЕАЭС.

### **19.5 Составление дизайна испытаний**

19.5.1 Дизайн испытаний – это методология проведения технических, токсикологических, клинических испытаний, с помощью которой планируется получить достоверные доказательства безопасности, качества и эффективности испытуемого медицинского изделия.

19.5.2 При составлении дизайна испытаний определяются виды исследований, которые необходимо провести (их количество зависит от характеристик медицинского изделия, заявляемых производителем), а также необходимое количество образцов медицинского изделия и, в случае испытаний МИ для IVD – виды и количество образцов биоматериала.

### **19.6 Прохождение испытаний медицинского изделия**

19.6.1 *Технические испытания* - испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний.

Технические испытания проводятся в одной из испытательных лабораторий, указанных в разделе "Сведения об испытательных лабораториях (центрах), имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий", опубликованном на сайте Росздравнадзора ([http://www.roszdravnadzor.ru/services/test\\_tech](http://www.roszdravnadzor.ru/services/test_tech)).

19.6.2 *Клинические испытания* – это испытания (исследования), проводимые медицинской организацией, при необходимости включая участие пациента как объекта изучения или образцы

клинических материалов (для МИ для IVD), для оценки клинической эффективности и безопасности медицинского изделия.

19.6.3 *Клинико-лабораторные испытания (исследования) МИ для IVD* - это систематические испытания аналитических характеристик и, где применимо, клинической эффективности, проводимые с целью установления или подтверждения соответствия МИ для IVD назначению, установленному производителем.

Сведения о медицинских организациях, имеющих право в РФ проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий в целях их регистрации в рамках ЕАЭС представлены на сайте Росздравнадзора: [https://roszdravnadzor.gov.ru/services/test\\_clinical](https://roszdravnadzor.gov.ru/services/test_clinical)

19.6.4 *Токсикологические испытания* медицинского изделия проводятся для оценки биологического действия медицинского изделия на организм человека и включают в себя проверку следующих показателей:

- санитарно-химические (включая физико-химические),
- биологических в условиях *in vitro* и *in vivo*.

Сведения об испытательных лабораториях (центрах), имеющих право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в целях их регистрации в рамках ЕАЭС представлены на сайте Росздравнадзора: [https://roszdravnadzor.gov.ru/services/test\\_bio](https://roszdravnadzor.gov.ru/services/test_bio)

19.6.5 Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации по правилам ЕАЭС представлен на сайте <https://portal.eaeunion.org/sites/odata/layouts/15/registry/pmm07/tableview.aspx>

## **19.7 Подготовка документов, необходимых для формирования регистрационного досье на медицинское изделие**

19.7.1 Все документы, необходимые для формирования регистрационного досье на медицинское изделие, должны быть объединены в одну папку. Должна быть составлена и вложена первой опись документов.

19.7.2 Должны быть прошиты Заказчиком:

- заявление о регистрации медицинского изделия;
- документы, относящиеся к технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие;
- документы, отражающие результаты предварительных испытаний медицинского изделия производителем.

На лиц, чьи подписи имеются на перечисленных документах, а также на лицо, которое подает регистрационное досье в регистрирующий орган, должны быть оформлены доверенности от руководителя фирмы Заказчика. Доверенности должны быть вложены в регистрационное досье после Описи документов.

19.7.3 Должны быть прошиты испытательной лабораторией:

- Акт, программа, протокол соответствующих испытаний.

## **19.8 Прохождение процедуры регистрации медицинского изделия**

19.8.1 Прохождение процедуры регистрации начинается с даты приема регистрационного досье регистрирующим органом, которому присваивается входящий номер.

19.8.2 При получении замечаний регистрирующего органа или экспертной организации к регистрационному досье должен быть оформлен Акт устранения замечаний.

Акт устранения замечаний и дополнительные документы, необходимые для регистрационного досье, представляются в регистрирующий орган для дальнейшей экспертизы.

19.8.3 При получении отказа в выдаче регистрационного удостоверения специалист Исполнителя анализирует причины и совместно с Заказчиком оценивает возможность их устранения. После устранения замечаний процедура регистрации повторяется заново.

## **19.9 Порядок подготовки досье для регистрации медицинского изделия**

19.9.1 Досье на медицинское изделие может вестись как в бумажном, так и в электронном виде.

19.9.2 Досье на медицинское изделие заводится с даты получения исходных документов от Заказчика. В досье вносятся все документы, имеющие отношение к регистрации данного медицинского изделия.

19.9.3 По завершении подготовки досье на медицинское изделие должно быть отсканировано и храниться в электронном виде у Исполнителя в течение 5 лет.

## **20 Результат оказания услуг**

Результатом оказания услуг является:

- полученное Заказчиком регистрационное удостоверение на медицинское изделие;
- разработанный или отредактированный отдельный документ;
- предоставленный исчерпывающий объем информации по какому-либо вопросу, выраженный в документарной или бездокументарной форме (в зависимости от формы оказания услуги).

## **21 Критерии и контроль качества оказываемых услуг**

21.1 Контроль за своевременным рассмотрением обращений Заказчиков и сохранность данных обращений несет каждый специалист Исполнителя в рамках своей компетенции.

21.2 Оперативное рассмотрение обращений и качественное оказание услуг характеризуется индикатором «Доступность услуг».

21.3 Полнота, актуальность, доступность информации об объеме, порядке предоставления и стоимости Услуг характеризуются индикатором «Информативность».

21.4 Исполнение в установленный срок всех процедур, предусмотренных Стандартом, в том числе по рассмотрению обращений и жалоб Заказчиков, характеризуется индикатором «Исполнительность».

21.5 Наличие своевременной обратной связи с Заказчиками, позволяющей оперативно разрешать возникающие в процессе деятельности вопросы, в том числе связанные с качеством и стоимостью оказываемых услуг, характеризуются индикатором «Результативность обратной связи».

21.6 Критерии качества оказываемых услуг могут носить как объективный, так и субъективный характер. Методом оценки объективных критериев является однозначное соответствие или несоответствие проверяемого объекта данному критерию. Методом оценки субъективных критериев является обработка статистической информации по отзывам Заказчиков.

21.7 Подтверждение соответствия требованиям Стандарта осуществляется проведением внутреннего аудита (силами собственного персонала) или внешних консультантов – мониторинга удовлетворенности потребителей. Мониторинг удовлетворенности потребителей услуг проводят в целях определения областей улучшения деятельности, разработки и осуществления мер по наиболее полному удовлетворению требований и ожиданий потребителей. Мониторинг проводят



на основе анализа полученной информации о качестве обслуживания и деятельности организации в целом.

21.8 Объектом мониторинга является удовлетворенность Заказчиков следующими сторонами деятельности Исполнителя:

- качество оказываемых услуг и совершенствование управления взаимоотношения с Заказчиками;
- информирование об услугах;
- обратная связь с Заказчиками, включая претензии;
- повышение конкурентоспособности услуг Исполнителя;
- репутация Исполнителя.

21.9 Результаты аудитов документируются и служат для определения необходимости корректирующих и предупреждающих действий, планирования и внедрения мер для повышения качества оказываемых услуг.

21.10 Информацию для осуществления мониторинга удовлетворенности потребителей в зависимости от источников подразделяют на внешнюю и внутреннюю.

21.11 Показатели, используемые для мониторинга удовлетворенности Заказчиков на основе внутренней маркетинговой информации, подлежат анализу и, при необходимости, актуализации и утверждению. Внутренняя маркетинговая информация формируется в результате деятельности Исполнителя. Учитываются такие показатели, как рост числа клиентов, продолжительность взаимодействия с ними, число пролонгированных и расторгнутых договоров, число претензий, полученных от контрагентов при реализации договоров.

21.12 Для мониторинга удовлетворенности Заказчиков на основе внешней маркетинговой информации Исполнитель использует следующие методы:

- проведение опросов: анкетирование и интервьюирование;
- анализ претензий и обращений;
- анализ внутренних показателей работы организации;
- результаты интервью фиксируются в письменном виде, анализируются и представляются для обобщения;
- проводятся регулярные контрольные звонки для оценки качества общения с Заказчиками.

21.13 Оценка удовлетворенности Заказчиков систематизируется по направлениям и проводится на основе:

- сравнения показателей с прошлыми аналогичными периодам по определенным временным периодам (месяц, квартал, полугодие, год);
- сравнения показателей по различным видам услуг, процессам, сегментам рынка, группам Заказчиков, отдельным клиентам;
- определения тенденций в динамике показателей.

21.14 Результаты мониторинга рассматриваются руководителями Исполнителя не реже одного раза в год для определения необходимых корректирующих и предупреждающих действий.

21.15 Анкеты и скрипты диалогов для изучения удовлетворенности потребителей разрабатываются сотрудниками Исполнителя на основе предварительно составленных вопросников с учетом потребности в исследовании конкретных показателей.

## **22 Ответственность**

В случае некачественного оказания услуг Исполнитель обязан:

- безвозмездно устранить недостатки выполненной работы (оказанной услуги);
- уменьшить стоимость выполненной работы (оказанной услуги);
- возместить понесенные Заказчиком расходы по устранению недостатков выполненной работы (оказанной услуги) своими силами или третьими лицами.

Приложение 1  
(справочное)

Журнал учета обращений Заказчиков

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
№ п/п	Дата обращения	Контактные данные Заказчика	Форма требуемой услуги	Основные сведения о медицинском изделии, Заказчике, изготовителе	Действия по обращению Заказчика	Стоимость и номер платежного документа	Специалист Исполнителя, ответственный за ведение проекта	Результат оказанной услуги	Статус проекта (подготовка КРД, проведение испытаний, экспертиза)
					КП № Договор № Спецификация от ... Г.	ПП №			

## Библиография

[1]	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (в ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
[2]	Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»
[3]	Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006г. № 152-ФЗ «О персональных данных»