

Медициналық құралдардың қауіпсіздігі мен сенімділігі

Дайындаған: 00000

Қабылдаған: 00000

Тобы: 00000

**Дәрілік заттарды, медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техниканы өндіру және
олардың сапасын бақылау, сондай-ақ
тұрақтылығына сынақтар жүргізу және
сақталу мерзімі мен қайта бақылау
мерзімін белгілеу ережесін бекіту
туралы**

**Қазақстан Республикасы Денсаулық
сақтау министрінің 2009 жылғы 19
қарашадағы № 740 Бұйрығы**

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің **67-бабына** және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканы өндіру және өткізу үдерісінде сапасы мен қауіпсіздігін бақылауды қамтамасыз ету мақсатында
БҰЙЫРАМЫН:

<p>1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу ережесі бекітілсін</p>	<p>2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін</p>	<p>3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф. Б. Бисмильдин) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін</p>	<p>4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е. А. Біртановқа жүктелсін.</p>	<p>5. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.</p>
---	--	--	---	--

■ Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 7 маусымдағы № 529 Қаулысы

■ «Техникалық реттеу туралы» Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңын іске асыру мақсатында Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған «Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламенті бекітілсін.

2. Осы қаулы алғаш рет ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

■ *Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі*

К. Мәсімов

■ Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2010 жылғы 7 маусымдағы
№ 529 қаулысымен
бекітілген

Жалпы ережелер

- 1. Осы «Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламенті (бұдан әрі - Техникалық регламент) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі [Кодексіне](#) 1. Осы «Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламенті (бұдан әрі - Техникалық регламент) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексіне, «Техникалық реттеу туралы» Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы [Заңына](#) сәйкес әзірленді және медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне, сондай-ақ олардың өмірлік циклі үдерістеріне қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Осы Техникалық регламенттің реттеу объектілері осы Техникалық регламентке [1-қосымшаға](#) сәйкес Қазақстан Республикасында өндірілетін және Қазақстан Республикасына әкелінетін, Кеден одағының сыртқы экономикалық қызметінің Бірыңғай тауар номенклатурасына (бұдан әрі - КО СЭҚ БТН кодтары) кіретін медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылады.

3. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сәйкестендіру:

- 1) көзбен шолып қарау;
- 2) атаудың ұқсастығын белгілеу;
- 3) КО СЭҚ БТН кодтарын белгілеу;
- 4) медициналық техниканың қаптамасында, ыдысында затбелгісінде, жазба белгісінде



Қауіпті факторлар (қауіптер)

- . Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың өмірлік циклі үдерісінде туындайтын қауіпті факторларға (қауіптерге) мыналар жатады:

1) сериялы және жаппай өндірістің конструкциясының, технологиялық үдерістердің немесе өнімінің бақылау жүйелерінің жетілмеуі;

2) өндірісте рұқсат берілмеген материалдарды қолдану;

3) қолдану үдерісінде сапалық сипаттамаларын жоғалту;

4) нақты ақпараттың болмауы.



Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі

- Қазақстан Республикасының аумағында айналыстағы медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар тұтынушының және пайдаланушының өміріне немесе денсаулығына зиян келтірмеуі тиіс.
Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар:
 - 1) пациентті және тұтынушыны механикалық зақымданудан, дірілдің, шудың, жылу және иондаушы сәулелерден қорғауды қамтамасыз етуі;
 - 2) электромагниттік үйлесімділікті, электрлі, химиялық қолдану қауіпсіздігін қамтамасыз етуі;
 - 3) қауіпсіз материалдан жасалуы;
 - 4) медициналық техниканы пайдалану құжатында көрсетілген пайдалану және қолдану қауіпсіздігі бойынша ақпараттың, медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану, таңбалау жөніндегі нұсқаулықтың қажетті көлемімен жабдықталуы;
 - 5) материалдардың физикалық қасиеттері мықтылығын, төзімділігін, контаминациялығын жоғалтуы және қоршаған орта факторларының әсері себебінен оларды қолдану, тасымалдау, сақтау кезінде пациенттердің немесе тұтынушылардың денсаулығына зиян келтіру мүмкіндігін болдырмауы;
 - 6) байланысқа түсетін материалдармен, заттармен және газдармен бірге қауіпсіз қолданылады. Егер медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар дәрілік заттармен қолдануға арналса, олар көрсетілген дәрілік заттарды регламенттеуші сапа және қауіпсіздік бойынша нормативтік құжаттарға сәйкес тиісті дәрілік заттармен үйлесімділігі ескеріле отырып әзірленуі және өндірілуі тиіс.

Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сәулелену немесе генерирлейтін сәулелену қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

- **қойылатын талаптар**

- 10. Сәуле шығаратын немесе сәулеленуді генерациялайтын медициналық техника пациенттердің, пайдаланушылардың және басқа да тұлғалардың сәулеленуі неғұрлым төмен дәрежеге дейін жеткізілуі әр медициналық техниканың нақты түрінің тағайындалуын ескеріп, бірақ бұл ретте оны тиісті белгіленген деңгейде терапиялық және диагностикалық мақсатқа қолдану шектелмей әзірленуі және жасалуы тиіс.

- 11. Сәулеленудің қауіпті деңгейлерін генерациялауға арналған медициналық техниканы пайдаланушы арнайы медициналық мақсатқа қажетті қауіпке қарағанда пайдасы мейлінше маңызды болып саналатын, осындай сәулеленуді басқару мүмкіндігі болуы тиіс.

- 12. Ықтимал қауіпті иондайтын сәулеленуді генерациялауға арналған медициналық техника осындай сәулелену туралы ескертетін бейне немесе дыбыстық заттармен жабдықталуы тиіс.

- 13. Пациенттерге, пайдаланушыларға және басқа да тұлғаларға абайсыз жанама немесе шашыраған сәулелену әсері неғұрлым төмен деңгейге жеткізілуі тиіс.

- 14. Иондайтын сәулеленуді генерациялауға арналған медициналық техника медициналық техниканың тағайындалуын ескере отырып, сәулеленудің сандық, геометриялық және сандық көрсеткіштерін өзгерту және реттеу мүмкіндігін, сондай-ақ пациент пен пайдаланушыға ең төменгі әсер еткенде белгіленген медициналық мақсат үшін тиісті бейнені және (немесе) соңғы сапаны қамтамасыз етуі тиіс.

- 15. Терапиялық радиологияға (рентгенология) арналған иондайтын сәулеленуді генерациялайтын медициналық техника сенімді бақылау және сәулелену дозасымен, түрімен, энергиясымен және сәулені қайта бөлумен меңгеру қамтамасыз етуімен жобалануы және дайындалуы тиіс.

- 16. Сәулеленуді генерациялайтын медициналық техниканы пайдалану құжаты сәулелену сипаты, пациентті немесе пайдаланушыны қорғау құралдары туралы, дұрыс пайдалану және дұрыс монтаждальмауына (орнатылуына) байланысты қауіпті болдырмау тәсілі туралы толық ақпаратты қамтуы тиіс.

Қоректендіру көзіне немесе ішкі қоректендіру көзіне қосылатын медициналық техника қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

- Құрамына электронды бағдарламаланатын жүйе кіретін медициналық техника оның тағайындалуына сәйкес осы жүйелердің қайталануын, сенімділігін және тиімділігін қамтамасыз ету үшін әзірленуі тиіс.
 18. Пайдаланған кезде пациенттердің қауіпсіздігі ішкі қоректендіру көзіне (энергиямен жабдықтау) байланысты медициналық техника қуат көзінің жағдайын анықтайтын құралдармен жабдықталуы тиіс.
 19. Пайдаланған кезде пациенттердің қауіпсіздігі сыртқы қуат көзіне (энергиямен жабдықтау) байланысты медициналық техниканың энергиямен қамтамасыз етуде бұзылулар туралы ескертуге арналған дабыл жүйесі болуы тиіс.
 20. Пациенттің бір немесе бірнеше клиникалық өлшемдерін бақылауға арналған медициналық техника пациент пен пайдаланушыға пациенттің өліміне немесе оның денсаулық жағдайының аса нашарлауына ықпал ететін жағдай туралы ескертуге арналған тиісті дабыл жүйесімен жабдықталуы тиіс.
 21. Медициналық техниканы әзірлеу және өндіру кезінде:
 - 1) әдеттегі жағдайда басқа құрал-жабдықтың немесе техниканың жұмысын бұзуы мүмкін электромагниттік өрістер неғұрлым төмен қауіп дәрежесіне түсірілуі тиіс;
 - 2) медициналық техниканы орнату (пайдалану) жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес дұрыс орнатылған жағдайда әдеттегі қолдану кезінде және бірлі-жарым бұзылу жағдайларында электр тоғымен жазатайым зақымдану қаупі болмауы тиіс.



Электромагниттік үйлесімділіктің қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

- 22. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар электромагниттік өрістердің туындау қаупін ең төменгі жағдайға жеткізіле отырып әзірленуі тиіс, әйтпесе ол басқа медициналық техниканы немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану немесе қолдану кезінде жұмыс істеуін бұзуы немесе сапасына әсер етуі мүмкін.
- 23. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар олардың электромагниттік жағдайында оларға қойылатын талаптар электромагниттік кедергілерде ғана емес, аспаптың жұмысы кезінде туындаған қуат беруші желінің сәулелендіретін радиокедергі деңгейі медициналық стандарттан аспауы тиіс.
- 24. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін электромагниттік үйлесімділігі мен олардың сынақтарын қамтамасыз етуге қойылатын талаптар әдістемелері электромагниттік үйлесімділік саласындағы стандарттарға сәйкес келуі керек. Қойылатын талаптар жеткіліксіз болған жағдайда нақты медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға қолданылатын жеке стандарттың арнайы талаптарын есепке ала отырып толықтырылады немесе нақтыланады.



Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жұқпалы және микробтық ластану қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

- . Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйым және оларды қолдану үдерісі пациентке, пайдаланушыға немесе онымен жанасатын басқа тұлғаға ең төменгі жұқтыру қаупімен немесе мүлдем болдырмауды көздеп жобалануы тиіс. Пациент медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану кезінде оның оңайлығы және ластануды неғұрлым төмендету мүмкіндігі қарастырылуы тиіс.



Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың зарарсыздануы бойынша қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

- . Медициналық мақсаттағы зарарсызданған бұйымдар немесе медициналық техниканың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың зарарсызданған құраушы бөліктері әзірленуі, дайындалуы және олардың зарарсыздығын нарыққа орналастырған кезде, адамға зақым келтіретін әсерін болдырмау мүмкіндігін қарастыра отырып (патогенді биологиялық агенттердің, уытты және пирогенді әсерінің болуына негізделген жұқпалы аурулардың болуы) және зарарсыздығын белгіленген сақтау шарттарында және тасымалдағанда қорғаныш қаптаманы бұзғанға немесе ашқанға дейін сақтауды қамтамасыз ету үшін бір реттік қаптамаға және (немесе) қорғаныш қаптамаға салынуы тиіс.
 27. Медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың зарарсыздандырылған болуы тиіс құраушы бөліктері өндірістің технологиялық үдерісіне сәйкес зарарсыздандырылады.
 28. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамалары немесе медициналық техниканың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың құраушы бөліктері тазалықтың белгіленген дәрежесінде оларды қолдану алдында зарарсыздандыру қажет болса, микробпен ластану қаупінің ең төменгі дәрежесіне түсіру және сақталуын қамтамасыз етуі тиіс. Қаптама өндіруші (дайындаушы) ұйым көрсеткен зарарсыздандыру әдісіне сәйкес келуі тиіс.
 29. Қаптама және (немесе) таңбалау зарарсыздандырылған немесе зарарсыздандырылмаған болып шығарылатын медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың арасындағы сәйкестікті немесе ұқсастықты ажыратуды қамтамасыз етуге тиіс.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер үдерісінде ескерілетін медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

- Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге (бұдан әрі мәтін бойынша - (клиникаға дейінгі зерттеу) жаңа медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе өзіндік технология бойынша қайта өндірілген кең қолданылатын медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жатады.

58. Клиникаға дейінгі зерттеу нәтижелері дұрыстығының кепілдігі Қазақстан Республикасында, сондай-ақ Тиісті зертханалық практиканың халықаралық ережесіне сәйкес жүргізілген клиникалық емес зерттеулер ережесін сақтау болып келеді.

59. Клиникаға дейінгі зерттеу бағдарламасын (хаттамасын) болжамды медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдануды ескере отырып жасайды. Бағдарлама (хаттама) олардың қауіпсіз және әсерлі қолдануының барлық аспектілерін қамтиды.

60. Клиникаға дейінгі зерттеу кезінде дайын өнімнің қауіпсіздігіне биологиялық тестілеу әдісі мен нормативтері әзірленеді (уыттылығына, пирогендікке, бактериялы эндотоксиннің болуы, биологиялық үйлесімділігі, биодеградация, тітіркендіруші әрекет).

61. Клиникаға дейінгі зерттеу үдерісінде алынған нәтижелер, басқа деректермен заттар клиникалық зерттеу (немесе) сынау жүргізуге рұқсат беруге немесе бас тарту туралы мәселені шешуге негіз болады.



Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды жете зерттеу және өндіру кезінде ескерілетін қауіпсіздікке қойылатын талаптар

- 40. Медициналық техниканы әзірлеу және өндіру кезінде мыналар көзделеді:
 - 1) төзімділігімен, орнықтылығымен, қозғалатын бөліктер мен басқа да құрылу ерекшеліктерімен байланысты механикалық зақымданулардан пациентті және тұтынушының қорғау;
 - 2) медициналық техникадан болатын дірілмен байланысты қауіп деңгейін әсіресе, егер діріл медициналық техниканың белгіленген пайдалану сипаттамасының бөлігі болмаса, оның көзінде дірілді шектеуге мүмкіндік беретін төменгі деңгейге түсіру;
 - 3) жасалған шумен байланысты қауіп деңгейін, әсіресе, егер шу медициналық техниканың белгіленген пайдалану сипаттамасының бөлігі болып табылмаса оның көзінде шуды шектеуге мүмкіндік беретін заттарды ескере отырып, төменгі деңгейге түсіру.
 - 41) Электр, газ, гидравликалық немесе пневматикалық қуат көздеріне қосу үшін қолданылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жинақталушы заттары (клеммалар және жалғағыштар), олармен жұмыс істеуге қарастырылған сериялық және (немесе) қауіптің барлық мүмкін түрін неғұрлым төмен деңгейге түсіріп әзірленуі және өндірілуі тиіс.
 - 42) Медициналық техниканың жанасуға қол жетімді бөліктері, жылу немесе температураның берілген мәніне қол жеткізуге арналған бөліктерді қоспағанда және оларды қоршаған кеңістік әдеттегі қолдану жағдайында температураның ықтимал қауіпті мәніне жетпеуі тиіс.
 - 43) Пациентті қуатпен немесе заттармен қамтамасыз етуге арналған медициналық техникада оларды беру қарқындылығы белгіленуі және пациент пен тұтынушының қауіпсіздігіне кепілдік беретін жеткілікті дәлдікпен демелуі тиіс, сондай-ақ, қауіп тудыруы мүмкін берудің қарқындылығымен байланысты кез келген сәйкессіздікті алдын алуға және (немесе) индикациялауға арналған заттармен жарақтандырылуы тиіс.
 - 44) Медициналық техника қуат, немесе зат көзінен қуаттың қауіпті мөлшерін кездейсоқ бөлінуін ескертуге арналған заттарды қамтуы тиіс.
 - 45) Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар мынадай факторларға жол бермеуді ескеріп немесе неғұрлым төмендетіп әзірленеді және өндіріледі:
 - 1) физикалық қасиеттермен байланысты зақымдану қаупі көлем және қысым арақатынасын қоса, габариттік және эргономиялық қасиеттер;
 - 2) қоршаған ортаның болжанатын жағдайларымен байланысты қауіп (магниттік өріс, сыртқы электр әсері, электростатикалық разрядтар, қысым, температура немесе қысымның түсуі және жеделдеуі);
 - 3) зерттеулер немесе емдеу кезінде қолданылатын басқа медициналық техниканың әсерінен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіптері;
 - 4) қолданылған материалдардың ескіруіне немесе өлшеу құралдарының дәлдігін немесе басқару мүмкіндігін жоғалтқандықтан, қызмет көрсету немесе калибрлеу (бағыттау) мүмкіндігінің болмауымен байланысты қауіптер;
 - 5) қолданудың немесе пайдаланудың әдеттегі жағдайларында және жекелеген бас тарту жағдайларында өрт не жарылыс қаупі.

Медициналық техниканы пайдалану барысында жануға бейім тұтанғыш бұйымдар мен заттардың әсерін болжауға ерекше көңіл бөлінуі тиіс;

 - 6) қалдықтарды қауіпсіз жою (кәдеге жарату) мүмкіндігі.

Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды техникалық сынау

- 70. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды техникалық сынаудың мақсаты медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың техникалық сипаттамасының техникалық құжаттамаға сәйкестігін белгілеу болып табылады.

71. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға техникалық сынау жүргізу туралы шешімді техникалық реттеу саласындағы уәкілетті орган қабылдайды.



Ауыспалы ережелер

80. Осы Техникалық регламенттің қолданысқа енгізілген күнінен бастап Қазақстан Республикасындағы медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету регламентте белгіленген талаптарға сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.

81. Осы Техникалық регламенттің талаптарын орындау үшін қолданылатын стандарттау бойынша нормативтік құжаттар және мемлекеттік органдардың құзыреті шегінде қалыптастырылатын басқа құжаттар Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасында белгіленген тәртіппен үйлестірілуге тиіс.

82. Осы Техникалық регламент алғаш ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

83. Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолданысқа рұқсат етілген медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды осы Техникалық регламент қолданысқа енгізілгенге дейін Қазақстан Республикасының аумағындағы медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығымен, таңбаланған қаптамада мемлекеттік тіркеу мерзімі аяқталғанға дейін айналысқа жіберілуге рұқсат беріледі.

- «Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентіне

Назарларыңызға
рахмет !!!