

Стандарты в производстве медицинских изделий

***Антонов В.С.* — помощник генерального
директора ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора**

Что понимается под стандартом в РФ?

Основные понятия из 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»):

документ по стандартизации - документ, в котором для добровольного и многократного применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации.

К документам по стандартизации относятся:

- 1) **национальные стандарты**;
- 2) общероссийские классификаторы;
- 3) **стандарты организаций, в том числе технические условия**;
- 4) своды правил.

Понятие национального стандарта

Национальный стандарт - документ по стандартизации, который разработан техническим комитетом по стандартизации или проектным техническим комитетом по стандартизации, утвержден федеральным органом исполнительной власти в сфере стандартизации и в котором для всеобщего применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации

ГОСТ и ГОСТ Р

ГОСТ – старое обозначение стандарта, признается национальным;

пример: ГОСТ 15467-79 «Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения».

Обозначение «ГОСТ» - также используется для межгосударственных стандартов таможенного союза/ ЕАЭС

Пример: ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р – действующее обозначение национального стандарта РФ

Пример: ГОСТ Р 50267.3-92 Изделия медицинские электрические. Часть 3. Частичные требования безопасности

Технические комитеты по стандартизации

- 1. Технические комитеты по стандартизации создаются федеральным органом исполнительной власти в сфере стандартизации (Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии).**
- 2. В состав технического комитета по стандартизации могут входить (на общественных началах) представители органов исполнительной власти, научных организаций, производителей, общественных объединений потребителей.**

Технические комитеты РФ по стандартизации в области медицинских изделий

011 Медицинские приборы, аппараты и оборудование

014 Медицинские инструменты

279 Стоматология

**380 Клинические лабораторные исследования и
диагностические тест-системы ин витро**

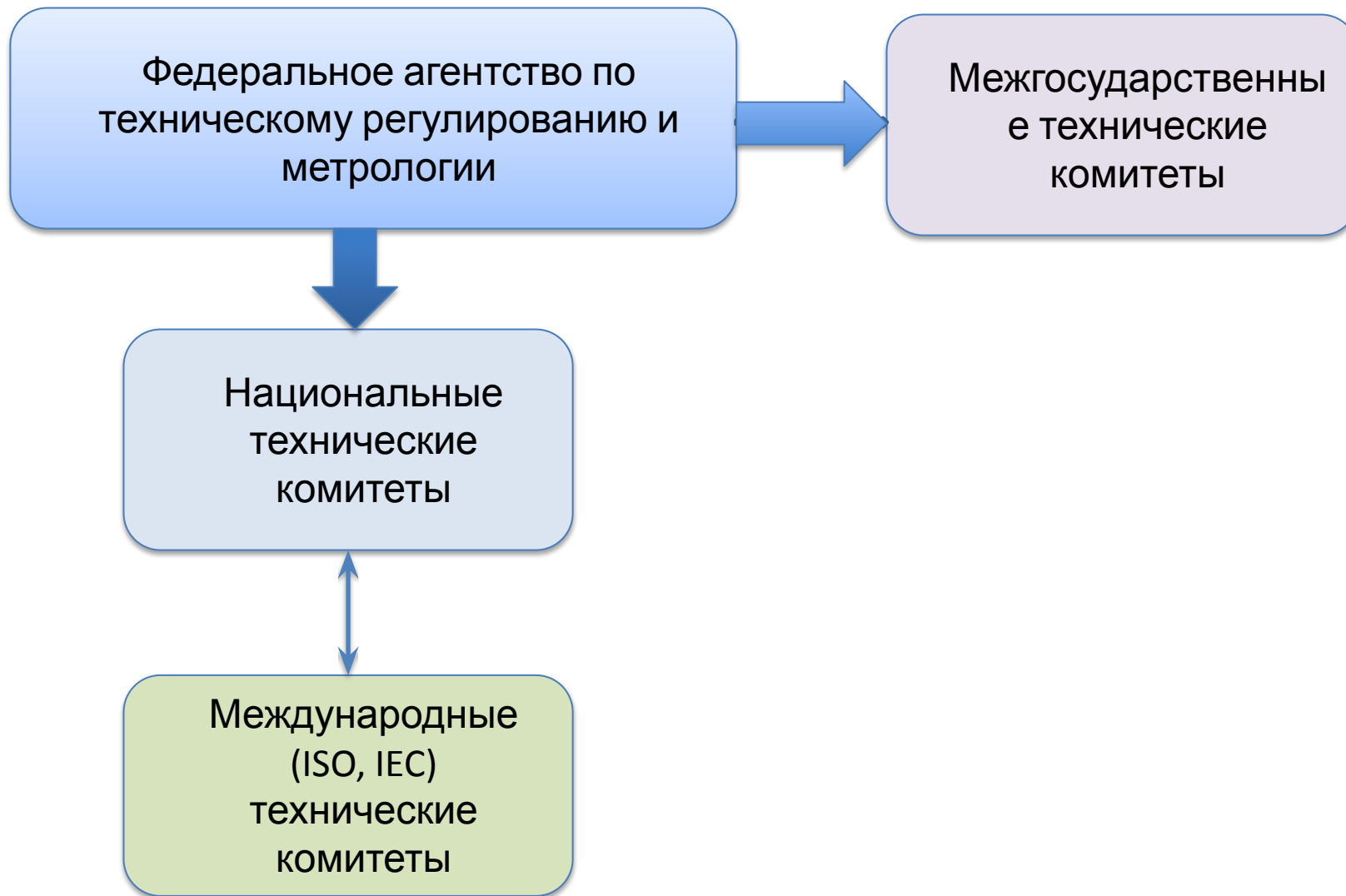
383 Стерилизация изделий медицинского назначения

422 Оценка биологического действия медицинских изделий

436 Управление качеством медицинских изделий

453 Имплантаты в хирургии

Межгосударственная стандартизации (ЕАЭС, таможенный союз)



Международная стандартизации в области медицинских изделий

Две международные организации по стандартизации:

- 1. ISO (ИСО) - International Organization for Standardization
(Международная организация по стандартизации)**
- 2. IEC (МЭК) – International Electrotechnical Commission
(Международная электротехническая комиссия)**

**Технические комитеты по стандартизации РФ
сотрудничают с комитетами ISO и IEC**

Цели применения стандартов

1. В регуляторных целях – регламентируют требования безопасности, эффективности и качества.
2. В технических целях - оптимизация и унификация номенклатуры продукции, обеспечение ее совместимости и взаимозаменяемости.

Виды стандартов

1. **Основополагающий стандарт (basic standard):** стандарт, содержащий фундаментальные понятия, принципы и требования, относящиеся к основным аспектам широкой номенклатуры изделий, процессов или услуг. Примечание – Основополагающие стандарты иногда относят к «горизонтальным» стандартам»
2. **Стандарт на группу изделий (group standard):** стандарт, включающий в себя важнейшие аспекты обеспечения безопасности и эффективности нескольких или группы аналогичных изделий, процессов или услуг. Примечание – Стандарты на группу изделий иногда относят к «полугоризонтальным» стандартам.
3. **Стандарт на изделие (product standard):** стандарт, включающий в себя все необходимые аспекты обеспечения безопасности и эффективности конкретного изделия или группы изделий, процесса (процессов) или услуги (услуг).

Примеры видов стандартов

1. Основополагающий стандарт:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

2. Стандарт на группу изделий:

ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса

3. Стандарт на изделие:

ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования

Применение стандартов. Понятие Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий

Для медицинских изделий на законодательном уровне принимаются общие требования безопасности и эффективности, а детальные требования раскрываются в стандартах. При этом из всего массива стандартов регуляторные органы в сфере обращения медицинских изделий формируют и поддерживают перечень тех стандартов, применение которых (на добровольной основе!) обеспечивает соответствие общим требованиям (концепция презумпции соответствия). Такие стандарты носят название «признанных» («recognized») стандартов.

Данный подход реализуется в международной регуляторной практике по медицинским изделиям с 1985 г.; также применяется в модели регулирования медицинских изделий ЕАЭС.

Применение стандартов. Система менеджмента качества медицинских изделий

"качество медицинского изделия" - степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования.

Непрерывное улучшение – основная цель менеджмента качества: Таким образом, качество – это не результат, а процесс.

Для медицинских изделий на законодательном уровне (ЕАЭС) принимаются общие требования к системам менеджмента качества. Стандарт, обеспечивающий презумпцию соответствия - ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

Применение стандартов. Менеджмент рисков, связанных с медицинскими изделиями

Основные понятия:

Опасность – потенциальный источник вреда.

Вред - физическая травма или ущерб здоровью людей или имуществу, или окружающей среде.

Риск - сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.

Основополагающий стандарт:

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Основные элементы менеджмента рисков:

- Идентификация опасностей;**
- Оценивание рисков для каждой опасности;**
- Выполнение мер по снижению рисков до допустимого уровня**