

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САМАРСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА С.П. КОРОЛЕВА»

**ИЗУЧЕНИЕ ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ПРОИЗВОДСТВА
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Методические указания к лабораторной работе

САМАРА 2016

УДК 621.396

Составитель: А.А. Федотов

Изучение основных направлений производства медицинской техники. Метод. указания к лабораторной работе/ Самар. национ. исследов. ун-т; Сост. А.А. Федотов. Самара, 2016. 12 с.

В методических указаниях рассмотрены основные положения лицензирования производства изделий медицинского назначения в РФ. Приведены основные лицензионные требования и условия при производстве медицинской техники. Приведена методика поиска и выявления предприятий, производящих изделия медицинского назначения и анализа их деятельности. Приведен порядок выполнения работы и требования к отчету.

Методические указания предназначены для студентов, обучающихся по направлению 12.03.04 «Биотехнические системы и технологии» и выполняющих лабораторные работы по дисциплине «Сертификация медицинских изделий» на кафедре лазерных и биотехнических систем.

Ил.2, Библиогр. 3 назв.

Рецензент: доцент Кудрявцев И.А.

Цель работы: изучение основных лицензионных требований и условий при производстве медицинской техники, методики анализа направлений развития и структуры производства медицинской техники в РФ.

1. Техническое регулирование в сфере обращения изделий медицинской техники

Изделия медицинского назначения и медицинской техники (далее медицинские изделия) предназначены для использования в здравоохранении для реализации медицинских технологий предупреждения, диагностики, мониторинга и лечения заболеваний, а также реабилитации.

Мировой рынок медицинских изделий постоянно растет и развивается. Объем мирового рынка медицинских изделий для 2015 года оценивается в 600 млрд. US \$. В общем объеме производимых медицинских изделий доля продукции США составляет — 43%, доля ЕЭС — 26%, доля Японии — 14%, доля остальных стран — 17%.

Критериями, которые в значительной степени определяют эффективность предоставляемой населению медицинской помощи, являются **безопасность, качество, клиническая эффективность** медицинских изделий.

Задача обеспечения безопасности, качества, эффективности медицинских изделий, поступающих на внутренний рынок и применяемых по назначению в здравоохранении, является в настоящее время для каждого государства задачей охраны здоровья и обеспечения безопасности населения, а, следовательно, относится к числу задач обеспечения национальной безопасности.

Для решения этой задачи все цивилизованные государства формируют, совершенствуют и гармонизируют законодательство, регулирующие отношения и определяющие ответственность всех участников сферы **обращения** медицинских изделий. При этом, к числу участников сферы обращения медицинских изделий относят компетентные правительственные органы и назначаемая ими **администрация, разработчики, производители, поставщики, специалисты сервисных служб (наладчики, метрологии др.) продавцы, профессиональные пользователи (медицинские специалисты), а также население** — как потребителя медицинских изделий, предназначенных для использования в домашних условиях.

Вопросы технического регулирования определяются в соответствии с положениями Федерального закона «О техническом регулировании», а также в рамках следующих специальных регламентов:

регламент «Медицинские изделия. Требования к производству»

регламент «Медицинские изделия. Государственная регистрация, требования к допуску на рынок»

регламент «Медицинские изделия. Правила подтверждения соответствия»,

регламент «Медицинские изделия. Эксплуатация и утилизация».

К медицинскими изделиями относят:

Приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления,

перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании друг с другом и предназначенные изготовителем для:

- профилактики, диагностики, лечения заболеваний, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тела человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- воздействия на организм человека, при котором их функциональное назначение не реализуется, но может поддерживаться химическим, фармакологическим, иммунологическим или метаболическим взаимодействием с организмом человека.

Выделяют особые группы медицинских изделий, в отношении которых предъявляются дополнительные требования:

активное имплантируемое медицинское изделие (active implantable medical device): активное медицинское изделие, предназначенное для полного или частичного введения хирургическим или другим медицинским способом в тело человека либо, посредством медицинского вмешательства, в естественное отверстие и остающееся там после введения;

активное медицинское изделие (active medical device): медицинское изделие, для функционирования которого необходим источник электрической или другой энергии, отличной от энергии, производимой телом человека или силой тяжести;

имплантируемое медицинское изделие (implantable medical device): медицинское изделие, предназначенное для полного или частичного введения в тело человека или в естественное отверстие либо для замещения эпителиальной поверхности или поверхности глаза путем хирургического вмешательства на срок не менее 30 дней, которое может быть удалено только посредством хирургического либо другого медицинского вмешательства;

стерильное медицинское изделие: категория медицинских изделий, соответствующих требованиям к стерильности.

Регламент «**Медицинские изделия. Требования к производству**» ставит условия лицензирования производства медицинских изделий.

В соответствии с современной международной практикой одним из условий, обеспечивающих допуск на рынок продукции, отнесенной к законодательно регулируемой сфере, является внедрение предприятием-производителем системы менеджмента качества, описанной стандартом ISO 9001.

Система менеджмента качества в версии стандарта от 2000 года обеспечивает способность предприятия поддерживать стабильное качество своей продукции. Поэтому данный стандарт получил широкое распространение. В соответствии с международными требованиями и с учетом современного состояния отечественной медицинской промышленности сформирована нормативная правовая база, устанавливающая правила производства в целях

обеспечения производства отечественными предприятиями продукции, стабильно отвечающей техническим и медицинским требованиям безопасности, качества и эффективности.

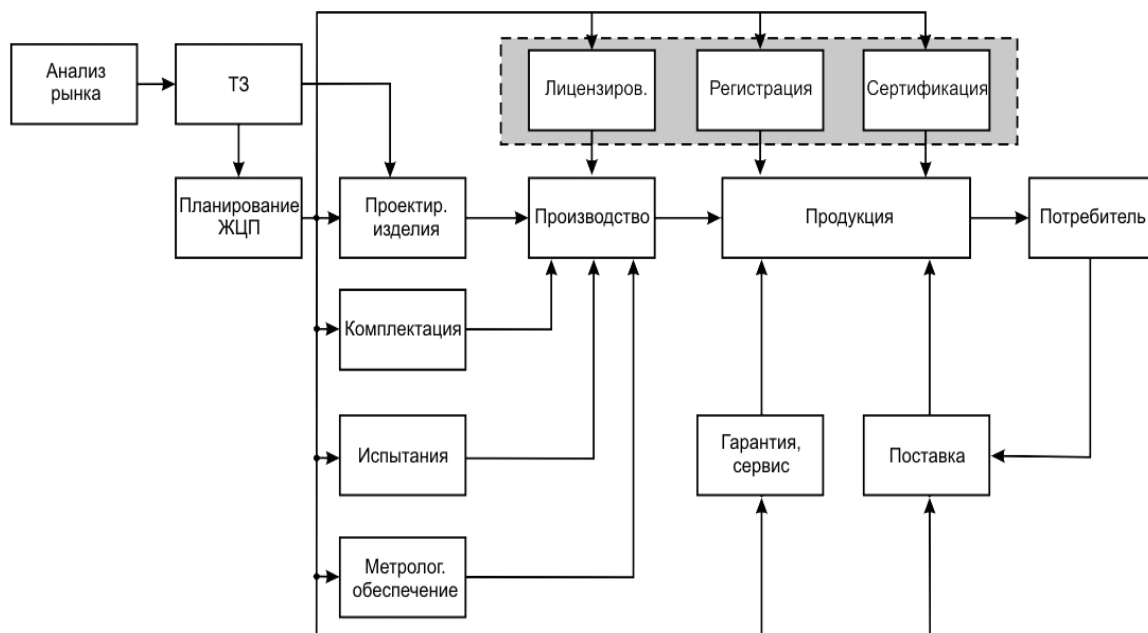


Рис.1- Жизненный цикл медицинских изделий

Целью рассматриваемого регламента является:

- установление общих требований, норм, правил производства медицинских изделий на территории Российской Федерации;
- установление ответственности производителей медицинских изделий за безопасность и качество последних;
- установление требований и порядка надзора за производством медицинских изделий;
- установление мер для защиты интересов отечественных производителей медицинских изделий и стимулирования развития отечественного производства современной, в т.ч. высокотехнологичной, продукции.

Регламент **«Медицинские изделия. Государственная регистрация, требования к допуску на рынок»** ставит условия ввода медицинских изделий в обращение.

В соответствии с современной международной практикой медицинское изделие может быть введено в обращение, т.е. получить допуск на внутренний рынок государства, только после проведения предписанной для данного медицинского изделия процедуры оценки его соответствия техническим и медицинским требованиям безопасности и эффективности, установленным в системе здравоохранения государства для этого вида продукции.

Процедуры государственной регистрации медицинского изделия предусматривают как контроль продукции, так и контроль системы управления качеством производства.

Целью рассматриваемого регламента является:

- установление терминов и определений понятий, необходимых для регулирования отношений в сфере обращения медицинских изделий;

- установление требований, правил, порядка оценки соответствия, компетенции участников процедур оценки соответствия, государственной регистрации, допуска медицинских изделий на рынок, их классификации, кодирования и каталогизации;
- установление порядка ограничения, приостановления и отмены свидетельств о регистрации;
- установление порядка надзора за производством и рынком, ответственностью участников сферы обращения медицинских изделий за безопасность и качество последних, процедуры отзыва медицинских изделий с рынка.

Регламент **«Медицинские изделия. Правила подтверждения соответствия»** ставит условия сертификации медицинских изделий.

В соответствии с международными нормативными правовыми документами, медицинские изделия, допущенные в обращение, подлежат периодическому контролю в соответствии с установленными процедурами подтверждения соответствия техническим требованиям национальных и международных стандартов.

Как известно, международными стандартами установлена классификация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения. Соответственно, процедуры подтверждения соответствия медицинского изделия предусматривают в зависимости от класса потенциального риска его применения, как контроль продукции, так и контроль производства.

Целью рассматриваемого регламента является:

- установление формы обязательного подтверждения соответствия медицинских изделий;
- утверждение порядка проведения сертификации медицинских изделий;
- установление порядка декларирования соответствия медицинских изделий;
- назначение, контроль и аннулирование органов и испытательных лабораторий по оценке соответствия медицинских изделий;
- ограничение, приостановление и отмена свидетельств о соответствии медицинских изделий.

Регламент **«Медицинские изделия. Эксплуатация и утилизация»** ставит условия эксплуатации и утилизации медицинских изделий после окончания их использования.

Целью рассматриваемого регламента является:

- формулирование требований и порядка установки, монтажа, ввода в действие, технической эксплуатации, содержания в исправном состоянии и применения медицинских изделий;
- установление правил инструктирования пользователей (медицинских специалистов, медицинского и эксплуатирующего персонала);
- установление требований и правил технического обслуживания и метрологического обеспечения эксплуатируемых медицинских изделий;

- установление требований и правил ведения эксплуатационной документации: перечня и книги учета, журналов технического обслуживания эксплуатируемых медицинских изделий, планов и графиков поверки средств измерений медицинского назначения, других документов;
- установление требований и порядка надзора за эксплуатируемыми медицинскими изделиями;
- мониторинг медицинских изделий;
- установления требований и порядка уничтожения и утилизации медицинских изделий.

1.2. Лицензирование производства медицинской техники

Государственным органом, осуществляющим выдачу предприятиям-заявителям лицензий на деятельность по производству медицинской техники, является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор). На эту службу возложены также функции контроля за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения. Эта работа ведется в соответствии с положением о лицензировании производства медицинской техники (Пост. Правит. РФ №612 от 16.08.2002г.).

Лицензионные требования и условия, необходимые для производства медицинской техники направлены на введение и действие на предприятии системы менеджмента качества по ISO 9001. Соответствующими отечественными стандартами в данной области являются: ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования», ГОСТ Р ИСО 13485-2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2001 содержит требования к системе менеджмента качества. Выполнение требований стандарта позволяет организации повысить удовлетворённость потребителей, оптимизировать работу и повысить результативность системы управления, а также постоянно улучшать свою деятельность, что является гарантией стабильного развития организации в сильной конкурентной среде.

Согласно подходу стандартов системы качества: качество - это совокупность характеристик объекта, имеющая отношение к его способности удовлетворить установленные и предполагаемые требования потребителя. При этом, что важно, под объектом качества может пониматься как собственно продукция (товары или услуги), процесс ее производства, так и производитель (организация, система или даже отдельный работник).

Стандарт определяет особую организацию системы производства, которая называется "система качества". Главное в этой организации - это документированность всех процессов, имеющих отношение к производству продукции и могущих оказать существенное влияние на его качество. Фактически, в большинстве случаев речь идет практически о всех процессах "относящихся к производству", начиная от закупки материалов и комплектующих и заканчивая доставкой продукции потребителю.

Этот стандарт может быть сформулирован следующим образом: все процессы, которые могут существенно повлиять на качество готовой продукции,

должны быть документированы, за выполнение этих правил должна быть назначена персональная ответственность, регулярно должна проводиться проверка соответствия реальных процессов документированным требованиям. Важно, что обязательным требованием является установление ответственности за качество процессов.

Итак "система качества" - это совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для общего руководства качеством.

Требования ГОСТ Р ИСО 13485—2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» могут применяться организацией при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий, а также при проектировании, разработке и обеспечении связанных с ними услуг.

Данные требования основываются на процессорном подходе к системе менеджмента качества. Любая деятельность, имеющая входы и преобразующая их в выходы, может рассматриваться как процесс.

Для успешного функционирования организация должна определить множество взаимосвязанных процессов и управлять ими.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, могут считаться процессным подходом.

1.3. Лицензионные требования и условия для производства медицинской техники

Лицензионными требованиями и условиями, для производства медицинской техники являются:

а) соблюдение требований законодательства Российской Федерации, государственных стандартов и нормативно-технических документов по производству и контролю качества медицинской техники;

б) обязательная государственная регистрация в Российской Федерации в установленном порядке медицинской техники, заявленной соискателем для производства;

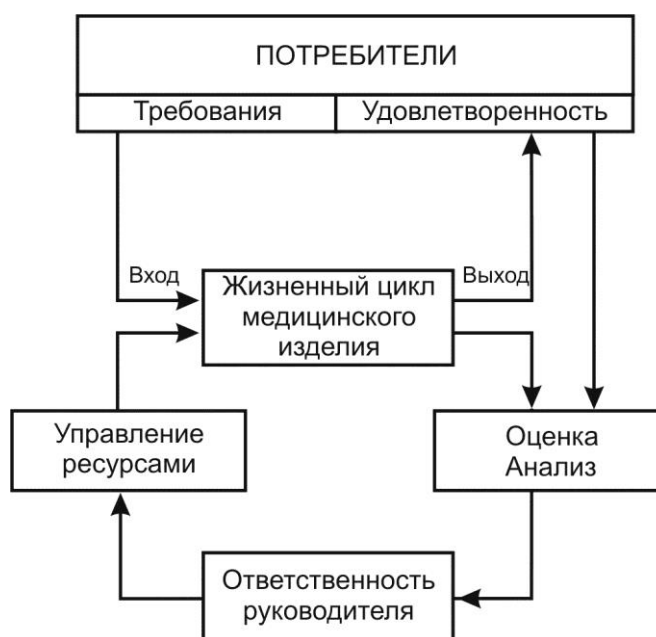


Рис.2 – Процесс управления жизненным циклом продукции

в) наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и технологического оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

г) соответствие производственных помещений и оборудования техническим нормам и требованиям, предъявляемым к помещениям и оборудованию, используемым при производстве медицинской техники;

д) наличие у работников лицензиата, ответственных за производство и качество медицинской техники, высшего или среднего специального технического или медицинского образования и стажа работы по соответствующей специальности не менее 3 лет;

е) повышение не реже одного раза в 5 лет квалификации специалистов лицензиата, ответственных за производство и качество медицинской техники;

ж) наличие патентов Российской Федерации или лицензионных договоров, разрешающих производство патентованной медицинской техники.

Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

а) заявление о предоставлении лицензии;

б) копии учредительных документов и документа подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц;

в) копия свидетельства о государственной регистрации гражданина в качестве индивидуального предпринимателя;

г) копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

д) копии документов, подтверждающих государственную регистрацию медицинской техники, которую соискатель намерен производить;

е) сведения о квалификации специалистов, ответственных за производство и качество медицинской техники;

ж) документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии.

Дополнительные материалы, подтверждающие соблюдение лицензионных требований и условий при производстве медицинской техники:

- Номенклатура производимой медицинской техники (Приложение к заявлению)

- Копии документов, подтверждающих законность пользования производственным помещением: свидетельство о собственности, договор аренды. Договор аренды на 1 год и более должен быть зарегистрирован в соответствующем органе юстиции.

- Сведения о материально-техническом оснащении.

- Заключение санитарно-эпидемиологической службы (форма №303-00-5/у).

- Заключение противопожарной службы.

- Лицензионный договор с обладателем патента.

- Копии нормативно-технических документов по производству и контролю качества медицинской техники.

Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в форме проверок, проводимых на основании предписания лицензирующего органа, в котором определяются лицензиат, срок проведения проверки и состав комиссии, осуществляющей проверку.

Уведомление о проведении проверки направляется лицензиату за 10 дней до ее начала.

Продолжительность проверки не должна превышать 15 дней.

Плановая проверка проводится не чаще одного раза в 2 года.

Внеплановая проверка проводится для подтверждения устранения лицензиатом выявленных при проведении плановой проверки нарушений лицензионных требований и условий, а также в случае получения лицензирующим органом информации о наличии таких нарушений.

Лицензиат обязан обеспечивать условия для проведения проверок, в том числе предоставлять необходимую информацию и документы.

По результатам проверки оформляется акт с указанием конкретных нарушений и срока их устранения.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме лицензирующий орган об устранении им нарушений, выявленных при проведении проверки. Проверка устранения нарушений должна быть начата не позднее 15 дней с даты получения указанного уведомления.

2 Порядок выполнения работы

2.1 Изучение основных направлений развития и структуры деятельности производителей медицинской техники в РФ.

Для определения основных направлений развития производства отечественной медицинской техники можно воспользоваться анализом Государственного реестра изделий медицинского назначения, изданий информационно-справочного характера, каталогов международных

специализированных выставок (например, ежегодных экспозиций «Медицинская техника», «Здравоохранение», Москва, Medika, Дюссельдорф и др.) и анализом Web-ресурсов предприятий, занимающихся обращением медицинских изделий. Для Интернет-поиска необходимо сформировать ключевые слова, позволяющие выделить из всех предприятий, имеющих отношение к медицинской технике, предприятия производители.

Результатом анализа является определение предприятий производителей медицинской техники конкретных видов с номенклатурой выпускаемой продукции, видами деятельности предприятий.

3 Содержание отчета

1. Цель работы.
2. Схема жизненного цикла медицинских изделий.
3. Таблица, содержащая основные направления развития производства отечественной медицинской техники, предприятия изготовители, наличие аттестации по менеджменту качества, номенклатуру продукции.
4. Таблица, содержащая структуру деятельности предприятий с широкой номенклатурой продукции.
5. Выводы о полученных результатах.

ЛИТЕРАТУРА

1. Радкевич Я. М. Метрология, стандартизация и сертификация: [учеб. пособие для вузов по направлениям подгот. бакалавров и магистров "Технология, оборудование и автоматизация машиностроит. пр-в" и направлениям подгот. дипломиру. специалистов "Конструкт.-технол. обеспечение машиностроит. пр-в" и "Автоматизир. технологии и пр-ва"] / Я. М. Радкевич, А. Г. Схиртладзе, Б. И. Лактионов. - М.: Высш. шк., 2006. - 800 с.
2. Бурчакова М. А. Управление качеством: учеб. пособие/ М. А. Бурчакова, М. Ф. Мизинцева. - М.: Изд-во Рос. ун-та дружбы народов, 2004. - 200 с.
3. Административный регламент по исполнению государственной функции по лицензированию производства медицинской техники.- М.: Росздравнадзор, 2006. – 32с.

Учебное издание

**ИЗУЧЕНИЕ ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ПРОИЗВОДСТВА
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Методические указания

Составители: Федотов Александр Александрович

Самарский национальный исследовательский университет
имени академика С.П. Королёва.
443086 Самара, Московское шоссе, 34