

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

**РАЗРАБОТКА НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ
УСЛОВИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ И АППАРАТОВ**

Методические указания к курсовой работе

САМАРА 2016

УДК 621.396

Составитель: А.А. Федотов

Разработка нормативных документов и технических условий для государственной регистрации медицинских приборов и аппаратов. Метод. указания к курсовой работе / Самар. национ. исследов. ун-т; Сост. А.А. Федотов. Самара, 2016. 13 с.

В методических указаниях рассмотрены основные требования к выполнению курсового проекта по анализу современных тенденций развития медицинской техники и разработке материалов для государственной регистрации изделия медицинского назначения. Приведены требования к разработке документов предъявляемые соответствующим административным регламентом технического регулирования в сфере обращения изделий медицинской техники. Приведен порядок выполнения проекта и требования к оформлению.

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

Ил.2, Библиогр. 6 назв.

Рецензент: доцент Кудрявцев И.А.

1 Задание на курсовой проект

Индивидуальное задание на выполнение курсового проекта предусматривает анализ современных тенденций развития конкретного вида медицинской техники и разработку материалов для государственной регистрации нового изделия этого вида. Для этих целей в задании на курсовой проект могут быть предложены следующие виды медицинских изделий:

медицинские приборы – пульсоксиметры, капнографы, электрокардиографы, мониторы для реанимации и интенсивной терапии, измерители артериального давления крови, электроэнцефалографы, спирометры, фетальные мониторы, аудиометры, эхокардиографы, приборы для УЗИ и т.п.;

медицинские аппараты – электростимуляторы (мышечные, противоболевые, кардиостимуляторы), аппаратура для физиотерапии (лазерной, УВЧ, КВЧ, магнитотерапии) аппаратура для ИВЛ, дефибрилляторы, шприцевые дозаторы, инфузионные насосы и т.п.;

медицинские комплексы – системы Холтеровского мониторирования, ЭКГ-системы для оценки толерантности к физической нагрузке, системы диализа, системы оценки вызванных потенциалов мозга, флюорографические, рентгенографические диагностические установки, литотрипторы, радиологические терапевтические установки, компьютерные томографы и т.п..

2 Содержание проекта

Курсовой проект должен включать следующие основные разделы:

- анализ современного состояния и тенденций развития заданного вида изделия медицинского назначения;
- разработка комплекта документов для государственной регистрации нового изделия медицинского назначения;
- разработка рекламного материала на новое изделие медицинского назначения.

2.1 Анализ современного состояния и тенденций развития заданного вида изделия медицинского назначения

Анализ современного состояния и тенденций развития заданного изделия медицинского назначения должен содержать рассмотрение следующих вопросов:

- назначение и область применения изделия в медицинской практике; принцип действия изделия; физиологические механизмы лежащие в основе функционирования изделия; медицинские задачи, решаемые при применении изделия в медицинской практике; эффективность применения изделия по сравнению с иными средствами, существующими в практике;

- определение предприятий – производителей (отечественных и зарубежных, не менее пяти,) изделий заданного вида, их краткая характеристика; определение типов выпускаемых изделий, их наименований, технических данных и характеристик изделий, их эксплуатационных качеств; сравнение технических данных и характеристик изделий; анализ требований нормативных документов (ГОСТ) на заданный вид изделия; определение направления совершенствования эксплуатационных и технических характеристик выпускаемых изделий при разработке нового изделия заданного вида; целесообразность разработки и серийного производства нового изделия заданного вида.

2.2 Разработка комплекта документов для государственной регистрации нового изделия медицинского назначения

Разработка комплекта документов для государственной регистрации нового изделия медицинского назначения производится в соответствии с требованиями административного регламента технического регулирования в сфере обращения изделий медицинской техники.

Государственной регистрации подлежат все медицинские изделия, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется на имя юридического лица, образованного в соответствии с законодательством Российской Федерации или индивидуального предпринимателя указываемого в заявлении о регистрации, являющегося изготовителем медицинских изделий, или осуществляющего права и обязанности собственника на медицинские изделия.

При осуществлении государственной регистрации к российским и зарубежным изделиям медицинского назначения предъявляются одинаковые требования.

Неотъемлемой частью регистрации изделий медицинского назначения является их классификация в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по четырем классам:

класс 3 — изделия медицинского назначения с высокой степенью риска;

класс 2б — изделия медицинского назначения с повышенной степенью риска;

класс 2а — изделия медицинского назначения со средней степенью риска;

класс 1 — изделия медицинского назначения с низкой степенью риска.

При осуществлении регистрации изделия медицинского назначения, эффективность устанавливается как степень достижения изделием медицинского назначения целей своего предназначенного использования; безопасность характеризуется соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при его правильном применении и значимости цели, ради которой оно применяется; качество определяется по соответствию фактических свойств изделия медицинского назначения требованиям нормативного документа.

Изделия медицинского назначения 1 и 2а классов, которые воспроизводят зарегистрированный на территории Российской Федерации аналог (любое изделие медицинского назначения, любого производителя, относящееся к тому же классу потенциального риска, применяемое теми же способами (методами) и обладающие теми же характеристиками эффективности), регистрируются на основании документа, составленного заявителем, подтверждающего отсутствие отличий от такого аналога (эквивалентность аналогу) или на основании актов технических испытаний, оценки безопасности, подтверждающих несущественность отличий регистрируемого изделия от аналога (тождественность аналогу).

Все изделия медицинского назначения 2б и 3 класса, а также изделия медицинского назначения 1 и 2а классов, не имеющие аналогов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, могут быть зарегистрированы на основании актов технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний, подтверждающих приемлемость показателей качества, эффективности и безопасности изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет контроль за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения.

Документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен.

Государственная регистрация медицинских изделий представляет собой комплекс действий, осуществляемых Росздравнадзором, по контролю за допуском медицинских изделий к производству, импорту, продаже и использованию на территории Российской Федерации.

Процедуры государственной регистрации определены в административном регламенте по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения.

Регистрация медицинских изделий предусматривает проведение следующих административных процедур:

1) Рассмотрение документов и принятие решения о регистрации изделий медицинского назначения. Основание — части 11 и 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 г. № 5487-1;

2) Внесение изменений в регистрационную документацию на изделия медицинского назначения. Основание - части 11 и 12 статьи 5 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, утвержденных Верховным Советом Российской Федерации 22.07.93 г. № 5487-1;

3) Рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных изделий медицинского назначения. Основание — статья 41 Конституции Российской Федерации;

4) Осуществление контроля за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения. Основание – п. 5.1.3.6 «Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 г. № 323.

В ходе регистрации медицинских изделий осуществляется:

- экспертиза документов, представленных организацией - разработчиком медицинских изделий в соответствии с установленным порядком;
- проведение санитарно - химических, токсиколого - гигиенических исследований, санитарно - гигиенической оценки медицинских изделий;
- проведение приемочных технических испытаний медицинских изделий;
- в необходимых случаях проведение испытаний медицинских изделий для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения;
- проведение медицинских испытаний медицинских изделий;
- экспертиза заключений санитарно - гигиенической оценки, актов санитарно - химических, токсиколого - гигиенических исследований, приемочных технических испытаний, испытаний типа средств измерений медицинского назначения, медицинских испытаний;
- принятие и оформление решения, в соответствии с которым медицинские изделия рекомендуется к серийному производству и применению в медицинской практике;
- рассмотрение представленных актов квалификационных испытаний установочной серии медицинских изделий;
- оформление и выдача регистрационного удостоверения на медицинские изделия, внесение зарегистрированных медицинских изделий в реестр.

Рассмотрение предложений относящихся к производству медицинских изделий ведет Научно-экспертный совет по медицинским изделиям Росздравнадзора. Экспертный совет является экспертным органом по вопросам обращения медицинских изделий отечественного и зарубежного производства в Российской Федерации. При Экспертном совете формируются специализированные экспертные секции, состоящие из ведущих специалистов в области клинической медицины, лабораторной диагностики, организаций в сфере разработки и производства медицинских изделий. Секции научно-экспертного совета создаются по отраслям, например, медицинских изделий для функциональной диагностики, физиотерапии и дерматокосметологии.

Экспертный Совет по запросу Федеральной службы проводит экспертизу, выдает рекомендации и заключения по вопросам:

- определения класса потенциального риска применения медицинских изделий;
- регистрации продукции в качестве медицинских изделий;
- установления видов технических и медицинских испытаний;
- экспертизы проектов нормативно-технической документации при регистрации, перерегистрации, результатов технических испытаний, испытаний эффективности и безопасности, а также медицинских методов с использованием медицинских изделий;
- результатов после регистрационного мониторинга качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;
- присвоения медицинским изделиям кода по Общероссийскому классификатору продукции;
- соблюдения национальных стандартов, технических условий, порядка использования и обращения медицинских изделий.

По результатам экспертизы представленных документов и материалов принимается решение о начале процедуры регистрации заявленного изделия и определяется перечень учреждений и организаций для проведения исследований и испытаний.

Медицинские испытания проводятся уполномоченными Федеральной службой учреждениями здравоохранения после завершения и при положительных результатах технических и иных необходимых испытаний, исследований и оценок.

Испытания для целей утверждения типа средств измерений медицинского назначения и санитарно-гигиеническая оценка медицинских изделий осуществляются по согласованию с Федеральной службой в порядке, установленном действующими нормативными правовыми актами. Направление на проведение испытаний с указанием конкретных видов и мест проведения испытаний медицинских изделий Заявителю выдает Федеральная служба.

ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ ВОПРОСА О РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В РОСЗДРАВНАДЗОР ПРЕДСТАВЛЯЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ:

- 1) заявление о регистрации изделия медицинского назначения;
- 2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;
- 3) справку об изделии медицинского назначения;
- 4) документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица;
- 5) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия медицинского назначения;
- 6) документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;
- 7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;
- 8) руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения;
- 9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем;
- 10) в случаях, определенных п. 1.7 настоящего Регламента, документы, подтверждающие эквивалентность или тождественность изделия медицинского назначения своему аналогу;
- 11) в случаях, определенных п.1.7 настоящего Регламента, результаты технических испытаний, оценки эффективности и безопасности изделия медицинского назначения.

Все документы для регистрации изделия медицинского назначения должны представляться на русском языке, либо иметь заверенный перевод на русский язык.

2.3 ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К СОДЕРЖАНИЮ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

А. Справка об изделии медицинского назначения должна содержать в себе следующую информацию:

- описание изделия;
- описание принципа действия изделия, либо ссылку на научно обоснованный механизм его действия;
- сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия функциональных характеристиках изделия, таких как его дизайн, используемые материалы и физические свойства;

- информацию о сферах применения изделия, включая краткое описание заболеваний или состояний человека, при которых данное изделие может использоваться для диагностики, лечения, профилактики или улучшения состояния, включая, по возможности, определение частоты встречаемости таких заболеваний или состояний.

Б. Документы, подтверждающие эквивалентность или тождественность изделия медицинского назначения своему аналогу должны содержать в себе следующую информацию:

- сравнительную таблицу всех, имеющих отношение к принципу действия (или механизму действия) функциональных характеристик регистрируемого изделия по отношению к соответствующим характеристикам аналога. В том случае, если имеются отличия, необходимо дать объяснение, почему эти отличия, по мнению заявителя, не оказывают влияния на качество, эффективность или безопасность изделия медицинского назначения;

- в том случае, если предлагаемые сферы применения регистрируемого изделия медицинского назначения отличаются от сфер применения аналога, для каждого случая таких отклонений заявителем должны быть даны объяснения причин таких отличий и почему это не может оказывать влияния на его эффективность и безопасность. Сокращение сфер применения регистрируемого изделия медицинского назначения по отношению к аналогу не считается отклонением.

В. Документы, свидетельствующие о результатах технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения должны содержать в себе следующие сведения:

- определение вида и объекта исследований (по применимости) (технические испытания физических свойств изделия; микробиологические исследования; токсикологические исследования; иммунобиологические исследования; исследования биоэквивалентности; исследования эффективности; исследования стабильности (определение срока годности) и пр.);

- заключение исследователя по результатам проведенных исследований;

- дополнительно, документы, свидетельствующие о результатах медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения должны включать в себя протокол исследований; обобщенную информацию об эффективности и безопасности изделия; побочных реакциях и осложнениях; поломках изделия медицинского назначения в ходе медицинских испытаний, приведших к ремонту или замене; сведения о пациентах, принимавших участие в испытаниях (количество, пол, возраст, диагноз), включая подтверждение наличия письменного согласия пациентов на участие в исследованиях; жалобы пациентов; количественные сведения для каждого пациента, изложенные в табличной форме; результаты статистической обработки полученных в ходе исследования данных.

С. Нормативный документ изделия медицинского назначения (заполняется заявителем и не имеет обязательных требований по форме изложения) представляет собой документ, свидетельствующий об особых свойствах изделия, наиболее полно и специфически характеризующих его назначение и применение (принцип и механизм действия, функциональное назначение, характеристики эффективности, достоверность и линейность параметров, физических или химических свойств используемых материалов и т.д.).

Данный документ призван специфически охарактеризовать изделие медицинского назначения, его новизну или подтвердить эквивалентность или тождественность уже зарегистрированному аналогу.

Д. Перечень комплектующих элементов, необходимых для функционирования изделия и его обслуживания, его комплектация (принадлежности). (Получает единый номер регистрационного удостоверения с изделием медицинского назначения).

2.4 Разработка рекламного материала на новое изделие медицинского назначения

Рекламный материал на новое медицинское изделие должен содержать все необходимые сведения для продвижения изделия на рынке медицинской техники.

В соответствии с законом РФ о рекламе (статья 24) реклама медицинских изделий имеет свои особенности.

Реклама не должна:

- 1) обращаться к несовершеннолетним;
- 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
- 3) создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;
- 4) содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья;
- 5) способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования;
- 6) создавать впечатление ненужности обращения к врачу;
- 7) гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.

Требования пунктов 2 и 3 части не распространяются на рекламу, распространяемую в местах проведения медицинских выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и работники.

Сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования медицинской техники допускается только в пределах показаний, содержащихся в инструкции по применению и использованию объекта рекламирования, утвержденной в установленном порядке.

Реклама медицинской техники должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к применению и использованию, специальных указаниях о предназначении, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации у специалиста.

Реклама изделий медицинского назначения, для использования которых требуется специальная подготовка, не допускается иначе как в местах проведения медицинских выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских работников специализированных печатных изданиях.

В курсовом проекте разработку рекламного материала рекомендуется провести для современных методов маркетинговой коммуникации, включающих представление информационно-справочных материалов на специализированных выставках, конференциях, симпозиумах, съездах и других мероприятиях, охватывающих работников здравоохранения требуемого профиля. Наиболее эффективным является использование современных мультимедийных компьютерных технологий, разработка презентаций, создание для размещения в сети Интернет Web-страницы, содержащей все необходимые материалы о новом медицинском изделии.

Содержание рекламного материала должно включать:

- наименование и тип изделия;
- назначение, область применения в медицине;
- принцип действия (для новых медицинских технологий);
- показания и противопоказания к применению;
- внешний вид изделия, его составных частей (например, электродов, датчиков, экранов дисплея в различных рабочих режимах);
- технические характеристики;
- эксплуатационные характеристики;
- гарантийные обязательства;
- информацию о предприятии производителе продукции.

3 Оформление проекта

Курсовой проект оформляется в виде пояснительной записки, содержащей изложение всех перечисленных разделов, а также разработанных документов для регистрации. Рекламный материал представляется в приложении в виде файла, в пояснительной записке приводится распечатка первой страницы материала.

Оформление курсового проекта должно производиться в точном соответствии с требованиями стандарта предприятия: СТО СГАУ 02068410-004-2007 “Общие требования к учебным текстовым документам”.

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 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. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».- М.: Издательство стандартов, 2003. – 26 с.
3. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. - М.: Издательство стандартов, 2003. – 140 с.
4. ГОСТ Р 51609-2000. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования. - М.: Издательство стандартов, 2003. – 14 с.
5. Административный регламент по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения.- М.: Росздравнадзор, 2006. – 25с.

Учебное издание

**РАЗРАБОТКА НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ
УСЛОВИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ И АППАРАТОВ**

Методические указания

Составители: Федотов Александр Александрович

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