

СУЧАСНІ ВИМОГИ ДО СЕРТИФІКАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Л.Е. Патіота¹, Т.Ф. Харченко¹, кандидат мед. наук, В.М. Левицька¹, кандидат біол. наук, О.А. Харченко¹, Т.В. Юрченко¹, кандидат с.-г. наук, Г.О. Денисенко²

¹ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя МОЗ України», м. Київ

²ДП "Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів", м. Київ

РЕЗЮМЕ. *Мета статті:* ознайомлення з системою сертифікації медичних виробів. Згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» з 1 липня 2014 р. вводиться порядок сертифікації медичних виробів у відповідності до вимог зазначеного регламенту. Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів буде можливим тільки в разі, коли вони повністю відповідатимуть вимогам цього Технічного регламенту, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Ключові слова: вироби медичні, сертифікація, оцінка відповідності, підтвердження відповідності, сертифікат відповідності, декларація відповідності, національний знак відповідності.

Сертифікація — процедура, за допомогою якої призначений у встановленому порядку незалежний від виробника (продавця, виконавця) та споживача (покупця) орган документально засвідчує відповідність продукції, системи якості, системи управління якістю, системи управління навколишнім середовищем, персоналу встановленим законодавством вимогам, тобто підтвердження якісних характеристик виробу стандартам якості.

Об'єктами сертифікації можуть бути: продукція, роботи (послуги), системи менеджменту, персонал.

При сертифікації продукції — головний орієнтир — законодавчі акти України та державні стандарти, а також визнані в Україні міждержавні та міжнародні стандарти, санітарні норми та правила, норми з безпеки, а також інші документи, які у відповідності до законодавства України встановлюють обов'язкові вимоги до продукції.

Основними системами менеджменту, які сертифікуються, можуть бути:

- система менеджменту якості на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001-2009 [1];
- система екологічного менеджменту на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 14001-2006 [2];
- система менеджменту якості в частині медичних виробів на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 13485 -2005 [3] та інші системи.

Приведення національної системи технічного регулювання України до визнаної в світі європейської моделі, тобто до норм і правил

країн — членів ЄС, ґрунтується на прийнятих Верховною Радою законах «Про стандартизацію» (від 17.05.2001 № 2408-III), «Про підтвердження відповідності» (від 17.05.2001 № 2406-III), «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» (від 15.05.2001 № 2407-III), «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» (від 01.12.2005 № 3164-IV) та інших.

Адаптуючи національну систему технічного регулювання до європейських вимог, в першу чергу, основну увагу слід сконцентрувати на впровадженні європейських директив, гармонізації національних стандартів з міжнародними та європейськими.

У відповідності до Закону України "Про підтвердження відповідності" об'єктами підтвердження відповідності можуть бути:

- продукція,
- системи якості (сукупність елементів організаційної структури),
- системи управління якістю (сукупність органів та об'єктів управління),
- системи управління навколишнім середовищем,
- персонал.

Звернемо увагу на терміни, з якими необхідно ознайомитися для розуміння цього Закону:

- оцінка відповідності — процес, який демонструє, що вимоги, встановлені до продукції, процесу, послуги, системи, органу, були виконані;
- процедура оцінки відповідності — будь-яка процедура, що прямо або опосередковано використовується для визначення виконання встановлених вимог у відповідних

- технічних регламентах або стандартах;
- підтвердження відповідності — видача документа (декларації відповідності або сертифіката відповідності) на основі рішення, прийнятого після проведення необхідних процедур оцінки відповідності, які довели виконання встановлених вимог;
- сертифікат відповідності — документ, який підтверджує, що продукція, система якості, система управління якістю, система управління навколишнім середовищем, персоналом відповідає встановленим вимогам конкретного стандарту або іншого нормативного документа;
- декларація відповідності — документально оформлена у встановленому порядку заява виробника, в якій дається гарантія відповідності продукції вимогам, встановленим законодавством.

У частині медичних виробів в країнах ЄС розроблені три директиви, які базуються на принципах загального підходу.

Директива 93/42/ЄЕС Ради ЄС від 14 червня 1993 р. Щодо медичних приладів.

Директива 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради Євросоюзу від 27 жовтня 1998 р. Щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*.

Директива 90/385/ЄЕС Ради ЄС від 20 червня 1990 р. Щодо зближення законодавчих актів держав—членів в області активних медичних приладів, які імплантуються.

Основні принципи загального підходу:

- у директивах на продукцію виставляються обов'язкові для виконання загальні (суттєві) вимоги безпеки;
- встановлення конкретних характеристик покладається на європейські стандарти, які є добровільними для застосування;
- продукція, виготовлена у відповідності до вимог гармонізованих з директивою ЄС європейських стандартів розглядається як відповідна основним вимогам директиви (принцип презумпції відповідності);
- продукція може бути розміщена на ринку ЄС тільки після процедури оцінки відповідності;
- контроль за ринком забезпечують державні органи.

Підхід до оцінки відповідності полягає у введенні гармонізованої процедури оцінки відповідності до директиви на продукцію.

Цей підхід передбачає застосування модулів для різних стадій процедур оцінки відповідності, встановлення єдиних критеріїв їх використання та призначення спеціальних органів, що виконують ці процедури. Модульний підхід дозволяє формувати безліч з'єднань модулів, отже, таким чином збільшити кількість

схем підтвердження відповідності, з яких можна вибрати таку, яка адекватна рівню можливого ризику застосування конкретної продукції.

По суті, перелічені основні принципи і визначають модель технічного регулювання в країнах ЄС. Важливо, що ці принципи представляють собою цілісну систему. Іншими словами, виключення з цього набору хоч одного принципу порушує системність підходу. В цілому, застосування такої моделі технічного регулювання створює сприятливі умови для вільного обігу безпечних товарів та суттєво обмежує адміністративне втручання в розміщення виробів на ринку та господарську діяльність виробників.

Таким чином, в ЄС ключовим завжди залишається принцип: використання стандарту є добровільним, а відповідність закону (директиві) — обов'язковим.

Європейські директиви впроваджуються в Україні як технічні регламенти. Технічний регламент, як нормативно-правовий акт, прийнятий органом державної влади, встановлює обов'язкові вимоги для усунення загрози в частині національної безпеки; захисту життя, здоров'я та майна людини; захисту тварин, рослин і навколишнього середовища та інших сфер. Під кожний затверджений регламент є перелік національних стандартів, що забезпечують відповідність до вимог регламентів.

Відносно медичних виробів, в Україні впроваджені такі технічні регламенти (у відповідності з Європейськими Директивами):

- Технічний регламент щодо медичних виробів (Постанова Кабміну № 753 від 02.10.2013);
- Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* (Постанова Кабміну № 754 від 02.10.2013);
- Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (Постанова Кабміну № 755 від 02.10.2013);
- Технічний регламент щодо модулів оцінки відповідності та національного знаку відповідності (Постанова Кабміну № 1585 від 07.10.2003)

Технічні регламенти встановлюють єдині вимоги до медичних виробів та процедур з підтвердження відповідності цих вимог та принципи маркування національним знаком відповідності в законодавчо регульованій сфері. Вимоги технічних регламентів є обов'язковими та забезпечуються за допомогою відповідних національних стандартів, які мають статус добровільного застосування, та інших нормативних документів, в яких встановлені конкретні норми та положення, дотримання яких гарантує виконання вимог

відповідних технічних регламентів. Перелік цих стандартів опублікований в офіційному виданні.

У переліку національних стандартів особливе значення мають ДСТУ EN 980-2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів», ДСТУ 14971-2009 "Вироби медичні. Настанова щодо управління ризиком" та ДСТУ 4388-2005 «Вироби медичні. Класифікація залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги»

ДСТУ 14971-2009 [5] встановлює для виробника процес визначення безпеки, пов'язаної з медичними виробами, оцінки, управління ризиками та моніторингу результативності даного управління. Вимоги даного стандарту застосовані до всіх стадій життєвого циклу медичного виробу.

Згідно з ДСТУ 4388-2005 [6] медичні вироби поділяють на чотири класи щодо застосування в медичній практиці. Класи мають позначки I, IIa, IIb, та III:

- клас I – медичні вироби з низьким ступенем ризику (деякі хірургічні інструменти, електроди та медичне устаткування тощо);
- клас IIa – медичні вироби з середнім ступенем ризику (діагностичне ультразвукове устаткування, деякі перев'язувальні засоби та реагенти крові, фізіотерапевтична апаратура тощо);
- клас IIb – медичні вироби з підвищеним ступенем ризику (апарати для анестезії, апарати та пристрої для введення лікарських засобів тощо);
- клас III – медичні вироби з високим ступенем ризику (штучні клапани серця, апаратура для гемодіалізу тощо).

Критерії класифікування медичних виробів:

- тривалість застосування медичних виробів;
- інвазивність медичних виробів;
- наявність контакту з тілом людини або взаємозв'язку з ним;
- спосіб введення медичного виробу в тіло – через отвір в організмі або хірургічним способом;
- застосування для життєвоважливих органів;
- застосування джерела енергії.

Технічний регламент, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 7 жовтня 2003 р. № 1585 "Про затвердження Технічного регламенту модулів оцінки відповідності" встановлює основні вимоги до проведення процедури оцінки відповідності та визначає модулі її проведення.

Модулі – це комплекси уніфікованих процедур оцінки відповідності, які вибираються у відповідності до затверджених технічних регламентів. Встановлено процедури оцінки відповідності медичних виробів.

Внутрішній контроль виробництва – процедура оцінки відповідності, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник забезпечує та декларує відповідність медичних виробів встановленим вимогам, наносить на кожний виріб національний знак відповідності та складає декларацію відповідності.

Якщо в обіг вводиться медичний виріб у стерильному виконанні, технічна документація повинна містити опис методів стерилізації з позначенням їх у маркуванні.

Якщо в обіг вводиться медичний виріб класу I з функцією вимірювання, процес виробництва повинен гарантувати відповідність метрологічним характеристикам.

У разі застосування цього модуля до виробів класу IIa, виробник зобов'язаний додатково провести процедуру оцінки відповідності згідно з вимогами регламенту щодо класу IIa та скласти спільну декларацію.

У разі перевірки типу (типового зразка) технічна документація повинна містити результати проектних розрахунків, аналіз ризиків (ДСТУ14971) [5], виконаних досліджень, технічних випробувань. За результатами процедури оцінки відповідності орган з підтвердження відповідності видає сертифікат відповідності типу.

У разі впровадження на підприємстві системи управління якістю у відповідності до вимог ДСТУ ISO 13485:2005 "Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання" для оцінки системи управління якістю виробник зобов'язаний подати уповноваженому органу (за власним бажанням) заявку, яка містить наступну інформацію:

- найменування та місцезнаходження виробництва;
 - інформацію про медичні вироби, виготовлення яких здійснюється із застосуванням системи управління якістю;
 - письмове підтвердження того, що така заявка не надавалася до іншого уповноваженого органу;
 - документацію на систему управління якістю;
 - у разі необхідності технічну документацію на тип, що перевіряється, та сертифікат відповідності типу;
 - інформацію про систематичне проведення аналізу експлуатації медичних виробів для прийняття необхідних заходів (коригуючі дії).
- Такий модуль може бути застосований до виробів класів IIa і IIb без положень, які відносяться до дослідження конструкції.

Таким чином, у зв'язку з введенням з 01.07.2014 р. технічних регламентів щодо медичних виробів для ввезення в Україну зарубіжних медичних виробів необхідно пройти

процедуру оцінки відповідності. Для цього в акредитований в Україні орган з оцінки відповідності (за власним бажанням) необхідно подати заявку у відповідності з вибраним модулем (сертифікація одиниці продукції або системи якості всього виробництва в поєднанні з вибраним іншим модулем) та обов'язковий комплект документації до неї. Після проходження процедури оцінки відповідності одержати свідоцтво про визнання відповідності. Для вітчизняних виробів після проходження процедури підтвердження відпо-

відності надається сертифікат відповідності. Після цього виробник або його представник заповнює декларацію та наносить на виріб національний знак відповідності.

Після одержання сертифікату відповідності або свідоцтва про визнання відповідності виріб вноситься до Державного реєстру виробів, дозволених до застосування в медичній практиці в Україні. Це надає право введення медичного виробу в обіг чи експлуатацію.

ЛІТЕРАТУРА

1. ДСТУ ISO 9001-2009 Системи управління якістю. Вимоги.
2. ДСТУ ISO 14001-2006 Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування.
3. ДСТУ ISO 13485-2005 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.
4. ДСТУ EN 980-2007 Символи графічні для маркування медичних виробів.
5. ДСТУ 14971-2009 Вироби медичні. Настанова щодо управління ризиком.
6. ДСТУ 4388-2005 Вироби медичні. Класифікація залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги.

СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Л.Э. Патиота, Т.Ф. Харченко, В.М.Левицкая, О.А.Харченко, Т.В.Юрченко, А.А. Денисенко

РЕЗЮМЕ. *Цель статьи:* ознакомление с системой сертификации медицинских изделий. В соответствии с Постановлением Кабинета Министров Украины от 2 октября 2013г. №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» с 1 июля 2014г. вводится порядок сертификации медицинских изделий в соответствии с требованиями поименованного регламента. Введение в обращение и/или в эксплуатацию медицинских изделий будет возможно только в случае полного соответствия требованиям этого Технического регламента, при условии надлежащего снабжения, установки, технического обслуживания и использования их по назначению.

Ключевые слова: изделия медицинские, сертификация, оценка соответствия, подтверждение соответствия, сертификат соответствия, декларация соответствия, национальный знак соответствия.

THE MODERN REQUIREMENTS FOR MEDICAL DEVICES CERTIFICATION

L.E.Patiota, T.F.Kharchenko, V.N.Levitskaja, O.A. Kharchenko, T.V.Yurchenko, A.A. Denisenko

SUMMARY. *The purpose of the article is review of certification system of medical devices. According to the resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on October 2, 2013 № 753 "On Approval of the Technical Regulation of Medical Devices" from 1 July 2014 the procedure of certification of medical devices is introduced. Circulation and/or operation of medical devices is only possible when they are fully comply with the requirements of this Technical Regulation, provided adequate supply, installation, maintenance and use them for other purposes.*

Key words: medical products, certification, conformity assessment, conformity, certificate of conformity, declaration of conformity, the national mark of conformity.

Надійшла до редакції 6.03.2014 р.