

## ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Ижевский мотозавод "Аксион-Холдинг"

В настоящее время ОАО "Ижевский мотозавод Аксион-Холдинг" является одним из крупнейших производителей медицинского оборудования в России.

Серийный выпуск изделий производится на трех дочерних предприятиях холдинга: ОАО "Завод медицинской техники", ОАО "ПРИМ", ЗАО "ИЖ-медикал".

Медицинская техника развивается по нескольким направлениям:

— функциональная диагностика (электрокардиографы ЭК1Т-04, ЭК1Т-07, ЭК3Т-02 "Аксион", ЭК3Т-01 "БИОС", кардионакопитель "Кардион-2", комплекс для диагностики и лечения трубного бесплодия ДЛТБ-01, ДЛТБ-02);

— мониторинг (пульсовой оксиметр "Окципульс-01", монитор прикроватный для наблюдения за АД, ЭКС, ЧСС, ЧП, SpO<sub>2</sub>, МПК-01 "Аксион", мониторный комплекс);

— реанимация (дефибрилляторы ДКИ-Н-04, ДКИ-Н-04М, ДКИ-Н-07, ДКИ-Н-08, комплекс реанимационный для новорожденных КРН-01, КРН-01М, устройство для фототерапии и обогрева новорожденных УФОН-01, облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-420/470-01 "Аксион", автомобили скорой и неотложной помощи на базе УАЗ и ГАЗ, реанимобиль на базе ЗИЛ-53001НС);

— физиотерапия (массажеры вакуумные "Электроника ВМ-01", МВ-02 "Ковак", аппарат для динамотерапии и электрофореза ДТГЭ-70-01);

— хирургия (отсасыватель медицинский гинекологический ОГ-10/90-01 "Аксион");

— одноразовый инструмент и материалы (шприцы инъекционные однократного применения 2, 5, 10 мл, шпатели гинекологические полимерные двусторонние однократного применения ШГ-"Аксион", наконечники гинекологические полимерные вакуум-аспирационные однократного применения НГВА-01-"Аксион").

В процессе производства мы сталкиваемся с множеством проблем, связанных с отсутствием четкой нормативной базы в ряде вопросов сертификации, лицензирования в местных органах стандартизации и т. д.

В 1998 г. при получении лицензии на производство, техническое обслуживание и реализацию электрокардиографа ЭК3Т-01 "БИОС" на основании "Сертификата об утверждении типа" заводу медицинской техники Удмуртским ЦСМ было отказано в связи с тем, что отсутствует "Сертификат соответствия".

Нами был сделан запрос в Институт оптико-физических измерений о выдаче по результатам ис-

пытаний для целей утверждения типа, кроме "Сертификата об утверждении типа", дополнительно "Сертификата соответствия". Был получен ответ, что во всех случаях, когда на средство измерений медицинского назначения, прошедшего испытания, для целей утверждения типа просят предъявлять "Сертификат соответствия", следует предъявлять "Сертификат об утверждении типа", полностью его заменяющий.

Согласно ГОСТу Р. 15.013—94 "Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия" медицинские изделия, подлежащие обязательной сертификации, проходят ее в соответствии с системой сертификации ГОСТа Р. Но ГОСТ Р определяет получение только "Сертификата соответствия". "Сертификат об утверждении типа" регламентируется документом ПР 50.2.009—94 "Порядок проведения испытаний и утверждения типа средств измерений", в соответствии с которым проводятся испытания, принимается решение об утверждении типа, государственная регистрация и выдача сертификата об утверждении типа.

Таким образом, изделия типа СИМН в настоящее время имеют два сертификата, полностью дублирующих друг друга. И это стоит немалых средств. На наш взгляд, настала пора разрешить эту проблему.

В 1997 г. Комитетом РФ по стандартизации, метрологии и сертификации составлен перечень технических устройств, относящихся к средствам измерения медицинского назначения, в который включены и шприцы.

Считаем, что в случае объявления шприцев средством измерения нарушен закон РФ об обеспечении единства измерения.

Статья 1. "Средство измерений — техническое устройство, предназначенное для измерений". Шприц — устройство, предназначенное для введения в организм лекарственных средств.

Статья 14. "Утвержденный тип средств измерений вносится в Государственный реестр средств измерений. Информация об утверждении типа средств измерений и решение об его отмене публикуются в официальных средствах Госстандарта России".

На наш запрос Управление государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники сообщило, что шприцы однократного применения, изготавливаемые на нашем предприятии, к средствам измерения не относятся, в Государственный реестр средств измерения и другие официальные источники не внесены (исх. № 29-4/1205 от 04.06.99).

Но, несмотря на это, действие перечня технических устройств, относящихся к средствам измерения медицинского назначения, не отменено.

Бурно развивающимся направлением на нашем предприятии является производство изделий однократного применения.

Предприятие производит шприцы однократного применения вместимостью 2 мл. Их производство по сравнению с 1999 г. выросло в два раза. Идет подготовка производства шприцев однократного применения вместимостью 5, 10 мл. Их серийное производство запланировано на начало 2001 г.

Освоено производство шпателей гинекологических полимерных двусторонних однократного применения ШГ-"Аксион". В настоящее время это наиболее удачная конструкция из выпускаемых в России. На этапе подготовки производства накоплены гинекологические полимерные вакуум-аспирационные однократного применения НГВА-01-"Аксион" четырех типонаименований.

При организации производства мы столкнулись с тем, что отсутствуют общие нормативные документы, определяющие правила организации производства и контроля качества полимерных изделий однократного применения. В полном объеме имеются регламентирующие документы на шприцы однократного применения и лекарственные средства.

Отсутствие санитарно-гигиенических требований к помещениям, оборудованию, исходным материалам не позволяет однозначно оценить правильность выбора, класс чистоты помещений, требования к исходным материалам, качеству стерилизации.

Нам известно, что комитетом ИСО/ТК 198 "Стерилизация медицинской продукции" подготовлен проект международного стандарта ИСО/ДИС 13408-1 "Асептическое производство медицинской продукции ("Технология чистоты" № 1—99).

© Д. В. БЕЛИК, 2001  
УДК 615.47.03:616-006

Д. В. Белик

## ПРИНЦИПЫ ПОСТРОЕНИЯ ИМПЕДАНСНОГО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА ДЛЯ ДОСТОВЕРНОГО УДАЛЕНИЯ ОНКОПУХОЛЕЙ И ПОРАЖЕННЫХ БИОТКАНЕЙ

Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники, Новосибирск

Трудность полного удаления онкологических опухолей различных органов и пораженных биотканей является на сегодня одной из проблем, не позволяющих достоверно исключить при хирургическом вмешательстве как обычным способом, так и с помощью электрохирургического аппарата (ЭХА) последующее метастазирование или воспалительные процессы из-за большой вероятности их неполного удаления.

Невозможность визуальной оценки объема и границ онкологической опухоли или пораженных биотканей не позволяет хирургу до конца быть уверенным в полном удалении, если конфигурация самой опухоли или внутреннего воспалительного участка (кишечного свища или он-

Но, к сожалению, нам неизвестно его содержание. Хочется надеяться, что в упомянутом стандарте мы найдем ответы на все наши вопросы.

Есть еще один вопрос, который постоянно приходится решать с потребителями шприцев. Это наличие гигиенического сертификата.

В целях повышения эффективности работы по охране жизни и здоровья населения в соответствии с приказом Минздрава РФ № 217 от 28.07.98 приложение 2 п. 7 подлежит гигиенической оценке продукция машиностроения и приборостроения производственного медицинского назначения.

В перечне 5 п. 6 того же приказа перечислены социально значимые виды продукции, подлежащие гигиенической оценке, в том числе медицинская техника, инструменты и гигиенические средства. Из перечня неясно, относится ли шприц к этой продукции. В то же время заместитель главного государственного санитарного врача РФ разъясняет, что медицинские изделия, в том числе и шприцы, имеющие регистрационные удостоверения Минздрава РФ, дополнительно гигиенического заключения в настоящее время не требуют.

Все эти вопросы требуют скорейшего решения через разработку нормативных технических документов, учитывающих специфику взаимоотношений производителей с различными контролирующими органами в процессе внедрения медицинской техники в производство.

Поступила 28.12.2000

## STANDARDIZATION AND CERTIFICATION OF MEDICAL ARTICLES

R. G. Mubarakshin

Summary. The paper deals with the problems associated with the absence of a well-defined standard basis of the standardization, licensing, etc. of medical engineering articles, which the public corporation "Izhevsk Motor Plant Axion-Holding", one of the largest manufacturers of medical equipment comes up against.

коопухоли в стадии распада) имеет сложную картину как на поверхности органа, так и в его глубине [2].

Предварительная оценка с помощью, например, ультразвукового сканера объема опухолей и пораженных биотканей и оценка их во время операции также не даст точности координат, особенно если учитывать динамику функционирования органа, на котором проводится это удаление. Для того чтобы во время хирургического вмешательства оценивать структуру биотканей и на основании этого делать заключение о более или менее полном удалении патологий биотканей различных органов, были проведены измерения импедансов как нормальных, так и патологических биотканей на двух час-