

О СТАНДАРТИЗАЦИИ И ИСПЫТАНИЯХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" (НИИ медицинского приборостроения) РАМН, Москва
E-mail: standard@vniimp-vita.ru

Стандартизация как объект государственной политики в здравоохранении и медицинской промышленности должна обеспечить разработку, установление и соблюдение требований и норм, соответствующих положениям основных законов Российской Федерации:

- "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан",
- "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации",
- "О защите прав потребителя",
- "О стандартизации",
- "О сертификации продукции и услуг",
- "Об обеспечении единства измерений",

а также принципов, правил и требований, установленных в стандартах Государственной системы стандартизации Российской Федерации. В соответствии с этим можно определить три основных направления работ по стандартизации.

● Стандартизацию в здравоохранении, обеспечивающую качество и безопасность медицинской помощи населению.

● Стандартизацию в области фармакологии, обеспечивающую эффективность и безопасность использования лекарственных средств.

● Стандартизацию медицинских изделий — изделий медицинского назначения и изделий медицинской техники, определяющую соблюдение требований к характеристикам и показателям медицинских изделий.

Научно-технический прогресс последних десятилетий оказал настолько мощное влияние на процессы в здравоохранении и медицинской науке, что на современном этапе качество медицинской помощи, внедрение современных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации находится в прямой зависимости от технического оснащения клиник, больниц и лабораторий. И это в свою очередь привело к тому, что во всем мире, а также и в России стандартизация в области медицинских изделий стала одним из основных направлений социально-экономического развития.

Стандартизация в области медицинских изделий в нашей стране активно начала развиваться в 50-х годах прошлого столетия и особенно эти работы были расширены в 70—80-х годах. В это время было разработано большое количество стандартов по всем основополагающим направлениям медицинской техники — наркозно-дыхательной аппаратуре, технике по электрофизиологии (ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ), физиотерапии, эндоскопии, офтальмологии, инструментарию, оборудованию и многим другим направлениям.

Задача создания единого экономического пространства, управления экономическими и производственными процессами на уровне стран—членов СЭВ в те годы также определяла проведение большого количества работ по стандартизации в области медицинских изделий.

Значительный объем работ в это время был проведен специалистами ВНИИ медицинского приборостроения (ныне ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" (НИИ медицинского приборостроения РАМН) как голов-

ной организации в промышленности по медицинской технике.

Конец 80-х годов и все 90-е годы прошлого столетия ознаменовались для России проведением глубоких реформ и значительными изменениями в экономике. Эти изменения коснулись и стандартизации не только во многих организационных вопросах, но и концептуальных проблемах, задачах, содержании стандартов, их ориентации на гармонизацию с международными стандартами с целью расширения интеграции, с необходимостью повышения конкурентоспособности отечественной продукции на мировом рынке.

В организационном плане Госстандарт России совместно с Минздравом России с 1991 г. на основании постановления Правительства перешел к разработке Государственных стандартов силами технических комитетов (ТК) по аналогии со структурой ИСО (ISO "Международная организация по стандартизации") и МЭК (IEC "Международная электротехническая комиссия"), созданных на базе ведущих технических и клинических организаций.

В настоящее время работают более 10 ТК, в состав которых входят представители федеральных ведомств (Госстандарт, Минздрав, Минпромнауки), а также ведущие специалисты ЗАО "ВНИИМП-ВИТА"; ВНИИИМТ, ВНПО "Стоматология", Института хирургии им. А. В. Вишневского, Института сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева, представители отраслевых институтов и предприятий, метрологических институтов и других организаций. Тем самым реализуется попытка устранить ведомственный характер разработки стандартов (Приложение 1).

Приложение 1

Перечень технических комитетов по стандартизации

ТК 11. Медицинские приборы, аппараты и оборудование.

ТК 14. Медицинские инструменты.

ТК 279. Зубоврачебное дело.

ТК 296. Оптика и оптические приборы.

ТК 380. Клинические лабораторные исследования.

ТК 383. Стерилизация изделий медицинского назначения.

ТК 411. Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии.

ТК 416. Гипербарическая техника.

ТК 422. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ТК 464. Материалы медицинские.

ТК 436. Управление качеством и соответствующими аспектами для медицинских изделий.

ТК 608. Клапаны сердечные.

ТК 662. Тара для крови.

ТК¹. Имплантаты.

¹Номер не присвоен.

Основным направлением работ ТК является разработка гармонизированных с международными стандартами МЭК и ИСО стандартов по наиболее важным направлениям с учетом экономических особенностей России. Следует отметить, что в ИСО и МЭК по различным направлениям медицинских изделий разработано около 500 стандартов. В России к настоящему времени разработано также около 500 стандартов, из них более 140 гармонизировано (Приложение 2), что составляет достаточно высокий процент соответствия, однако работы в этом направлении продолжаются и находят отражение в современных планах работ ТК по стандартизации.

Приказом Госстандарта России при ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" образованы два ТК — ТК-11 "Медицинские приборы, аппараты и оборудование" и ТК-436 "Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий", являющиеся российской частью соответствующих комитетов МЭК и ИСО.

Среди разработанных этими комитетами стандартов следует отметить комплекс стандартов по наркозно-дыхательной технике, стандарты по смотровым и хирургическим светильникам, оксиметрам, измерителям артериального давления, гемодиализаторам, стандарты по управлению риском, классификации в зависимости от потенциального риска применения. Особое внимание уделяется разработке стандартов по частным требованиям безопасности к различным видам медицинских приборов и аппаратов. Специалисты ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" активно участвуют не только в разработке стандартов, но и в дальнейшем их практическом внедрении на предприятиях отрасли и в испытательном центре, аккредитованном Минздравом России на проведение технических испытаний медицинских изделий и Госстандартом России на проведение испытаний средств измерения медицинского назначения.

Приложение 2

Перечень гармонизированных с международными стандартами, утвержденных на период 1999—2002 гг.

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1	ГОСТ Р ИСО 10079.1—99	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
2	ГОСТ Р ИСО 10079.2—99	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний
3	ГОСТ Р ИСО 10079.3—99	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний
4	ГОСТ Р ИСО 10551.1—99	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
5	ГОСТ Р ИСО 10551.2—99	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 2. Катетеры ангиографические
6	ГОСТ О ИСО 10551.3—99	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 3. Катетеры венозные центральные
7	ГОСТ Р ИСО 10551.4—99	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
8	ГОСТ Р ИСО 10551.5—99	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой
9	ГОСТ Р ИСО 8836—99	Катетеры аспирационные для респираторного тракта
10	ГОСТ Р ИСО 14971.1—99	Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
11	ГОСТ Р 50267.0.3—99 (МЭК 60601-1-3—94)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
12	ГОСТ Р 50267.1—99 (МЭК 60601-2-1—98)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским ускорителям электронов в диапазоне от 1 до 50 МэВ
13	ГОСТ Р 50267.9—99 (МЭК 60601-2-9—96)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к дозиметрам для лучевой терапии, электрически соединенным с детектором излучения, находящимся в контакте с пациентом
14	ГОСТ Р 50267.11—99 (МЭК 60601-2-11—97)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам
15	ГОСТ Р 50267.29—99 (МЭК 60601-2-29—99)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам (имитаторам) для лучевой терапии
16	ГОСТ Р 50267.32—99 (МЭК 60601-2-32—94)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
17	ГОСТ Р 50267.45-99 (МЭК 60601-2-45-98)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса
18	Изменение № 1 ГОСТ Р 50267.9-93	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам терапевтических аппаратов
19	ГОСТ Р 50267.30-99 (МЭК 60601-2-30-95)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к мониторам для автоматического контроля давления крови косвенным методом
20	ГОСТ Р 50267.31-99 (МЭК 60601-2-31-94)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к наружным кардиостимуляторам с внутренним источником питания
21	ГОСТ Р 50267.33-99 (МЭК 60601-2-33-95)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе явления магнитного резонанса
22	ГОСТ Р ИСО 5358-99	Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования
23	ГОСТ Р ИСО 8185-99	Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний
24	ГОСТ Р ИСО 9919-99	Оксиметры пульсовые медицинские. Технические требования и методы испытаний
25	ГОСТ Р 51528-99 (ИСО 8835-2-93)	Системы ингаляционного наркоза. Часть 2. Анестезиологические циркуляционные дыхательные контуры
26	ГОСТ Р ИСО 8835.3-99	Системы ингаляционного наркоза. Часть 3. Системы выведения газонаркотической смеси. Передающие и принимающие системы
27	ГОСТ Р МЭК 60336-99	Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен
28	ГОСТ Р 51529-99 (МЭК 60406-97)	Кассеты медицинские для общей рентгенографии и маммографии
29	ГОСТ Р МЭК 60613-99	Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики
30	ГОСТ Р МЭК 60789-99	Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера
31	ГОСТ Р МЭК 60976-99	Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики
32	ГОСТ Р МЭК 60977-99	Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов в диапазоне энергий от 1 до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик
33	ГОСТ Р МЭК 61168-99	Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики
34	ГОСТ Р МЭК 61170-99	Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик
35	ГОСТ Р МЭК 61217-99	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы
36	ГОСТ Р МЭК 61262.1-99	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 1. Определение размера входного поля
37	ГОСТ Р 51530-99 (МЭК 61262-2-94)	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 2. Определение конверсионного фактора (коэффициента преобразования)
38	ГОСТ Р МЭК 61262.3-99	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 3. Определение распределения и неравномерности яркости
39	ГОСТ Р 51531-99 (МЭК 61262.4-94)	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 4. Определение дисторсии изображения
40	ГОСТ Р МЭК 61262.5-99	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 5. Определение квантовой эффективности регистрации
41	ГОСТ Р МЭК 61262.6-99	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 6. Определение коэффициента контрастности и коэффициента световой выали

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
42	ГОСТ Р МЭК 61262.7—99	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 7. Определение функции передачи модуляции
43	ГОСТ Р МЭК 61303—99	Изделия медицинские электрические. Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик
44	ГОСТ Р 51532—99 (МЭК 61331-1—94)	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 1. Определение ослабляющих свойств материалов
45	ГОСТ Р 51533—99 (МЭК 61331-2—94)	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 2. Защитные рентгеновские стекла
46	ГОСТ Р 51534—99 (МЭК 61331-3—98)	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 3. Защитная одежда
47	ГОСТ Р 50663—99 (ИСО 8382—88)	Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. Общие технические требования и методы испытаний
48	ГОСТ Р ИСО 10651.1—99	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 1. Технические требования
49	ГОСТ Р 51535—99 (ИСО 10651-2—96)	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому
50	ГОСТ Р ИСО 10651.3—99	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах
51	ГОСТ Р ИСО 9703.1—99	Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Визуальные сигналы опасности
52	ГОСТ Р ИСО 9703.2—99	Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 2. Звуковые сигналы опасности
53	ГОСТ Р ИСО 9703.3—99	Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 3. Руководство по применению сигналов опасности
54	ГОСТ Р ИСО 8615—99	Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования
55	ГОСТ Р ИСО 14602—99	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
56	ГОСТ Р ИСО 14630—99	Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования
57	ГОСТ Р ИСО 8637—99	Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний
58	ГОСТ Р ИСО 8638—99	Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний
59	ГОСТ Р ИСО 9918—99	Капнометры медицинские. Частные требования безопасности
60	ГОСТ Р 50267.0.4—99 (МЭК 60601-1-4—94)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
61	ГОСТ Р 50267.35—99 (МЭК 60601-2-35—96)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к одеялам, подушкам и матрацам медицинским электрическим
62	ГОСТ Р 50267.38—99 (МЭК 60601-2-38—96)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим
63	ГОСТ Р 51536—99 (ИСО 13485—96)	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9001—96
64	ГОСТ Р 51537—99 (ИСО 13488—96)	Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9002—96
65	ГОСТ Р 51538—99 (ИСО 14969—99)	Системы качества. Изделия медицинские. Руководство по применению ГОСТ Р 51536—99 и ГОСТ Р 51537—99
66	ГОСТ Р ИСО 10993.1—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
67	ГОСТ Р ИСО 10993.3—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
68	ГОСТ Р ИСО 10993.4—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
69	ГОСТ Р ИСО 10993.5—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
70	ГОСТ Р ИСО 10993.6—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации
71	ГОСТ Р ИСО 10993.7—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание окиси этилена после стерилизации
72	ГОСТ Р ИСО 10993.9—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
73	ГОСТ Р ИСО 10993.10—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
74	ГОСТ Р ИСО 10993.11—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
75	ГОСТ Р ИСО 10993.12—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы. Исследование общетоксического действия
76	ГОСТ Р ИСО 10993.13—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
77	ГОСТ Р ИСО 10993.14—2001	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции керамики
78	ГОСТ Р ИСО 10993.15—2001	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции металлов и сплавов
79	ГОСТ Р ИСО 10993.16—99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деструкции и вымывания
80	ГОСТ Р 51746—2001 (МЭК 61223-1—93)	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 1. Общие требования
81	ГОСТ Р МЭК 61223-2-1—2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2—1. Испытания на постоянство параметров. Устройства для фотохимической обработки пленки
82	ГОСТ Р МЭК 61223-2-2—2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2—2. Испытания на постоянство параметров. Рентгеновские кассеты и сменщики пленки. Плотность прилегания пленки к экрану и относительная чувствительность кассет с усиливающими экранами
83	ГОСТ Р 51818—2001 (МЭК 61223-2-3—93)	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2—3. Испытания на постоянство параметров. Неактиничность освещения фотолабораторий
84	ГОСТ Р МЭК 61223-2-4—2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2—4. Испытания на постоянство параметров. Мультиформатные камеры
85	ГОСТ Р 51817—2001 (МЭК 61223-2-5—94)	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2—5. Испытания на постоянство параметров. Видеоконтрольные устройства
86	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6—2002	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2—6. Испытания на постоянство параметров. Аппарат для рентгеновской компьютерной томографии
87	ГОСТ Р МЭК 61223-2-7—2002	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2—7. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для интраоральной дентальной рентгенографии

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
88	ГОСТ Р (МЭК 61223-2-9—99)	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2—9. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для непрямой рентгенографии и непрямой рентгеноскопии
89	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10—2002	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2—10. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для маммографии
90	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11—2002	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2—11. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для общей прямой рентгенографии
91	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1—2002	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3—1. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания
92	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2—2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3—2. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные испытания
93	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3—2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3—3. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). Приемочные испытания
94	ГОСТ Р (МЭК 61223-3-4—2000)	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3—4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания
95	ГОСТ Р МЭК 60522—2001	Определение постоянной фильтрации рентгеновских излучателей
96	ГОСТ Р 51745—2001 (МЭК 60658—79)	Экраны рентгеновские усиливающие медицинские. Размеры
97	ГОСТ Р МЭК 60731—2001	Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами для лучевой терапии
98	ГОСТ Р МЭК 61859—2002	Кабинеты для лучевой терапии. Общие требования безопасности
99	ГОСТ Р МЭК 60526—2002	Разъемы высоковольтные для медицинских рентгеновских аппаратов
100	ГОСТ Р МЭК 61953—2002	Диагностические рентгеновские аппараты. Характеристики отсеивающих растров для маммографии
101	ГОСТ Р МЭК 51609—2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
102	ГОСТ Р 51622—2000 (ИСО 3826—93)	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
103	ГОСТ Р ИСО 11134—2000	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом
104	ГОСТ Р ИСО 11137—2000	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация
105	ГОСТ Р ИСО 11138-1—2000	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
106	ГОСТ Р ИСО 11138-3—2000	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
107	ГОСТ Р ИСО 11140-1—2000	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Классификация, технические требования
108	ГОСТ Р ИСО 11737-1—2000	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов в продукции
109	ГОСТ Р ИСО 13408-1—2000	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
110	ГОСТ Р ИСО 13683—2000	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях
111	ГОСТ Р МЭК 61010-2-041—99	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
112	ГОСТ Р ИСО 11135—2000	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
113	ГОСТ Р ИСО 11138-2—2000	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
114	ГОСТ Р 51711—2001	Линзы контактные мягкие окрашенные. Общие технические условия
115	ГОСТ Р ИСО 11140-2—2001	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 2. Оборудование и методы испытаний
116	ГОСТ Р МЭК 60601-2-13—2001	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к анестезиологическим комплексам
117	ГОСТ Р МЭК 60126—2001	Камера эталонная для измерения параметров реабилитационных слуховых аппаратов. Требования к конструкции
118	ГОСТ Р МЭК 60711—2001	Имитатор закрытого уха. Технические требования и методы испытаний
119	ГОСТ Р МЭК 61267—2001	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик
120	ГОСТ Р 51830—2001	Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
121	ГОСТ Р 50267.41—2001 (МЭК 60601-2-41—2000)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к смотровым (диагностическим) и хирургическим светильникам
122	ГОСТ Р 50267.22—2002 (МЭК 60601-2-22—95)	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским лазерным аппаратам и установкам
123	ГОСТ Р ИСО 15223—2002	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

Испытательный центр ЗАО "ВНИИМП-ВИТА" является одним из старейших специализированных испытательных центров страны и имеет все необходимые аттестованные и эталонные средства по видам измерений и оборудования для климатических, вибрационных, механических и прочих испытаний (Приложение 3). Имеются также испытательные наборы, рекомендуемые стандартами МЭК и ИСО. Высокая квалификация специалистов испытательного центра и наличие соответствующего оборудования позволяют проводить испытания более чем 150 медицинских изделий в год по самым различным направлениям медицинской техники.

В настоящее время Госстандарт России принял новую Концепцию национальной системы стандартизации. основополагающими положениями этой концепции можно считать следующие (Журнал "Стандарты и качество" — 2000. № 9):

— признание возможности и необходимости государственного регулирования экономики с помощью стандартизации при общей ее ориентации на рыночный характер и высокий уровень самостоятельности хозяйственных субъектов;

— трансформацию идеи интеграции экономики России с европейской и мировой экономикой в практические мероприятия по обеспечению вступления России в ВТО, активизацию участия России в деятельности ИСО, МЭК, СЕН (Европейский комитет нормирования), СЕНLEC (Европейский комитет электротехнического нормирования), МОЗМ (Международная организация законодательной метрологии) и других международных организаций по стандартизации и метрологии, а также в рамках СНГ.

Разработка новой концепции была продиктована также необходимостью поэтапного снижения импортозависимости отечественного рынка и по-

вышения конкурентоспособности российских товаров и услуг.

Эти положения находят также отражение в проекте Федерального закона "Об основах технического регулирования в Российской Федерации" и должны явиться основой дальнейших работ по стандартизации в области медицинской техники.

Приложение 3

Оснащенность эталонами, средствами измерений и стандартными образцами по видам измерений:

- измерения геометрических величин;
- измерения механических величин;
- измерения параметров потока, расхода, уровня, объема веществ;
- измерения давления, вакуумные измерения;
- измерения физико-химического состава и свойств веществ;
- теплофизические и температурные измерения;
- измерения времени и частоты;
- измерения электрических и магнитных величин;

- радиоэлектронные измерения;
- измерения акустических величин;
- оптические и оптико-физические измерения.

Оснащенность оборудованием для испытаний устойчивости медицинских изделий к климатическим и механическим воздействиям:

- камеры холода;
- камеры тепла и холода;
- камеры тепла и влаги;
- термостаты;
- стенды вибрационных нагрузок;
- стенд имитации транспортирования;
- стенд ударный;
- камера солнечной радиации;
- термобарокамера;
- камера соляного тумана;
- низкотемпературный шкаф;

- камера тепла, холода и влаги;
- камера пыли;
- камера дождя.

Дополнительные устройства и приспособления для испытания медицинских изделий на соответствие по ГОСТ Р 50267.0—92 МЭК 60601-1—88) и частным стандартам на безопасность:

- установка наклонного дождя;
- устройство для испытания обрызгиванием;
- набор приспособлений для проверки возможности касания частей, находящихся под напряжением;
- набор приспособлений для проверки жесткости корпуса и возможности проникновения в изделие с приложением нормированного усилия;
- набор приспособлений для проверки доступности движущихся частей и попадания в изделие посторонних предметов;
- наклонная плоскость;
- устройство для испытания на удар шаром;
- пружинное ударное устройство;
- испытательная шпилька для проверки печатных плат;
- устройство для вдавливания шарика;
- испытательный "черный" угол;
- испытательная нагрузка для проверки инфракрасных обогревателей;

- "поворотная" розетка;
- набор нагрузочных сопротивлений для испытаний электрохирургических аппаратов;
- ВЧ-трансформатор;
- набор нагрузочных сопротивлений для дефибриллятора;
- набор нагрузочных сопротивлений для сетевых трансформаторов;
- сетевой разделительный трансформатор;
- стенд контроля напряжения на сетевой вилке;
- стенд контроля сопротивления защитного заземления;
- стенд имитации импульса дефибриллятора;
- универсальная пробойная установка;
- стенд для измерения токов утечки;
- стенды для испытаний на защиту от разрядов дефибрилляторов.

Поступила 26. 09. 02

ON STANDARDIZATION AND TESTING OF MEDICAL DEVICES

V.P. Gundarov

Summary. The role of standardization of medical devices within the system of health care of the Russian Federation was analyzed in the article. The results of activities of technical committees for standardization as well as the list of the mentioned devices compatible with the international standards are presented. Lists of attested and etalon application means and equipment designed for examinations of different types are equally described.

© А. В. МАШКОВ, В. А. ГОЛИКОВ. 2003

УДК 615.47.004.12

А. В. Машков, В. А. Голиков

СЕРТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Автономная некоммерческая организация "Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП", Москва
E-mail: amashkov@mtu-net.ru

Медицинские изделия (изделия медицинского назначения и медицинская техника) — приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, изделия очковой оптики, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые зарегистрированы Минздравом России в установленном порядке и предназначены для:

— профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации, 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 таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека [1].

Сертификация относится к одной из процедур подтверждения соответствия продукции заданным требованиям и в документах Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии (МЭК) сертификация определяется как процедура, посредством

которой третья сторона письменно удостоверяет (с помощью сертификата соответствия), что продукция, процесс или услуга соответствуют заданным требованиям.

Сертификация изделий обычно основывается на проведении испытаний их образцов и (или) первичной оценке условий их производства, а также последующем инспекционном контроле за сертифицированными изделиями и (или) их производством, если сертификат на изделия выдается сроком более одного года.

В нашей стране сертификация медицинских изделий, зарегистрированных Минздравом России, проводится в виде обязательной или добровольной сертификации.

Обязательная сертификация медицинских изделий проводится на соответствие требованиям национальных стандартов, межгосударственных стандартов и других нормативных документов, принятых в Российской Федерации для медицинских изделий, входящих в "Номенклатуру продукции и услуг (работ), в отношении которых законодательными актами Российской Федерации предусмотрена их обязательная сертификация" [2].

Для медицинских изделий, не вошедших в упомянутую выше номенклатуру, возможно проведение добровольной сертификации.

Добровольная сертификация медицинских изделий проводится по инициативе изготовителей