

Рекомендации по выбору стандартов, подтверждающих важнейшие характеристики безопасности, функциональные характеристики медицинских изделий в лучевой терапии и диагностике

Зав. лабораторией испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики и терапии

Тимошина Н.О.

Технические испытания

* **В пункте 4** Правил государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 **№ 1416**) (далее – Правила регистрации) установлено:

"технические испытания" - испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний.

Порядок проведения технических испытаний

Приказ МЗ РФ от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Приказ МЗ РФ № 2н) устанавливает требования к проведению оценки соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме технических испытаний.... медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий (далее, соответственно – оценка соответствия, технические испытания..).

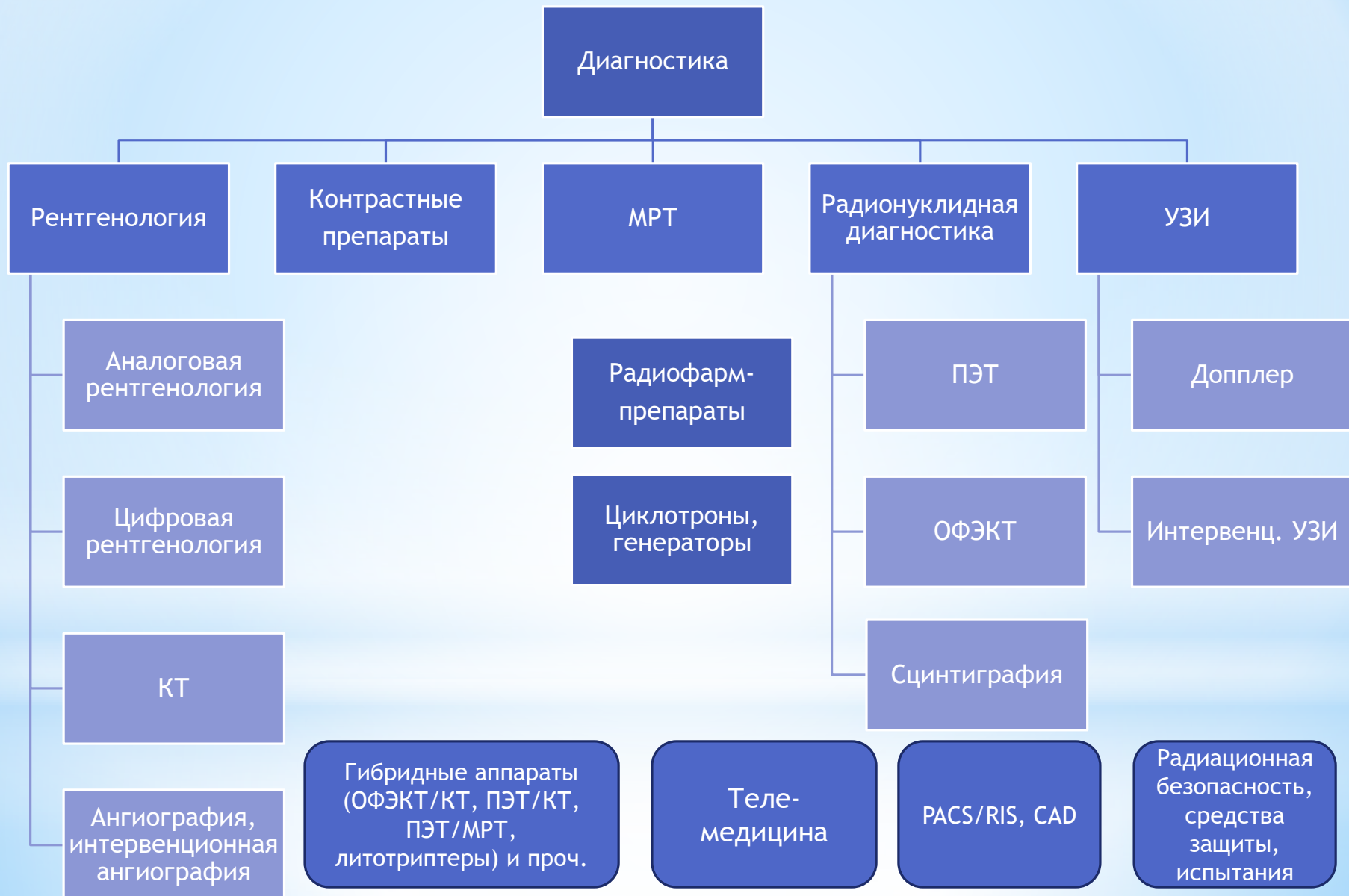
В пункте 5 Приказа МЗ РФ № 2н установлено:

«Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме **испытаний и (или) оценки и анализа данных** (далее соответственно - испытания, оценка и анализ данных) для проверки качества и безопасности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя».

Общие требования, подтверждаемые при испытаниях:

- ✓ механическая безопасность;
- ✓ климатическая устойчивость, устойчивость к вибрационным и механическим воздействиям;
- ✓ электромагнитная безопасность;
- ✓ электрическая безопасность;
- ✓ радиационная безопасность;
- ✓ качество основных функциональных (эксплуатационных) характеристик.

Что входит в понятие «лучевая диагностика»:



Что входит в понятие «лучевая терапия»:



Рентгенотерапия

Радионуклидная терапия (дистанционная, закрытые источники)

- Радионуклидная терапия (контактная, открытые и закрытые источники)

Линейные ускорители и генераторы излучения (фотоны, электроны, ионы, протоны, нейтроны)

Клиническая дозиметрия

Топометрия

Радиационная безопасность, средства защиты и позиционирования

Медицинская физика

Планирование

Требования к испытательной лаборатории:



Проведение технических испытаний
осуществляют испытательные
лаборатории/центры, аккредитованные
национальным органом по аккредитации и
соответствующие критериям аккредитации (ГОСТ
ИСО/МЭК 17025)

Критерии выбора испытательной организации

- * наличие лицензии на право работы с источниками ионизирующего излучения (генерирующими);
- * наличие лицензии на право работы с источниками ионизирующего излучения (в области использования атомной энергии);
- * Возможность проведения испытаний в соответствии с определенными национальными и межгосударственными стандартами.

Подтверждение соответствия

При обращении в испытательную лабораторию Заявителю следует учитывать, что объем нормативной документации, подтверждающей качество и безопасность медицинского изделия, формируется Заявителем совместно с испытательной лабораторией.

При проведении технических испытаний должны использоваться стандарты и другие нормативные документы, которые применимы к изделию, особенно те нормативные документы, требования которых будут применяться к изделию при его эксплуатации.

Игнорирование нормативных документов в области радиационной безопасности **недопустимо**

Основные нормативные документы в области радиационной безопасности

- * **НОРМЫ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ (НРБ-99/2009) Санитарные правила СанПиН 2.6.1.2523-09.**
- * **ОСНОВНЫЕ САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ (ОСПОРБ-99/2010) СП 2.6.1.2612-10**
- * СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации медицинской техники, содержащей источники ионизирующих излучений»

Основной стандарт



ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Medical electrical equipment . Part 1. General requirements for basic safety and essential performance

ОКС 11.040
ОКСТУ 9407

Дата введения 2011-09-01

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании", а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения"

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью "Испытательный центр АФК" на основе русской версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 "Медицинские приборы, аппараты и оборудование"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 ноября 2010 г. N 492-ст

4 Настоящий стандарт является идентичным международному стандарту МЭК 60601-1:2005* "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики" (IEC 60601-1:2005 "Medical electrical equipment - Part 1. General requirements for basic safety and essential performance"), включая технические поправки Corr. 1-2006, Corr. 2-2007, I-SH 01-2008, I-SH 02-2009. Технические поправки к указанному международному стандарту, принятые после его официальной публикации, внесены в текст настоящего стандарта и выделены двойной вертикальной линией, расположенной на полях напротив соответствующего текста, а обозначение и год принятия технической поправки приведены в скобках после соответствующего текста

Частные стандарты, подтверждающие качество и безопасность изделия

- ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (IEC 60601-2-54:2009, MOD) Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 (IEC 60601-1-3:2008, IDT) Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013 (IEC 60601-2-1:2009, IDT) Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 (IEC 60601-2-28:2010, IDT) Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

Частные стандарты, подтверждающие качество и безопасность изделия (продолжение)

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-29-2013 (IEC 60601-2-29:2008, IDT) Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности с учетом функциональных характеристик к симуляторам для лучевой терапии
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 (IEC 60601-2-43:2010, IDT) Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 (IEC 60601-2-44:2009, IDT) Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 (IEC 60601-2-45:2011, IDT) Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015 (IEC 60601-2-63:2012, IDT) Изделия медицинские электрические. Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов
- И так далее, всего **более 300 действующих нормативных документов и около 150 ГОСТов**

Применимость стандартов для проведения технических испытаний



ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» - раздел «Сведения о стандарте», п.4:

«Настоящий стандарт является идентичным международному стандарту МЭК 60601-1:2005* "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики" (IEC 60601-1:2005 "Medical electrical equipment - Part 1. General requirements for basic safety and essential performance")».

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» - раздел «Информационные данные», п.3:

«Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта МЭК 601-1-88* "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности" с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны».

Применимость стандартов для проведения технических испытаний (продолжение)



ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Medical electrical equipment . Part 1. General requirements for basic safety and essential performance

ОКС 11.040
ОКСТУ 9407

Дата введения 2011-09-01

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании", а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения"

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью "Испытательный центр АФК" на основе русской версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 "Медицинские приборы, аппараты и оборудование"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 ноября 2010 г. N 492-ст

4 Настоящий стандарт является идентичным международному стандарту МЭК 60601-1:2005* "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики" (IEC 60601-1:2005 "Medical electrical equipment - Part 1. General requirements for basic safety and essential performance"), включая технические поправки Согг. 1-2006, Согг. 2-2007, I-SH 01-2008, I-SH 02-2009. Технические поправки к указанному международному стандарту, принятые после его официальной публикации, внесены в текст настоящего стандарта и выделены двойной вертикальной линией, расположенной на полях напротив соответствующего текста, а обозначение и год принятия технической поправки приведены в скобках после соответствующего текста

ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности (аутентичен

Страница 4

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88))

Применяется с 02.07.1996

Введение

Настоящий стандарт представляет собой прямое применение международного стандарта МЭК 601-1 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности", который является вторым изданием МЭК 601-1 (1977) "Безопасность медицинских электрических изделий. Часть 1. Общие требования".

Применимость стандартов для проведения технических испытаний (продолжение)



ГОСТ Р МЭК 50267.2.54-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии» - раздел «Введение»:

«Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-54:2009 "Изделия медицинские электрические - Часть 2-54: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии...

...МЭК 60601-2-54 подготовлен для использования совместно с третьим изданием МЭК 60601-1-2005. Он заменяет МЭК 60601-2-7 и МЭК 60601-2-32, а также МЭК 60601-2-28:1993 (в настоящее время пересматривается), которые были разработаны в качестве поправок к более ранним изданиям МЭК 60601-1-2005 и, следовательно, больше не являются частными стандартами к МЭК 60601-1-2005».

В случае отсутствия стандартов, содержащих методы испытаний, с целью проведения технических испытаний медицинских изделий могут применяться методы (методики) испытаний, аттестованные (валидированные) и утвержденные в соответствии с законодательством.

Если в стране отсутствует стандарт, предъявляющий требования к основным функциональным характеристикам, то испытания проводятся на подтверждение соответствия заявленного качества изделия по технической (технические условия) и эксплуатационной документации производителя (например, в МРТ - требования к качеству изображения).

Основные замечания, предъявляемые по результатам проведения технических испытаний для целей государственного контроля

- Маркировка изделия не позволяет однозначно идентифицировать его к Регистрационному удостоверению *(актуализация стандарта может приводить к не соответствию маркировки требованиям)*;
- Изделие не сопровождает эксплуатационная документация (на русском языке);
- Характеристики изделия не соответствуют характеристикам, заявленным при регистрации изделия;
- Не проводится техническое обслуживание изделия.

Основные замечания, предъявляемые по результатам проведения технических испытаний для целей государственного контроля (продолжение)



Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию..."

↑ III. Требования к содержанию эксплуатационной документации...

10) требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии);

11) информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

☆ б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);

ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);



**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!**