

ВОПРОСЫ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СТРАНАХ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

Иванова Н.Н., Чувашева Е.В., Якушик Е.А.
*Белорусский национальный технический университет
Минск, Республика Беларусь*

Согласно Директиве 93/42/ЕЕС медицинское оборудование — изделия медицинской техники, назначение которых — обеспечить оптимальные условия для больного, а также для медицинского персонала при проведении мероприятий лечебно-диагностического характера и по уходу за больными.

Медицинское оборудование включает в себя медицинские столы, кресла, средства транспортировки больных, стерилизационное оборудование, тележки, подъемники, столики, кровати, медицинские шкафы, светильники, моечное и дезинфекционное оборудование.

Авторами была рассмотрена классификация медицинского оборудования согласно Директиве 93/42/ЕЕС и выделены следующие классификационные группы:

- кратковременное (непрерывно используется в течение не более 60 минут).
- краткосрочное (непрерывно используется в течение не более 30 дней).
- долгосрочное (непрерывно используется в течение более 30 дней).
- инвазивное (которые полностью или частично вводятся внутрь тела человека либо через естественное отверстие в теле, либо через поверхность тела).
- хирургическое (которые вводятся в тело через поверхность тела с помощью или при хирургической операции).
- имплантируемое (которое предназначено для полного ввода в тело человека или замены любой эпителиальной поверхности или поверхности глаза посредством хирургического вмешательства, и которое должно оставаться на месте после завершения процедуры).
- активное (которое использует для своей работы источники электроэнергии).

Все медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

- 1) к классу 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;
- 2) к классу 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;
- 3) к классу 2б - медицинские изделия с повышенной степенью;

4) к классу 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

Медицинские изделия для диагностики (*in vitro*) могут быть отнесены к классам 1, 2а, 2б или 3 в зависимости от потенциального риска результатов их использования.

В зависимости от присваемого медицинскому изделию класса риска, отличаются возможные для применения схемы подтверждения соответствия согласно Приложениям (Аппенд) Директивы. Неправильный выбор схемы подтверждения соответствия, а также класса риска медицинского изделия значительно усложняет процедуру подтверждения соответствия.

При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения.

При классификации медицинских изделий учитывают следующие критерии:

- 1) длительность применения медицинские изделия;
- 2) инвазивность медицинские изделия;
- 3) наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
- 4) способ введения медицинские изделия в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);
- 5) применение для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- 6) применение источников энергии.

Кроме того, с Директивой 93/42/ЕЕС связано порядка 1500 гармонизированных Европейских стандартов, что усложняет понимание требований и составления классификации медицинских изделий. Также, необходимо учитывать, что медицинское оборудование, как правило, попадает под несколько Директив, как минимум три - Директива по медицинскому оборудованию, Директива по низковольтным системам, Директива по электромагнитной совместимости. В организации, выпускающей медицинское оборудование, в обязательном порядке должна быть внедрена система менеджмента качества ISO 13485. Внедрение данной системы качества позволяет уже на стадии проектирования продукции избежать ошибок, которые могут повлечь к выпуску продукции, с несоответствующими заявленными параметрами и могут причинить вред здоровью и окружающей среде.

Для первоначальной (предварительной) оценки процедуры сертификации СЕ по медицинскому оборудованию, необходимо предоставить следующую информацию:

- подробное описание изделия,
- чертежи, схемы изделия,
- копии протоколов испытаний,
- перечень применявшихся гармонизированных стандартов (европейские стандарты) Европейского Союза, если применялись,
- контактные данные ответственного лица

В рамках работы над данной темой был составлен алгоритм, позволяющий путем ответов на простые вопросы выйти на класс риска медицинского изделия. Часть алгоритма представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Алгоритм определения класса риска медицинского изделия

№ пункта	№ правила	Вопрос	Ответ	Вывод	
				обозначение класса	переход к пункту
1	1	Является ли медицинское изделие (далее – МИ) инвазивным?	Да	-	9
			Нет	-	2
2	2	Предназначено ли МИ для хранения органов, частей органов или хранения или введения в организм пациента крови, других жидкостей, газов, паров или тканей?	Да	-	3
			Нет	-	4
3	2	Используют ли МИ совместно с МИ класса 2а и более высокого класса?	Да	2а	32
			Нет	2а	32
4	3	Предназначено ли МИ для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм?	Да	-	5
			Нет	-	6

Окончание таблицы 1

5	3	Заключается ли действие МИ только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене?	Да	2а	32
			Нет	2б	32
6	4	Соприкасается ли МИ с поврежденной кожей?	Да	-	7
			Нет	1	32
7	4а	Используют ли МИ как механический барьер, для компрессии или для абсорбции экссудатов?	Да	1	32
			Нет	-	8
8	4б 4в	Используют ли МИ преимущественно для ран, которые можно вылечить только посредством вторичного заживления?	Да	2б	32
			Нет	2а	32
9	5	Является ли инвазивное МИ хирургическим?	Да	-	15
			Нет	-	10
10	5	Предназначено ли МИ для присоединения к активному МИ класса 2а и более высокого класса?	Да	2а	32
			Нет	-	11
11	5а	Предназначено ли инвазивное МИ для кратковременного применения?	Да	1	32
			Нет	-	12
...					

Таким образом, в рамках работы над данной темой была изучена классификация медицинских изделий, требования Директивы 93/42/ЕЕС, а также предложен алгоритм, помогающий определить класс риска медицинского изделия, классификационное правило и схему подтверждения соответствия. Данный алгоритм необходим для организаций, которые собираются экспортировать производимые медицинские изделия в Европейский союз.

1. 93/42/ЕЕС Medical Devices Directive